

# 遠野市フッ化物洗口の実施Q & A集

(令和元年12月3日現在)

この遠野市フッ化物洗口の実施Q & A集は、岩手県保健福祉部健康国保課の監修のもと、遠野市教育委員会の見解をとりまとめました。質問等があった事項について、その情報を共有する必要が  
あるものについては、内容を随時更新していきます。

## 1 基礎知識

質 問	回 答
〔1-1〕 フッ素とは、どのよう なものですか？	自然界に広く分布している元素です。 土壌中に280ppm、海水中に1.3ppm含まれ、水道水や飲食物（海産物、肉、野菜、果物、緑茶、紅茶、ビールなど）にも含まれている自然環境物質です。身体の中の骨や歯、唾液、血液、内臓などにも存在します。ただし、フッ素は、他の元素との反応性が極めて高いため、元素単独のかたちでは存在せず、自然界では必ず他の何らかの元素と結合したフッ化物として存在しています。
〔1-2〕 フッ化物は、なぜむし 歯を予防するのです か？	フッ化物が、歯の再石灰化を促進し、歯を溶けにくくし、むし歯菌の活動を抑制するためです。 《再石灰化促進作用》 唾液中のフッ化物は、歯が溶けて生じたカルシウムと結合して沈着し、溶けた所に再度リン酸カルシウムの結晶を作ることを助け、これを修復します。これを再石灰化といいます。 《エナメル質結晶の安定化作用》 歯の表面はエナメル質という水晶より硬い組織で覆われていますが、その構造は hidroksiapatit というリン酸カルシウムの結晶です。これにフッ化物が作用し、酸に溶けにくいフルオロapatit という結晶を生成します。 《むし歯菌の活動抑制》 フッ化物には、むし歯菌の酸産生酵素の働きを阻害する抑制効果があります。
〔1-3〕 フッ化物によるむし 歯予防には、どんな方法 がありますか？	代表的なものとして、水道水フロリデーションやフッ化物洗口、フッ化物塗布、フッ化物配合歯磨剤などがあります。
〔1-4〕 むし歯予防効果を得 るためには、いつまでフ ッ化物洗口を実施すれ ば良いか？	むし歯予防のためには、フッ化物を乳幼児から適切に使用することが望ましいですが、フッ化物洗口については、ぶくぶくうがいができる年齢ということで保育所・幼稚園から、中学3年生まで実施することにより、生えたてのむし歯になりやすい永久歯の歯の質を強化し、その後、大人になってもむし歯になりにくい歯にすることができます。
〔1-5〕 むし歯予防のための フッ化物利用について 専門機関は、どのような 見解を持っていますか？	むし歯予防のためのフッ化物利用については、予防効果が高く安全であることが、科学的・学術的に保証されており、内外の専門機関が一致して推奨しています。 特にWHO（世界保健機関）は過去3回（1969、1975、1978年）にわたり、加盟各国に対してフッ化物利用によるむし歯予防を実践するよう勧告しています。 我が国でも、1972年に日本口腔衛生学会がフッ化物利用について、有効かつ安全であるという見解を示しています。 さらには日本歯科医師会や日本歯科医学会などの専門学会も一

	<p>致してフッ化物の利用を推奨しています。</p> <p>また、1985年には国会へ提出された議員からの質問主意書に対し、政府は「歯みがき、甘味の制限と併せてフッ化物の応用を行うことが最適のむし歯予防と考えている」と答弁しています。</p> <p>厚生労働省は、平成15年に「フッ化物洗口ガイドライン」を公表し、各都道府県へ通知するなどしてフッ化物洗口の普及を図っています。</p> <p>文部科学省も、都道府県教育委員会に対して本ガイドラインの周知を図っており、また、「生きる力をはぐくむ学校での歯・口の健康づくり」の中で、学校でのフッ化物洗口を公衆衛生手法として位置付け、適切に実施する必要性を述べています。</p>
<p>〔1-6〕 フッ化物洗口の実施に賛否両論あるのですか？</p>	<p>国内外の専門機関、専門団体が一致してフッ化物利用を推奨しており、学術的な賛否両論はないものといえます。</p> <p>むし歯予防に対するフッ化物利用の有効性(効果)・安全性については、50年以上にわたり専門学会や各種の国際機関及び専門団体において幾度となく再評価され、証明されています。</p>
<p>〔1-7〕 現在、日本国内で、フロリデーション(水道水フッ化物添加)を実施している地域は、ありますか？</p>	<p>現在、日本国内で実施しているところはありませんが、過去に3地域で実施されたことがあります。</p> <p>①京都山科地区で1952年から1965年までの13年間にわたり、我が国初のフロリデーションが実施されました。</p> <p>②三重県朝日町で1967年から1971年まで実施されました。</p> <p>③沖縄本島で1957年から実施されていましたが、日本への復帰に伴い1973年に終了しました。</p> <p>※現在でも、国内のいくつかの米軍基地でフロリデーションが実施されています。米国内と同じ上水道処理の基準に従って実施されているようです。</p> <p>※平成12年には、厚生省、日本歯科医師会から、自治体の合意があればフロリデーションを支援するという見解が出されました。</p>
<p>〔1-8〕 お茶(緑茶、ウーロン茶、紅茶など)には、フッ素が多く含まれていると聞きましたが、お茶を利用して、むし歯予防ができませんか？</p>	<p>お茶にはむし歯予防効果を十分に期待できません。</p> <p>お茶には比較的多くのフッ化物(フッ素)が含まれています。しかし、試薬や製剤を溶解させた洗口液と比べると、フッ化物イオンとしての濃度が格段に低いので十分なむし歯予防効果を期待することはできません。さらにお茶にはカフェインが多く含まれていますので、歯の形成期の頃の小児にはお勧めできません。</p>
<p>〔1-9〕 実施に関する相談はどこにするのか？</p>	<p>フッ化物洗口の実施に係る相談は、相談内容により次の相談先に連絡してください。</p> <p>《実施方法・手続き・物品に関する相談》 遠野市教育委員会事務局学校教育課 0198-62-4412 遠野市子育て応援部母子安心課 0198-62-5111</p> <p>《歯の健康指導に関する相談》 学校歯科医師 花巻保健福祉環境センター・岩手県中部保健所 0198-22-4921 岩手県口腔保健支援センター 019-629-5468</p> <p>《健康全般に関する相談》 学校医師</p>
<p>〔1-10〕 保護者が相談したい場合は、どこにするのか？</p>	<p>保護者がフッ化物洗口に関する事で相談したい場合は、相談内容により、前記の相談先のほか、かかりつけの歯科医院、医院、学校に相談してください。</p>

〔1-11〕 日本人の1日あたりのフッ化物摂取量は？	成人で0.9mg～1.28mg、幼児で0.23mg～0.38mgと見積もられています。
-------------------------------	---

## 2 フッ化物洗口の実施

質 問	回 答
〔2-1〕 フッ化物洗口を学校や施設で集団実施することは、法に抵触しませんか？	問題ありません。 1985年に国会において「学校におけるフッ化物水溶液による洗口は、学校保健法の第2条に規定する学校保健安全計画に位置付けられ、学校における保健管理の一環として実施されているものである。」という政府見解が示されており、学校保健安全法（学校保健法から改正）第5条及び第14条の規定に基づき「学校保健計画」に位置付け、健康診断の事後措置として実施することになります。
〔2-2〕 学校等で教員や職員がフッ化物洗口の薬剤を調製し洗口液を作成することは、法に抵触しませんか？	問題ありません。 1985年に国会において「学校の養護教諭がフッ化ナトリウムを含有する医薬品をその使用方法に従い、溶解、希釈する行為は、薬事法及び薬剤師法に抵触するものではない」という政府見解が示されており、法的に問題はありません。
〔2-3〕 フッ化物洗口は、家庭で実施できないものですか？	各家庭で実施した場合、長期間の継続実施が難しくなります。 市販の製剤（医薬品）であるミラノールやオラブリスを歯科医院で処方してもらうことにより、家庭でもフッ化物洗口を実施することは可能です。しかし、現実には、家庭で何年もの間、継続して実施することが困難であることが、こうした方法の指導や実践経験がある方々から再三指摘されております。 実施を各家庭に委ねてしまうと、「ごく一部の家庭でしか継続されない」、「むし歯になりやすい人ほど、このような方法を選択しない」というこれまでと同じ状況になることが懸念されます。
〔2-4〕 学校で実施する場合は、いつ行うのが最も効果的ですか？	洗口後に約30分間飲食物を摂取しないような時間帯が望ましいです。 洗口後約30分以内に飲食物を摂取すると、口の中に存在するフッ化物が失われ、その予防効果が期待できなくなります。 学校であれば、授業と授業の間や始業前に実施し、そのまま授業に入るなどの対応も行われています。昼休み以外の休み時間でも実施は可能なので、それぞれの学校の実情に合わせて選ぶことができます。
〔2-5〕 学校で実施する場合は、強制的に参加しなければならないのですか？	実施するかどうかを選択することが可能です。 学校等での実施は、あらかじめ保護者に希望の有無を文書等で確認しますので、実施するかどうかを選択することができます。
〔2-6〕 なぜ、学校などの集団でフッ化物洗口を行った方がよいのですか？	永久歯のむし歯予防にとってもっとも重要な時期に、できるだけすべての子どもたちに対してむし歯を予防する機会を平等に設ける必要があるからです。 実施を各家庭に委ねてしまうと、「ごく一部の家庭でしか継続されない」、「むし歯になりやすい人ほど、このような方法を選択しない」という状況が生じやすく、同じ子どもなのに家庭状況等の差によって歯の健康に格差が生じてしまいます。
〔2-7〕	実施は、任意であるため希望しないという意思を尊重するととも

<p>学校等でフッ化物洗口を行うとき参加を希望しない保護者の児童等にはどう対応すればよいでしょうか？</p>	<p>に、その保護者の児童等に対する配慮が必要です。 例えば水道水を用意し、フッ化物洗口を行う児童等と同時に水道水による洗口を行うなどの工夫が必要です。</p>
<p>〔2-8〕 夏休みなどの長期休暇中に、フッ化物洗口をしなくても大丈夫でしょうか？</p>	<p>長期休暇中に中断しても高いむし歯予防効果が得られています。</p>
<p>〔2-9〕 フッ化物洗口を実施するためには、流し台が必ず必要ですか？</p>	<p>流し台がなくても実施することができます。 フッ化物洗口は通常、教室において学級単位で行われますが、口の中に残った溶液をそのまま各自の紙コップに吐き出し、ティッシュでくるんで捨てることにより、流し台がないところでも実施が可能です。</p>
<p>〔2-10〕 フッ化物洗口導入前に洗口の練習は、必要ですか？</p>	<p>はじめて実施する場合は、あらかじめ水道水を用いてブクブクうがいの練習を行い、飲み込まずに吐き出しが出来るようになるまで練習を行います。</p>
<p>〔2-11〕 フッ化ナトリウムや洗口液を取り扱う際に気を付けることは、どんなことですか？</p>	<p>適切な保管・管理が必要です。 分包された試薬及び市販製剤（ミラノールやオラブリス）は、各学校・施設において他の物と区別して保管し、（法的義務はありませんが）施錠をして管理する必要があります。 フッ化物洗口を実施する場合は、保管してあった薬剤を学校・施設職員が指示書に基づき水道水に溶解、希釈して洗口液を調製（作製）します。 用法どおり溶解したフッ化物濃度1%以下となる洗口液は劇薬から除外され、他の物と区別して保管するという規制の対象外となります。</p>
<p>〔2-12〕 フッ化物洗口を行う前に歯をみがく必要がありますか？</p>	<p>洗口直前の歯みがきは不要であり、昼休み以外の時間帯でも洗口の実施は可能です。</p>
<p>〔2-13〕 フッ化物洗口を実施することで、どのくらいむし歯が減っているのですか？</p>	<p>平均で40～80%のむし歯が減ることが報告されています。 保育所・幼稚園の年中組から開始し、中学校卒業まで継続することが理想的です。</p>
<p>〔2-14〕 フッ化物洗口を実施すると歯科治療費も節約することができますか？</p>	<p>費用対効果に優れた方法であることから、予防に要する費用を上回る歯科治療費の節減が期待できます。</p>
<p>〔2-15〕 歯みがきだけでむし歯予防は、できないのでしょうか？</p>	<p>歯みがきだけでは不十分です。 歯のかみ合わせの溝や歯と歯の間は、歯ブラシの毛先が届かないため、むし歯になりやすいので、歯みがきだけではむし歯を十分に予防することは困難です。 より効果的なむし歯予防のためには、「フッ化物の応用」を中心に「甘味の適正摂取」と「歯みがきの励行」を組み合わせることが重要です。</p>

	しかし、歯みがきは歯肉炎、歯周病予防には効果的です。
〔2-16〕 フッ化物洗口を始めると、安心して歯みがき習慣などがおろそかになるのではないのでしょうか？	フッ化物洗口は自発的応用法ですから、自分の努力で自分の歯を磨くという意識づけができ、むしろむし歯のリスク要因となる生活行動は改善されるという調査結果があります。
〔2-17〕 フッ化物洗口液の量がどうして10mlなのでしょう？	むし歯予防に効果のあるフッ化物の量を確保できつつ、子どもがうがいしやすい量に設定されています。小学生以上は10mlで行っていますが、未就学児では5mlです。
〔2-18〕 劇薬を学校で扱うのではなく、劇薬を希釈した状態で学校に配付する対応ができないのか？	1985年に国会において「学校におけるフッ化物水溶液による洗口は学校保健法第2条に規定する学校保健安全計画に位置づけられ、学校における保健管理の一環として実施されているもの」であり、「学校の養護教諭がフッ化ナトリウムを含有する医薬品をその使用方法に従い、溶解、希釈する行為は、薬事法及び薬剤師法に抵触するものではない」という政府見解が示されています。 その後も、フッ化物洗口は、学校保健安全法（学校保健法から改正）第5条及び第14条の規定に基づき「学校保健計画」に位置付け、健康診断の事後措置として実施することとしておりますので、各学校で適切な対応をお願いします。
〔2-19〕 中学生の子どもは、実施期間が短く、やる意味はないのではないのか？	できるだけ早期にフッ化物洗口を始めることが非常に重要ですので、準備ができしだい始めるべきと考えています。
〔2-20〕 現在、保育園では、週5回法で実施しているが、週1回でも同じ効果があるのか？	低年齢児は、フッ化物洗口を習慣的に実施する目的もあり、低濃度（250ppm）で週5回の実施を推奨しています。 週1回法では900ppmの濃度で実施するので、むし歯予防効果は同等のものとなります。
〔2-21〕 フッ化物洗口溶液の保存方法はどうすればよいか？	フッ化物洗口液の調整を実施の当日に行う場合は、室温で保存して問題ありません。 都合により予定日に実施できない場合は、実施日を変更して実施することにより、室温で保存し実施することが可能です。 事情により、実施の前日以前に調整する場合は、薬品の取扱いの注意のとおり冷蔵庫で保管するようにしてください。その場合の保管の期間は、長くても1週間以内とし、誤飲を防ぐため、容器に「フッ化物洗口溶液」と明記してください。
〔2-22〕 フッ化物洗口の週1回実施とは？	フッ化物洗口の実施の効果を高めるために、毎週1回どこかの曜日で実施するように調整してください。学校行事などで予定日に実施できない場合は、前日などの別な日程で実施するようにしてください。

### 3 安全性

質 問	回 答
<p>〔3-1〕 フッ化物の中毒とはどのようなものでしょうか？洗口液を誤って飲み込んでも大丈夫でしょうか？</p>	<p>フッ化物の過剰摂取による中毒は、フッ化物洗口、フッ化物塗布、フッ化物入り歯磨き剤の一人分の摂取だけでは起こりません。 飲み込んでも安全な量に調整されています。</p> <p>《急性中毒》 フッ化物の推定急性中毒量は、体重1kgあたり5mgとされています。例) 体重18kgの5歳児のフッ化物中毒量は90mg (18kg×5mg=90mg) フッ化物90mgは、 ○フッ化物洗口週1回法：約10人分 ○フッ化物洗口毎日法：約60～80人分 ○フッ化物塗布：約5～10人分 ○フッ化物入り歯磨き剤：約300人分 急性中毒の症状としては、悪心（吐き気）、嘔吐、腹部不快感などの症状が出るといわれています。</p> <p>《慢性中毒》 フッ化物洗口やフッ化物塗布、歯みがき剤などは、利用後は吐き出すものであり、歯のフッ素症にはなりません。 歯のフッ素症は、出生時から7、8歳までの長期にわたって、過量のフッ化物（毎日3～4mg）を摂り続けた場合に歯の表面に白濁などの症状がみられるものです。1日中約2mg以上のフッ化物を含む水道水を毎日飲食に利用した場合などに確認されています。 なお、日本のフッ化物の水質基準は0.8ppm以下となっています。</p>
<p>〔3-2〕 病気によっては、フッ化物洗口を適用してはいけない場合がありますか？</p>	<p>特にありません。 フッ化物洗口は、うがいが適切に行われる限り、身体が弱い人や障がいをもっている人が特別にフッ化物の影響を受けやすいということはありません。 服薬中にフッ化物洗口を実施しても問題はありません。</p>
<p>〔3-3〕 アレルギーがある場合にフッ化物洗口をしても大丈夫か？</p>	<p>大丈夫です。 フッ化物は自然界に広く分布し、日頃から私たちは日常生活の中で飲食物とともにフッ化物を摂取し続けています。 現在までアレルギーの報告はありません。</p>
<p>〔3-4〕 口の中にキズや口内炎があるときに、フッ化物洗口を行っても大丈夫ですか？</p>	<p>口の中のキズや口内炎に影響することはありません。 ただし、水がしみたり、口をブクブク動かすことで口の中のキズや口内炎に我慢できないような痛みが出るようであれば、それらの症状が軽減するまで無理して行うことはありません。</p>
<p>〔3-5〕 薬品の説明の副作用の欄に過敏症の記載があるがその対処法は？</p>	<p>米国アレルギー学会は「地域の水道水フロリデーションに使用されるフッ化物によるアレルギーまたは過敏症の証拠はない」という見解を示しています。アレルギーは、体外から異物が入ってくることに対する異常反応を起こすことですが、フッ化物は体の成分として体内に含まれているものです。また、出生以降、お茶や水、食品を全く摂取していない人はいないと考えられますが、現在までにフッ化物によるアレルギーを起こしたという事実と証拠は確認できていません。 通常、薬品説明の副作用欄には検証できていない等の理由で過敏症の記載があるとのことですが、過敏症の報告がある場合は、「0.1%～5%未満発疹」のような頻度と症状の記載があります。フッ化物洗口剤にはこのような記載もありません。</p>

	<p>現在、多くの子どもたちがフッ化物洗口を実施している中で、確認された事実はありませんが、万が一、過敏症状があらわれた場合は、洗口を中止し状態を見て適切な処置をします。</p>
<p>〔3-6〕 フッ化物洗口には劇薬を用いると聞きましたが、大丈夫でしょうか？</p>	<p>むし歯予防のために調製されたフッ化物洗口液は劇薬ではありません。</p> <p>市販製剤であるミラノールやオラブリスは、薬事法施行規則に基づき劇薬扱いとなり、フッ化ナトリウム試薬も粉末では劇薬に相当します。しかし、洗口に用いられる溶液は、粉末を水で溶解し、フッ化物濃度が1%以下となることから、劇薬指定から除外されません。</p> <p>同様の例にカフェインがあり、高濃度では劇薬指定となりますが、市販のドリンク剤は劇薬指定から除外されます（2.5%以下の濃度から劇薬指定から除外されます。）。</p>
<p>〔3-7〕 口の中に金属性の詰め物や矯正治療の針金などが入っている場合にフッ化物が何らかの影響を与えますか？</p>	<p>悪影響を与えることはありません。</p> <p>洗口液のフッ化物濃度は低濃度なので、金属に作用して腐食させるようなことはありません。</p>
<p>〔3-8〕 WHO（世界保健機関）が6歳未満のフッ化物洗口の実施を禁忌としていると聞いたが危険ではないのか？</p>	<p>世界保健機関（WHO）は1994年にテクニカルレポートで6歳未満の就学前児童を対象としたフッ化物洗口は推奨されないとの見解を示しました。</p> <p>これは、正しい洗口法ではフッ化物の口腔内残留量は少量であり、何の問題もありませんが、水道水フッロリデーションやフッ化物の錠剤など、全身応用で摂取している地域では、総合的にフッ化物の摂取量が多くなることを考慮したためです。前述のとおり、日本ではフッ化物を全身応用しておらず、局所応用のみですので、むし歯予防のための6歳未満のフッ化物洗口も推奨されます。</p>
<p>〔3-9〕 フッ化物洗口を学校・施設で実施していて、さらに家庭でフッ化物配合歯磨剤を使っても大丈夫ですか？</p>	<p>むしろ積極的に推奨すべきです。</p> <p>フッ化物洗口とフッ化物配合歯磨剤の併用は、各々を単独で実施する場合よりも高いむし歯予防効果が期待できることから積極的に推奨すべきです。</p> <p>フッ化物局所応用のむし歯予防効果を比較すると、高い方から順に</p> <p>①洗口と歯磨剤の併用、②洗口のみ、③歯磨剤のみになると考えられます。</p> <p>※フッ化物洗口法と他のフッ化物応用との組み合わせ</p> <p>フッ化物洗口法と他の局所応用法を組み合わせても、フッ化物の過剰摂取になることはありません。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安全性に問題はありません。</p>
<p>〔3-10〕 フッ化物洗口が普及してから現在まで健康被害はなかったのでしょうか？</p>	<p>ありません。</p> <p>日本国内でフッ化物洗口が行われるようになってから40年以上経過していますが、フッ化物洗口による健康被害は現在まで報告されておられません。また、現在市販されている歯磨剤の90%以上にフッ化物が含まれています。洗口と同様、歯磨剤に含まれるフッ化物による健康被害は報告されておられません。</p>
<p>〔3-11〕 フッ化物洗口によって、もし有害作用が起き</p>	<p>定められた実施手順に従って実施すれば、有害作用は起こることはありません。</p> <p>仮に有害作用が起こった場合、他の一般的な公衆衛生事業と同</p>

<p>た場合の責任は、だれが負うのでしょうか？</p>	<p>様、国、県、実施主体である市町村等のそれぞれの立場に応じた責任で対応することになります。  ※仮に、定められた手順に従って実施したにもかかわらず、有害作用が発生した場合、実施主体である市町村等や実施現場となる施設・学校が刑事上の責任を問われることはないと考えられます。</p>
<p>〔3-12〕  平成13年に水質汚濁防止法で「フッ素及びその化合物」が有害物質として政令で定められたようですが、フッ化物洗口液を捨てることで、学校周辺に環境汚染の心配はないのでしょうか？</p>	<p>環境汚染の心配はありません。  フッ化物洗口実施後に児童、生徒が吐き出した洗口液をそのまま排水口へ流しても、給食や掃除などで使用する大量の水で希釈されることにより、学校等から排出される下水中のフッ化物濃度が著しく高くなることは考えられない（最高でも 0.2ppm程度）ため、学校周辺の環境汚染の心配はありません。  水質汚濁防止法の一律排出基準によると、1日当たりの平均的な排出水の量が50立方メートル以上である工場又は事業所に係るフッ化物の許容限度は8ppmとなっています。</p>
<p>〔3-13〕  お茶はフッ化カリウムで、フッ化物洗口液はフッ化ナトリウムであり、お茶と違って、胃酸と反応してフッ化水素酸（HF）になり、非常に危険だと聞いているが？</p>	<p>危険ではありません。  ヒトは、強酸の胃液により、食物を分解して栄養を吸収します。フッ化物も、飲んだり食べたりすると、同じ流れで消化吸収され、歯や骨の栄養素となります（フッ化物の全身応用）。フッ化物はお茶も含め、水や食品など自然環境に多く含まれており、ずっと昔から飲食しています。飲食したフッ化物は、その代謝の一環で、割合は低いですが胃酸で粥状化されフッ化物イオンとなります。フッ化物イオンは胃酸環境下（pH2～4）で水素イオンと反応しHFとなり、胃粘膜や腸粘膜から吸収されます。血中に入ったHFは再度分解され、骨の成長や歯の形成に利用されますが、利用されなかったフッ化物イオン及び胃酸でイオン化しなかった（分解できなかった）フッ化物は、そのまま尿や大便として排泄されます。  フッ化物洗口（基本は吐き出す「局所応用」です。）においても、飲み込んだフッ化物は、同様の代謝機序となります。最近では、フッ化物洗口液だけが、フッ化水素酸（HF）を発生し、胃痛を起こして危険などといった誤った情報が出回っていますが、この代謝機序を理解していれば、危険ではないことが明らかです。</p>
<p>〔3-14〕  薬剤の添付文書に「妊産婦の安全性は確立されていない」との記載があるものを使用しても良いのか？</p>	<p>「妊娠中及び授乳中の使用に関する安全性は確立されていない」という記載は、他の医薬品と同様に、妊産婦を対象としていないなどの理由で使用・検証されていない場合は、この記載が必須となります。  しかしながら、妊産婦の安全性に危険を及ぼす可能性がある薬剤は、この記載に加え、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。」等の記載が追加されますし、販売後に行う一定期間の検証（再審査※）によって副作用が生じた場合などに、添付文書が改定されることがあります。  フッ化物洗口剤については、販売後に行う一定期間の検証（再審査）においても特に問題がなかったため、添付文書の改定もなく、販売当時から記載となっています。  ※ 新医薬品においては、「①治験の症例数には限りがあり、市販後多くの患者に未知の副作用が発現する。②治験では患者の症状、年齢、併発している疾病、使用量、併用薬などがコントロールされているのに対し、治験での使用法と実際の医療の場での医薬品の使われ方が同じでない。」ということから、新薬について、承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用され</p>

	<p>たデータを集め、承認された効果効果、安全性について再度確認する、再審査制度が設けられています。</p>
<p>〔3-15〕 体調が悪い子どももいるし、実施後30分間の飲食ができないと熱中症になる可能性もある。子どもの体調を見ながら安全に実施したいがどうか。</p>	<p>フッ化物洗口は、体調が悪い子どもに無理やり実施するものではありません。</p> <p>また、熱中症の恐れがある時間帯を避けたり、別の日に日程を変更するなど、各学校で工夫しながら実施することが重要です。</p> <p>フッ化物洗口が始まって約50年経過し、また現在約150万人の子ども達が実施している中で、フッ化物洗口を実施したことで具合が悪くなるといった健康被害は起きていません。</p>
<p>〔3-16〕 日本弁護士連合会（日弁連）が平成23年1月21日付けで発表した「集団フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書」について、どう受け止めますか？</p>	<p>平成23年1月21日付けで日弁連が公表した「集団フッ素洗口・塗布の中止を求める意見書」については、フッ化物利用に反対する市民団体等から日弁連に出されていた「人権救済申立」を受けてまとめられたものと承知しています。</p> <p>フッ化物洗口の有効性と安全性については、WHO、厚生労働省、日本歯科医師会など専門機関・専門団体が一致して認めていることから、厚生労働省が定めた「ガイドライン」に基づき、引き続き、学校等におけるフッ化物洗口を推進する必要があります。</p>