



ヒドロキシアパタイト配合 歯磨きペーストの美白効果の評価

金子 剛¹⁾／宮田晃史²⁾／高瀬大輔³⁾

Evaluation of Whitening Effect of Hydroxyapatite-containing Toothpaste

Takeshi KANEKO¹⁾／Akinobu MIYATA M.D.²⁾／Daisuke TAKASE³⁾

1) JACTA (Japan Clinical Trial Association)

2) Nihonbashi M's Clinic

3) tattva.inc

はじめに

現代において、白く美しい歯は人々のQOLの向上には欠かせない要因となった。歯科医院・病院は、歯科・矯正歯科・小児歯科・歯科口腔外科・審美歯科などに分類されるが、審美歯科に対する関心の高まりとともにホワイトニングを希望する患者数が増加している¹⁾。口腔ケアの化粧品・健康食品・機器等に関しても同様に、う蝕の治療・予防等を目的とせず、歯の美白や口臭予防・改善など美容を目的とするアイテムが増加している。しかし、人気を集めている歯のホワイトニングについては、研磨剤や清掃補助剤を配合した歯磨剤を使用したセルフケアを行うことで、歯面の色素沈着阻止まではできるが、その効果は歯面の色調を維持するには不十分と考えられ、定期的な歯科医院でのプロフェッショナルケアを併用することが必要であるといわれる²⁾。

本研究で試験品とした「シマボシ 3D ホワイト」は、歯のホワイトニングを目的として、週末2回、集中的にケアをするための歯磨きペーストである。週に2回、家庭で効果的なホワイトニングケアがで

きるのであれば、QOLの向上にもつながるであろう。そこで我々は、一般的な薬用歯磨きペーストを対照品として歯の美白効果を比較する試験を実施したので、報告する。

1. 対象および方法

1-1 試験デザイン

一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) (東京) を試験機関とし、宮田晃史 (日本橋エムズクリニック 院長, 東京) を試験総括責任医師として実施した。シェード評価 (歯の明るさの評価) は JACTA 内検査室にて歯科医師が行った。試験品を使用する群 (試験品群) と、対照品を使用する群 (対照品群) を設定し、無作為化対照比較試験 (試験参加者と介入実施者、評価者がブラインドの二重盲検) とした。

1-2 対象者

JACTA が一般募集し、以下の選択基準を満たし除外基準に合致せず、被験品の使用を自ら希望する者を被験者とした。

1) 一般財団法人日本臨床試験協会 (JACTA) 2) 日本橋エムズクリニック 3) 株式会社タットワ

Key words : シマボシ 3D ホワイト (shimaboshi 3D white), 歯磨き粉 (toothpaste), ヒドロキシアパタイト (hydroxyapatite), 三リン酸 5Na (pentasodium triphosphate), パール (pearl powder), 白い歯 (white teeth), ステイン (stain)

表1 試験品・対照品の成分

<p>● 試験品 (シマボシ 3D ホワイト)</p> <p>水, ソルビトール, グリセリン, PEG-8, 含水シリカ, PEG-60 水添ヒマシ油, セルロースガム, キサンタンガム, キシリトール, ヒドロキシアパタイト, 三リン酸 5Na, クエン酸, クエン酸 Na, アラントイン, カンゾウ根エキス, ビルベリー葉エキス, パール, 加水分解クチナシエキス, 酢酸トコフェロール, メントール, 香料, BG, エタノール, シメン-5-オール, フェノキシエタノール, 酸化チタン, マイカ, 青1</p>
<p>● 対照品 (市販薬用歯磨きペースト)</p> <p><有効成分> フッ化ナトリウム</p> <p><その他の成分> ソルビット液, PG, PEG4000, 無水ケイ酸 A, 無水ケイ酸, ポリアクリル酸 Na, ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液, POE 硬化ヒマシ油, ラウリル硫酸 Na, キサンタンガム, アルギン酸 Na, 香料, サッカリン Na, 酸化 Ti, メントール, テトラデセスルホン酸 Na, ヒドロキシエチルセルロースジメチルジアリルアンモニウムクロリド, 塩化ベンザルコニウム</p>

1-2-1 選択基準

- ① 年齢 59 歳以下の健康な成人男女
- ② 歯の色が気になる者

1-2-2 除外基準

- ① 下顎中切歯が人工歯である者
- ② 歯のマニキュアなど試験結果に影響する可能性がある施術を行っている者
- ③ 下顎中切歯と犬歯の色に影響を与える美容医療の経験がある者
- ④ 試験総括責任医師が適切でないと認めた者

1-3 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月フォルタレザ改訂) および, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017 年一部改正)」に則り, 薬事法有識者会議倫理審査委員会 (委員長: 宝賀寿男弁護士) の承認を得たのち, 被験者に対して同意説明文書を渡し, 文書および口頭により本試験の目的と方法を十分に説明し, 被験者から自由意思による同意を文書で得て実施された。

1-4 試験品

試験品は, 歯磨きペースト「シマボシ 3D ホワイト」とし, 株式会社タットワより提供された。対照品は一般に市販されている薬用歯磨きペーストを用いた。試験品と対照品の成分を表 1 に示す。

1-5 無作為化

18 人の応募者から, 試験総括責任医師の判断により, 選択基準を満たし除外基準に合致しない 12 人を選択した。試験に関係のない割付責任者が, 偏りを防ぐために性別と年齢を考慮したうえで試験品

群 6 人, 対象品群 6 人に振り分け, 介入を開始した。割付内容は割付責任者が厳重に保管し臨床試験データ固定後に試験実施機関に開示した。

1-6 試験スケジュール

試験期間は 2019 年 12 月 18 日とし, 検査当日は, 被験者が昼食後の歯磨きをしない状態を歯科医がシェード評価し, その後, 試験品もしくは対照品を用いて 5 分間の歯磨きを行った後, 2 度目のシェード評価を行った。

2. 評価項目

2-1 シェード評価

歯科医師が, 被験者の下顎中切歯 (左下 1 番) に対し, シェードガイド (VITA 社)³⁾ を用いて B1 から C4 までの 16 段階で歯の色を評価した。一番明るい B1 を 16 点, 最も暗い C4 を 1 点としてスコア化し, 値を求めた。

2-2 主観評価

歯の色の明るさについてのアンケートを実施し, 「0 点」をベースラインとして, 「-2 点: 著しく暗くなった」「-1 点: 暗くなった」「0 点: 変わらない」「1 点: 明るくなった」「2 点: 著しく明るくなった」の 5 段階で被験者自身に評価させた。

2-3 安全性

医師の評価と被験者へのヒアリングをもとに評価した。

2-4 統計処理

各点数は平均値 ± 標準偏差で示した。使用前との比較を対応のある t 検定, 変化量による試験品群

表2 被験者背景

項目	単位	試験品群 (n=6)	対照品群 (n=6)
年齢*	歳	46.0 ± 5.1	51.0 ± 7.5
性別 (男性:女性)	人数	3:3	3:3

*平均値 ± 標準偏差

No significant difference

表3 医師評価・主観評価の結果

項目	群	点			p 値 ¹⁾	p 値 ²⁾
		使用前	使用后	前-後変化量		
医師評価	試験品	7.2 ± 4.2	8.8 ± 3.8	1.7 ± 1.6	0.054 [†]	0.032 [#]
	対照品	7.2 ± 3.4	7.0 ± 4.0	-0.2 ± 0.8	0.611	
主観評価	試験品	0.0 ± 0.0	0.5 ± 0.5	0.5 ± 0.5	0.076 [†]	0.049 [#]
	対照品	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0		

平均値 ± 標準偏差

1) [†]p < 0.1 vs. 使用前2) [#]p < 0.05 vs. 対照品群

と対象品群の比較は Student の t 検定を行った。解析対象は ITT とし、欠損値はなかった。いずれも両側検定で危険率 5% 未満 ($p < 0.05$) を有意差ありと判定し、統計解析ソフトは Statcel 4 (柳井久江, 2015) を使用した。

3. 結 果

3-1 被験者背景

12 人 (試験品群 6 人, 対象品群 6 人) が試験を開始し、脱落者はおらず、12 人全員が完遂した。解析対象は 12 人 (年齢 48.5 ± 6.6 歳) であった。被験者の背景を表 2 に示す。性別と年齢に関して両群に偏りはなかった。

3-2 医師評価

推移を表 3 に示す。歯の明るさについて、試験品群と対照品群との間に有意な差がみられた。経時的な変化について、試験品群は歯の明るさに増加 (改善) 傾向がみられた。対照品群には有意な変化はみられなかったが、減少方向に推移した。

3-3 主観評価

推移を表 3 に示す。歯の明るさについて、試験品群と対照品群との間に有意な差がみられた。経時的な変化について、試験品群は歯の明るさに増加 (改善) 傾向がみられた。対照品群には有意な変化

はみられなかった。

3-4 安全性

医師の診断と被験者からの聞き取りから、本試験において有害事象の発現はみられなかった。

4. 考 察

我々は試験品「シマボシ 3D ホワイト」による歯の美白効果を検証するため、歯の色が気になる 59 歳以下の成人男女を対象に、無作為化対照比較試験を行った。

口腔内は、体温のもと常に唾液が存在する湿潤環境であり、熱い食品・冷たい食品の摂取や咀嚼による荷重がかかる過酷な環境である。また、生体組織である歯は、水分を含んでいるだけでなく、エナメル質・象牙質で構造が異なり、エナメル質の約 95 wt% がヒドロキシアパタイトである⁴⁾。ヒドロキシアパタイトは、細菌が生息する口腔環境から象牙質と歯髄を守っており、骨組織中に移植されると、骨と直接結合する骨伝導性の高い材料であるが、塩基性であるため酸性の環境下では分解される^{5)~7)}。ヒドロキシアパタイトが分解され、エナメル質に欠陥が生じると、露出した象牙質は酸にさらされ、次第に歯の表面からミネラル分が溶け出す⁵⁾。

象牙質のもつ乳白の色を半透明なエナメル質が白

く光らすことで歯が白く見えるため、エナメル質の欠陥は歯の色が暗くなる原因となる。そこで、エナメル質の再石灰化や、軟化した象牙質の再硬化の働きを持つ^{8)~11)} ヒドロキシアパタイトを主要な成分とする「シマボシ 3D ホワイト」を用いて5分間の歯磨きを1回行うと、一般的な薬用歯磨きペーストである対象品群と比較して歯の明度の医師の評価・被験者自身の自覚において有意な差がみられた。また、試験品を使用することによる安全性が確認された。

本研究では1回のみでの使用での変化を評価したが、推奨されている使用方法である「週末2回の集中ケア」を継続した際の歯の明るさの推移についての長期の研究にも期待したい。

5. ま と め

歯磨きペースト「シマボシ 3D ホワイト」を1回使用したところ、医師評価・被験者自身の自覚のいずれにおいても歯の明るさに増加傾向がみられ、対象品群との比較で改善の差がみられた。また、試験品の安全性も確認された。

利 益 相 反

本研究は、株式会社タットワの財政支援と論文の執筆依頼を受けている。

参 考 文 献

- 1) 松尾涼子・真鍋厚史・細川真弓, 他: Optical Coherence Tomography によるホワイトニング前後のエナメル質観察. 日本歯科保存学雑誌 **57**: 145-153, 2014
- 2) 山田季恵・犬飼順子・柳原 保, 他: 各種歯磨剤を使

用したブラッシングが外来性色素沈着による歯面の色調変化に及ぼす影響—歯科用色彩計による評価—. 口腔衛生学会雑誌 **66**: 328-337, 2016

- 3) 板倉慧典・釜田 朗・中條雅人, 他: ビタシェードガイドの信頼性について. 奥羽大学歯学誌 **37**: 74-75, 2010
- 4) 長岡紀幸・吉原久美子・吉田靖弘: う蝕治療に使用される歯質接着材の電子顕微鏡観察. 顕微鏡 **52**: 104-107, 2017
- 5) 中林宣男: 歯科医療の信頼性を高める: 歯と合成高分子の IPN で歯のイノチを救う. 高分子論文集 **65**: 20-27, 2008
- 6) 寺延 治・梅田正博・高橋伸彰, 他: 人工骨としてのヒドロキシアパタイトの開発に関する研究. 神緑会誌 **9**: 137-142, 1993
- 7) 高橋伸彰・梅田正博・武 宜昭, 他: ハイドロキシアパタイトの骨伝導性に関する研究 顆粒 HAP における形状, 組成が初期の骨伝導性に与える影響. 日本口腔科学会雑誌 **38**: 583-592, 1989
- 8) 本津茂樹・吉川一志・松田太陽, 他: ハイドロキシアパタイト/ α -TCP 複合シートを用いたエナメル質再生法の検討. 日本セラミックス協会 年会・秋季シンポジウム講演予稿集 2012 年年会予稿集 (セッション ID: 3L21), p. 706, 2012
- 9) 菊地信之: 軟化根管象牙質の再硬化に関する基礎的研究: 第2報: 再硬化された根管象牙質へのコアレジンの接着強さ. 日本歯科保存学雑誌 **51**: 557-564, 2008
- 10) 菊地信之: 軟化根管象牙質の再硬化に関する基礎的研究: 第1報: ナノ化ヒドロキシアパタイトの応用による軟化根管象牙質の強化. 日本再生歯科医学会誌 **5**: 117-128, 2008
- 11) 大澤俊之・寺岡文雄: 再石灰化エナメル質表面のモルホロジー. 日本歯科理工学会学術講演会要旨集, 平成17年度秋期第46回日本歯科理工学会学術講演会 (セッション ID: P-77), p. 123, 2005