



安全性試験レポート

Vol. 14

高濃度フッ化物と根面う蝕

目 次

1. はじめに.....	2
2. 超高齢社会と予防歯科.....	3
2.1 超高齢社会とは	3
2.2 健康寿命への取り組み	4
3. 根面う蝕とは	6
3.1 根面う蝕	6
3.2 根面う蝕の治療	6
4. 高濃度フッ化物と根面う蝕.....	8
4.1 高濃度フッ化物による根面う蝕のセルフケア	8
4.2 高濃度フッ化物による根面う蝕のプロフェッショナルケア	11
5. おわりに.....	15

監修

ヤマキン博士会（50 音順）

安楽 照男 博士（工学）	糸魚川博之 博士（理学）	加藤 喬大 博士（工学）
坂本 猛 博士（薬学）	佐藤 雄司 博士（学術）	田中 秀和 博士（工学）
林 未季 博士（医学）	松浦理太郎 博士（農学）	水田 悠介 博士（工学）
溝渕 真吾 博士（工学）	山添 正稔 博士（歯学）	山本 裕久 博士（学術）

ヤマキン博士会 相談役

山田 文一郎 工学博士

ヤマキン博士会とは？

ヤマキンのさまざまな専門分野のエキスパート集団であり、おのこの知識や経験、技術を融合することで、イノベーションを継続的に発生させる原動力となっている。

1. はじめに

開発部 生体科学安全研究室 主任研究員 博士（医学）
林 未季

近年の歯科医療の進歩により、多くの人々が高齢になっても自分の歯を保つことができるようになってきている。しかし、加齢に伴う歯肉の後退や口腔内の環境変化により、根面う蝕が高齢者において新たな課題として浮上している。この根面う蝕の予防と管理には、フッ化物、特に高濃度フッ化物の役割が非常に重要である。

フッ化物は 20 世紀初頭からう蝕予防のために使用されており、その効果は数多くの研究によって証明されている。現在では、歯磨剤や洗口液といった形で広く使用されている。フッ化物の歯科応用にあたり、根拠に基づいて報告されているフッ化物の主な機能として、う蝕原性細菌への抗菌性¹⁾、フルオロアパタイトの形成による耐酸性の獲得²⁾、再石灰化による歯質の修復³⁾などが挙げられる。特に通常濃度のフッ化物製品と比べて、5,000ppm のフッ化物配合歯磨剤、フッ化ジアンミン銀、フッ化物バニッシュといった高濃度フッ化物製品はより強力な予防効果を発揮するといわれている。

高濃度フッ化物は特に根面う蝕のように進行が早く、予防と早期治療が求められる症例ではその使用が効果的である。例えば、高濃度のフッ化ナトリウムやフッ化ジアンミン銀（SDF）は、歯面に長時間フッ化物を供給し続けることで歯質の再石灰化を促進し、歯の耐久性を高めるとともにう蝕の進行を防ぐ。

今後もフッ化物を歯科材料に応用する上で、その正しい理解を深めることが求められる。本レポートでは、根面う蝕の理解を深め、その予防と管理における高濃度フッ化物の役割についてまとめることで、みなさまにとって有益な知識と実践的な情報を提供することを目的としている。

2. 超高齢社会と予防歯科

2.1 超高齢社会とは

超高齢社会とは、全人口に対する 65 歳以上の高齢者の割合が 21%を超える社会を指す。2023 年時点の日本における 65 歳以上の人口割合は 29.1%であり、世界に先駆けて超高齢社会に突入している。日本の急速な高齢化の要因として、出生率の低下と医療技術の進歩や生活水準の向上による平均寿命の延伸が挙げられる。医療技術の進歩は多くの病気や障害の治療を可能とし、また、生活水準の向上により人々の健康状態が改善することで、多くの人々が長生きできるようになった。しかし、慢性疾患や加齢に伴う障害、さらには生活習慣病やメタボリックシンドロームなどの現代病の増加により、高齢者の生活の質が低下するという課題も生じている。このような課題は健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間（健康寿命）の延伸を妨げることにもつながり、これらの要因が組み合わさることで平均寿命と健康寿命との間に大きなギャップが生じている⁴⁾（図 2-1）。すなわち、平均寿命と健康寿命とのギャップの大きさは、病気や障害により何らかの制限を受けて生活する期間の長さに直結する。

以上のことより、超高齢社会における健康寿命の延伸は日本社会が直面する大きな課題である。これらの課題に対応するためには、個人の努力と社会全体の支援が不可欠であり、健康寿命を延ばすための総合的な取り組みが求められる。

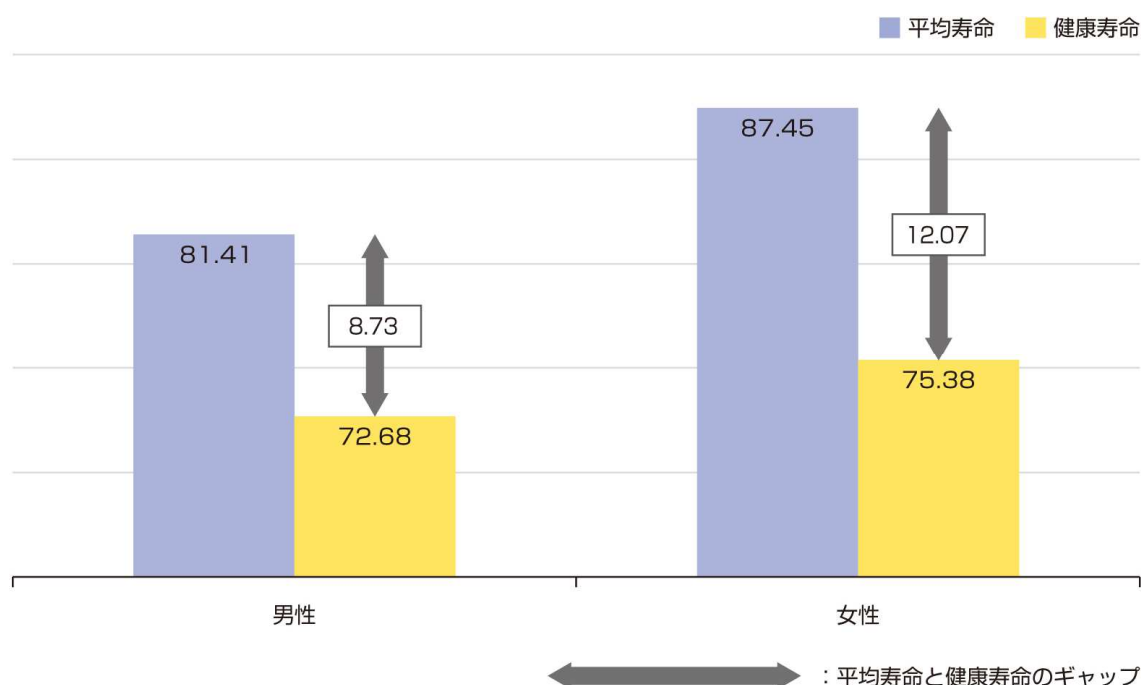


図 2-1 平均寿命と健康寿命のギャップ（2019 年）

2.2 健康寿命への取り組み

健康寿命を延ばすための取り組みとして、①定期的な健康診断やがん検診，生活習慣病の予防などの医療的な取り組み，②健康的な生活習慣の促進，③高齢者が社会と関わりを持ち続けられるような社会参加と交流の促進，④フレイル（虚弱）の予防が挙げられる。

歯科医療において，健康寿命を延ばすためには予防歯科が重要な役割を果たしている。予防歯科とは，う蝕や歯周病を未然に防ぐために口腔内からこれらの疾病の要因を排除するための予防措置を指す。具体的には，自己メンテナンスの指導や歯科医院での定期的なメンテナンスによりプラーク（歯垢）を作り出す口腔内細菌を減らし，プラークを歯質から排除することでう蝕や歯周病を予防する⁵⁾。

う蝕や歯周病の原因菌は全身疾患にも深く関わっている（図 2-2）。例えば，歯周病菌は糖尿病，動脈硬化，低体重児出産，誤嚥性肺炎⁶⁾などに関与していることが報告されている。カンジダ菌は誤嚥性肺炎⁷⁾への関与が明らかにされており，う蝕原性細菌は感染性心内膜炎⁸⁾，動脈硬化⁹⁾，脳出血¹⁰⁾および潰瘍性大腸炎¹¹⁾に関与していることが報告されている。さらに，これらの細菌は口腔内から体内に取り込まれ，腸内細菌叢（菌の集合体）にも影響を与え，病気のリスクを高めることが知られている。つまり，口腔内の細菌を管理することは，全身の健康を維持する上で極めて重要である¹²⁾。予防歯科を実践することで，う蝕や歯周病を防ぎ，口腔内の健康を保つことができる。これにより，全身の健康も維持され，高齢者の生活の質を向上させることができる。したがって，健康寿命を延ばすためには口腔内を良好に維持することが必要である。

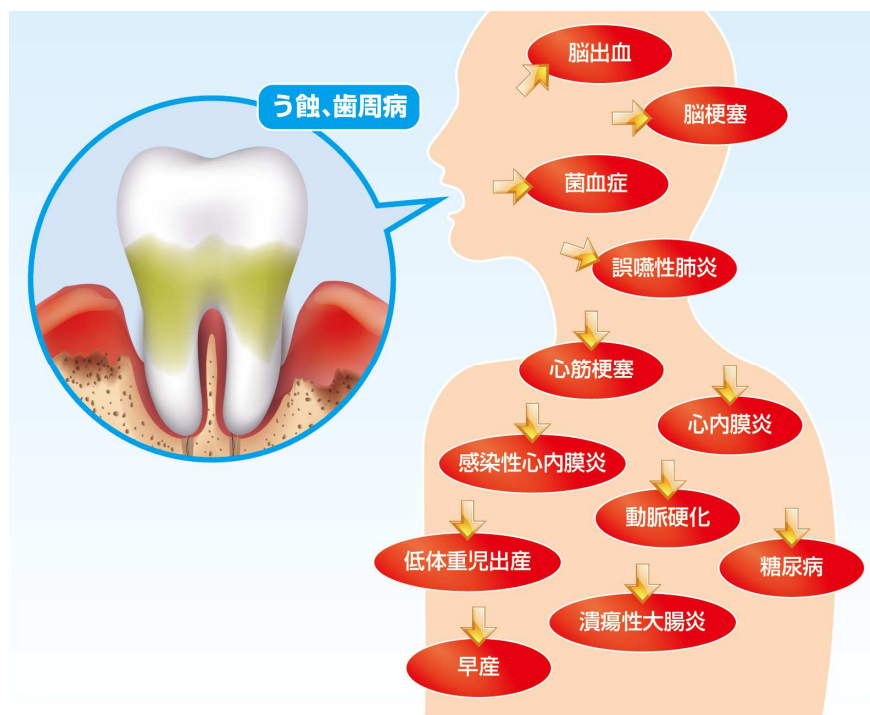


図 2-2 口腔内細菌と全身疾患の関わり

高齢者にとって歯科医療とは口腔健康の維持、咀嚼・栄養摂取、Quality of Life (QOL) の向上につながる重要なものである。厚生労働省や日本歯科医師会では80歳になっても20本以上自分の歯を保とうという運動（8020運動）を推進している¹³⁾。この8020運動により2016年には75～79歳の20本以上歯が残っている人の割合は50%以上を達成しており、今後も増加することが予想されている（図2-3）¹⁴⁾。

この8020運動の一環としてフッ化物のオーラルケアへの応用がある。フッ化物の効果と安全性に関する実績は、多くの臨床的あるいは疫学的研究により蓄積され、多岐にわたる歯科材料に応用され、オーラルケアにおいて欠かせない存在となっている。さらに、高齢者に特徴的な口腔内疾患のひとつとして根面う蝕が挙げられるが、その対策として高濃度フッ化物が効果的であるといわれている。フッ化物を過剰に体内に取り込むと急性中毒を示し、高濃度の長期間の服用では慢性中毒を示すことがあるが、フッ化物の安全性や危険性は50年以上も評価され続けており、フッ化物応用は最新の知見に基づいて使用に関する適用量が定められている^{15, 16)}。したがって、急性中毒や慢性中毒は適正な使用の範囲において起らない。

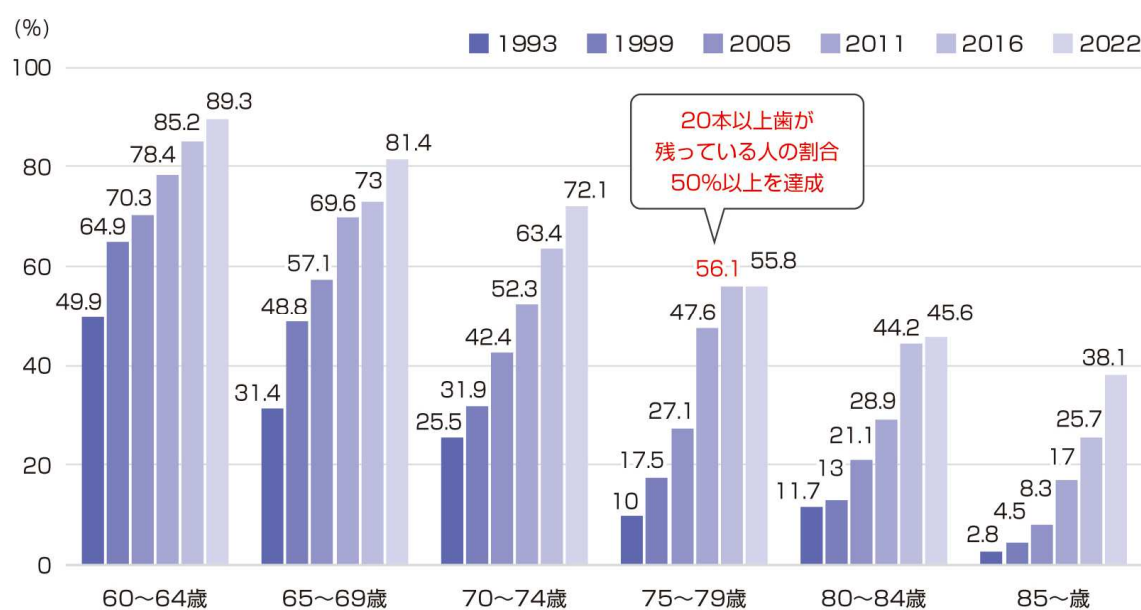


図 2-3 20 本以上の歯が残っている者の割合の推移

3. 根面う蝕とは

3.1 根面う蝕

根面う蝕とは、歯周病や加齢による歯肉の退縮によって露出した歯の根面に発生するう蝕のことを指す。根面う蝕の発生要因として、歯肉の退縮に加え、高齢者では唾液の分泌量が減少し口腔内が乾燥することが挙げられる。このことにより、唾液の緩衝能や再石灰化能が低下し、根面う蝕が発生・進行しやすくなる。セルフケアが困難な高齢者においては、根面う蝕のリスクはさらに高くなる。歯の根面はエナメル質ではなくセメント質で覆われているため、エナメル質よりも酸に対して弱く、根面う蝕になりやすい。また、根面はブラッシングがしづらい部分であるため、初期段階ではセルフケアによる予防・抑制ができずに重症化してしまうケースも少なくない。このような背景から、根面う蝕は高齢者の間で増加傾向にあり、特にセルフケアが難しい要介護者ではそのリスクが顕著である。

高齢者の残存する歯の増加やそれに伴う歯周病の増加により、今後も根面う蝕の発生は増加すると予想されている。したがって、超高齢社会において根面う蝕は取り組むべき大きな課題の一つとなっている。高齢者が自分の歯を保ち続けるためには、予防的な歯科ケアがますます重要となっている。

3.2 根面う蝕の治療

根面う蝕は視診および触診により活動性（進行性）と非活動性（停止性）に分類できる。活動性根面う蝕は、その表面はプラークで覆われていることが多く、視診では薄茶色を呈し、その表面は粗造であり、また、触診ではエクスプローラーやプローブの先端が軽い圧で侵入し、引き抜くときに粘り感があるなど、う蝕象牙質が軟らかく、う蝕が進行中であることを強く疑わせるものである。一方、非活動性根面う蝕は、視診では濃茶～黒色の着色が認められ、その表面は比較的滑沢で、触診では硬く感じられ、う蝕の進行は停止状態にあると推定されるものである¹⁷⁾。

根面う蝕の介入方法としては、非切削介入と切削介入の二つのアプローチがある。

非切削介入としてはフッ化物の塗布が代表的で、歯の表面に直接フッ化物を塗ることで歯質の再石灰化を促し、非活動性う蝕へとコントロールすることで、う蝕の進行を防ぐ。この方法は痛みや不快感が少なく、治療後の経過も良好である。

切削介入としては、グラスアイオノマーセメント修復やコンポジットレジン修復があり、う蝕によって損傷した歯質を取り除き、適切な修復材料で補填するものである。グラスアイオノマーセメントはフッ化物を徐放する特性を持ち、再石灰化を促進する効果があるため根面う蝕の修復に適している。また、コンポジットレジン修復は審美性に優れており、前歯部など見た目が重要な部分の修復に適している。

次章では、とくに非切削介入としての具体的なフッ化物応用の方法や効果について詳しく紹介する。

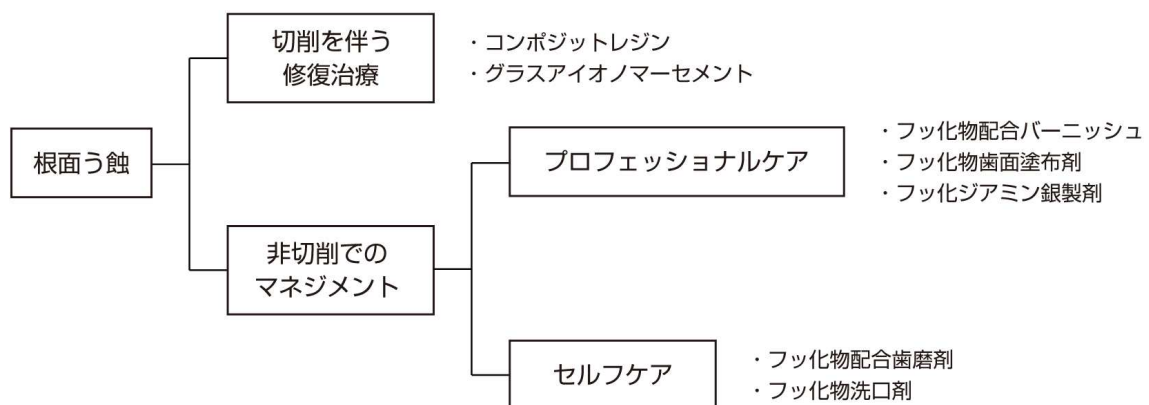


図 3-1 根面う蝕の介入方法

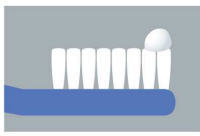
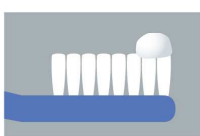
4. 高濃度フッ化物と根面う蝕

4.1 高濃度フッ化物による根面う蝕のセルフケア

根面う蝕に対する非切削での介入はセルフケアとプロフェッショナルケアに分類される。セルフケアとしては歯磨剤や洗口剤によるオーラルケアがあげられる。フッ化物が配合された歯磨剤は医薬部外品に分類され、国際規格（ISO 11609）では配合されるフッ化物濃度の上限は 1,500 ppm と設定されている。日本で従来認可されていたフッ化物の配合量は 1,000 ppm が上限値であり、海外製品と比べると低く定められていた¹⁸⁾。しかし、2017 年 3 月に厚生労働省より薬生薬審発 0317 第 1 号「フッ化物を配合する薬用歯磨き類の使用上の注意について」が発せられ、1,000 ppm を超えるフッ化物の配合が認められた¹⁹⁾。現在では 1,450 ppm の歯磨剤が医薬部外品として発売されている。

このような市販歯磨剤のフッ化物濃度の変更やフッ化物応用の実績をもとに、2023 年 1 月に日本のう蝕予防および治療を専門とする 4 学会（日本口腔衛生学会・日本小児歯科学会・日本歯科保存学会・日本老年歯科医学会）が合同で推奨されるフッ化物配合歯磨剤の利用方法をまとめている²⁰⁾（表 4-1）。この提言により、歯が生えてから 2 歳および 3～5 歳に用いられる歯磨剤の推奨フッ化物濃度が従来は 500ppm であったのが 1,000ppm、6 歳～成人・高齢者では 1,000ppm から 1,500ppm へと変更された。

表 4-1 う蝕予防のためのフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法

年齢	使用量 (※1)	フッ化物濃度 (※2)	使用方法
歯が生えてから 2歳	米粒程度 (1～2mm程度) 	900～1000 ppmF	・フッ化物配合歯磨剤を利用した歯みがきを、就寝前を含め1日2回行う。 ・900～1000 ppmFの歯磨剤をごく少量使用する。歯みがきの後にティッシュなどで歯磨剤を軽く拭き取ってもよい。 ・歯磨剤は子どもの手が届かない所に保管する。 ・歯みがきについて歯科医師等の指導を受ける。
3～5歳	グリーンピース程度 (5mm程度) 	900～1000 ppmF	・フッ化物配合歯磨剤を利用した歯みがきを、就寝前を含め1日2回行う。 ・歯みがきの後は、歯磨剤を軽くはき出す。うがいをする場合は少量の水で1回のみとする。 ・こどもが歯ブラシに適切な量の歯磨剤をつけられない場合は、保護者が歯磨剤をつける。
6歳～成人 (高齢者を含む)	歯ブラシ全体 (1.5cm～2cm程度) 	1400～1500 ppmF	・フッ化物配合歯磨剤を利用した歯みがきを、就寝前を含め1日2回行う。 ・歯みがきの後は、歯磨剤を軽くはき出す。うがいをする場合は少量の水で1回のみとする。 ・チタン製歯科材料（インプラントなど）が使用されていても、自分の歯がある場合はフッ化物配合歯磨剤を使用する。

※1：図の歯ブラシの植毛部の長さは約2cmである。

※2：歯科医師の指示によりう蝕のリスクが高いこどもに対して、1,000ppmFを超える高濃度のフッ化物配合歯磨剤を使用することもある。

しかし、近年の研究により根面う蝕に対してはより高濃度のフッ化物配合歯磨剤が予防に効果的であることが明らかになっている。以下に、具体的な報告例とその詳細について示す（表 4-2）。Srinivasan らの報告²¹⁾によると、1,500ppm 以下のフッ化物を含む歯磨剤と比較して、5,000ppm のフッ化物を含む歯磨剤の方が根面う蝕に対して効果的であることが明らかになっている。さらに、Baysan ら²²⁾は、1,100ppm と 5,000ppm のフッ化物を含む歯磨剤を 6 カ月間使用した 201 人の患者を対象として臨床評価を行い、フッ化物の濃度が高い方が一次う蝕根面病変（PRCL）の改善に有効であることを示している。Soraya ら²³⁾や Ekstrand ら²⁴⁾の報告では、1,450ppm と 5,000ppm のフッ化物配合歯磨剤を使用した場合の根面う蝕の活動性を比較した結果、5,000ppm のフッ化物配合歯磨剤が根面う蝕の発生率低下、う蝕の進行抑制、歯質の再石灰化促進に効果的であると結論付けている。これらの結果から、高濃度のフッ化物を含む歯磨剤がう蝕予防において優れた効果を持つといえる。

このような研究結果を受けて、スウェーデンなどのヨーロッパ諸国では積極的に高濃度フッ化物を応用しており、例えば 5,000ppm のフッ化物を含む歯磨剤が市販され、その使用が推奨されている。日本国内では現在 5,000ppm のフッ化物を含む歯磨剤は、歯科医師の責任のもとで処方され、管理・指導のもとで使用されている。将来的に日本国内においても 5,000ppm のフッ化物を含む歯磨剤が認可され、一般流通し普及すれば、根面う蝕の予防手段として広く使用されるようになると思われる。

表 4-2 高濃度のフッ化物配合歯磨剤に関する文献

文献	対象	評価方法	結果
参考文献21	根面う蝕と診断された平均年齢56.9歳の130名の患者（男性74名，女性56名）	高濃度フッ化物含有歯磨剤（5,000 ppm）を使用する群と通常のフッ化物含有歯磨剤（1,350 ppm）を使用する群に分け，介入時のベースライン時，3カ月後，6カ月後に臨床評価と病巣の表面硬度を測定した。	高濃度フッ化物含有歯磨剤を使用した場合，通常のフッ化物含有歯磨剤と比較して，未処置の根面う蝕病巣の表面硬度が有意に改善した。
参考文献22	10本以上の天然歯と1本以上の一次根面う蝕（PRCL）を有した18歳以上の201名の患者（男性114名，女性87名）	5,000 ppmフッ化物配合歯磨剤を使用する群と1,100 ppmフッ化物配合歯磨剤を使用する群に分け，介入時のベースラインと，3カ月後，6カ月後に，病変は臨床的に評価し，電気う蝕モニターを使用して電気抵抗を測定することで，PRCL再石灰化能を評価した。	5,000 ppmのフッ化物含有歯磨剤を使用した群は，1,100 ppmのフッ化物含有歯磨剤を使用した群よりもPRCLの再石灰化能が有意に高かった。
参考文献23	1本以上の根面う蝕を有する自立した60歳以上の患者345名	1日2回5,000 ppmフッ化物配合歯磨剤を使用する群と1,450 ppmフッ化物配合歯磨剤を使用する群に分け，2年後に新たに発症した根面う蝕および残存している根面う蝕の発生率を評価した。	1,450 ppm群では2年後までの根面う蝕の活性化割合が24.32%から40.52%と増加したのに対し，5,000 ppm群では29.74%から3.72%へと減少した。また根面う蝕の発生率は，1,450 ppm群では93.5%，5,000 ppm群では35.2%であった。
参考文献24	1つ以上の根面う蝕病変がある介護施設の入居者183名	介入群は5,000 ppm歯磨き粉（Duraphat 5,000），対照群は，1,450 ppm F 歯磨き粉（Colgate Ultra Cavity Protection, Colgate Palmolive）を使用して，看護師によって1日2回歯を磨かれた。8カ月後に根面う蝕病巣の質感，輪郭，位置，色を用いて病巣の活動性を評価した。	5,000 ppmフッ化物配合歯磨材は，1,450 ppmフッ化物配合歯磨材と比較して，根面う蝕病変の進行を抑制し，再石灰化を促進するのに有意に効果的である。

4.2 高濃度フッ化物による根面う蝕のプロフェッショナルケア

医療従事者によって行われるプロフェッショナルケアにおいて、フッ化物としてはフッ化ジアンミン銀 (Silver Diamine Fluoride : SDF) やフッ化物バニッシュがよく用いられる。

SDF は分子式 $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$ のアンミン錯体で、1965 年に山賀らによって創薬され、その後、西野が乳歯う蝕の進行抑制に顕著な効果があることを明らかにした²⁵⁾。SDF は抵抗力が弱い小児の多数の歯が一気に重度のう蝕になるランパントカリエスに対して、う蝕進行を食い止めるための薬剤として用いられており、国外でも一次予防用で安価な薬剤として広く使用されている²⁶⁾。SDF には 55,000 ppm という非常に高濃度のフッ化物が含まれており、根面う蝕の積極的な予防やオーラルケアが困難な要介護者への使用が推奨されている。SDF の銀イオン (Ag^+) およびフッ化物イオン (F^-) はリン酸銀・タンパク銀等の銀化合物及びフッ化カルシウムを生成し、象牙細管を封鎖し歯質を強化することでう蝕の進行を効果的に抑制する。さらに、高濃度のフッ化物イオンは歯質の脱灰を抑制し、軟化象牙質の再石灰化を促進する。また、銀イオンはう蝕原性細菌に対する抗菌性、抗酵素性および抗プラーク性を示す²⁷⁾。このような多面的な効果により、SDF はう蝕予防において非常に強力なツールとなっている。加えて、SDF は一度塗布すると長期間にわたって効果が持続するため、頻繁に歯科医院での再塗布が必要ない点も大きな利点である。このため、介護が必要な高齢者や訪問診療での利用に適している。

SDF の根面う蝕予防効果の詳細な報告例は表 4-3 に示しているが、3 年のランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) では口腔衛生指導のみの場合と比べ、SDF の併用は根面う蝕の予防に効果的であることが明らかとなった²⁸⁾。また、Zhang ら²⁹⁾ は 2 年間の RCT でも SDF の使用により、新たな根面う蝕の発生抑制や活動性根面う蝕の停止を促進すると報告している。活動性う蝕の非活動化についても 30 カ月で 90% という高い効果³⁰⁾が示されている。さらに SDF の塗布を口腔衛生指導と組み合わせて行うことが根面う蝕予防のプロフェッショナルケアにおいて最も効果的であるとされており、このアプローチにより患者の歯の健康維持において大きな成果が期待されている。

一方、SDF を使用すると歯あるいはその疑いのある領域が黒変するという欠点がある。この性質はう蝕検知の観点からは有用である一方、審美性の観点からは課題と認識されている。そのため、近年ヨウ化カリウム (Potassium iodide : KI) の応用についての研究が行われている。SDF と KI を併用するとヨウ化銀を形成し着色を軽減することができ、さらに、KI の併用がう蝕予防効果を低下させないことも示唆されている³¹⁻³⁴⁾。将来的には審美性とう蝕予防効果を両立させた SDF の開発が期待されており、見た目の美しさを保ちながら効果的なう蝕予防が可能となるだろう。

表 4-3 SDF に関する文献

文献	対象	評価方法	結果
参考文献28	歯根面が露出している歯が5本以上ある高齢者306名（男性73名，女性233名，平均年齢78.8歳，平均歯数14.3本）	①口腔衛生指導，②口腔衛生指導＋1% chlorhexidine varnish，③口腔衛生指導＋sodium fluoride，④口腔衛生指導＋silver diamine fluoride（SDF）を行う群にランダムに分け，3年間にわたり新たな根面う蝕の発生を確認した。	新しく発生した根面う蝕の平均数は，①2.5，②1.1，③0.9，④0.7であり，口腔衛生指導のみよりも各薬剤を併用した方が根面う蝕の予防に効果的であった。
参考文献29	歯根面が露出している歯が5本以上ある高齢者266名	①口腔衛生指導（OHI）を毎年受ける群，②OHIと38%SDF塗布を毎年受ける群，③OHIと38%SDF塗布を毎年受け，口腔衛生教育（OHE）プログラムを6カ月ごとに受ける群にランダムに分け，24カ月にわたって新たな活動性う蝕が発生したかどうか評価した。	新しく発生した根面う蝕の平均数は，①1.33，②1.00，③0.70であり，OHI，SDF塗布およびOHEを併用した群がOHIのみよりも新しい根面う蝕の発生数が減少した。う蝕停止根面数の平均は，①0.04，②0.28，③0.33であり，3群および2群では，1群よりも停止した活動性根面う蝕の数が多かった。
参考文献30	歯根面が露出している歯が5本以上ある55歳以上の323名	①トニックウォーターを毎年塗布，②38%SDF溶液を毎年塗布，③38%SDF溶液およびヨウ化カリウム（KI）溶液を毎年塗布する群にランダムに分け，すべての患者に口腔衛生指導とフッ化物配合歯磨剤を提供した。6カ月ごとに歯根表面の状態を評価した。	新しい根面う蝕の平均数は，①1.1，②0.4，③0.5であり，SDF群とSDF/KI群で新しい根面う蝕の発生を減少させたが，SDF群とSDF/KI群には有意差はなかった。
参考文献31	歯髄を含まない乳歯に一つ以上の活動性う蝕病変があり，12歳未満である421名の小児	①SDF塗布，②SDF＋KI塗布，③stabilized aqueous silver fluoride（AgF）塗布，④AgF＋KI塗布に分け，6，12カ月後にう蝕の阻止率および病変の出現を評価した。	KIの使用により歯質への着色は減少したが，う蝕が阻止される可能性も減少した。また，KIを使用した歯では，12カ月の間に病変が歯髄にまで進行する割合が高まった。したがって，KIの使用は，病変形態がより良好で，う蝕阻止の可能性が高く，審美性がより重要である前歯の病変に限定するのが良いことが示唆された。
参考文献32	抜歯された45本のヒト臼歯	修復材料の種類，う蝕と健全歯質，SDFとKIの使用・併用の有無によって10群に分けて目視および色調測定で色調の変化を評価した。	SDF処理後にKI溶液で歯を処理すると，SDFによる変色が有意に減少した。
参考文献33	157歯根面に活動性う蝕病変を有する高齢者83名	①トニックウォーターを年1回塗布する群，②38%SDF溶液を年1回塗布する群，③KI溶液の直後にSDF溶液を年1回塗布する群にランダムに分けた。根面の状態を6カ月ごとに評価した。	SDF溶液の塗布は，その後のKIの塗布の有無にかかわらず，根面う蝕の阻止に有効であったが，30カ月後の根面う蝕の黒色化は，SDF塗布後すぐにKIを塗布しても減少しなかった。
参考文献34	—	抜歯した小臼歯を①38%SDF，②38%SDF塗布直後のKI塗布，③12%SDF塗布に分類した。標準化されたタイムラプス写真と画像処理ソフトウェアを用いて，7日間にわたる染色の評価を行った。	SDF塗布後，黒色染色の発現は2分以内に起こり，塗布後6時間まで値が増加した。SDF塗布直後にKIを使用した場合，う蝕歯質やその周囲のエナメル質に目立った着色は見られなかった。異なるSDF濃度間（38%と12%）の染色性に有意差は認められなかった。

フッ化物バニッシュとは歯面保護用の上塗り材であり、プロフェッショナルケアで広く使用される予防剤である。この材料はSDFと比較して審美的な影響が少なく、患者にも受け入れられやすいため、1960年代後半から欧米諸国を中心に使用され始め、1980年代には広く普及している³⁵⁾。

フッ化物バニッシュは5%のフッ化ナトリウム(22,600ppm)と天然樹脂を有機溶媒に溶解させたものであり、塗布すると有機溶剤が蒸発し、樹脂成分が塗膜を形成する。この塗膜に含まれるフッ化物が継続的に放出されるため、歯面は長期間にわたりフッ化物の供給を受けることができる。フッ化物は歯質との反応によりフッ化カルシウムを生成し、徐々にフルオロアパタイトとして取り込まれるため、歯質の強化に非常に効果的である。さらに、フッ化物バニッシュは露出した象牙細管の狭窄や閉塞を促進することで知覚過敏の抑制にも効果がある。そのため、国内では象牙質知覚過敏症の治療剤として市販されている。しかしながら、バニッシュによる塗膜はブラッシングによって約1カ月で剥離するため定期的な再塗布が推奨されているが、剥離したバニッシュは体内に取り込まれることなく自然に排出される³⁶⁾。

フッ化物バニッシュは高濃度のフッ化物を4~6時間程度と長期間にわたり歯面に停滞させることでう蝕予防効果を発揮する。Ekstrandらが行ったRCTでは、フッ化物バニッシュの塗布または5,000 ppmの歯磨剤の使用が1,450 ppmの歯磨剤の使用と比較して根面う蝕を大幅に改善させたと報告している³⁷⁾。また、フッ化物バニッシュを含む高濃度フッ化物配合の材料は新しい根面う蝕の発症を抑制すると報告されている³⁸⁾。さらに、高齢者に対して7種類の根面う蝕予防薬の有効性を検証したレビューでは根面う蝕の二次予防ではフッ化物バニッシュの使用を推奨すると結論付けている³⁹⁾。

しかし、日本国内ではフッ化物バニッシュは象牙質知覚過敏鈍麻剤として認可されているため、う蝕の予防を目的として使用されることは少ないのが現状である。しかしながら、特に高齢者において、根面う蝕の予防と治療は重要な課題であり、フッ化物バニッシュがその解決策として大きな役割を果たすことが期待されるため、日本国内でのう蝕の予防・抑制としての使用用途の拡大やさらなる研究と技術の進歩が求められる。

表 4-4 フッ化物バニッシュに関する文献

文献	対象	評価方法	結果
参考文献37	自分の歯が5本以上ある75歳以上の高齢者215名	グループ1では、月に1回、歯科衛生士が参加者の歯を磨き、活動性根面う蝕病変にDuraphat vanishを塗布した。グループ2と3の参加者は、それぞれ5,000 ppmと1,450 ppmのフッ化物配合歯磨剤を1日2回使用した。	Duraphat vanishと5,000 ppm フッ化物配合歯磨剤を使用した患者の根面う蝕状態は、1,450 ppmのフッ化物配合歯磨剤を使用した患者と比較して大幅に改善していたが、Duraphat vanishと5,000 ppmフッ化物配合歯磨剤の間には有意差は認められなかった。
参考文献38	露出した歯根が5本以上あり、重大な医学的問題がなく、基本的なセルフケア能力（口腔衛生習慣を含む）がある高齢者306名	①3カ月ごとの個別口腔衛生指導（OHI）、②3カ月ごとのOHIとchlorhexidine varnishの塗布、③3カ月ごとのOHIとsodium fluoride varnishの塗布、④OHIと12カ月ごとのsilver diamine fluoride (SDF) 溶液の塗布を行い3年間追跡を行った。	対照群（OHIのみ）と比較して、chlorhexidine varnish, sodium fluoride varnish, SDF群の高齢者では、新規根面う蝕の相対リスクが有意に低いことが明らかになった。4つの群における新規根面う蝕の平均数は、それぞれ2.5, 1.1, 0.9, 0.7であった。

5. おわりに

フッ化物はう蝕予防や歯質強化などにおいて非常に有用であることが知られており、現代のオーラルケアにおいて広く活用されている。安全性試験レポート Vol.13 では低濃度フッ化物に着目してその機能性や研究内容について紹介したが、本レポートでは高濃度フッ化物に焦点を当て、高濃度のフッ化物が配合された歯磨剤、SDF、フッ化物バニッシュの根面う蝕に対する有効性に関する文献について紹介した。

根面う蝕は超高齢社会における重要な課題の一つであり、高齢者は歯肉の後退や唾液分泌の減少により歯の根元が露出しやすくなるため根面がう蝕に侵されるリスクが高まる。根面う蝕は進行が早いため、早期に対処しなければ深刻なダメージをもたらす可能性が高く、予防と早期治療が極めて重要である。

そのため、日本において根面う蝕対策に関する取り組みが積極的に進められている。例えば、「骨太の方針 2022」では、生涯を通じた歯科健診（検診）の導入や歯科保健医療提供体制の構築・強化が目標として掲げられ、国民の歯科健康の維持・向上が図られている⁴⁰⁾。また、令和5年2月に第16回歯科保健の推進に関する専門委員会からは、「60歳以上における未処置の根面う蝕を有する者の割合」を5%に減少させるという数値目標が提案された⁴¹⁾。これらの施策により、口腔内の健康状態の改善を通じて高齢者の健康寿命の延伸とQOL（生活の質）の向上が期待されている。

フッ化物には、う蝕予防だけでなく歯質強化や知覚過敏の抑制など、多岐にわたる効果がある。口腔内の健康状態は全身の健康に大きな影響を与えるため、フッ化物の適切な利用は歯の健康を保ち、快適な生活を送るための鍵となる。今後もフッ化物をはじめとするさまざまな成分や歯科材料の安全性、機能性に関する研究と情報発信を続けていく所存である。

参考文献

- 1) 栗根佐穂里, 川口由香, 鈴木淳司, 岡田貢, 香西克之, 長坂信夫: フッ化物配合小窩裂溝充填材の抗菌作用について
小児歯科雑誌, 35(3): 472-477, 1997.
- 2) 伊平弥生, 八十島華子, 川原由季, 大森郁郎: フルオロシランとクリアシール F の臨床成績. 小児歯科学雑誌
Vol.39, No.4: 877-883, 2001.
- 3) 亀山敦史, 塚本良, 春山親弘, 中沢祐一, 平井義人, 古賀寛, 友利隆俊, 石原博人, 松久保隆, 高江洲義矩: 各種修
復材料からのフッ化物イオン溶出および歯質への取り込みについて: in vitro における検討. 歯科学報, 99(5): 383-
392, 1999.
- 4) 厚生労働省. 健康寿命の令和元年値について. <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000872952.pdf>
(2024/6/10 アクセス)
- 5) Powers JM, Wataha JC: Dental Materials: Properties and Manipulation: 29-38, Elsevier, USA, 2013.
- 6) 村山洋二, 西村英紀, 岩本義博, 高柴正悟: 歯周病と全身疾患-歯周病の病態から-, 日本歯周病学会会誌, 45(4),
325-348, 2003.
- 7) 弘田克彦, 大野由香, 中石裕子, 野村加代, 坂本まゆみ, 和食沙紀, 濱田美晴, 内田智子: 口腔ケアに役立つ
Candida albicans の最新知見. 高知学園短期大学紀要, 48, 73-80, 2018.
- 8) Jung C. J., et al.: Streptococcus mutans autolysin AtlA is a fibronectin-binding protein and contributes to bacterial
survival in the bloodstream and virulence for infective endocarditis. Mol Microbiol, 2009.
- 9) Kesavalu L, et al.: Increased atherogenesis during Streptococcus mutans infection in ApoE-null mice. J Dent Res, 2012.
- 10) Satoshi Hosoki et al.: Oral Carriage of Streptococcus mutans Harboring the cnm Gene Relates to an Increased
Incidence of Cerebral Microbleed. Stroke, 2020.
- 11) Ayuchi Kojima, et al.: Infection of specific strains of Streptococcus mutans, oral bacteria, confers a risk of ulcerative
colitis. Scientific Reports, 2012
- 12) 新田博, 茂木美保, 小林宏明 編著: デンタルハイジーン別冊 プロケアの本, 6-8: 医歯薬出版, 東京, 2017.
- 13) 全国歯科衛生士教育協議会監修: 最新 歯科衛生士教本 歯科材料, 2-3: 医歯薬出版, 東京, 2017.
- 14) 令和4年歯科疾患実態調査結果の概要. <https://www.mhlw.go.jp/content/10804000/001112405.pdf>
(2024/6/10 アクセス)
- 15) (最新版) フッ化物洗口マニュアル, 千葉県, 千葉県歯科医師会, 千葉県学校歯科保健委員会, 2007年7月.
- 16) 一般財団法人 日本口腔衛生学会 フッ化物応用委員会編: フッ化物応用の科学 第2版, 一般財団法人 口腔保
健協会, 2018年3月.
- 17) 特定非営利活動法人日本歯科保存学会編著: 根面う蝕の診療ガイドライン-非切削でのマネジメント- 2022
- 18) ISO 11609: 2010 Preview: Dentistry -- Dentifrices -- Requirements, test methods and marking.
<https://www.iso.org/standard/38010.html>
- 19) 薬生薬審発 0317 第1号/薬生安発 0317 第1号: フッ化物を配合する薬用歯みがき類の使用上の注意について: 厚
生労働省, 平成29年3月.
- 20) 4学会合同のフッ化物配合歯磨剤の推奨される利用方法
https://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/news/2023/news_230106.pdf (2024/6/10 アクセス)
- 21) Murali Srinivasan, Martin Schimmel, Martine Riesen, Alexander Ilgner, Michael J. Wicht, Michael Warncke, Roger
P. Ellwood, Ina Nitschke, Frauke Müller, Michael J. Noack, High-fluoride toothpaste: a multicenter randomized
controlled trial in adults. Community Dent Oral Epidemiol 42(4):333-40, 2014.
- 22) A. Baysan E. Lynch R. Ellwood R. Davies L. Petersson P. Borsboom, Reversal of Primary Root Caries Using Dentifrices
Containing 5,000 and 1,100 ppm Fluoride. Caries Res 35(1):41-6, 2001.
- 23) Soraya León, Katherine González, Fernando N. Hugo, Karla Gambetta-Tessini, Rodrigo A. Giacaman, High fluoride
dentifrice for preventing and arresting root caries in community-dwelling older adults: A randomized controlled
clinical trial. J Dent 86:110-117, 2019.
- 24) K Ekstrand, S Martignon, P Holm - Pedersen, A Randomized Clinical Trial of the Anti-Caries Efficacy of 5,000
Compared to 1,450 ppm Fluoridated Toothpaste on Root Caries Lesions in Elderly Disabled Nursing Home Residents.
Caries Res 47(5):391-8, 2013

- 25) 山賀禮一, 横溝一郎編: フッ化ジアンミン銀とその応用, 医歯薬出版株式会社, 東京, 1978.
- 26) 福島正義: SDF 法による高齢者根面う蝕のマネージメント: 老年歯科医学, 33(4), 400-404, 2019.
- 27) Thanatvarakorn O, Islam MS, Nakashima S et al.: Effects of zinc fluoride on inhibiting dentin demineralization and collagen degradation in vitro: A comparison of various topical fluoride agents. *Dent Mater J* 35(5):769-775, 2016.
- 28) Tan HP, Lo ECM, Dyson JE et al.: A randomized trial on root caries prevention in elders. *J Dent Res* 89: 1086-1090, 2010.
- 29) Zhang W, McGrath C, Lo ECM et al.: Silver diamine fluoride and education to prevent and arrest root caries among community-dwelling elders. *Caries Res* 47: 284-290, 2013.
- 30) Li R, Lo ECM, Liuet BY et al.: Randomized clinical trial on preventing root caries among community-dwelling elders. *JDR Clin Trans Res* 2: 66-72, 2017.
- 31) B Turton, R Horn, C Durward, Caries arrest and lesion appearance using two different silver fluoride therapies on primary teeth with and without potassium iodide: 12 - month results. *Clin Exp Dent Res* 7(4):609-619, 2021.
- 32) V Nguyen, C Neill, J Felsenfeld, C Primus, Potassium iodide. The solution to silver diamine fluoride discoloration. *Adv Dent Oral Health* 5(1), 2017.
- 33) Li R, Lo ECM, Liu BY, Wong MCM, Chu CH1 Randomized clinical trial on arresting dental root caries through silver diamine fluoride applications in community-dwelling elders. *J Dent* 51:15-20, 2016
- 34) J Patel, Evaluation of the staining potential of silver diamine fluoride: in vitro. *Int J Paediatr Dent*. 2018
- 35) フッ化物応用研究会 編: う蝕予防のためのフッ化物歯面塗布実施マニュアル: 社会保険研究所, 東京, 2007.
- 36) 松田康裕: フッ化物バーニッシュからのフッ素の供給とう蝕予防効果の検証. *北医療大歯誌*, 34(2): 66-66, 2015.
- 37) Ekstrand K, Martignon S, Holm-Pedersen P: Development and evaluation of two root caries controlling programmes for home-based frail people older than 75 years. *Gerodontology* 25: 67-75, 2008.
- 38) Sequeira-Byron P, Lussi A: Prevention of root caries. *Evid Based Dent* 12: 70-71, 2011.
- 39) Gluzman R, Katz RV, Frey BJ et al.: Prevention of root caries: A literature review of primary and secondary preventive agents. *Spec Care Dentist* 33: 133-140, 2013.
- 40) 内閣府. 経済財政運営と改革の基本方針 2022 について.
https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf
 (2024/6/10 アクセス)
- 41) 厚生労働省. 根面う蝕に関する目標等について. <https://www.mhlw.go.jp/content/10804000/001056969.pdf>
 (2024/6/10 アクセス)

ヤマキンでは、安全性に重点をおき、科学的な機能性と医学的な安全性の両者を融合した新しい研究開発を提案している。この活動の過程で得られた知見の数々は、レポートおよび書籍として公開されている。ご興味を持たれた方は是非ご一読いただきたい。
※各出版物は、歯科商店様または弊社 WEB サイトからご購入いただけます。

《専門書 既刊》



歯科用貴金属合金の科学

基礎知識と铸造の実際

- ・発行日：2010年11月
- ・238P
- ・価格：本体 8,000 円＋税
- ・発行：株式会社 学建書院



知っておきたい

歯科材料の安全性

- ・発行日：2017年2月
- ・212P
- ・価格：本体 4,000 円＋税
- ・発行：YAMAKIN 株式会社



歯科用有機材料の化学<改訂版>

基礎知識と応用

- ・発行日：2018年9月
- ・200P
- ・価格：本体 5,000 円＋税
- ・発行：YAMAKIN 株式会社

《歯科用デジタルハンドブック 既刊》



【発行】 歯科用デジタルハンドブック 1～3：YAMAKIN 株式会社
歯科用デジタルハンドブック 4～8：一般財団法人ヤマキン学術文化振興財団

【価格】 歯科用デジタルハンドブック 1 /2,000 円＋税
歯科用デジタルハンドブック 2～8/1,000 円＋税

《テクニカルレポート 既刊》

ゼオセライトテクニカルレポート（2002年8月）
ルナウィングテクニカルレポート（2007年5月）
ツイニーテクニカルレポート（2010年7月）

《安全性試験レポート 既刊》

Vol.1 国際水準の品質と安全を求めて（2004年12月）
Vol.2 「ZEO METAL」シリーズ 溶出試験と in vitro による細胞毒性試験（2005年6月）
Vol.3 メタルセラミック修復用貴金属合金及び金合金 溶出試験と in vitro による細胞毒性試験（2005年12月）
Vol.4 「ルナウィング」の生物学的評価（2006年6月）
Vol.5 高カラット金合金の物性・安全性レポート（2007年10月）
Vol.6 歯科材料の物性から生物学的影響まで 硬質レジン、メタルセラミック修復用合金、金合金における検討（2008年5月）
Vol.7 金合金「ネクソキャスト」の物性・安全性レポート（2008年10月）
Vol.8 ハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」の生物学的評価（2010年6月）
Vol.9 貴金属合金の化学的・生物学的特性 チタンとの組み合わせによる溶出特性（2011年2月）
Vol.10 メタルセラミック修復用貴金属合金「ブライティス」の物性と安全性（2011年10月）
Vol.11 歯科用接着材料「マルチプライマー」の物性と安全性（2014年3月）
Vol.12 歯科用覆髄材料「TMR-MTA セメント」の安全性（2018年1月）
Vol.13 低濃度フッ化物の機能性と安全性（2024年1月）

《高分子技術レポート 既刊》

- Vol.1 歯科材料モノマーの重合ーラジカル重合の基礎 (1) (2009 年 10 月)
- Vol.2 歯科材料モノマーの重合ーラジカル重合の基礎 (2) (2010 年 2 月)
- Vol.3 歯科材料モノマーの重合ー修復材モノマー (1) (2010 年 3 月)
- Vol.4 歯科材料モノマーの重合ー修復材モノマー (2) (2010 年 7 月)
- Vol.5 歯科材料モノマーの重合ー酸素の影響 (2011 年 8 月)
- Vol.6 歯科材料モノマーの重合ー開始剤と開始 (2012 年 10 月)
- Vol.7 重合性シランカップリング剤ーメタクリロイルオキシアルキルトリアルコキシシラン (2013 年 6 月)
- Vol.8 歯科用レジン硬化における重合収縮 (2014 年 11 月)
- Vol.9 歯科材料における開始剤成分としてのヨードニウム塩の利用 (2017 年 3 月)
- Vol.10 ナノゲルの歯科レジンならびに接着材への応用 (2018 年 6 月)

《オーラルサイエンスレポート 既刊》

- Vol.1 歯科口腔外科とビスフォスフォネート製剤 (2010 年 8 月)
- Vol.2 活性酸素ーその生成, 消去および作用ー (2011 年 4 月)
- Vol.3 低酸素の世界 (2012 年 7 月)
- Vol.4 歯の再生に関する最近の進歩 (2014 年 2 月)
- Vol.5 フッ化物応用とその影響 (2016 年 10 月)

《メディカルバイオロジーレポート 既刊》

- Vol.1 低濃度フッ化物と口腔内細菌 (2022 年 7 月)

《製品レポート 既刊》

- ジルコニアの基礎知識と製品レポート (2014 年 2 月)
- チタンの基礎知識と製品レポート (2014 年 6 月)
- CAD/CAM 用ハイブリッドレジンの基礎知識と製品レポート (2014 年 9 月)
- 歯科充填用コンポジットレジンの基礎知識と製品レポート (2015 年 9 月)
- 歯科用ボンディング材の基礎知識と製品レポート (2016 年 1 月)
- TMR-MTA セメント製品レポート (2017 年 8 月)
- マルチプライマーシリーズ製品レポート (2017 年 10 月)
- KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシータ製品レポート (2018 年 1 月)
- マルチエッチャント製品レポート (2018 年 7 月)
- 「KZR-CAD ナノジルコニア」の基礎知識と製品レポート (2018 年 7 月)
- TMR-ゼットフィル 10. 製品レポート (2018 年 8 月)
- TMR-アクアボンド 0 製品レポート (2018 年 8 月)
- KZR-CAD ジルコニアグラデーションの基礎知識と製品レポート (2019 年 3 月)
- TMR-MTA セメント ミエール製品レポート (2019 年 8 月)
- 「KZR-CAD ワックスディスク」の基礎知識と製品レポート (2020 年 2 月)
- KZR-CAD マリモセメント LC 製品レポート (2020 年 5 月)
- ユニコム PT 製品レポート (2021 年 2 月)
- ア・ウーノ製品レポート (2022 年 6 月)
- TMR-アクアボンド 0-n 製品レポート (2023 年 2 月)
- KZR-CAD ジルコニア Laxio 製品レポート (2023 年 2 月)
- KZR-CAD ピーク製品レポート (2023 年 4 月)
- Nu:le コート製品レポート (2023 年 6 月)
- ゼロフローエッチャント製品レポート (2023 年 9 月)
- KZR-CAD ファイバーブロック フレーム製品レポート (2023 年 9 月)

タイムリーな情報は、
Webマガジン「ヤマキンニュース」でお知らせします。



<https://www.yamakin-gold.co.jp/yn/>

歯科材料の安全性や品質管理への取り組みはこちらから

ヤマキン 歯科

<https://www.yamakin-gold.co.jp>

編集者 加藤 喬大
発行者 山本 樹育
発行日 2024 年 8 月 2 日

創業70周年に向けて

70 FOUNDATION III

変化は決して発展を伴わないが、
発展は変化なしにはありえない。

YAMAKIN株式会社

本社：〒781-5451 高知県香南市香我美町上分1090番地3
生体科学安全研究室：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部YAMAKIN次世代歯科医療開発講座
大阪・東京・名古屋・福岡・仙台・高知・生体科学安全研究室・YAMAKINデジタル研究開発室
<https://www.yamakin-gold.co.jp>

● 製品に関するお問い合わせはこちら

テクニカルサポート ☎ 0120-39-4929 (9:00~17:00)
サンキューヨクツク