

医政発 1228 第 7 号
 健発 1228 第 1 号
 令和 4 年 12 月 28 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
 (公 印 省 略)
 厚生労働省健康局長
 (公 印 省 略)

「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」について

口腔の健康は、国民が健康で質の高い生活を営む上で重要な役割を果たしており、生涯を通じて口腔の健康の増進を図ることが必要である。口腔の健康の保持のために、歯科疾患の予防に向けた取組が実施されており、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（平成 24 年厚生労働省告示第 438 号）や国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針（平成 24 年厚生労働省告示第 430 号）（健康日本 21）等の健康づくりのための計画に示されたう蝕の予防等に関する目標を達成するため、フッ化物応用は有効な手段である。

これまで、有効かつ安全なフッ化物応用の一つであるフッ化物洗口法を広く普及するために、「フッ化物洗口ガイドラインについて」（平成 15 年 1 月 14 日付け医政発第 0114002 号・健発第 0114006 号厚生労働省医政局長及び健康局長連名通知）にて「フッ化物洗口ガイドライン」を発出するとともに、当該ガイドラインにおいて、より詳細な内容については、「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」を参照することをお示しし、関係機関等に周知を図ってきた。

当該ガイドラインの発出以降、フッ化物洗口がより広く普及し、流通するフッ化物製剤の種類も増えた。一方、新型コロナウイルス感染症の影響により、集団フッ化物洗口が一時的に中断されるなど、フッ化物洗口を取り巻く状況は変化している。このような環境の変化に対応しつつフッ化物洗口を継続的に実施することが必要であることから、令和 3 年度厚生労働科学研究事業「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」を実施した。本研究において、最新の知見等を踏まえた「フッ化物洗口マニュアル」（2022 年版）を含む研究報告書が取りまとめられた。

当該報告書を踏まえて、「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」を別

紙のとおり定めたので、貴職におかれては、貴管下保健所設置市、特別区、市町村、関係団体等に対して周知方を願います。

なお、「フッ化物洗口ガイドラインについて」（平成 15 年 1 月 14 日付け医政発第 0114002 号・健発第 0114006 号厚生労働省医政局長及び健康局長連名通知）は本通知の発出をもって廃止する。

フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方

1. はじめに

フッ化物応用によるう蝕予防の有効性と安全性は、すでに国内外の多くの研究により示されている。わが国においては、歯科医療機関で行うフッ化物歯面塗布法や保育所、幼稚園、認定こども園、小学校及び中学校等（以下「施設等」という。）で行うフッ化物洗口法等のフッ化物局所応用によるう蝕予防が地域の実情に応じて行われてきた。こうした取組等の成果もあり、小児のう蝕罹患率については、全体として減少傾向にあるが、他方で社会経済因子や地域差による健康格差が指摘されている。また、今後は成人期以降の残存歯の増加によるう蝕の増加や高齢者に好発する根面う蝕の増加等が予測される。このため、健康格差の縮小に向けて、生涯を通じたう蝕予防への更なる取組が必要とされている。

う蝕予防の有効性、安全性及び高い費用便益率等の医療経済的な観点から、世界保健機関（WHO）をはじめ、様々な関係機関により、フッ化物応用が推奨されている。フッ化物応用の1つであるフッ化物洗口の取扱いについては、「フッ化物洗口ガイドラインについて」（平成15年1月14日付け医政発第0114002号・健発第0114006号厚生労働省医政局長及び健康局長連名通知。以下「ガイドライン」という。）を発出し、関係機関等に周知を図ってきたところであり、以降、フッ化物洗口を実施する施設等の数及び人数も増加しており、地域で広く普及してきている。

「歯科口腔保健の推進に係るう蝕対策ワーキンググループ報告書」（令和元年6月4日）においても、新しいフッ化物洗口剤の流通や自治体における歯科口腔保健を取り巻く状況に対応するため、ガイドラインの見直しを検討すべき旨が示された。また、新型コロナウイルス感染症の影響により、集団フッ化物洗口が一時的に中断されるなど、フッ化物洗口を取り巻く状況は変化している。

こうした環境の変化に対応しつつ、健康格差の縮小や生涯を通じたう蝕予防の取り組みの一環として、適切なフッ化物洗口を継続的に実施することが必要であることから、フッ化物応用を含めたう蝕予防の手法について、令和3年度厚生労働科学研究事業において、「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」が実施され、報告書が取りまとめられた。本研究において、集積した新たな知見も踏まえて、施設等で集団で行うフッ化物洗口（以下「集団フッ化物洗口」という。）に関する新たな「フッ化物洗口マニュアル」（2022年版）が作成された。

こうした研究結果の知見等も踏まえつつ、今般ガイドラインの改訂版として、

「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」を示すこととした。

2. フッ化物洗口の考え方について

(1) 対象者

フッ化物洗口法は、とくに4歳から14歳までの期間に実施することがう蝕予防対策として最も大きな効果をもたらすことが示されている。4歳未満では、適切な洗口ができず誤飲のリスクが多いため対象としない。また、成人及び高齢者のう蝕の再発防止や根面う蝕の予防にも効果があることが示されている。

1) 小児期

- フッ化物洗口は、歯のエナメル質にフッ化物を作用させる方法である。特に、永久歯エナメル質の成熟が進んでいない幼児及び児童生徒等に実施することで、う蝕予防対策として効果的である。
- う蝕の予防及び健康格差の縮小の観点から、集団フッ化物洗口を施設等で実施することが望ましい。
- その他、必要に応じて、歯科医師の指導に従い、家庭等でのフッ化物洗口の実施やフッ化物配合歯磨剤の使用等のフッ化物局所応用を実施すること。

2) 小児期以降

- 生涯にわたりフッ化物を歯に作用させることは、う蝕の再発防止や高齢期での根面う蝕の予防の観点から効果的である。
- 小児期以降においても、フッ化物局所応用を実施することが望ましい。

3) その他

- 口腔清掃が困難であり口腔内を清潔に保つことが難しく、う蝕のリスクが高い者において、うがいを適切に実施できる場合には、フッ化物洗口は効果的である。

(2) 方法

フッ化物洗口法には、主に、毎日法（約250ppm又は約450ppmのフッ化ナトリウム溶液の洗口液を使用。）と週1回法（約900ppmのフッ化ナトリウム溶液の洗口液を使用。）がある。フッ化物洗口法は、対象者や利便性に合わせて選択する。

3. 集団フッ化物洗口の実施について

集団フッ化物洗口は、個人の環境によらず、集団のすべての人がう蝕予防効果を得られる。このため、ポピュレーションアプローチとして、集団フッ化物洗口を実施することは、う蝕に関する健康格差の縮小につながることを期待される。

集団フッ化物洗口を実施する際は、歯科医師、薬剤師等（以下「歯科医師等」という。）の指導の下、適切な方法で実施し、安全性を確保した上で実施する。その際、集団フッ化物洗口を実施する施設等の職員を含む関係者（以下「施設等の関係者」という。）の理解と協力を得ること。

（1）フッ化物の管理

- 集団フッ化物洗口においては、原則として、医薬品を使用すること。なお、医薬品を使用する場合は添付文書の記載に従い、適切なフッ化物洗口を実施すること。
- フッ化物は歯科医師等の指導及び添付文書等に従い適切に管理し、直射日光のあたらない涼しい所等で保管すること。
- 洗口液に希釈する前の顆粒の状態のフッ化物は劇薬であることから、他の物と区別して貯蔵すること。また、フッ化物顆粒の使用量や残量等について、薬剤出納簿等を活用して管理することが望ましい。

（2）洗口液の調製

- フッ化物顆粒を使用する場合は、歯科医師等又は歯科医師等の指示に従い施設等の関係者が、器材の管理、洗口液の調製等を行うこと。
- 歯科医師等の指導及び添付文書に従い、洗口液調製用の溶解瓶等を準備し、実施するフッ化物洗口法に応じた所定の濃度に洗口液を調製すること。
- 使用しなかった洗口液の保管及び廃棄は歯科医師等の指導及び添付文書等に従い適切に取り扱うこと。

（3）洗口の確認・練習

- フッ化物洗口を開始する際は、対象者が、決められた時間（30秒～1分間）以上口腔内で水を保持し、飲み込まずに水を吐き出すことができるか確認する。確認後に、フッ化物洗口液を用いた洗口を開始すること。
- 特に幼児等は、必要に応じて、フッ化物洗口を実施する前に水で洗口の練習を行うこと。
- 高齢者等の口腔機能の低下が疑われる者等については、必要に応じて、適切にうがいができるか対象者の状態の確認を行うこと。

(4) 洗口と吐き出しの手順

- 5～10mL 程度の洗口液（口腔の大きさを考慮して定めるが、通常未就学児で5mL、学童以上で7～10mL 程度が適当である。）を口に含み、約30秒間の「ブクブクうがい（洗口液が十分に歯面にゆきわたるように、口を閉じ頬を動かすこと。）」を行う。この際、誤飲を防ぐ観点から、必ず下を向いて行うこと。
- 吐き出しは洗口場で行なう方法と、コップに吐き出す方法がある。（コップに吐き出す方法では、洗口液の分注・配布に用いる使い捨ての紙コップを吐き出しに利用することができる。紙コップの中に吐き出した洗口液を、ティッシュペーパー等で吸収させ、回収し廃棄する。）
- 監督者は、洗口開始と終了の合図を行うとともに、正しく洗口が出来ているか確認すること。

(5) 洗口後の注意

- 洗口後30分間程度は、可能な限りうがいや飲食物をとらないようにする。

4. 集団フッ化物洗口の実施上の留意事項について

(1) インフォームド・コンセント

- 保護者等を対象とした説明会等を開催し、集団フッ化物洗口の具体的な方法、期待される効果、安全性等について十分に情報提供を行い、実施に当たってはフッ化物洗口の実施に関する希望調査を行い、保護者等の意向も確認すること。

(2) フッ化物洗口を希望しない者について

- 施設等において、フッ化物洗口を希望しない者がいる場合には、洗口時間帯に水で洗口させるなどの必要な配慮を行うこと。

(3) 他のフッ化物局所応用の組合せ

- フッ化物洗口とフッ化物歯面塗布、フッ化物配合歯磨剤の使用等の他のフッ化物局所応用を併用しても、問題はない。

(4) パンデミック発生時等の対応について

- 飛沫感染するリスクのある感染症のパンデミック発生時等には、感染予防の観点から、洗口中及び吐き出し時に飛沫が飛ばないように注意すること。
- パンデミック等の影響により、例えば緊急事態宣言に伴い、一時的に集団フッ化物洗口を中断した場合は、緊急事態解除宣言時等に、地域における

感染状態及び感染対策の状況等を踏まえつつ、必要に応じて各地域の関係者で協議を行い、集団フッ化物洗口の再開の時期等を適宜判断すること。

5. 地方公共団体による集団フッ化物洗口事業の実施について

集団フッ化物洗口事業は、各地域における関係者との協議状況等を踏まえて実施する。地方公共団体の集団フッ化物洗口事業の導入に当たっては、以下の標準的な取組手順を参考にされたい。

- ①担当者間の集団フッ化物洗口の実施に関する検討
- ②集団フッ化物洗口事業を実施する際の関係者（歯科保健担当部局や教育担当部局等を含めた行政関係者や歯科医師会等の関係団体）間の合意形成
- ③集団フッ化物洗口を実施する施設等の関係者に対する説明
- ④フッ化物洗口対象者本人あるいは保護者に対する説明
- ⑤施設等における集団フッ化物洗口の導入・実施

6. フッ化物洗口の安全性について

(1) フッ化物洗口液の誤飲あるいは口腔内残留量と安全性

フッ化物洗口液については、たとえ1人1回分を全量誤飲した場合でも、直ちに健康被害が発生することはないと考えられていることから、安全性は確保されている。

1) 急性中毒

通常のフッ化物洗口の方法であれば、フッ化物の急性中毒の心配はない。

2) 慢性中毒

長期間継続してフッ化物を過剰摂取した場合に生じるフッ化物の慢性中毒には、歯と骨のフッ素症がある。

歯のフッ素症は、顎骨の中で歯が形成される時期に、長期間継続して過量のフッ化物が摂取されたときに生じる症状である。フッ化物洗口を開始する時期が4歳であれば、永久歯の切歯や第一大臼歯は歯冠部がほぼ完成しており、また他の歯は形成途上であるが、フッ化物洗口における微量な口腔内残留量等では、歯のフッ素症が発現することはない。

骨のフッ素症は、8 ppm以上の飲料水を20年以上飲み続けた場合に生じる症状であることから、フッ化物洗口における微量な口腔内残留量では、発現することはない。

(2) 有病者に対するフッ化物洗口

フッ化物洗口は、適切ながいができない者等を除き、う蝕予防法として奨められる方法である。

また、水道水にフッ化物が添加されている地域のデータを基にした疫学調査等によって、フッ化物と骨折、ガン、神経系及び遺伝系の疾患、アレルギー等の疾患との関連等は否定されている。

7. その他

施設等における集団フッ化物洗口に関する詳細については、令和3年度厚生労働科学研究事業「歯科口腔保健の推進に資するう蝕予防のための手法に関する研究」で作成された「フッ化物洗口マニュアル」(2022年版)を参照されたい。