

(8 0 2 0 運動推進特別事業)

長崎県フッ化物洗口剤普及指針

(歯科診療所と薬局との連携及び地域での連携について)

平成 1 5 年 3 月

長崎県

長崎県歯科医師会 長崎県薬剤師会

はじめに

フッ化物応用は、う蝕予防の有効性と安全性に関して、すでに国内外の多く研究により示されており、う蝕予防を具体的に実施するうえで、重要な役割を果たしています。

しかしながら、本県では、市町村や歯科医師会等の関係機関と協力し普及啓発を実施していますが、県民のう蝕予防への認識が不十分なことや歯科保健といった歯科分野だけで普及を行っていて、実際の需要につながる体制には至っていない現状もあり、一般県民へのニーズにつながる対応が不十分であるといえます。

フッ化物応用の中でも特に、フッ化物洗口法については、学校等の集団から家庭等の個人まで簡単に利用できるう蝕予防法です。

平成14年度には、国から「フッ化物洗口ガイドライン」が通知され、フッ化物洗口法の推進も改めて期待したいところです。

ただし、う蝕予防のためにフッ化物洗口剤を普及するには、歯科分野のみの合意で普及定着を図るより、法律や社会の枠組みの中で信頼のある方法として普及を推進する方法が一般社会へ浸透しやすいと考えられることもここで強調する必要があります。

本指針は、本県でフッ化物洗口法を普及するためにも、歯科診療所と薬局が連携し、県民が身近なところでもフッ化物洗口法の情報が入手できるようにそのあり方を長崎県が仲介し、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会が調整をおこなった結果です。

また、この指針の内容は、フッ化物洗口法を普及することに伴い、フッ化物洗口剤を薬局で取り扱うということで医薬分業の流れも含んでいると考えられます。

このように県民の健康に関係する機関の連携が行われ、相互に役割を理解することで、歯科保健のみならず健康づくりの基盤体制の充実のきっかけとなることを願ってやみません。

目次

	頁 数
はじめに	1
1. 歯科診療所と薬局の連携の必要性について	3
2. 長崎県におけるフッ化物洗口剤普及指針	6
(1) 専門機関の連携体制	(7)
長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会の連携の推奨 歯科診療所と薬局の対応指針	
(2) 学術的な支援体制	(21)
(3) 学校歯科医と学校薬剤師の連携	(21)
(4) 専門機関と行政機関の協力体制	(21)
3. フッ化物洗口剤の普及と情報提供	22
(1) フッ化物洗口剤とは	(23)
(2) フッ化物洗口剤の利用方法	(27)
(3) フッ化物洗口剤の情報提供	(31)
歯科診療所と薬局との提携について F A Q フッ化物洗口剤の利用に係る F A Q	
4. フッ化物に関する参考資料について	34
(1) その他のフッ化物の応用について	(35)
(2) 参考図書・資料のご紹介	(38)
(3) 法規関係	(49)

1 . 歯科診療所と薬局の連携の必要性について

【この章のまとめ】

この章では、フッ化物洗口法を普及するために、県民へのフッ化物洗口剤の提供体制を構築できるように組織間の調整を行い、歯科診療所と薬局の連携の必要性についての概要をまとめています。

また、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会が連携を行うためのイメージを模式化しました。

(まとめ)

- 1 . 歯科分野と薬剤分野で行うフッ化物洗口法普及の相互協力する。
- 2 . 現在の各立場（役割）で可能な連携とする。
- 3 . 各組織の共通理解を行った。

以上からフッ化物洗口法を普及し、フッ化物洗口剤の利用を県民に広く普及するため、歯科診療所と薬局との連携を必要とし、この連携の推進を図るものであります。

1. 歯科診療所と薬局の連携の必要性について

本県では、う蝕の効果的な予防を実施するため、平成12年度に策定した歯科保健計画「歯なまるスマイル21プラン」に基づき、フッ化物の応用を中心としたう蝕予防対策を実施し、県民への普及が急速に図られているところである。

また、国においても「厚生労働科学研究事業（フッ化物応用に関する総合的研究:H12-医療-003）」において、フッ化物応用の効果的な応用法と安全性の確保の検討が行われ、この研究結果に基づき、平成14年度には「フッ化物洗口ガイドライン」を定め、フッ化物洗口の普及を図っているところである。

このように、う蝕予防のためのフッ化物応用が普及・推進されている中、特に学校や施設などの集団から家庭などの個人まで幅広く利用できる「フッ化物洗口」について具体的な入手方法や情報提供体制を構築する必要がある。

そのため、県民の口腔管理を行う専門家（歯科医師）とその口腔管理に必要な医薬品の管理を行う専門家（薬剤師）が各々の役割（医薬分業）に応じて県民の口腔管理が行うことで、幅広い層へフッ化物洗口法を広げられ、適切なう蝕予防管理の構築が図られると期待できる。

そこで、歯科診療所と薬局の連携が必要と考えられるが、連携を行うことによって期待できる効果を下記にまとめた。

1. 各種フッ化物の応用方法の中でも、学校や家庭で簡便にできるフッ化物洗口剤については、「かかりつけ薬局」で薬剤指導、情報提供、歯科診療所での予防管理への受診勧奨などを行うことで、フッ化物洗口剤をう蝕予防薬として、県民へ広く普及定着を図ることができる。
2. 単分野（歯科、薬剤それぞれの分野）では、県民への情報提供やフッ化物洗口剤を普及するうえで、対応範囲が狭い。（歯科診療所ではう蝕がある人、薬局単独では、販売できない又はしない。）

そこで、連携を行うことで、各々の役割（医薬分業）に応じて、県民に正しくフッ化物洗口剤を情報提供し、口腔管理を行いながら、安全にフッ化物洗口剤（医療用医薬品）を利用できる。



図1 う蝕予防管理体制図

3. 組織間（県歯科医師会と県薬剤師会）で連携をするということは、県民の健康増進に寄与する各立場からフッ化物洗口の普及を図るために相互協力可能な合意を得た上で行うため、県民が今まで以上に安心感がある保健医療体制が期待できる。

以上から、県全体でのフッ化物洗口剤の取り扱いや普及について、長崎県、長崎県歯科医師会、長崎県薬剤師会と連携が必要である。

また、長崎大学歯学部と薬学部との学術的な支援は、県民へ情報提供を行う上で必要なフォロー体制であり、長崎県や両会の連携には必要なことである。

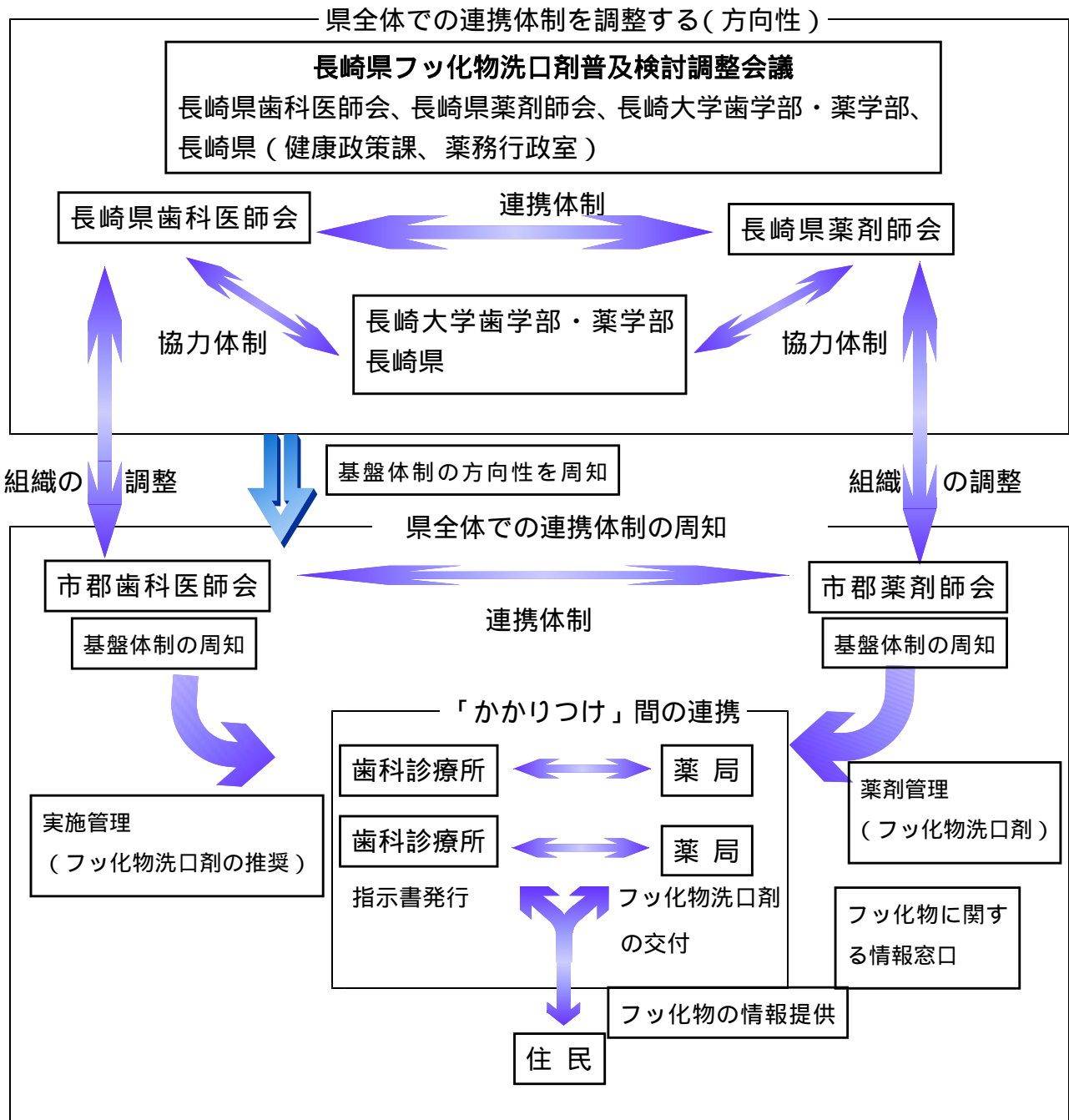


図2 歯科診療所と薬局の対応イメージ図

2. 長崎県におけるフッ化物洗口剤普及指針

【この章のまとめ】

各機関（長崎県、長崎県歯科医師会、長崎県薬剤師会、長崎大学歯学部・薬学部）の立場を踏まえ、フッ化物洗口法を普及するため、特に連携の必要な長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会の組織間の調整を行った内容をまとめています。

（1）専門機関の連携体制

長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会の連携の推奨

長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会が連携を行うために、フッ化物についての共通理解を図り、歯科診療所と薬局での連携上の諸課題等の窓口機能を持ち、組織で連携基盤を支援する。

歯科診療所と薬局の対応指針

本指針のポイントになる項目です。

歯科診療所と薬局の連携を行うための対応方法や手順例をまとめています。

（まとめ）

- ・ 歯科診療所から薬局への指示によるフッ化物洗口剤の交付（販売・交付）
- ・ 薬局でのフッ化物洗口法の普及協力

（2）学術的な支援体制

長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会の連携を行うための後方支援をまとめています。

（3）学校歯科医と学校薬剤師の連携

学校でのフッ化物洗口法についての連携に対する考え方をまとめています。

（4）専門機関と行政機関の協力体制

フッ化物洗口法についての連携協力に対する考え方をまとめています。

2. 長崎県におけるフッ化物洗口剤普及指針

(1) 専門機関の連携体制

専門機関が連携を行う上で必要な事項として、う蝕予防に係るフッ化物応用について、各組織の見解を確認する必要がある。

各組織の見解は次のとおりである。

長崎県の見解

歯なまるスマイル21プランでも記載しているとおり、「長崎県のう蝕状況は、全国と比較しても悪い状況は明らかである。う蝕予防は、従来から行われてきた歯みがき奨励や甘味の適正摂取指導だけでは不十分であり、効果も少ないことから、長崎県のう蝕予防対策は世界でも有効性を認めているフッ化物の応用を中心とした対策を講じる必要がある。」としていて、う蝕予防対策では、フッ化物応用を中心とした対応が必要としている。

ただし、保健事業では、直接的な住民への対応は、各地域（市町村）で実施が行われるので、各地域の実情に即したフッ化物を応用した事業に対して、全身応用（フロリデーション（水道水へのフッ化物濃度適正化））や局所応用（フッ化物塗布、フッ化物洗口など）の方法の種類に関わらず、情報収集・提供を行う支援を県の役割としている。

長崎県歯科医師会の見解

う蝕予防に係るフッ化物応用について、総論的に歯なまるスマイル21プランでも記載しているとおりに合意している。

う蝕予防に係るフッ化物応用の考え方は、長崎県と同じ見解である。

さらに、長崎県歯科医師会として、う蝕予防対策は社会全体で実施すべきであるという見地からフロリデーション（水道水へのフッ化物濃度適正化）の積極的な推進を図っている。

長崎県薬剤師会の見解

う蝕予防に係るフッ化物応用について、総論的に歯なまるスマイル21プランでも記載しているとおりに合意している。

特に、局所応用に関しては、歯科医師会と連携しう蝕予防に係るフッ化物応用は積極的に協力する。

しかし、全身応用（フロリデーション（水道水へのフッ化物濃度適正化））については、濃度や薬剤の管理問題や地域全体への供与への考え方が内部でも合意形成ができていないので、現段階（平成14年度現在）では推進から除くが、今後も内部で検討していきたいとしている。

長崎大学歯学部の見解

う蝕予防に係るフッ化物応用について、長崎県、長崎県歯科医師会と同じ見解である。

フッ化物応用に関する「安全性」「効果」「メカニズム」等に疑義が生じた場合は、全面的に学術的支援を行う。

長崎大学薬学部の見解

う蝕予防のためのフッ化物応用は、社会的・地域的に重要であり、使用する薬剤（フッ化ナトリウム等）に関して、学術的支援に係る連携を歯学部と協力して行っていきたいとしている。

【参考】う蝕予防のためのフッ化物応用についての国の動向資料

フッ化物応用に関する動向について

平成11年11月に「フッ化物応用についての総合的な見解」として日本歯科医学会がとりまとめたフッ化物利用を推奨する答申を受け、むし歯予防を目的としたフッ化物の全身・局所応用に関してのより具体的な指針「う蝕予防のためのフッ化物洗口マニュアル」が示されたところである。

先般、これらの研究の成果等を踏まえ、「8020」の達成という国民の口腔保健の向上に寄与するために、フッ化物洗口法の具体的な指針として「フッ化物洗口ガイドライン」(平成15年1月14日医政局長・健康局長連名通知)を発出したところであるが、都道府県においては、関係部局と連携し、市町村や関係機関等関係者に対する周知を徹底されるようお願いする。

また、平成12年12月に日本歯科医師会では、う蝕の発生を安全かつ経済的に抑制する手段として水道水フッ化物添加が、各種フッ化物応用の中で、有効性、安全性、至便性、経済性等に対する、公衆衛生的に優れた方法であると認識し、水道水への添加という手段の性格上、これの実施は、最終的には地方自治体の問題であり、その経過においては、地域の歯科医師会をはじめとする関連専門団体、地域住民との合意が前提であると見解を出している。

今後、自治体から水道水質基準(0.8 mg/l)内でのフッ化物添加について技術支援要請があれば、水道事業者、水道利用者、地元歯科医師会等の理解等を前提に、厚生科学研究の成果を活用する等により歯科保健行政の一環として支援してまいりたい。

(平成14年度 全国医政関係主管課長会議資料)

長崎県では、フッ化物洗口ガイドラインは、平成15年1月30日付14健政第1018号福祉保健部長名で市町村及び関係機関へ周知

長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会の連携の推奨

専門機関が連携を行うため、以下の内容を共通認識し、歯科診療所（長崎県歯科医師会）と薬局（長崎県薬剤師会）との連携を積極的に推奨することとした。

a) フッ化物応用についての組織間で確認した共通認識事項

- ・う蝕予防のためのフッ化物応用の必要性
- ・う蝕予防のためのフッ化物応用の予防効果と安全性の確保

b) 連携の推奨の共通認識

- ・う蝕予防のためのフッ化物の局所応用の普及推進

長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会は、歯科診療所と薬局がフッ化物洗口剤を利用するにあたり、口腔管理と医薬品（フッ化物洗口剤）の指導管理及び情報提供を相互協力のもとで行えるように連携を推進する。

- ・組織による歯科診療所と薬局での連携支援

長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会は、歯科診療所（歯科医師）と薬局（薬剤師）が連携が円滑に行えるように会員への周知及び市郡会への協力・理解を得たり、各種諸問題を組織間で対応・調整を図れる体制を構築することで、連携支援をする。

歯科診療所（歯科医師）と薬局（薬剤師）の連携の推奨について

長崎県のう蝕予防対策において、フッ化物を応用した予防方法は効果的であり、県民の健康を増進する意義のあることです。

フッ化物を応用した局所応用法の1つである「フッ化物洗口法」は、学校等の集団から家庭等の個人まで幅広く利用できる方法で、県民が簡便で、安心して利用できるように長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会と連携して、歯科診療所（歯科医師）と薬局（薬剤師）が相互に協力した対応を図ることが、今後のフッ化物洗口法の普及推進に望ましいと考えられます。

このことから、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会は、歯科診療所（歯科医師）と薬局（薬剤師）との連携について推奨します。

平成15年3月17日

長崎県歯科医師会 会長 南 幸 夫

長崎県薬剤師会 会長 高 木 康

歯科診療所と薬局の対応指針

う蝕予防のためにフッ化物洗口剤を普及するには、歯科分野のみの合意で普及定着を図るより、法律や社会の枠組みの中で信頼のある方法として普及を推進する方が一般社会へ浸透しやすいと考えられる。

そこで、う蝕予防のためのフッ化物洗口剤を普及するため、歯科診療所と薬局が連携し、円滑に推進する考え方として、対応指針という表現でまとめた。

本県では、歯科保健医療の状況、医薬分業の観点（口腔内の管理の役割と管理に使用する必要な医療用医薬品の取り扱いの役割）からの役割分担、医療用医薬品の薬事上の取り扱いについて、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会が共通認識を図り、相互協力のもとで対応を図ることとする。

そのため、以下に示す内容から、フッ化物洗口剤の普及推進及び取り扱いについて、歯科診療所と薬局の対応を指針として推奨する。

）歯科保健医療の状況（う蝕状況も含む）

本県のう蝕状況は、全国と比較してう蝕が多い。（平成12年度3歳児う蝕有病者率 長崎県 51.3% 全国 35.2%）このため、う蝕予防対策を具体的に実施するため、フッ化物応用を中心とした予防方法を推進しているところである。

各種フッ化物応用の中でも学校などの集団から家庭などの個人で利用できるフッ化物洗口法を普及するため、一般的に考えて、疾患治療のために受診することが多い歯科診療所だけでなく、調剤だけでなく、一般医薬品の購入など患者から健康な人まで多く訪れる薬局からの普及も効果的と考えられる。

）医薬分業の観点

歯科医師の役割として、口腔内の健康について把握し、必要な指導及び処置並びに指示をして対象者の管理を行う責任がある。薬剤師は、歯科医師の指示により、医薬品が適正かどうか判断し処方・販売及び薬剤指導を行い、薬剤について適正な情報提供を行う責任がある。

このように、医薬分業を行うことで効率よく各々の業務責任を果たすことができる。

（参考）

すべての医療用医薬品は、薬剤師が取り扱うべきだが、フッ化物洗口剤については、すべての薬局で備蓄されているわけではない（又は近隣に薬局がない地域もある）ので、日本歯科医師会から表1に示しているように歯科診療所で扱う場合の事例が通知されている。

しかしながら、この取り扱いは、薬事法で認められた内容ではなく、現状のやむ得ない環境から通知された内容である。

通知の中で、「各歯科医師会は該当薬剤師会と連携を図り、洗口指導を受けた患者が薬局で薬剤購入ができるように協力してほしい」ともあるので、その環境づくりも必要である。

なお、この指針では、歯科医師会と薬剤師会と連携を行うことを推奨し、薬局でのフッ化物洗口剤の普及を図っているもので、やむ得ない環境については、表1を否定しているわけではないことを補足しておく。

表1 フッ化物洗口剤にかかわる取扱い

医療機関等の種類	指導の有無	患者種別	歯科医療機関での患者の入手の可否
保険医療機関	無		販売または投与の形態となるので、不可
	有	う蝕多発傾向者	指導料を保険給付しているので、指導料に薬剤を含めることはできない
		非う蝕多発傾向者	保険診療と明確な区別がなされ、指導（自費）に薬剤の投与を含む形態であれば、可
非保険医療機関	無		販売または投与の形態となるので、不可
	有		指導（自費）に薬剤の投与を含む形態であれば、可

(H12.5.24 日歯発第195号)

(付録：フッ化ナトリウム試薬の薬剤師の取り扱いについて)

フッ化ナトリウム試薬は、特級又は一級だろうと医薬品ではないので、歯科医師から指示があっても薬剤師業務としての調剤権限がない。(フッ化ナトリウム試薬は医薬品ではないので、微量の不純物に対して調剤責任をもつことができないため)

しかし、フッ化ナトリウム試薬が医薬品ではないので利用してはならないということではなく、歯科医師の判断の範疇であり、薬剤師には指示できないが、歯科医師の責任のもとで処方することはできる。

）医療用医薬品の薬事上の取り扱い

フッ化物洗口剤は、薬事法等の現状と問題点から次のようにまとめられる。

フッ化物洗口剤は、薬剤師が販売・授与・貯蔵・陳列できる医薬品である。（薬局が取り扱う医薬品）

フッ化物洗口剤は、要指示医薬品ではなく指定医薬品であり、歯科医師から薬剤師へ処方せんによるフッ化物洗口剤の処方を必ずしも必要としない。

フッ化物洗口剤を販売する際、歯科医師の広義的な意味の指示書を特に必要としない。

フッ化物洗口剤は、う蝕予防の用途の目的があるので、歯科医師に使用方法等の指導を受けた方がよい。（医薬品添付文書）

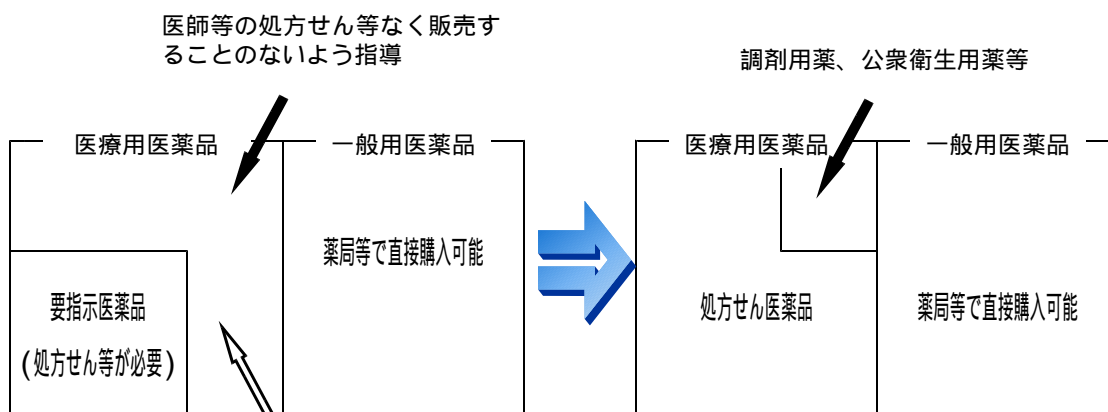
現在、う蝕予防を行うため、薬局等で取り扱いが一般的ではないので、歯科診療所で、患者へフッ化物洗口剤を処方するという目的でおいていることになる。（歯科診療所（歯科医師）は、フッ化物洗口剤を販売できない。）

この中で、について、本県（都道府県）では、医療用医薬品は、薬事上で処方・指示がないと出さないよう指導しているため（図3参照）薬局で医療用医薬品であるフッ化物洗口剤（「ミラノール」「オラプリス」は医薬品の認可の分類が医療用医薬品である。）の販売は、歯科医師の指示がないと販売しないこととしている。

したがって、フッ化物洗口剤を円滑に普及するために、薬事法改正後の動向も踏まえ、薬局への指示書でフッ化物洗口剤を販売（処方）するようにすることが望ましいといえる。

【現行：H14】

【見直し案：H15～H17 順次改正】



フッ化物洗口剤はここに分類される

薬事法改正（H14.7.31 公布）法律第96号
改正後はフッ化物洗口剤はどのような分類になるか現行（H14度）では不明

図3 医薬品分類の取り扱い（薬事法改正資料より）

【 歯科診療所と薬局の対応指針 】

う蝕予防のためのフッ化物洗口剤を利用するため、下記の役割にて対応を行うこととする。
 (P14 ~ P16の連携の手順例を参考にしてください。)

対応事項	歯科診療所	薬 局
指導内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 口腔内の管理指導 ・ う蝕予防のためのフッ化物洗口剤の使用指導 	<ul style="list-style-type: none"> ・ フッ化物洗口剤の取り扱い指導 ・ フッ化物洗口剤の使用上の注意
フッ化物洗口剤の交付	薬局（薬剤師）へフッ化物洗口剤の交付（処方・販売）を指示書（様式例 1 : P17）により行う。	歯科診療所（歯科医師）からの指示書（様式例 1 : P17）によりフッ化物洗口剤を交付（処方・販売）する。 （説明書例参考：P18 ~ P19）
情報提供体制	（薬局への情報） フッ化物洗口剤の指示書の発行状況やフッ化物洗口に関する指導情報を提供する。 （受診者へ） <ul style="list-style-type: none"> ・ かかりつけ薬局での薬剤管理の推奨 ・ う蝕予防のための定期管理の中でフッ化物の必要な情報提供を行う。 	（歯科診療所への情報） 交付した指示書をかかりつけ歯科医に F A X などでフッ化物洗口剤を交付したことを情報提供する。 （交付者へ） <ul style="list-style-type: none"> ・ フッ化物洗口剤の普及に係る情報提供 ・ かかりつけ歯科診療所への定期管理の勧奨を行う。

（類似例）

市町村等の保健事業として薬局でフッ化物洗口剤を配布する場合、地域の市郡歯科医師会と市郡薬剤師会との了承のもと、様式例 2（P20）で「歯科診療所と薬局の対応指針」に準じて実施する。

【連携の手順例】

対象者へのフッ化物洗口剤導入の指示～交付（販売・処方）までの流れ

歯科診療所

う蝕多発者の治療や定期管理の中でう蝕予防にフッ化物洗口剤の応用が必要と診断された場合、受診者にフッ化物洗口法を指導する。

(1) 歯科医師の指導

- ・ 口腔保健指導

定期管理等の計画、口腔内の状況等の指導

- ・ フッ化物洗口法の指導

洗口方法【毎日法（ 1 日 1 回法 ）又は週 1 回法・ 1 回の液量等】、 1 回の定期管理の期間、その他の指導



(2) フッ化物洗口剤使用の指示

- ・ フッ化物洗口剤の指示書作成

様式例 1 (P17) を参考に薬局へ指示を行うための指示書を作成する。

(3) 受診者へフッ化物洗口剤指示書を発行



薬局への対応へ

薬 局

歯科医師の指示により、う蝕予防のためのフッ化物洗口剤について交付（販売・処方）し、薬剤の指導を行う。

（１）フッ化物洗口剤指示書の受付

・フッ化物洗口剤の説明

歯科医師からの指示書に基づき、洗口方法【毎日法（１日１回法）又は週１回法・１回の液量等】、その他の説明

説明時に「フッ化物（フッ素）洗口剤の使用説明書」（P18～P19）を参考に記入しながら説明をする。

・フッ化物洗口剤の交付（販売・処方）

歯科医師からの指示書に基づき、フッ化物洗口剤を対象者へ交付（販売・処方）する。このとき、薬剤の説明時に記入した説明書を一緒に渡す。



（２）フッ化物洗口剤交付（販売・処方）後の処理

・フッ化物洗口剤を交付（販売・処方）状況のフィードバック

フッ化物洗口剤を交付（販売・処方）状況を指示書の発行元歯科診療所にまとめて（あるいはその都度）F A X等で送付する。

薬局でのフッ化物洗口法の普及の流れ

薬 局

(1) 薬局の情報提供等によりフッ化物洗口法の希望があった場合

- ・ 歯科診療所での受診を勧奨する

かかりつけ歯科診療所等へ受診を勧奨する。



「 対象者へのフッ化物洗口剤導入の指示～交付（販売・処方）までの流れ」の手順になる。

指 示
回 数

発行日：平成 年 月 日

フッ化物洗口剤処方指示書

本指示書に記載された人は、当医院でフッ化物洗口についての指導を受け、
う蝕予防のためフッ化物洗口剤を利用しますので、フッ化物洗口剤の交付と薬
剤指導をしてください。

なお、う蝕予防の定期管理が必要ですので、本指示書により交付を行ったか
かりつけ薬局は、当歯科診療所へお知らせ下さい。

1 . フッ化物洗口者： _____ 年齢 _____ 歳

2 . フッ化物洗口剤： _____ ヶ月分

フッ化ナトリウム（11%顆粒） _____ g / 包 × _____ 包

3 . 用法 1日 1回 _____ ml 使用する。

4 . フッ化物溶解容器（ 要 不要 ）

5 . フッ化物洗口経験（ 有 無 ）

6 . かかりつけ歯科診療所名（ 歯科医師名・ 歯科診療所名・ 歯科診療所住所 ）

下記欄はかかりつけ薬局用です。

フッ化物洗口剤交付した薬局（ 薬剤師名・ 薬局名・ 薬局住所 ）

交付年月日

フッ化物（フッ素）洗口剤の使用説明書



医療用医薬品として販売
（平成15年3月1日現在）されて
いるフッ化物洗口剤は左の写真の通
りです。

左：オラブリス 右：ミラノール

本日お渡ししたフッ化物洗口剤は、

（ ミラノール オラブリス ）です。

【フッ化物洗口液の作り方】

フッ化物洗口剤は、専用の容器がありますので、利用する製品にあわせて使用してください。

フッ化物洗口剤は、専用容器の目盛（下図を参照）にあわせて水道水を入れ、フッ化物洗口剤（小袋に入っている顆粒）を専用容器に1包入れてください。

ミラノール	オラブリス
<p>専用容器は 200 までの目盛（写真面）がついているので、目盛に合わせて、水を 200ml 容器に入れます。</p> 	<p>専用容器は 300 までの目盛（写真面の左側）がついているので、目盛に合わせて、水を 300ml 容器に入れます。</p> 

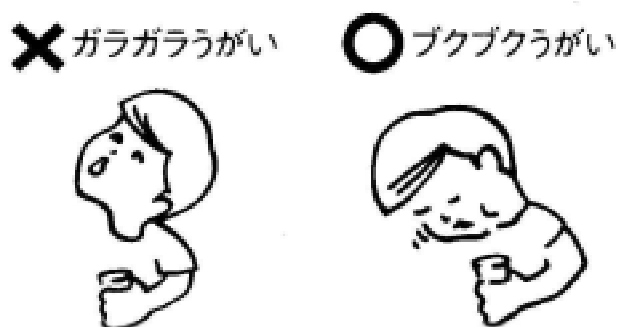
容器を振って、フッ化物洗口剤の顆粒を溶かしてください。

【フッ化物洗口の方法】

洗口の前には、歯をみがくか、水で口をすすいでください。

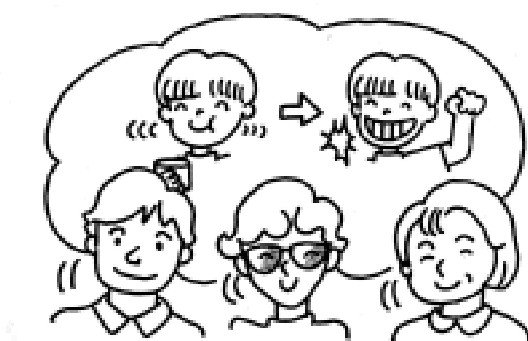
専用の計量カップに歯科医師より指導を受けた液量（ ___日___回 ___ml ）を取り出してください。

取り出した洗口液を口に含み、約30秒間洗口液が歯面にゆきわたるようにぶくぶくうがいをしてください。



洗口は飲み込むのを避ける目的で、下を向いて行ってください。

洗口後の液は十分に吐き出し、そのあと1～2回たまった唾液を吐き出し、水で口をすすがないで、30分程度は飲食はさけてください。



『残ったフッ化物洗口液は、冷蔵庫で保管してください。』

なにかご不明な点や異常等お気づきの時は、歯科医師又は薬剤師にご相談下さい。

指 示
回 数

発行日：平成 年 月 日

フッ化物洗口剤処方指示書

本指示書に記載された人は、保健事業で歯科医師からフッ化物洗口についての指導を受け、う蝕予防のためフッ化物洗口剤を利用しますので、フッ化物洗口剤の交付と薬剤指導をしてください。

なお、う蝕予防の定期管理の中でフッ化物洗口剤の使用を判断して実施する必要がありますので、かかりつけ歯科診療所を受診のうえ使用するようにご指導下さい。

1 . フッ化物洗口者： _____ 年齢 _____ 歳

2 . フッ化物洗口剤： _____ ヶ月分

フッ化ナトリウム (1 1 % 顆粒) _____ g / 包 × _____ 包

3 . 用法 1 日 1 回 _____ ml 使用する。

4 . フッ化物溶解容器 (要 不要)

5 . フッ化物洗口経験 (有 無)

6 . 保健センター (住所： 市 電話： FAX :)

7 . 指示した歯科医師名

印

下記欄はかかりつけ薬局用です。対象者のかかりつけ歯科診療所 (わかる範囲で記入してください。)
歯科診療所名 _____

フッ化物洗口剤交付した薬局 (薬剤師名・薬局名・薬局住所)

交付年月日

(2) 学術的な支援体制

長崎大学歯学部と薬学部の連携や地域専門機関への学術的な支援を行う。

学部間及び地域への学術支援で以下のことが考えられる。

う蝕予防に利用するフッ化物応用の学術的な情報提供を行う。

学部間で、連携を図り、薬学生へのう蝕予防のためのフッ化物応用について、特別講演などで知識の導入を図る。

地域での薬剤師の研修会等で、歯学部からの講師派遣などの協力を行う。

(3) 学校歯科医と学校薬剤師の連携

学校等施設には、学校保健を学校医、学校歯科医と学校薬剤師が配置されているが、歯科保健において、園児、児童、生徒など口腔の健康を維持・増進するため、特にう蝕予防に関して、学校歯科医と学校薬剤師が連携を行う。

学校歯科医と学校薬剤師と連携するうえで以下のことが考えられる。

学校歯科医と学校薬剤師と学校保健委員会等での連携協力

医薬品であるフッ化物洗口剤使用時の役割分担による協力

う蝕予防のためのフッ化物洗口法を相互連携協力で普及する。

(4) 専門機関と行政機関の協力体制

地域において、う蝕予防対策にフッ化物応用を普及するため必要な情報交換を行い、協力して県民へ情報発信を行う。

フッ化物洗口法の普及は、個人から集団まで一般的に普及できるように各組織との連携を図る。

行政機関の役割として以下のことが考えられる。

各組織が連携して実施できるよう協議の場の設置や仲介を図る。

県民に対して、各組織と協力して普及啓発を図る。

各組織間の対応が円滑に図れるように、相談、情報提供支援などの後方支援を図る。

3 . フッ化物洗口剤の普及と情報提供

【この章のまとめ】

この章では、フッ化物洗口剤についての基本情報及び法律的な取り扱い情報を記載しています。

(1) フッ化物洗口剤とは

フッ化物洗口剤の基本的な薬剤情報及び法律的な分類をまとめています。

(内容)

・フッ化物洗口剤の説明

- 1) 成分
- 2) 医薬品として認可のある商品
- 3) 規制等
- 4) フッ化物洗口剤の薬剤効能
- 5) フッ化物洗口剤の溶解及び溶解後の取り扱い
- 6) フッ化物洗口の安全性
- 7) 歯のエナメル質に作用するフッ化物洗口剤のメカニズム

(用語について参考)

【参考】フッ素とフッ化物の用語について

(2) フッ化物洗口剤の利用方法

フッ化物洗口法について、その利用方法をまとめています。

(内容)

- 1) 対象者
- 2) 洗口方法 (一般的な使用指示)
- 3) フッ化物洗口剤の利用濃度
フッ化物洗口剤の濃度の解説の他に集団洗口の利用についても参考にまとめています。
- 4) フッ化物洗口法と他のフッ化物応用の組み合わせについて

(3) フッ化物洗口剤の情報提供

本書のフッ化物洗口剤の対応に係る補足事項です。

歯科診療所と薬局との連携について F A Q

フッ化物洗口剤の利用に係る F A Q

3. フッ化物洗口剤の普及と情報提供

(1) フッ化物洗口剤とは

フッ化物洗口の特徴として、手技が簡便で、う蝕予防効果が高く、安全性も高く、費用・効果率に優れた公衆衛生的特性の高いことがあげられる。

う蝕予防効果は、洗口開始時年齢と実施期間が類似していれば、洗口液のフッ化物濃度、洗口頻度が異なってもほぼ同程度であり、全体的にはDMFT（一人平均う蝕歯数）またはDMFS（一人平均う蝕歯面数）の評価で30～80%の値が得られている。¹

<フッ化物洗口剤の説明>

1) 成分

フッ化ナトリウム（*医薬品の認可のある製品：フッ化物洗口剤）

フッ化ナトリウムは白色の結晶性の粉末で、においはない。水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。水溶液は加水分解してアルカリ性を呈し、またガラスを侵す。

2) 医薬品として認可のある商品

- ・ミラノール（Miranol）顆粒 1.1%：薬価基準対象外 <東洋製化 - ビーブランド>
- ・オラブリス（Ora-Bliss）顆粒 1.1%：薬価基準対象外 <昭和薬化工>

表2 各商品（フッ化物洗口剤）の使用時の内容

商品名	1包の容量	水の溶解量	種類	濃度（ppmF）
ミラノール	1 g	1包を 200ml に溶解	NaF	250
	1.8 g	1包を 200ml に溶解		450
オラブリス	1.5 g	1包を 300ml に溶解		250
		1包を 167ml に溶解		450



左：オラブリス
右：ミラノール

図4 フッ化物洗口剤

3) 規制等 (図5 参照)

『顆粒：劇薬、指定医薬品』

要指示薬ではないが、添付文書に適用上の注意事項に歯科医師の指導により使用することとなっている。

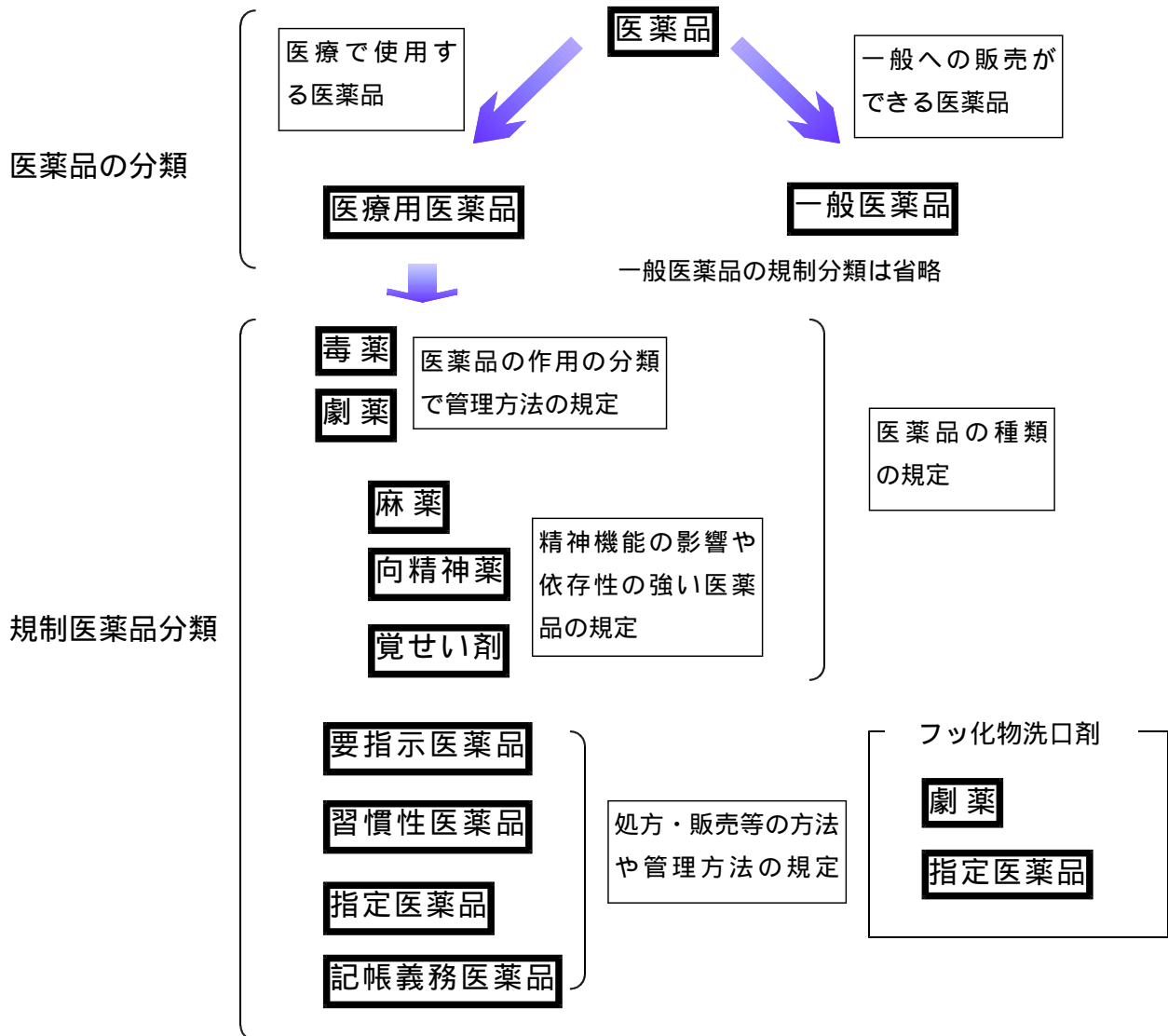


図5 医薬品の分類

4) フッ化物洗口剤の薬剤効能

フッ化物洗口は、低濃度のフッ化物溶液を歯の表面に長期間繰り返し作用させ、継続的に歯質を強化することにより下記のう蝕予防効果が得られる。

- () 歯質の強化 (丈夫な歯を作る)
- () 萌出後のエナメル質の成熟の促進
- () 初期う蝕の再石灰化とう蝕の進行抑制
- () 抗菌作用・抗酵素作用

5) フッ化物洗口剤の溶解及び溶解後の取り扱い

(溶解)

フッ化物洗口剤を溶解する水は、水道水でかまわない。ただし、ミネラルウォーターは硬度が高いものが多いので、使用しない方がよい。

(溶解後の取り扱い)

フッ化物洗口剤を溶解、保存しておく容器としては、合成樹脂の容器を使用しなくてはならない。溶解したフッ化物洗口剤は、ガラスに吸着するので、ガラス容器を使用することは禁忌である。

また、家庭での個人応用の場合、20～60日分を一度に溶解するので、溶解したフッ化物洗口液は、冷蔵庫に保管し、使用日数内で使い切るようにすることが望ましい。

6) フッ化物洗口の安全性²

() フッ化物洗口液の誤飲あるいは口腔内残留量と安全性

本法は、飲用してう蝕予防効果を期待する全身応用ではないが、たとえ誤って全量飲み込んだ場合でもただちに健康被害が発生することはないと考えられている方法であり、急性中毒と慢性中毒試験成績の両面からも理論上の安全性が確保されている。

急性中毒

通常の方法であれば、急性中毒の心配はない。

慢性中毒

過量摂取によ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発症する。フッ化物洗口を開始する時期が4歳であっても、永久歯の歯冠部は、ほぼできあがっており、口腔内の残留量が微量であるため、歯のフッ素症は発現しない。骨のフッ素症は、8ppm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ので、フッ化物洗口のような微量な口腔内残留量の局所応用では発現することはない。

() 有病者に対するフッ化物洗口

フッ化物洗口は、うがいが適切に行われる限り、身体が弱い人や障害をもっている人が特にフッ化物の影響を受けやすいということはない。腎疾患の人にも、う蝕予防として奨められる方法である。また、アレルギーの原因となることもない。骨折、ガン、神経系および遺伝系の疾患との関連などは、水道水フッ化物添加 (Fluoridation) 地域のデータを基にした疫学調査等によって否定されている。

7) 歯のエナメル質に作用するフッ化物洗口剤のメカニズム

エナメル質は、ハイドロキシアパタイト「 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ 」の結晶構造をもち、フッ化物によりフルオロアパタイト「 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{F})_2$ 」となる。ハイドロキシアパタイトとフルオロアパタイトは同じような結晶構造をもつが、後者の方が安定した結晶構造（酸に対して溶解性が減ずる。）である。

（濃度の違いによる結晶構造の変化）

フッ化物洗口剤は、濃度の違いによりエナメル質との反応が異なる。

（ ）毎日法（低濃度：225 ~ 250ppm）



低濃度フッ化ナトリウムが作用すると、ハイドロキシアパタイト「 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ 」のOH基がFとが置換し、フルオロアパタイト「 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{F})_2$ 」を生成する。

（ ）週1回法（高濃度：900ppm）



高濃度のフッ化ナトリウムが作用すると のフルオロアパタイト（式）と一部フッ化カルシウム（式）が生成され、式で生成されたフッ化カルシウムは水に溶けにくい性質だが、やがて唾液中に溶けだし、低濃度のフッ化物供給源として、エナメル質に作用し、フルオロアパタイト「 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{F})_2$ 」を生成する。

このように週1回法では、このサイクルでう蝕抵抗性を獲得する。

【参考】フッ素とフッ化物の用語について

『従来、わが国では、「フッ化物 (fluoride)」という用語を使わずに、長いこと「フッ素 (fluorine)」の用語が広く用いられてきたが、1958 年以降、1971 年、1990 年改訂の国際純正応用化学連合 (International Union of Pure and Applied Chemistry)「化学命名法」によって、フッ素という用語は元素名と有機フッ素として用い、無機のフッ化物には、フッ素という呼称は用いないことになっている。日本語では「フッ素」とする慣用が根強いが、本来の用語では「フッ化物洗口」である。』¹

このように用語が決められており、国からの「フッ化物洗口ガイドライン」でも統一されている。

本文中の用語について

「 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ 」は、「ヒドロキシアパタイト」ともいう場合もあるが、本文において、現在、主に使用されている学術用語として「ハイドロキシアパタイト」と統一した。

「 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{F})_2$ 」は、「フルオロアパタイト」と使用されている場合もあるが、本文において、現在、主に使用されている学術用語として「フルオロアパタイト」と統一した。

(2) フッ化物洗口剤の利用方法

1) 対象者²

フッ化物洗口法は、とくに、4歳児から14歳児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。また、成人の歯頸部う蝕や根面う蝕の予防にも効果があることが示されている。

対象年齢

4歳から成人、老人まで広く適用される。特に、4歳(幼稚園児)から開始し、14歳(中学生)まで継続することが望ましい。その後の年齢においてもフッ化物は生涯にわたって歯に作用させることが効果的である。

う蝕の発生リスクの高い児(者)への対応

修復処置した歯のう蝕再発防止や歯列矯正装置装着児の口腔衛生管理など、う蝕の発生リスクの高まった人への利用も効果的である。

2) 洗口方法(一般的な使用指示)

毎日法で示します。(週1回法の場合は、1日1回を週1回に置き換えてください。)

下記に示す洗口方法を1日1回行うように指導する。

洗口の前には、歯をみがくか、水で口をすすぐ。

(歯科医師より指導を受けた)液量を取り出す。

5～10mlの液量(目安:就学前7ml、就学後10ml)

取り出した洗口液を口に含み、約30秒間洗口液が歯面にゆきわたるようにぶくぶくうがいをする。

洗口は嚥下を避ける目的で、下を向いて行う。

洗口後の液は十分に吐き出し、そのあと1～2回たまった唾液を吐き出し、水で口をすすがないで、30分程度は飲食をさける。

3) フッ化物洗口剤の利用濃度

フッ化物洗口法は、2通りの利用方法(毎日法、週1回法)があり、各々適した濃度で洗口を行うようにする。

ただし、どちらの方法も洗口開始年齢と洗口期間が同じであればう蝕予防効果はほぼ同程度である。

したがって、家庭などの個人で洗口を実施する場合は、毎日の歯みがき習慣と組み合わせ行った毎日法が継続しやすいし、小中学校などで集団で行う場合は、時間等の都合から週1回法が利用しやすいと考えられる。(日常習慣から考えると洗口回数が多い方が望ましいが、規模や状況で決めても良いという意見もある。)

洗口回数は、都合や習慣等の状況により、歯科医師(学校歯科医師)に指導受け、

決定すると良い。(表3参照)

表3 フッ化物洗口法の利用濃度

方法	濃度	利用に適する事例
毎日常法 (週5回法)	(100 ~) 250ppm あるいは 450ppm (0.05~0.1%)	個人利用 日常習慣の中での利用が継続しやすい。 保育所・幼稚園等の就学前の幼児の集団利用 と同様に日常習慣形成時の利用が好ましい。
週1回法	900ppm (0.2%)	小・中学校での集団利用 集団で実施するためには、時間等の状況に制限がある場合、週1回法が推奨される。

(集団洗口で利用するフッ化物洗口剤について補足)

今後、一般に普及するためにも、医薬品の認可のあるフッ化物洗口剤を利用することが、県民に対して信頼のある対応といえることを前提とする。

しかしながら、現在、医薬品として、認可されているフッ化物洗口剤(医療用医薬品:ミラノール、オラブリス)は、家庭用で利用する容量に分包されているため、医薬品を使用して、集団用にフッ化物洗口溶液を調製することは困難な状況である。

したがって、現在、多くの学校で行われているフッ化物洗口にフッ化ナトリウム試薬(図6)を使用されているが、歯科医師の判断により安全に使用されていることは、やむを得ない状況であるといえる。

フッ化ナトリウム試薬を利用する場合、薬剤師へ調剤として交付(販売・処方)を依頼することは、医薬品ではないため、薬剤師の業務上不可能であるが、歯科医師の判断責任(あくまで歯科医師の責任で薬剤師が試薬の計量して分包をする場合も考えられる。)において処方することは歯科医師の正当な業務範疇と考えられる。

なお、フッ化物洗口剤の医薬品の使用を推奨する中で、現在考えられる中で、医療用医薬品を利用して集団洗口を実施する方法としての参考例を表4に示す。



図6 フッ化ナトリウム試薬

表4 医薬品を利用した集団フッ化物洗口法の参考例

実施方法	事例
個人容器（専用容器）を使用してフッ化物洗口を行う。	<p>フッ化物洗口剤（ミラノール、オラブリス）専用の容器を個人専用容器として学校等の施設がまとめて冷蔵庫などで保管する。</p> <p>各自が専用容器で、自分の容器から洗口液を取り出し、毎日洗口を行う。</p>
全員分をまとめて調製してフッ化物洗口を行う。	<p>図7のような容器（ただし、フッ化物洗口剤の専用容器ではない。）に【事例】（表5 - 1、2）の要領でフッ化物洗口剤を溶解し、人数分を1回分ずつまとめて調製する。</p> <p>この方法は、1回使い切りなので、週1回法で実施が可能である。</p>



大規模用（5~10 ℓ）



小規模用（2 ℓ、500ml）



図7 各フッ化物洗口剤溶解用容器

【事例：医薬品を使った集団洗口の分量計算】

洗口液は、1週間分に必要な洗口液を一度に作るものとして、100人分を例として、必要とされるフッ化ナトリウムの量を計算する。

なお、洗口には一人当たり1回10ml（就学児以上を想定）を使用するものとして計算する。

まず、ミラノールには1包1g入りと1.8g入りがあります。これらの組成は、1g入りにはフッ化ナトリウムが110mg入っており、1.8g入りには198mg入っています。また、オラブリスの1包は1.5gのみで内部にフッ化ナトリウムが165mg入っています。これらを元に週1回法であれば、100人分は2g（表5 - 1）必要なので、ミラノール1g入り18包か、1.8g入り10包程度になります。オラブリスの場合は1.5g入り12包程度になります（表5 - 2）。以上のように計算していきませんが、医薬品に認可されているフッ化物洗口剤の場合は、きちんと割り切れなくともフッ化

ナトリウム単体ではなく、適正濃度範囲内に収まるので、表5 - 2のように溶解する量を調整してかまわない。

表5 - 1 フッ化ナトリウム量例（100人分）

洗口回数	フッ化ナトリウムの濃度	最低限必要な1週間分の洗口液の量(100人分)	必要なフッ化ナトリウム量
週1回法	0.2% (900ppm)	10ml × 100人 × 1回=1,000ml	1,000ml × 0.2 % = 2.0 g
毎日法 (週5回法)	0.05% (225ppm)	10ml × 100人 × 5回=5000ml	5,000ml × 0.05% = 2.5 g

表5 - 2 フッ化物洗口剤の必要分量例（100人分）

フッ素洗口剤名	フッ化ナトリウム含有量	フッ化ナトリウム2g使用の場合
ミラノール1g (黄色)	110mg	$2000 \div 110 = 18.18$ 18包
ミラノール1.8g (ピンク)	198mg	$2000 \div 198 = 10.10$ 10包
オラブリス1.5g	165mg	$2000 \div 165 = 12.12$ 12包

4) フッ化物洗口法と他のフッ化物応用の組み合わせについて

フッ化物洗口剤と他の局所応用との組み合わせで使用することは、一般的には相乗効果をもたらす。ただし、費用と便益効果が低い場合もある。

家庭では、一般的にフッ化物歯磨剤を使用している場合があるが、フッ化物洗口と併用して、毎日実施してもフッ化物の過剰摂取になることはない。さらに、毎日のフッ化物洗口とフッ化物歯磨剤の使用に加え、年数回歯科診療所でフッ化物歯面塗布を受けても特に問題はない。

ただし、全身応用（水道水へのフッ化物濃度調整など）と局所応用の併用は、フッ化物の過剰となりうるので、各種多剤の局所応用と併用は避けなければならない。

しかしながら、平成14年度現在、日本では、全身応用は実施されていないので、局所応用の各種併用することに対して、安全性の問題はない。

1 う蝕予防のためのフッ化物洗口マニュアル

厚生科学研究「フッ化物応用に関する総合的研究（H12-医療-003）」

2 フッ化物洗口ガイドライン

平成15年1月14日付 医政発第0114002号 / 健発第0114006号

(3) フッ化物洗口剤の情報提供

歯科診療所と薬局との連携について F A Q

Q 1 フッ化物洗口剤は、歯科医師の指示書がなくても薬局で購入できた方が普及しやすいのでは？

A 1 フッ化物洗口剤は、医療用医薬品の中の指定医薬品の分類で、歯科医師の指示書がなくても販売はできます。しかし、ここで問題になるのは、医療用医薬品に分類される医薬品は薬理作用が強いので、薬剤師が扱うこととなっており、患者を診療した医師や歯科医師が治療（フッ化物洗口剤の場合は予防）に必要として、処方や指示を行わないと、実際に患者を診療しない薬剤師には必要かどうか判断ができません。この部分が一般用医薬品と異なる扱いなのです。

そこで、長崎県（都道府県）の薬務行政では、薬事上の判断として、医療用医薬品に関して医師や歯科医師の指示がないと販売等を行わないように強く指導しています。

また、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会との調整協議において、フッ化物洗口剤の取り扱いについて、まだ本県（我が国）では、フッ化物洗口法が一般的ではなく県民が理解して利用できるまで、段階的（表 6 参照）に推進していく必要があるのではないかと意見が出されました。

なお、将来は、一般的に普及し、う蝕予防に対する県民自らの意識が高まり、海外で行われているような一般用医薬品（又は医薬部外品）として、一般的なう蝕予防の方法となる環境を望んでいることを補足しておきます。

（関係項目： 歯科診療所と薬局の対応指針 ）医療用医薬品の薬事上の取り扱い P12）

表 6 フッ化物洗口法普及の段階

	協議で検討された考え方
現在の段階	う蝕予防にフッ化物洗口を行うには、う蝕の定期管理が個人の自主的な動向になっておらず、さらにフッ化物に対する認識が、まだ一般的に普及されていない。 からう蝕予防にフッ化物洗口法を行うには、定期管理と併せて実施した方が責任持った対応が図れる。
将来の希望	う蝕の定期管理が個人の自主的な動向となり、う蝕予防のためのフッ化物に対する認識が、社会通念として一般的に普及している。 フッ化物洗口剤が、一般用医薬品（又は医薬部外品）として、一般的なう蝕予防の方法となる。

フッ化物洗口剤の利用に係るFAQ

Q1 薬局で情報提供の場で、フッ化物を利用する適正年齢について聞かれた場合。

A1 フッ化物利用は、生涯を通じて行うことが必要です。特にう蝕になりやすい時期のフッ化物利用は大きな効果が期待できます。う蝕になりやすい時期は、歯が生え始めてから2～3年の間ですので、乳歯や永久歯が次々に生えてくる、1歳の誕生日前から中学生くらいまでが最もう蝕になりやすい時期といえます。また、この時期に限らず生涯にわたってフッ化物を積極的に利用すれば、う蝕は効果的に予防されますので、一生自分の歯で食べるという目標に大きく貢献するものと考えられます。

フッ化物応用の利用例

場面	出生			幼稚園・保育園						小学校						中学校			高校			成人			高齢者					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20～	60～	80							
地域全体	水道水のフッ化物応用																								我が国では現在未実施					
保育所・幼稚園 小・中・高校	フッ化物洗口																													
歯科医院・保健所 市町村	フッ化物塗布																								フッ化物塗布					
家庭																家庭でのフッ化物洗口									フッ化物配合歯磨剤					

Q2 薬局で情報提供の場で、う蝕予防にフッ化物を利用する理由を聞かれた場合。

A2 う蝕予防には次の方法があります。

フッ化物の利用

- ・フッ化物洗口
 - ・フッ化物入り歯磨剤
 - ・フッ化物塗布
 - ・水道水のフッ化物濃度調整
 - ・その他（錠剤、塩等にフッ化物を添加）
- ）・・・家庭や学校、職場等で簡単にできます。
- ）・・・歯科医院・市町村等でできます。
- ）・・・現在、日本では実施していません。

甘味制限

おやつ等の時間やう蝕になりにくい甘味料の使用等でう蝕を予防する。

口腔衛生の改善

歯みがき等で口の中の汚れを清掃してう蝕予防する。

フィッシャーシーラント

歯科医院でう蝕になりやすい奥歯の溝にセメントやプラスチックを入れて、う蝕予防をする。

以上のようなう蝕予防がありますが、 については確実に実行するのは現実的ではない。(甘いものをある程度コントロールできるが、う蝕予防効果を挙げるのにはかなりの努力が必要である。) については、昔から「歯みがきをすとう蝕にならない」といわれているが、実際は歯みがきをしてう蝕は減っていないのです。口の中を清掃して口腔衛生の向上することは必要だが、う蝕予防のために行うのは大した効果はありません。なぜなら、う蝕になりやすい奥歯の溝の大きさは歯ブラシの毛1本の太さより小さいので(下図参照)溝の中の汚れを掃き出すことができないからです。 については、う蝕予防の効果はかなり大きいですが、歯科医院で個人的な予防により高い費用、手間等の負担も大きくなります。

このように、さまざまな条件を考えると、う蝕予防で現実的で、安全性、簡便さ、経済性、効果等を考慮するとフッ化物の利用(特にフッ化物洗口)がう蝕予防に最も有効と考えられます。また、他の方法を併用することによりう蝕の予防効果も一層高まります。



図 歯の溝と歯ブラシの毛1本との比較

- Q 3 薬局で情報提供の場で、う蝕予防でのフッ化物の安全性について聞かれた場合
A 3 我々の文化で使用されているどのような薬剤、添加物などでも量が多いと害があります。よくフッ化物の利用でいわれる「害」というのは、適正な量を見做していわれることが多いようです。全身的な応用がなされていない我が国では、う蝕予防で使用される局所的フッ化物応用は、すべて使用しても安全性に問題はありません。

なお、フッ化物洗口剤の安全性については国から通知されたガイドライン(資料編)に記載しています。

4 . フッ化物に関する参考資料について

【資料編】

この章では、フッ化物に関する資料及び指針の調整や作成に使用した参考資料を紹介しています。

(1) その他のフッ化物の応用について

う蝕予防に利用されているその他のフッ化物応用について紹介しています。

(局所応用)

フッ化物歯面塗布法、フッ化物配合歯磨剤、フッ化物含有シーラント

(全身応用)

フロリデーション (水道水へのフッ化物濃度調整)、フッ化物添加食品、

フッ化物錠剤 (液剤)

(2) 参考図書・資料の紹介

参考図書や資料の紹介をしています。

- ・ 参考図書：冊子名
- ・ 参考資料：国からの通知 (フッ化物洗口ガイドライン) 等
- ・ 協議資料：長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議

(3) 法規関係

本書で参考にした法規関係の解釈を記載しています。

4. フッ化物に関する参考資料について

(1) その他のフッ化物の応用について

フッ化物の歯面塗布

(概要)

フッ化物の歯面塗布は、フッ化物溶液を直接歯に塗布するもので、歯科医師や歯科衛生士など専門家が医療の一環として行うう蝕予防法である。実施対象が限られることから、公衆衛生特性に劣るが、年数回の実施により効果が得られることから、フッ化物洗口のできない幼児の乳歯のう蝕予防手段としては、とくにその有用性が認められている。

厚生労働省は以前から本法を推奨し、1949年に「フッ化物歯面局所塗布実施要領」を出してその普及をすすめており、全国の医療機関、保健所、市町村で年間150~200万人の子ども達に実施している。

(使用薬剤)

現在使用されているフッ化物塗布の薬剤には、リン酸酸性フッ化ナトリウム(APF)の溶液とゲルとフッ化ナトリウム溶液の3種類がある。市販されているフッ化物製剤は、APF溶液はフルオールN液(ビーブランド・メディコ・デンタル)とフローデンA(サンスター)、APFゲルはフロアーゲル(プレミアム社)、フッ化ナトリウム溶液はネオ(ネオ製剤工業)がある。(図1)



図1 フッ化物塗布剤

フッ化物の歯面塗布に使用するフッ化物溶液(ゲル)の濃度は9,000ppmである。

(使用方法の概略)

フッ化物の歯面塗布は、溶液状のものは、綿球で塗布、ゲル状のものは歯ブラシで塗布する場合が多い。溶液状のものは、歯面を乾燥させる必要がある。集団に対して塗布を行う場合、簡便なゲル状のものが利用されることが多い。

フッ化物配合歯磨剤

(概要)

歯磨剤の成分にう蝕予防の効果のあるフッ化物が配合されている歯磨剤のことを指します。日本では、子ども用の歯磨剤にはすでにどのメーカーのものでも、100%フッ化物が入ってるが、成人用も含めた歯磨剤全体では、まだ75%ぐらいなのが実状である。

それに比べて、う蝕予防先進諸外国では90%以上がフッ化物が入っており、疫学

的にみてもその差も日本ではまだう蝕が多い原因の一つではないかと考えられている。

なお、他のフッ化物と併用してう蝕予防しても問題はない。むしろ、現在の日本では、併用を勧めるべきである。



図2 フッ化物配合歯磨剤

(フッ化物配合歯磨剤成分)

日本では、フッ化物配合歯磨剤のシェアはまだ75%程度ですので、う蝕予防のための市販の歯磨剤を選択する場合、薬用成分を考慮に入れ勧めることが必要である。

歯磨剤の薬用成分のところに、次のいずれかが記述されている。

- ・モノフルオロリン酸ナトリウム (MFP)
- ・フッ化第一スズ (SnF₂)
- ・フッ化ナトリウム (NaF)

日本製のフッ化物配合歯磨剤の濃度は、ほとんどの商品が1,000ppmである。

(フッ化物配合歯磨剤の使用概要)

歯磨剤の量は、大豆程度を歯ブラシにつけて磨き最後にうがいする。成人の場合も、ほぼ同である。また、歯磨剤を使用すると泡が立ち、何もつけない方が磨きやすい人には、何もつけずに磨いた後に、仕上げ磨きとして歯の表面に“フッ化物を塗る”つもりで使用すると、う蝕予防に効果が期待できる。

(類似商品：スプレー式のフッ化物応用)

正確にいうとフッ化物配合歯磨剤の一部ですが、家庭で手軽に安全にう蝕予防を行う方法として、フッ化物イオンスプレー法が開発されました。

レノビーゴ(ゾンネボード製薬：図3)という商品名で、厚生労働省の認可を得て1993年から発売されています。フッ化物イオン溶液をスプレー式に応用する方法で、これまでにみられなかった応用方法である。(濃度：100ppm)



図3 レノビーゴ

(使用方法)

- ・まず、歯ブラシでよく歯を磨き、歯垢を落として口をすすぐ。
- ・レノビーゴを5~8回、歯に噴霧し、軽く磨いて、歯のすみずみにフッ化物イオン

を行きわたらせる。噴霧を幼児が嫌がる場合には、歯ブラシにレノビーゴを噴霧した後、ブラッシングするのも一つの方法である。

- ・レノビーゴでフッ化物イオンを歯のすみずみに行きわたらせた後、うがいをする必要はない。数回の噴霧量は約0.1mlなので、飲み込んでもフッ化物の摂取量は約0.1mgときわめてわずかである。

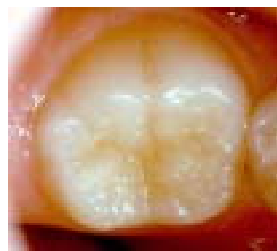


フッ化物含有シーラント

これは、萌出間もない六歳臼歯の咬合面の溝にフッ化物含有のセメントなどで一時的に塞ぎ、う蝕予防のために行う方法で、はっきりとターゲットを絞った永久歯のう蝕予防法である。(図4)



なお、シーラントは破折したり、外れやすいので定期的に管理の必要性があり、シーラントが取れたままだと逆にう蝕になりやすくなるので注意が必要である。



シーラントする前

シーラントをした状態

図4 シーラントの状態

全身に対するフッ化物応用

現在、我が国では、う蝕予防のための全身に対するフッ化物応用は実施していないが、海外では、う蝕予防のために各種フッ化物を全身へ利用されている。

フロリデーション(水道水へのフッ化物濃度調整)

その地域の上水道が自然な状態で含んでいるフッ化物をう蝕予防に適切な濃度に調整する方法である。

至適なフッ化物濃度は熱帯地区の0.7ppmから寒帯地区の1.2ppmまでの地域の気候により異なる。例えば、気温が高い地区では気温が低い地域に比較して、より多くの水を飲むため、低い濃度の設定がなされている。

水道水へのフッ化物添加の予防率は、永久歯で50%～60%、乳歯で40～50%（アメリカの初期の研究）である。

フッ化物添加食品

食塩やミルクにフッ化物を添加し、日常生活の中でう蝕予防を行っている。特に、食塩にフッ化物を添加する方法は、地理的条件が悪く、しかも水道設備が悪い地域を中心に現在36カ国で実施されてる。この方法は、食塩1kgに約250mg（220から280mg/Kg）添加する。

フッ化物錠剤（液剤）

フッ化物錠剤（液剤）（図5）のは、水道水のフッ化物濃度調整が実施されていない地区において、医師、歯科医師の処方のもとで利用される個人的な全身応用法であり、現在世界67カ国で実施されている。また、アメリカにおいては、2歳以下の幼児の15.1%がフッ化物錠剤を使用している。（1989年現在）



図5 フッ化物錠剤

（2）参考図書・資料の紹介 （通知文）

フッ化物洗口ガイドライン

平成15年1月14日付 医政発第0114002号 / 健発第0114006号

（マニュアル等）

う蝕予防のためのフッ化物洗口マニュアル

厚生科学研究「フッ化物応用に関する総合的研究（H12-医療-003）」

むし歯予防における応用マニュアル

平成11年度 長崎県、長崎大学歯学部、長崎県歯科医師会 編

むし歯予防におけるフッ化物応用事業用マニュアル

平成12年度 長崎県、長崎大学歯学部、長崎県歯科医師会 編

（参考書）

口腔保健のためのフッ化物応用ガイドブック

日本口腔衛生学会 フッ素研究部会 編

日本におけるフッ化物製剤（第6版）

NPO法人 日本むし歯予防フッ素推進会議 編

新しい時代のフッ化物応用と健康 8020 達成をめざして（CD-ROM付）

花田信弘 編集代表 医歯薬出版 発行年月：2002年11月 ISBN4-263-44146-X

（その他）

健康政策六法（平成14年度版）

中央法規 医療法制研究会 監修

逐条解説 薬事法（四訂版）

ぎょうせい 薬事法規研究会 編

(国からの通知資料)

フッ化物洗口ガイドライン

1. はじめに
2. 対象者
 - 1) 対象年齢
 - 2) う蝕のリスクの高い児への対応
3. フッ化物洗口の実施方法
 - 1) 器材の準備、洗口剤の調整
 - 2) 洗口練習
 - 3) 洗口の手順
 - 4) 洗口後の注意
4. 関連事項
 - 1) フッ化物洗口法と他のフッ化物応用との組み合わせ
 - 2) 薬剤管理上の注意
 - 3) インフォームド・コンセント
 - 4) フッ化物洗口の安全性
5. 「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」

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おり、口腔保健向上のためフッ化物の応用は、重要な役割を果たしている。

わが国においては、世界保健機関（WHO）等の勧告に従って、歯科診療施設等で行うフッ化物歯面塗布法、学校等での公衆衛生的応用法や家庭で行う自己応用法であるフッ化物洗口法というフッ化物応用によるう蝕予防が行われてきた。特に、1970年代からフッ化物洗口を実施している学校施設での児童生徒のう蝕予防に顕著な効果の実績を示し、各自治体の歯科保健施策の一環として、その普及がなされてきた。

そのメカニズムに関しても、近年、臨床的う蝕の前駆状態である歯の表面の脱灰に対して、フッ化物イオンが再石灰化を促進する有用な手段であることが明らかになっており、う蝕予防におけるフッ化物の役割が改めて注目されている。

こうした中、平成11年に日本歯科医学会が「フッ化物応用についての総合的な見解」をまとめたことを受け、平成12年度から開始した厚生労働科学研究において、わが国におけるフッ化物の効果的な応用法と安全性の確保についての研究（「歯科疾患の予防技術・治療評価に関するフッ化物応用の総合的研究」）が行われている。

さらに、第3次国民健康づくり運動である「21世紀における国民健康づくり運動」（健康日本21）においても歯科保健の「8020運動」がとりあげられ、2010年までの目標値が掲げられている。これらの目標値達成のための具体的方策として、フッ化物の利用が欠かせないことから、EBM（Evidence Based Medicine）の手法に基づいたフッ化物利用について、広く周知することは喫緊の課題となっている。

このような現状に照らし、従来のフッ化物歯面塗布法に加え、より効果的なフッ化物洗口法の普及を図ることは、「8020」の達成の可能性を飛躍的に高め、国民の口腔保健の向上に大きく寄与できると考えられ、上記の厚生労働科学研究の結果を踏まえ、最新の研究成果を盛り込んだフッ化物洗口について、その具体的な方法を指針の形として定め、歯科臨床や公衆衛生、地域における歯科保健医療関係者に広く周知することとした。

2. 対象者

フッ化物洗口法は、とくに、4歳児から14歳児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。また、成人の歯頸部う蝕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) 対象年齢

4歳から成人、老人まで広く適用される。特に、4歳（幼稚園児）から開始し、14歳（中学生）まで継続することが望ましい。その後の年齢においてもフッ化物は生涯にわたって歯に作用させることが効果的である。

2) う蝕の発生リスクの高い児（者）への対応

修復処置した歯のう蝕再発防止や歯列矯正装置装着児の口腔衛生管理など、う蝕の発生リスクの高まった人への利用も効果的である。

3. フッ化物洗口の実施方法

フッ化物洗口法は、自らでケアするという点では自己応用法（セルフ・ケア）であるが、その高いう蝕予防効果や安全性、さらに高い費用便益率（Cost - Benefit Ratio）等、優れた公衆衛生的特性を示している。特に、地域単位で保育所・幼稚園や小・中学校で集団応用された場合は、公衆衛生特性の高い方法である。なお、集団応用の利点として、保健活動支援プログラムの一環として行うことで長期実施が確保される。

1) 器材の準備、洗口剤の調整

施設での集団応用では、学校歯科医等の指導のもと、効果と安全性を確保して実施されなければならない。

家庭において実施する場合は、かかりつけ歯科医の指導・処方を受けた後、薬局にて洗口剤の交付を受け、用法・用量に従い洗口を行う。

2) 洗口練習

フッ化物洗口法の実施に際しては、事前に水で練習させ、飲み込まずに吐き出せさせることが可能になってから開始する。

3) 洗口の手順

洗口を実施する場合は、施設職員等の監督の下で行い、5～10mlの洗口液で約30秒間洗口（ブクブクうがい）する。洗口中は、座って下を向いた姿勢で行い、口腔内のすべての歯にまんべんなく洗口液がゆきわたるように行う。吐き出した洗口液は、そのまま排水口に流してよい。

4) 洗口後の注意

洗口後30分間は、うがいや飲食物をとらないようにする。また、集団応用では、調整した洗口液（ポリタンクや分注ポンプ）の残りは、実施のたびに廃棄する。家庭用専用瓶では、一人あたり約1か月間の洗口ができる分量であり、冷暗所に保存する。

4. 関連事項

1) フッ化物洗口法と他のフッ化物応用との組み合わせ

フッ化物洗口法と他の局所応用法を組み合わせる実施しても、フッ化物の過剰摂取になることはない。すなわちフッ化物洗口とフッ化物配合歯磨剤及びフッ化物歯面塗布を併用しても、特に問題はない。

2) 薬剤管理上の注意

集団応用の場合の薬剤管理は、歯科医師の指導のもと、歯科医師あるいは薬剤師が、薬剤の処方、調剤、計量を行い、施設において厳重に管理する。

家庭で実施する場合は、歯科医師の指示のもと、保護者が薬剤を管理する。

3) インフォームド・コンセント

フッ化物洗口を実施する場合には、本人あるいは保護者に対して、具体的方法、期待される効果、安全性について十分に説明した後、同意を得て行う。

4) フッ化物洗口の安全性

(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

本法は、飲用してう蝕予防効果を期待する全身応用ではないが、たとえ誤って全量飲み込んだ場合でもただちに健康被害が発生することはないと考えられている方法であり、急性中毒と慢性中毒試験成績の両面からも理論上の安全性が確保されている。

急性中毒

通常の方法であれば、急性中毒の心配はない。

慢性中毒

過剰摂取によるフッ化物の慢性中毒には、歯と骨のフッ化物症がある。歯のフッ化物症は、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発症する。フッ化物洗口を開始する時期が4歳であっても、永久歯の歯冠部は、ほぼできあがっており、口腔内の残留量が微量であるため、歯のフッ化物症は発現しない。骨のフッ化物症は、8ppm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ので、フッ化物洗口のような微量な口腔内残留量の局所応用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、うがいが適切に行われる限り、身体が弱い人や障害をもっている人が特にフッ化物の影響を受けやすいということはない。腎疾患の人にも、う蝕予防として奨められる方法である。また、アレルギーの原因となることもない。骨折、ガン、神経系および遺伝系の疾患との関連などは、水道水フッ化物添加（Fluoridation）地域のデータを基にした疫学調査等によって否定されている。

5. 「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」

フッ化物応用に関する、より詳細な情報については、厚生労働科学研究「フッ化物応用に関する総合的研究」班が作成した「う蝕予防のためのフッ化物洗口実施マニュアル」を参照されたい。

フッ化物洗口ガイドライン

平成15年1月14日付 医政発第0114002号 / 健発第0114006号

日本薬剤師会の考え方（日本薬剤師会のホームページ）

【医薬分業のメリット】

- 1．医師が診療に専念し、薬剤師が調剤することにより、お薬の使用がより安全になります。
- 2．処方せんにより、あなたのお薬の処方内容が明らかになります。
- 3．かかりつけ薬局ではあなたのお薬に関する記録を保管しています。お薬に対するアレルギー、副作用等を記録しておくことで、あなたの服用するお薬の安全性を高めることができます。
- 4．他の病院や診療所の処方と同じ薬が重複していたり、危険な飲み合わせがある場合など処方内容に疑問がある場合、薬剤師が医師に問い合わせ、その結果、処方内容の変更や、処方中止等の処置がとられることもあります。
- 5．飲み忘れ・飲み間違いを防ぐため、1回に飲むお薬を一包にまとめたり、お薬の名前や飲み方、効能・効果や副作用などの情報を書いたメモをお渡しして説明をしたり、お薬手帳や健康手帳にお薬の情報などの記録もします。特に複数の医療機関や診療科を受診している患者さんは、是非1カ所「かかりつけ薬局」を決めて、処方せんによる調剤を受けられることをお勧めします。

長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議運営要綱

(設置)

第1条 本県では、フッ化物応用を中心としたう蝕予防対策を実施し、県民への普及が急速に図られているところである。

学校や家庭で簡便にできるフッ化物洗口剤については、「かかりつけ薬局」の薬剤管理によって、フッ化物洗口剤による予防薬としてのう蝕予防への普及定着への効果が期待できる。

そこで、県全体でのフッ化物洗口剤の取り扱いや普及について、長崎県、長崎県歯科医師会、長崎県薬剤師会と連携を図る調整を行い、県下でのフッ化物洗口の普及やフッ化物に関する情報提供への協力・連携体制を図ることを目的として、長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議（以下「調整会議」という。）を設置する。

(協議事項)

第2条 調整会議では次の事項を協議する。

- (1) フッ化物洗口剤の普及を通じて、歯科関係者と薬剤関係者の連携、調整を行い、相互に協力・理解を図るための協議を行う。
- (2) フッ化物に関する相互専門的な見地から県民への啓発に関すること。
- (3) その他、歯科関係と薬剤関係の連携に関すること。

(構成)

第3条 調整会議は、次に掲げる機関等を代表する者を委員とし、若干名をもって構成する。

- (1) 長崎県歯科医師会
- (2) 長崎県薬剤師会
- (3) 長崎大学歯学部
- (4) 長崎大学薬学部
- (4) その他歯科関係と薬剤関係の連携に必要と認められる者

(会議進行)

第4条 調整会議の進行は、健康政策課で司会を行う。

- 2 司会は、各組織の意見交換の場となるよう調整する。

(関係者の出席)

第5条 必要があると認めるときは、調整会議にその都度関係者の出席を求めることができる。

(実務委員会の設置)

第6条 長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議は、各関係機関のとりまとめ窓口、調整協議のまとめ作業を行うため実務委員会を置くものとする。

(庶務)

第7条 調整会議の庶務は、健康政策課で行う。

(委任)

第8条 この要綱に定めるもののほか、長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議の運営に関して必要な事項については、別に定める。

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成14年12月2日から適用する。

長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議委員名簿

長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議

機 関 名	役 職	氏 名
長 崎 県 歯 科 医 師 会	専 務 理 事	坪 口 高 明
長 崎 県 歯 科 医 師 会	理 事	有 田 信 一
長 崎 県 薬 剤 師 会	常 務 理 事	永 田 修 一
長 崎 県 薬 剤 師 会	理 事	吉 村 常 久
長 崎 大 学 歯 学 部	予 防 歯 科 学 助 教 授	飯 島 洋 一
長 崎 大 学 薬 学 部	教 授	黒 田 直 敬

事務局

健 康 政 策 課	牟 田 美 智 子	(健康づくり班)
健 康 政 策 課	重 政 昭 彦	(健康づくり班)
薬 務 行 政 室	西 村 敬 一	(薬務行政室)

長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整実務者会議委員

機 関 名	氏 名
長 崎 県 歯 科 医 師 会	田 口 知 義
長 崎 県 薬 剤 師 会	永 田 修 一
長 崎 大 学 歯 学 部	川 崎 浩 二
長 崎 大 学 歯 学 部	北 村 雅 保

健 康 政 策 課	重 政 昭 彦	(健康づくり班)
薬 務 行 政 室	西 村 敬 一	(薬務行政室)

(委員任期：平成14年12月2日～平成15年3月31日)

【調整会議の概要資料】

第1回長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議（平成14年12月19日）

各組織で以下の内容について協議し、確認調整を行った。

1. う蝕予防に係るフッ化物応用の共通理解について調整を図る内容

(1) う蝕予防のためのフッ化物応用の必要性についての共通理解を図る。

歯科でう蝕予防で推進しているフッ化物について知識や必要性を薬剤師へも理解を得る。

< 確認調整 >

薬剤師会：連携して推進する。ただし、水道水へのフッ化物応用(フッリデーション)については、管理問題等や全体への供与についての考え方が内部でも合意形成ができていないので、現在では推進から除く。(まだ、検討したい)

薬学生への普及協力など(学部間の協力)

う蝕予防のためのフッ化物応用について、衛生化学の講義の中に取り入れる。

< 確認調整 >

薬学部：例えば、特別講演などで協力ができる。ただ分野としては、衛生化学であると思うが、将来薬局で薬剤師になるかわからない。また、実際地域で活動するのに、卒後研修や各自勉強をしたりして、習得している。特に学校薬剤師になる際、学校薬剤師会での研修に入れたら効果があるのでは。

薬剤師会：学校薬剤師会の研修に取り入れる事は可能である。

歯学部：講師派遣等の協力ができる。

(2) 各専門組織の連携した情報提供体制(普及啓発)へ対応を図る。

一般へ幅広く普及を行うため、薬局窓口での情報提供体制の協力体制

< 確認調整 >

薬剤師会：情報提供を協力できる。資料の提供をしてほしい。ただし、医薬品の取り扱いで歯科医師の指示なり、出せるようにしてもらわなければならない。

歯科医師会：今後、資料を出していく必要があるので積極的に提供したい。

(3) フッ化物洗口剤の取り扱いについての調整、共通認識を図る。

フッ化物洗口剤を一般の人へ出す(販売・処方)時の調整と共通認識

- ・ 歯科診療所(歯科医師)から薬局(薬剤師)への指示(文書などが考えられる)
- ・ 薬局(薬剤師)から歯科診療所(歯科医師)への薬剤交付状況をフィードバック

< 確認調整 >

歯科医師会：薬局へフッ化物を出すときの指示について、内部でどのようにしたら対応が図れることができるか、持ち帰り検討する。

フッ化物洗口剤の利用者の情報交換

- ・薬剤管理により、利用者の洗口期間からフッ化物洗口剤がなくなる時に、歯科診療所への定期管理を勧奨し、フッ化物洗口剤の使用を継続しやすいような協力体制。

< 確認調整 >

薬剤師会：歯科医師の指示について、具体的に図ることができれば協力は可能。

(3) については、まず歯科医師会で、会員が対応できるようにするため内部調整をしてから調整することで、保留した。

2 . 今後の組織間連携について

(1) 各組織が、歯科診療所（歯科医師）と薬局（薬剤師）が積極的な連携を行えるよう浸透を図る。

- ・市郡会や支部単位での協力・理解を得たり、会員への周知を行う。
- ・各種諸問題について生じた場合、組織間での対応・協議が行えるような体制。

< 確認調整 >

歯科医師会・薬剤師会：具体的に対応方法等まとめ、調整を図ることができれば連携は可能であり、また、連携していく必要がある。

(2) フッ化物洗口剤を扱うに当たって各組織の内部調整

- ・歯科診療所から薬局へのフッ化物洗口剤利用の推進や指示など、薬剤師が業務を行いやすいように明確にするような対応を周知する。
- ・薬局で歯科診療所からの指示でフッ化物洗口剤が供給できるように図ったり、情報提供や一般へ普及啓発が行えるような対応を周知する。

< 確認調整 >

歯科医師会・薬剤師会：1 . (3) の調整ができれば可能。

3 . その他調整協議において行われた意見交換の内容

「医薬品の取り扱いについて」

医療用医薬品の薬剤師の取り扱いについて、販売・処方について、歯科医師・薬剤師で意見交換し、理解を図った。

「フッ化ナトリウム（医薬品以外）の取り扱いについて」

歯科医師会から薬剤師に調剤が依頼しても薬剤師が扱えない理由を共通認識した。
（フッ化ナトリウム試薬が特級・一級だろうと医薬品ではない限り、微量の不純物に対し薬剤師として責任がもてないし、薬剤の調剤業務としての権限がない。）

「モデル事業について」

実際に連携を行ううえで、歯科診療所から薬局への指示や薬局での情報提供がどのように行われるか実際にモデル事業で実施してみたほうが良い。
（平成15年度にできたら実施する。）

1（3）の内容は各組織持ち帰り検討後、実務者会議の中で調整することとする。
また、モデル事業についても、各会で調整し、実施するかを実務者会議の中で調整することとした。

第2回長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整会議（平成15年3月17日）

「長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整実務者会議」で作成した指針案について、協議を行い、本県の合意した内容を確認した指針として了承した。

- ・長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会のフッ化物洗口剤の取り扱いの対応と普及
歯科診療所（歯科医師）と薬局（薬剤師）の連携の推奨や薬事法上の現状と問題点について協議
- ・長崎大学歯学部と長崎大学薬学部の連携協力
薬学部の学生への教育の一環として、衛生化学の講義へ取り入れることなど。
- ・モデル事業
本指針を調整・検討する際に派生した歯科診療所と薬局のモデル事業について、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会が実施する内容を確認し、評価等は、県の歯科保健の会議での協議で行っていくこととなった。
なお、本調整会議において、本文中の用語（P26）が、厚生科学研究班が作成した「フッ化物洗口マニュアル」に使用されている用語について、学術的な見地から修正され、本案の用語に統一された。

長崎県フッ化物洗口剤普及検討調整実務者会議（3回実施）

第1回：平成15年1月30日、第2回：平成15年2月25日、第3回：平成15年3月12日
フッ化物洗口剤普及を行うため、歯科診療所と薬局の連携について各組織からの意見を持ち寄り、調整と対応指針の作成を行った。

(調整事項)

「1(3)フッ化物洗口剤の取り扱いについての調整、共通認識を図る。」部分において、各組織に持ち帰った懸案について調整を行い以下のとおり合意した。

長崎県歯科医師会：将来的には、一般で購入ができるように普及が必要だが、現在、口腔管理を確実にいき、指導を行ってフッ化物洗口剤を処方する方がよいと考える。薬局で普及に協力してもらいながらフッ化物洗口法を普及することは意義があるので、薬局側が指示書が必要ということなら現実的に連携できる体制で行うことで了解できる。共通の指示書を作成し、指示書のもとでフッ化物洗口剤を薬局で販売することで調整したい。

また、フッ化物に関する情報(リーフレット等)の提供も可能である。

長崎県薬剤師会：指示書によりフッ化物洗口剤を販売し、その状況を歯科診療所へフィードバックすることは、協力できる。

フッ化物洗口剤の取り扱い方について、歯科診療所が指示書により薬局へ指示をしてフッ化物洗口剤を交付(処方・販売)し、薬局が薬剤指導や普及啓発に協力することで合意ができた。

また、薬局から指示書を出した歯科診療所へFAX等で連絡をして、フッ化物洗口剤の交付(処方・販売)状況を知らせることが確認された。

(モデル事業について)

平成15年4月から6ヶ月間で、両会が、モデル実施(長崎市と佐世保市)を行うこととなった。

県の役割として、両会が実施したモデル事業の結果について、協議の場や結果のとりまとめを行うことで仲介をとることとなった。

(指針の調整)

本指針を作成するにあたり、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会の意見を盛り込み、必要事項は、各組織に持ち帰り意見調整を行った。

本稿は、長崎大学歯学部専門的アドバイスをいただき、長崎県歯科医師会と長崎県薬剤師会の意見をとりまとめ、長崎県が仲介を行い、その調整結果として報告書としてまとめた。

(3) 法規関係

医薬品とは(薬事法第2条第1項)

この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

指定医薬品とは

- ・指定医薬品の販売の禁止(薬事法第29条)

薬種商販売業の許可を受けた者(以下「薬種商」という。)は、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- ・指定医薬品(薬事法施行規則第36条)

法第29条(薬事法第29条)に規定する医薬品は、別表第一の五のとおりとする。

(解説)

指定医薬品とは、取り扱い上高度な薬学的知識を必要とする医薬品、例えば、薬理作用が非常に激しく使用方法が難しいもの、品質の経時変化が著しいもの、薬剤師以外の者に取り扱わせると保健衛生上危害を生じるおそれのある厚生大臣の指定する医薬品等をいう。薬種商は販売等(販売・授与・貯蔵・陳列)してはならない。

【参考：要指示医薬品の販売】(薬事法第49条)

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者以外の者に対して、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

- 2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付又は指示を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。
- 3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から二年間、保存しなければならない。

(平成4年法律第46号・平成11年法律160号・一部改正)

指示とは

「指示」の解釈（薬事法第44条7号の疑義について）

（昭和29年1月8日 薬収第2号で通知あった内容を現在は、参考にしている。）

「指示」とは、当該医薬品を販売又は授与して差し支えない旨を単に指示する程度でよい。

したがって、必ずしも文書によることを要しないが、医師等指示があったこと及びその内容を明らかにし、その証明を残す意味でなるべく文書によるべきである。

指示書について

薬事法上の疑義照会（昭和49年12月2日薬発第1100号）

（疑義）

医療機関から発行された「処方せん」と印刷された用紙に、医薬品の名称及びその数量、医療機関名称及び所在地等が単に記載されただけの書面により要指示医薬品を求められた場合、薬局及び医薬品販売業者はたとえ処方せんと記載してあっても広義の指示書と解して販売して差し支えないものか。

（回答）

医師等が特定の医薬品（ここでの疑義は、要指示医薬品）販売又は授与しても差し支えない旨を単に指示する趣旨で発行したと解し得るものと考えられるので指示書として取り扱って差し支えない。

なお、真実の処方せんと混同を招くおそれがある場合においては、処方せんなる記載を抹消するよう医療機関に対し、指導されたい。

処方せんの記載事項について（歯科医師法施行規則第20条）

歯科医師は、患者に交付する処方せんに、以下の内容を記載し記名押印又は署名をしなければならない。

- ・患者の氏名
- ・年齢
- ・薬名
- ・分量
- ・用法
- ・用量
- ・発行年月日
- ・使用期間
- ・病院・診療所名称・住所又は医師の住所

長崎県フッ化物洗口剤普及指針
～ 歯科診療所と薬局との連携とコミュニティーでの連携について～

発行年月日 平成15年3月

編集 長崎県フッ化物洗口普及検討調整実務者会議

発行人 長崎県フッ化物洗口普及検討調整会議

(関係機関)

長崎県、長崎県歯科医師会、長崎県薬剤師会、
長崎大学歯学部、長崎大学薬学部