MI（Minimal Intervention）を理念とした
エビデンス（根拠）とコンセンサス（合意）に基づく

う蝕治療ガイドライン

特定非営利活動法人
日本歯科保存学会 編

永末書店

序

診療ガイドラインとは、「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」（Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007，医学書院）と定義されております。これまでも経験則や専門家の意見に基づくガイドライン的なものは存在していましたが、現在ではとくにランダム化比較試験に基づく、エビデンスに裏づけられた診療ガイドラインが推奨されております。実際、（財）日本医療機能評価機構が厚生労働科学研究費補助金を受け、2004 年 5 月より公開中の医療情報サービス「Minds（マインズ）」を閲覧すると、脳神経系疾患、眼・耳鼻咽喉科疾患、呼吸器系疾患あるいは循環器系疾患などについて、50 以上の診療ガイドラインが掲載されていることがわかります。しかしながら、そこには歯科疾患に関する診療ガイドラインは 1 件も見当たりません（2009 年 6 月末日現在）。これは、歯科領域における臨床ガイドラインの脆弱さを露呈していることにほかなりません。すなわち、エビデンスに基づき体系的な方法に則って作成された、さまざまな歯科疾患に関する臨床ガイドラインを提供することが焦眉の急となっております。

上記のような現状に鑑み、特定非営利活動法人 日本歯科保存学会（以下、「本会」）では、「う蝕治療ガイドライン」の策定を鋭意進めてまいりましたが、このたび本会医療合理化委員会の委員各位の献身的な熱意あふれる作業が完了し、本ガイドラインを上梓する運びとなりました。この作業は、本会前理事長 恵比須繁之教授の命により開始されましたが、4 年におよぶ努力が結実したことに対し、委員各位に心から敬意を表するとともに、厚く御礼申し上げます。また、本ガイドラインの作成に際しては、9 名の外部評価者の先生方からも貴重なご助言を頂戴しました。ここに改めて深謝いたします。

本ガイドラインは、歯科における最重要疾患のひとつである「う蝕」を対象とし，MI（Minimal Intervention）の理念を基盤に、エビデンスに基づき、エキスパートの合意によって作成されたものです。う蝕治療に関するパイオニア的ガイドラインがここに提示されることにより、臨床現場での懸案事項や混乱の多くが解消されるものと確信しております。

言うまでもなく本ガイドラインは画一的なう蝕治療を強制するものではありませんが、標準的な指針として臨床現場で今後広く活用されることを期待しております。さらに本ガイドラインを嚆矢として、国際標準に基づいて作成された臨床ガイドラインが、歯科領域において続々と提供されることを願ってやみません。

2009 年 6 月

特定非営利活動法人 日本歯科保存学会
前理事長　須田 英明

目　次

第Ⅰ部
ガイドライン作成の手順

1．作成の目的ならびに目標

歯質と歯髄の保存をはかり、口腔機能の保持増進を目指すことにより、国民の QOL の向上に寄与することを目的とする。国民の問題である超高齢社会において、歯の長寿化に対応し、「8020」（80 歳で 20 歯以上の歯）に貢献できるよう、MI（Minimal Intervention）を中心理念に置いたエビデンス（根拠）とコンセンサス（合意）に基づくガイドラインを目標とする。

2．う蝕治療の現状とガイドライン作成の経緯

近年、歯科医学は、カリオロジーの分野、修復材料の分野、さらに接着の分野で著しい発展を遂げてきた。それらの研究成果を積極的に取り入れたう蝕治療法が開発され、エビデンスも蓄積されてきた。国民のいわゆる「8020 社会」を達成するには、旧来のう蝕治療法からの脱却と、MI（Minimal Intervention）の理念を基本としたう蝕治療法の普及が必須である。しかし現実には、旧来のパターン化した方法で健全歯質が大量に切削されたり、またいわゆる MI によるう蝕治療とは言ってもエビデンスに基づいて実施されている場合も、そうでない場合もある。そのため、いろいろな治療法が混在し、臨床の場は言うにおよばず、学生や臨床研修医の教育現場でも、また治療を受ける患者にも戸惑いや混乱が生じている。今日までのわが国におけるう蝕治療を顧みると、う蝕の診断や発生原因の検討もないまま歯が切削されたり、時には保険点数を意識した切削や修復が行われてきたことも否定できない。歯科治療の根幹を成すう蝕治療におけるこのような混乱や保険点数の高い低いに基づく修復法の決定は、早急に解消する必要があり、今の時代にマッチしたう蝕治療のガイドラインを作成することは急務である。

3．本ガイドラインの基本姿勢

1）何よりも患者を中心とした医療を目指すためのガイドラインであり、う蝕治療を必要とする患者が、安心して治療を受けられることを目標とした。
2）MI の理念を基本に据えた。
3）医療行為には、可能な限りエビデンスのレベルを示した。推奨グレード分類については Minds[1)] の推奨グレード[2)] を基本にした。
4）専門書に記載されている方法、理論的根拠のある方法、臨床的に長年の実績がある方法、う蝕治療に際し必ず実施しなければならない医療行為などについては、臨床医や専門医の意見を参考に、本委員会として推奨グレード分類を示した。
5）露髄の可能性の高い深在性う蝕は、抜髄を回避するための対応において通常のう蝕とは異なるので、別項として記載した。
6）超高齢社会を迎え、高齢者や義歯装着患者に多くみられる根面う蝕については再石灰化による進行抑制の方法についても提示した。

う蝕はきわめて広範囲な年齢層に広くみられる疾患であるが、とくに最近では高齢者のう蝕が増加する傾向にある。接着を軸に目覚しい発展を遂げている現在の歯科医学の恩恵を、広く国民に提供し、目標である「8020 社会」を達成することは、歯科医師の義務であり誇りである。このガイドラインがそれらの要求に応えられるものであることを期待する。
今後このガイドラインは、学術の進歩・発展、社会の要請に対応し、新しいエビデンスに沿ってその内容に検討を加え、4、5 年ごとにより良いものに改訂されなければならない。しかし、まずはその第一歩としてわが国初のう蝕治療のガイドラインとして、世に問うものである。

4．MI の定義

FDI（国際歯科連盟）は 2002 年に声明として、Minimal Intervention（MI）の概念を提唱した。その基本的な考え方は、以下の 5 項目からなっている。

1）口腔内細菌叢の改善

う蝕は感染症であるから、まず最も重要なことは感染そのもののコントロール、すなわちプラークを除去し、糖分の摂取を制限することが必要である。

2）患者教育

患者にはう蝕の成り立ちを説明し、同時に食事指導と口腔清掃指導を通して予防の方法を説明する必要がある。

3）エナメル質および象牙質のう蝕でまだう窩を形成していないう蝕の再石灰化

脱灰と再石灰化のサイクルにおいて唾液は重大な役割を演じているので、量的および質的に評価されなければならない。エナメル質のホワイトスポットや象牙質にう窩を形成していないう蝕は、その進行が停止したり治癒したりすることが証明されている。したがって、そのような病変に対しては、まずは再石灰化療法を行って経過を観察すべきである。病変が拡大したかどうかは経過観察によって確認できるよう、病変の範囲は客観的に記録しておく必要がある。

4）う窩を形成したう蝕への最小の侵襲

歯質を削るという外科的な介入は、例えば、う蝕の進行を停止させることができないう窩がある場合や、機能的あるいは審美的な要求がある場合に限るべきである。歯の切削に際しては、極力天然歯質を保存するよう努め、切削するのは破折しそうなエナメル質と感染した象牙質のみに限定するべきである。この切削操作には、状況に応じて、手用器具、回転器具、音波・超音波装置、エアーブレージョン装置、あるいはレーザー装置が用いられる。窩洞は、ほとんどの場合感染した象牙質の広がり具合によって決まるので、ひとつひとつ違った形になり、あらかじめ窩洞の形が決められるものではない。窩洞の大きさを最小限にすることによって、グラスアイオノマーセメントや、コンポジットレジンなどの

接着性材料で修復することが可能となる。グラスアイオノマーセメントは、中程度に脱灰した非感染象牙質の再石灰化を促すとするいくつかの報告はあるが、この点については、さらなる臨床研究が必要である。

5）欠陥のある修復物の補修

修復物の除去においては、結果として健全歯質もいくらかは削除することになるので、窩洞のサイズが大きくなることは避けられない。臨床的判断に従い、それぞれの状況に応じて、修復物全体を再修復する代わりに補修をするのもひとつの選択である。

5．対象

本ガイドラインの対象は、永久歯において、う窩を形成しう蝕の進行を停止させることができず、修復処置を必要とする歯冠部う蝕と、歯冠部う蝕とは全く異なる病態を示す根面う蝕である。今回のガイドラインでは乳歯は対象としていない。

6．利用者

本ガイドラインの利用者は歯科医師とする。

7．作成者

日本歯科保存学会医療合理化委員会内設置「う蝕治療ガイドライン作成委員会」

委員長

桃井　保子：鶴見大学歯学部第一歯科保存学教室 教授
（歯科保存指導医、接着歯科治療認定医）

委員

今里　　聡：大阪大学大学院歯学研究科口腔分子感染制御学講座（歯科保存学教室）准教授
（歯科保存指導医、接着歯科治療認定医、日本歯科理工学会 Dental Materials Senior Advisor）

畦森　雅子：九州大学大学院歯学研究院口腔機能修復学講座歯内疾患制御学分野 助教
（歯科保存専門医、接着歯科治療認定医、日本歯科理工学会 Dental Materials Senior Advisor）

久保　至誠：長崎大学大学病院臨床教育・研修センター 准教授
（歯科保存指導医）

清水　明彦：兵庫医科大学歯科口腔外科学講座 元教授
（歯科保存指導医）

二階堂　徹：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科摂食機能保存学講座う蝕制御学分野 講師
（歯科保存指導医、接着歯科治療認定医、日本歯科理工学会 Dental Materials Senior Advisor）

林　美加子：大阪大学歯学部附属病院保存科 講師
（歯科保存指導医、日本歯科審美学会認定医）

福島　正義：新潟大学歯学部口腔生命福祉学科 教授
（歯科保存指導医、接着歯科治療認定医、日本老年歯科医学会指導医、日本歯科理工学会 Dental Materials Senior Advisor）

冨士谷盛興：愛知学院大学歯学部保存修復学講座 准教授
（歯科保存指導医、接着歯科治療認定医、日本歯科理工学会 Dental Materials Senior Advisor、日本歯科審美学会認定医、日本レーザー歯学会指導医）

八巻　千波：鶴見大学図書館閲覧係 主任

本ガイドライン作成委員会は、日本歯科保存学会専門医の 9 委員と、1 名の図書館司書の 10 名の委員により構成された。本ガイドラインは、2008 年 1 月から 2009 年 5 月までの期間に開催された 13 回の委員会における議論を経て作成された。

委員の中には、行った研究が当該ガイドラインの扱うテーマに関係する者がいる。しかし、これらの者を含め、全ての委員に明らかにすべき利害の衝突はない。

8．外部評価者

猪越　重久（東京都開業）
岩谷　真一（宮城県開業）
小口　春久（日本歯科大学東京短期大学 学長）
清村　正弥（熊本県開業）
須崎　　明（愛知県開業）
豊島　義博（第一生命日比谷診療所健康増進室 主任診療医長）
内藤　　徹（福岡歯科大学総合歯科 講師）
福西　一浩（大阪府開業）
吉田　雅博（日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長）

9．資金提供者・スポンサー

本ガイドラインは、全て日本歯科保存学会の事業費によって作成された。本ガイドラインの作成に際し、歯科材料メーカーや製薬会社などの企業からの資金援助は受けていない。

10. エビデンスの収集

本ガイドラインの作成にあたっては、う蝕治療に関するクリニカル・クエスチョン（Clinical Question：CQ）に対するキーワードを抽出し、電子検索データベースのうちMEDLINE、PubMedおよび医学中央雑誌より既存のエビデンス（文献）を収集した。また､関連論文や教科書の参考文献からも該当する論文を抽出した。論文の採択に際しては、ランダム化比較試験のシステマティックレビューおよび個々のランダム化比較試験を優先し､それがない場合には分析疫学的研究を採択した｡さらに不足する場合にはケースシリーズまで採択範囲を拡大した。基本的に､動物実験や基礎的な知見に関する文献は除外した。エビデンス収集の具体的な方法に関しては、クリニカル・クエスチョンごとに記載した。

11. 推奨グレードの決定基準

本ガイドラインの作成にあたり、エビデンスのレベルは次に示すMinds[1]の提案する表示方法（『Minds診療ガイドライン作成の手引き』2007[2]）を選択した。

エビデンスレベル（質の高いもの順）

レベル	該当する臨床研究デザインの種類
Ⅰ	システマティックレビュー / ランダム化比較試験のメタアナリシス
Ⅱ	1つ以上のランダム化比較試験による
Ⅲ	非ランダム化比較試験による
Ⅳ	分析疫学的研究（コホート研究、症例対照研究、横断研究）
Ⅴ	記述研究（症例報告やケースシリーズ）
Ⅵ	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

以下、エビデンスレベルをレベルと略す。

検索で得られたエビデンスに基づいて推奨グレードを決定した。推奨の強さの明示は、診療ガイドラインに期待される最も重要な役割のひとつであるが、どのような要因を考慮して推奨グレードを決定するのが望ましいかに関しては多くの議論がある。本委員会では、Mindsが提案する中の脳卒中のガイドライン[2]と以下の要素とを勘案し総合的に判断した。

- エビデンスのレベル
- エビデンスの質
- エビデンスの一貫性（複数の研究による支持）
- 直接性（臨床的有効性の大きさ、外的妥当性、間接的なエビデンス、代理アウトカムでの評価）
- 臨床上の適用性
- 害やコストに関するエビデンス

本ガイドラインにおける推奨グレード（推奨の強さとしてのグレード）

グレード	説明
グレードA	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる（レベルⅡ以上）
グレードB	科学的根拠があり、行うよう勧められる（レベルⅢ）
グレードC1	高いレベルの科学的根拠はないが、行うよう勧められる
グレードC2	行うよう勧めるだけの、科学的根拠はない
グレードD	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる

推奨グレードAは、わが国の現状において適応可能で、1編以上のレベルⅡ以上のエビデンスがあり、臨床的効果が大きいと本委員会が判断したものとした。

推奨グレードBは、わが国の現状において適応可能と本委員会が判断し、少なくともレベルⅢ以上のエビデンスがあるものとした。

推奨グレードC1は、レベルⅢ以上のエビデンスはないが、わが国の現状に適応可能で臨床的効果が大きいと本委員会が判断したものとした。

推奨グレードC2は、レベルⅢ以上のエビデンスがなく、推奨するだけの臨床効果が明らかでないと本委員会が判断したものとした。

推奨グレードDは、無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、本委員会が行わないよう勧めるものとした。

ただし、エビデンスレベルが低いものでも、臨床的効果が非常に大きく、わが国の現状に適応でき、しかも害が少ないと判断したものに関しては、本委員会での合意のうえで推奨グレードを上げた。

さらに、各CQに対する推奨グレードの最終決定には、外部評価者や日本歯科保存学会会員の意見を収集し反映させるよう努めた。このように､推奨グレードの決定に際しては、客観性および透明性を維持することに努めたが、全ての内容について万全を保証するものではない。今後、本ガイドラインの更新に向け、本ガイドラインで述べられている推奨の内容およびグレードに対する利用者の意見や提案を受け入れる体制を整備していく予定である。

12. エビデンス統合のための手法

エビデンスの統合のために、個々の文献の主たる知見を抽出してエビデンス・テーブルを作成し、それぞれの文献の特徴を比較・評価した。検索でメタアナリシスが得られた場合には、その結果を参照した。本ガイドラインでは、新たなメタアナリシスは実施しなかった。

13. 出版前の公開

内容については AGREE（Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation 2001 年 9 月）の評価法をもとに、外部評価者による評価を受けた。また、本ガイドラインの公開に先立ち、その草案を日本歯科保存学会のホームページ（HP）に公開し、学会の全会員および一般の歯科医師からの意見を求め、必要に応じて修正を行った。

14. 公開の方法

本ガイドラインについては、多くの臨床家が気軽に利用できるよう詳細版に加え数ページからなる概要版を用意する。利用ツールとして、出版物に加え学会 HP および Minds[1]のインターネット上での無料公開を予定している。加えて、セミナーやシンポジウムを開催し普及に努める予定である。

15. 更新の計画

本ガイドラインは 4 年ごとに更新を行う。なお、歯科臨床医療の変化に応じて適宜短縮、延長を検討する。本委員会は、本ガイドラインの公開後、新しく発表されるエビデンスを系統的に把握し、ガイドライン更新時の資料を収集する。ガイドラインの部分的更新が必要になった場合には、学会 HP に掲載する。

16. 意思決定支援としての推奨

本ガイドラインは、医療従事者の意思決定を支援するものであり、推奨された治療を強制するものではない。対象は、歯科医師であるが、う蝕治療に携わる全ての医療従事者が、さまざまな状況でう蝕の診断・治療をめぐる医療行為を決定する局面で参照し活用することを想定して作成した。推奨と、その根拠となる文献の具体的な関係は、ガイドライン中の各項目で記載した。本ガイドラインの推奨グレードは、経験のある医療従事者の判断に代わるものではなく、あくまでも意思決定を支援するものであることを強調したい。

また、本ガイドラインの内容に関しては、日本歯科保存学会が責任をもつが、ガイドラインに記載した治療により生じた結果について学会が責任を負うものではない。

17. 患者の希望

本ガイドラインにおける推奨の決定に際しては、患者の意見および希望を積極的に考慮することはしていない。その一方、医療現場での意思決定は、常にガイドラインをはじめとするエビデンスや推奨、医療者の経験・専門性、そして患者の希望および価値観を包括的に勘案して行われる必要があることは明らかである。本ガイドラインの更新に際しては、患者の希望をより反映する取り組みについても検討する予定である。

18. クリニカル・クエスチョン（Clinical Question：CQ）の設定

CQ の設定は、ガイドラインの方向を決定づける重要なプロセスである。今回は作成委員会の中で設定されたが、本来は、本会会員、一般の臨床家、関連領域の専門家、患者などから幅広く意見を収集し設定すべきものである。これについては、更新時に実施する予定である。

今回、CQ を設定したプロセスは次の通りである。まず、「う蝕の治療は、う窩を生じる前段階における再石灰化療法に始まり、感染歯質の除去、切削象牙質の即時封鎖、次いで実質欠損の回復までが対象である」との考えで、委員の意見は一致していた。う蝕治療の対象はこのように広いことから、今回のガイドラインでは、エナメル質の再石灰化療法は含めず、切削介入が必要となった段階からに絞ることとした。ただし、根面う蝕に関しては、超高齢社会に突入した現在、再石灰化療法へのニーズがとくに大きいため含めることとした。また、う蝕治療に続く基本的修復は連続して扱う必要があるとの現実的判断を下した。これらをふまえ、委員会では MI の視点から、臨床家が現場で直面するであろう CQ を挙げていった。数多く挙げられた CQ のうち、実効あるガイドライン作成を目指し、16 の CQ が設定された。今後は、切削介入が必要となる前段階のう蝕治療の重要性に鑑み、この領域を対象としたガイドライン作成を開始する予定である。

19. クリニカル・クエスチョン一覧

本ガイドラインでは、う蝕の治療において歯科医師が直面する臨床上の疑問（CQ）として、以下の 16 項目を設定した。

1）初発う蝕に対する診査・診断と切削介入の決定

CQ 1：咬合面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。
CQ 2：隣接面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。
CQ 3：切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。

2）中等度の深さの象牙質う蝕におけるう蝕の除去範囲

CQ 4：歯質の硬さや色は、除去すべきう蝕象牙質の診断基準となるか。
CQ 5：う蝕象牙質の除去にう蝕検知液を使用すべきか。

3）深在性う蝕における歯髄保護

CQ 6：コンポジットレジン修復に裏層は必要か。

4）露髄の可能性の高い深在性う蝕（歯髄が臨床的に健康または可逆性の歯髄炎の症状を呈するう蝕）への対応

CQ 7：非侵襲性間接覆髄により、期間をあけて段階的にう蝕を除去することで、露髄を回避できるか。

CQ 8：非侵襲性間接覆髄を行った場合、歯髄症状の発現はう蝕完全除去の場合と同じか。
CQ 9：非侵襲性間接覆髄にはどの覆髄剤が適当か。
CQ 10：非侵襲性間接覆髄の後、リエントリーまでどれくらい期間をあけるべきか。

5）臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性

CQ 11：臼歯咬合面（１級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。
CQ 12：臼歯隣接面（２級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。

6）補修（補修修復および再研磨）の有用性

CQ 13：辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修は再修復と同等の効果を発揮するか。
CQ 14：二次う蝕が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修修復は再修復と同等の効果を発揮するか。

7）根面う蝕への対応

CQ 15：初期根面う蝕に対してフッ化物を用いた非侵襲的治療は有効か。
CQ 16：根面う蝕の修復処置にコンポジットレジンとグラスアイオノマーセメントのどちらを使用するか。

20. 参考文献

１）医療情報サービス Minds（マインズ）: http://minds.jcqhc.or.jp/index.aspx
２）Minds 診療ガイドライン選定部会監修，福井次矢，吉田雅博，山口直人編集．Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007．東京：医学書院；2007.

第Ⅱ部
ガイドライン本論

1 初発う蝕に対する診査・診断と切削介入の決定

クリニカル・クエスチョン（Clinical Question : CQ）

CQ1	咬合面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。
CQ2	隣接面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。
CQ3	切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。

文検献索ストラテジー

電子検索データベースとして PubMed および医学中央雑誌より、下記の検索式にてヒト関連研究を検索した。また、関連論文や教科書の参考文献からも該当する論文を抽出した。

CQ1 咬合面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。

英語論文検索：PubMed
検索対象年：1978 ～ 2008 年
検　索　日：2009 年 1 月 22 日

#1 occlusal caries
#2 occlusal carious
#3 occlusal surface
#4 occlusal surfaces
#5 #1 or #2 or #3 or #4
#6 Dental Caries[MH]
#7 #5 and #6
#8 Radiography, Bitewing[MH]
#9 #7 and #8
#10 Fluorescence[MH]
#11 #6 and #8 and #10
#12 Fiber Optic Technology[MH]
#13 #6 and #12
#14 electrical resistance
#15 #7 and #14
#16 Bicuspid[MH]
#17 #7 and #16
#18 light microscope
#19 #7 and #18
#20 DIAGNOdent
#21 #6 and #20
#22 #4 and #20
#23 Decision Trees[MH]
#24 #6 and #23
#25 #9 or #11 or #13 or #15 or #17 or
#19 or #21 or #24
#26 #25 Limits: Publication Date from 1978 to 2008, Humans, Journal Article, English, Japanese
#27 #22 or #26 Sort by: Publication Date
検索結果：384 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検索対象年：1981 ～ 2008 年
検　索　日：2008 年 11 月 19 日

#1 （咬合/THor 咬合面 /AL）and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#2 初期/ALand（う蝕 /THor う蝕 /AL）
#3 初発/AL and（う蝕 /THor う蝕 /AL）
#4 エナメル /AL and（う蝕 /THor う蝕 /AL）
#5 （象牙質 /TH or 象牙質 /AL）and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#6 #1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7 （う蝕 /TH or う蝕 /AL）and（診断 /TH or 診断 /AL）
#8 （う蝕 /TH or う蝕 /AL）and（診断 /TH or 診断 /AL）and 基準 /AL
#9 #7 or #8
#10 #6 and #9
#11 （視診 /TH or 視診 /AL）
#12 （触診 /TH or 触診 /AL）
#13 （X線 /TH or エックス線 /AL）and 検査 /AL
#14 咬翼法 /AL and（X 線 /TH or エックス線 /AL）and（写真撮影 /TH or 写真 /AL）
#15 咬翼法 /AL
#16 #14 or #15
#17 （インピーダンス /TH or インピーダンス /AL）and 測定 /AL
#18 ((う蝕 /TH or カリエス /AL) or（歯根う蝕 /TH or カリエス /AL)) and メーター /AL
#19 （う蝕 /TH or う蝕 /AL）and（電気 /TH or 電気 /AL）and（診断 /TH or 診断 /AL）
#20 ECM/AL
#21 #19 or #20
#22 （レーザー /TH or レーザー /AL）and 蛍光法 /AL
#23 ダイアグノデント /AL
#24 DIAGNOdent/AL
#25 #23 or #24
#26 （光 /TH or 可視光 /AL）and 励起 /AL and 蛍光法 /AL
#27 励起 /AL and 蛍光法 /AL
#28 QLF/AL
#29 #26 or #27 or #28
#30 透過光 /AL and 診断法 /AL
#31 透過光 /AL and（診断 /TH or 診断 /AL）
#32 FOTI/AL
#33 #30 or #31 or #32
#34 #10 and #11
#35 #10 and #12
#36 #10 and #13
#37 #10 and #16
#38 #10 and #17
#39 #10 and #18
#40 #10 and #21
#41 #10 and #22
#42 #10 and #25
#43 #10 and #29
#44 #10 and #33
#45 #22 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 or #44
検索結果：103 件

CQ2 隣接面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。

英語論文検索：PubMed
検索対象年：1970 ～ 2008 年
検　索　日：2009 年 2 月 6 日

#1 approximal caries
#2 approximal carious
#3 approximal surface
#4 approximal surfaces
#5 approximal cavitation
#6 proximal caries
#7 proximal carious
#8 proximal surface
#9 proximal surfaces

#10　proximal cavitation
#11　#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
#12　Dental Caries[MH]
#13　#11 and #12
#14　Radiography, Bitewing[MH]
#15　radiographic
#16　Bicuspid[MH]
#17　（#13 and #14 and #15） not #16
#18　#13 and #14 and #16
#19　#12 and #7 and #12 and #16
#20　Fiber Optic Technology[MH]
#21　#13 and #20
#22　Dental Caries Activity Tests[MH]
#23　#13 and #22
#24　Dental Restoration, Permanent[MH]
#25　approximal carious lesions
#26　#13 and #24 and #25
#27　Decision Making[MH]
#28　Dental Care[MH]
#29　#13 and #27
#30　#12 and #27 and #28
#31　#17 or #18 or #19 or #21 or #23 or #26 or #29 or #30
#32　#31 Limits: Publication Date From 1970 to 2008, Humans, Journal Article, English, Japanese Sort by: Publication Date
検索結果：250 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検 索 対 象 年：1981 ～ 2008 年
検　　索　　日：2008 年 11 月 19 日
#1　隣接面 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#2　初期 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#3　初発 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#4　エナメル /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#5　（象牙質 /TH or 象牙質 /AL）and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#6　#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7　（う蝕 /TH or う蝕 /AL） and（診断 /TH or 診断 /AL）
#8　（う蝕 /TH or う蝕 /AL）and（診断 /TH or 診断 /AL）and 基準 /AL
#9　#7 or #8
#10　（視診 /TH or 視診 /AL）
#11　（触診 /TH or 触診 /AL）
#12　（X線 /TH or エックス線 /AL）and 検査 /AL
#13　咬翼法 /AL and（X線 /TH or エックス線 /AL）and（写真撮影 /TH or 写真 /AL）
#14　咬翼法 /AL and（写真撮影 /TH or 写真 /AL）
#15　#13 or #14
#16　（インピーダンス /TH or インピーダンス /AL） and 測定 /AL
#17　カリエスメーター /AL
#18　((う蝕 /TH or カリエス /AL) or（歯根う蝕 /TH or カリエス /AL))and メーター /AL
#19　#17 or #18
#20　（う蝕 /TH or う蝕 /AL） and（電気 /TH or 電気 /AL） and（診断 /TH or 診断 /AL）
#21　ECM/AL
#22　#20 or #21
#23　（レーザー /TH or レーザー /AL） and 蛍光法 /AL
#24　ダイアグノデント /AL
#25　DIAGNOdent/AL
#26　#24 or #25
#27　（光 /TH or 可視光 /AL） and 励起 /AL and 蛍光法 /AL
#28　励起 /AL and 蛍光法 /AL
#29　QLF/AL
#30　#27 or #28 or #29
#31　透過光 /AL and 診断法 /AL
#32　透過光 /AL and（診断 /TH or 診断 /AL）
#33　FOTI/AL
#34　#31 or #32 or #33
#35　#6 and #9
#36　#6 and #10
#37　#6 and #11
#38　#6 and #12
#39　#6 and #15
#40　#6 and #16
#41　#6 and #19
#42　#6 and #22
#43　#6 and #23
#44　#6 and #26
#45　#6 and #30
#46　#6 and #34
#47　#36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46
検索結果：123 件

CQ3　切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。

英語論文検索：PubMed
検 索 対 象 年：1982 ～ 2008 年
検　　索　　日：2009 年 2 月 5 日
#1　Dental Caries[MH]
#2　Dental restoration, Permanent [MH]
#3　Decision making[MH]
#4　#1 and #2 and #3
#5　Dental Caries Activity Tests[MH]
#6　caries detection
#7　operative management
#8　treatment decisions
#9　Decisions Support Techniques
#10　successful decisions
#11　#1 and #5 and #6
#12　#1 and #2 and #7
#13　#2 and #3 and #8
#14　#1 and #3 and #9
#15　#1 and #3 and #10
#16　#4 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15
#17　#16 Limits: Publication Date from 1982 to 2008, Humans, Journal Article, English, Japanese　Sort by: Publication Date
検索結果：224 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検 索 対 象 年：1981 ～ 2008 年
検　　索　　日：2008 年 11 月 20 日
#1　（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#2　隣接面 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#3　初期 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#4　初発 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#5　う窩 /AL
#6　急性 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#7　慢性 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#8　エナメル /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#9　（象牙質 /TH or 象牙質 /AL）and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#10　隠れ /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#11　#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10
#12　（う蝕 /TH or う蝕 /AL） and（診断 /TH or 診断 /AL）
#13　（う蝕 /TH or う蝕 /AL） and（診断 /TH or 診断 /AL） and 基準 /AL
#14　#12 or #13
#15　#11 and #14
#16　（決定樹 /TH or 決定樹 /AL）
#17　（治療 /TH or 治療 /AL）and 決定 /AL
#18　切削 /AL and 介入 /AL
#19　切削 /AL
#20　#18 or #19
#21　（う蝕 /TH or う蝕 /AL） and 進行 /AL
#22　#11 and #16
#23　#11 and #17
#24　#11 and #20
#25　#11 and #21
#26　#15 and #21
#27　#15 and #20
#28　#22 or #23 or #26 or #27
#29　幼弱 /AL and（永久歯列 /TH or 永久

歯 /AL）

#30 （う蝕 /TH or う蝕 /AL）and 病変 /AL and 進行 /AL

#31 #28 or #29 or #30

検索結果：117 件

以上のデータベース検索より PubMed から CQ 1、CQ 2 および CQ 3 についてそれぞれ 384 編、250 編および 224 編、さらに医学中央雑誌から CQ 1、CQ 2 および CQ 3 についてそれぞれ 103 編、123 編および 117 編が抽出された。それらの抄録より、エビデンスとして採用する可能性のある 9 編の論文（英文 7 編、和文 2 編）に絞られた。これらの論文を精読して、研究デザインの質に基づいてエビデンスレベルを確定し、CQ 1 ～ 3 に対するエビデンスとして採用した。そして、それぞれの CQ の「推奨」の最後に、エビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ1 咬合面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。

推奨：う窩の形成がある場合は視診や触診は有効である。いわゆる hidden caries* のようなう窩の形成がない場合はエックス線検査を併用することが必須である（レベルⅠ）。（推奨グレード A）

*hidden caries [1] とは不顕性う蝕（かくれう蝕）のこと。術野を清掃・乾燥し、注意深く観察しても見過ごされるがエックス線写真では明らかに認識されるほど大きくかつ脱灰された象牙質病変を認めるう蝕を言う。

CQ2 隣接面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。

推奨：う窩の形成がある場合は視診や触診は有効である。う窩の形成がない場合はエックス線検査あるいは透照診が有効である（レベルⅠ）。（推奨グレード A）

背景・目的

う蝕診断は病変の検出、病変の深さおよび病変の活動性を判断する過程 [2] であり、歯科医師にとって日常臨床での重要な部分である。これまでわが国におけるう蝕にかかわる切削介入の決断のコンセンサスは以下のような要件が複数認められた場合であると考えられる。

1）肉眼的に明らかなう窩を認める。

2）食片圧入や冷水痛などの自覚症状がある。

3）審美障害の訴えがある。

4）エックス線写真でエナメル質あるいは象牙質に達する病変を認める。

5）その他

近年のクリニカル・カリオロジーの発展によりう窩形成前の初期う蝕を早期に診断し、切削介入にいたらないように早期管理することがう蝕治療の課題になっている。ICDAS Ⅱ（international caries detection and assessment system）[2] で提案されているように、エナメル質初期う蝕の診断に重点を置いた新しいう蝕進行分類でも修復処置の推奨基準が変化してきている。とくに歯冠部う蝕が多発し、進行の早い 7 歳～ 18 歳の永久歯初発う蝕に対する診断は重要である。

しかし、永久歯咬合面のいわゆる hidden caries[1] および隣接面における初発う蝕の診断にはバラツキが大きく、切削介入の決断基準が歯科医師間で定まっていない現実がある [3]。そこで咬合面う蝕および隣接面う蝕の検出に精度の高い診査法ならびにどの程度に進行したう蝕であれば、ただちに修復対象にすべきかをガイドラインとして示し、わが国における新たなコンセンサス形成の一助にしたい。

解 説

現在、う蝕検査には視診、触診、咬翼法エックス線、電気抵抗、fiber-optic transillumination（FOTI）による透照診、レーザー蛍光法（DIAGNOdent, KaVo）などが用いられている [1, 4, 5]。それらの検査の有効性に関しては咬合面う蝕では視診、触診、咬翼法エックス線、電気抵抗およびレーザー蛍光法、隣接面う蝕では視診、触診、咬翼法エックス線、FOTI が評価対象になっている [4, 5]。

古くから、う蝕の診査には明るい照明の下でミラーと探針を用いた視診と触診が行われてきた。咬合面う蝕では小窩裂溝部の着色状態、探針を引き抜く時の抵抗感などを指標にしてきたが、その病理的判断は術者により大きく異なっている [1, 3]。また、探針により再石灰化可能な裂溝を医原的に破壊してしまうことが懸念される [1] ようになり、従来の診査法は咬合面う蝕では特異度は高いが感度は低い [4, 5] と結論づけられている（レベルⅠ）。しかし、視診は患者の口腔内全体を観察するという点では、う蝕経験や清掃状態などのう蝕のリスク判定には欠かせない。また、探針による触診は強い力で歯質を突き刺すようなことをしなければ、咬合面や隣接面の歯垢や食片を除去し、歯や修復物の表面およびそれらの界面の微妙な感触でう蝕病変の情報を得ることができる。また、う窩形成のある場合は視診と触診の感度はう窩形成のない場合に比べて各段に上がるとされている [4, 5]（レベルⅠ）。視診では鋭い目をもつことが要求されるため、裸眼だけではなく双眼拡大鏡を用意することも有効である [5]。とくに老眼の中高年歯科医師には必要であろう。う蝕検査を精密に行うために、診査に先立ってはブラシやデンタルフロスによる歯面清掃とスリーウェイシリンジで歯面乾燥を十分に行うことは言うまでもない。したがって、従来通りの視診と触診は推奨される。

一方、肉眼では健全にみえる咬合面の内部に存在する象牙質う蝕いわゆる hidden caries や臨床視診でも発見できなかった隠れた隣接面う蝕を正確に診断するには、他の検査法を併用して総合的に判断する必要がある。エックス線検査はエックス線装置が装備されていない歯科診療所はないほど最も普及しているう蝕診断法である。咬合面ではエナメル質に限局した初期う蝕を検出できないことがあるが、視診と咬翼法エックス線写真を併用することによってより感度の高い診断ができることが証明されている [4, 5]（レベルⅠ）。最近では放射線被爆量が格段に少なく、暗室での現像作業の手間がなく、環境にやさしいデジタルエックス線写真撮影技術が発展したことにより、コンピュータ処理による画像解析や画

像情報管理が容易となっている。感度はフィルムタイプとほとんど変わらないとされている[1]。したがってう窩の形成がないいわゆる hidden caries の場合はエックス線検査を併用することが必須である[5]。

前歯部の隣接面う蝕は無影灯の光を透過させて舌側からミラーで観察する透照診によってう蝕部は暗い影として深部への広がりまで知ることができる。しかし、臼歯部では辺縁隆線部の白濁あるいは黒変の微妙な変化を鋭い目で観察することになる。それを補助するために先端外径 0.5mm の光ファイバーによる FOTI が使われている。FOTI を活用することで視診のみに比べて、隣接面象牙質う蝕の検出感度を上げることができる[4]（レベルⅠ）。したがって、隣接面う蝕の検出には FOTI による透照診が推奨されるが FOTI 装置はわが国では入手困難であるので、無影灯や光重合照射器などを活用するしかない。

う窩と口腔粘膜との間のインピーダンスを測定し、う蝕の進行程度を診断する方法はわが国で考案されたものである。電気抵抗による診断は咬翼法エックス線写真と比較してより正確であるとされている[1, 4-6]（レベルⅠ）。しかし、残念ながら日本製の診断装置は製造中止され、現在は海外製品の入手も困難であるため推奨することができない。本装置の復活が望まれる。

レーザーを用いたう蝕診断装置（DIAGNOdent）の動作原理はレーザー光（波長 655nm）を照射したとき時に発する蛍光のスペクトルが健康歯質とう蝕罹患歯質では異なることを応用している。この差を検出器で検出してディスプレイに 00 から 99 までの数値として客観的に表示される。臨床使用基準としてう蝕閾値は永久歯で＞ 10 ～＞ 22.1、乳歯で＞ 9 ～＞ 17 で幅が広い[7]。DIAGNOdent による咬合面象牙質う蝕の検出は視診より明らかに感度は高いが、偽陽性が出やすいとされている（レベルⅠ）[7]。また、エナメル質う蝕の検出は象牙質う蝕よりも感度は低く、特異度は高い[7]。したがって、基本的な診断装置としての有用性には限界があるとされている[7]。わが国においては本装置がそれほど広く普及していないことから今後、この種の補助的診断法が広く使われるようになることが期待される。

参考文献

1）Fejerskov O, Kidd E. Dental caries – the disease and its clinical management 2nd edition. 所在地 Oxford:Blackwell Munksgaard, 2008.
2）ICDAS Coordinating Committee : Rationale and evidence for the international caries detection and assessment system（ICDAS II）, Sept 2005, http://www.icdas.org/（検索日 23/02/2009）.
3）Nuttall NM, Pitts NB, Fyffe HE. Assessment of reports by dentists of their restorative treatment thresholds. Community Dent. Oral Epidemiol. 1993;21:273-8.
4）Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. A systematic review of the performance of methods for identifying carious lesions. J Public Health Dent. 2002;62（4）:201-13.
5）Anusavice KJ. Caries risk assessment. Oper Dent. 2001; Supplement 6:19-26.
6）Lussi A. 新しい咬合面う蝕検出法 . 歯界展望 . 2000;95（6）:1285-94.
7）Bader JD, Shugars DA. A systematic review of the performance of a laser fluorescence device for detecting caries. JADA. 2004;135:1413-26.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ1, CQ2）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

A systematic review of the performance of methods for identifying carious lesions.
Bader JD, Shugars DA, Boni to AJ
J Public Health Dent. 2002;62(4):201-213

目　的：**う蝕病変を識別する方法の性能に関する科学論文の厳格なシステマティックレビューから得られた調査結果を報告する。**

研究デザイン：システマティックレビュー

研究施設：Research Triangle Institute-Univ. of North Carolina Evidence-based Practice Center, AHRQ, NIDCR

対象患者：MEDLINE、EMBASE

介　入：1966 年～ 1999 年 10 月の英語論文、検索対象の包含基準と除外基準を明記

主要評価項目：検索したう蝕診断法は視診、視診／触診、エックス線（フィルム／デジタル）、FOTI、電気抵抗、レーザー蛍光法。研究対象は *in vivo* および *in vitro* 研究、ヒト永久歯と乳歯、咬合面と隣接面、う窩ありとう窩なし、エナメル質う蝕と象牙質う蝕、臼歯と前歯。採用論文の質的評価を 11 項目の独自評価で採点した（100 点満点）。

結　果：1,407 編（MEDLINE 1,328 編、EMBASE79 編）の検索より 39 編の論文を抽出した。各診断法およびそれらの組合せの感度と特異度は**表 1** の通りである。
論文の質的評価は 5 点から 75 点に分布し、*in vivo* および *in vitro* 研究の平均点はそれぞれ 61 点と 46 点であった。

表 1　う蝕検出法の感度（sensitivity）と特異度（specificity）

検査法	感度 sensitivity	特異度 specificity
視診	0.03 ～ 0.95	0.41 ～ 1.0
視診／触診	0.17 ～ 0.73	0.71 ～ 1.0
視診／エックス線	0.49 ～ 0.86	0.64 ～ 0.87
エックス線	0.12 ～ 1.0	0.5 ～ 1.0
電気抵抗	0.61 ～ 0.92	0.74 ～ 1.0
FOTI	0.04 ～ 0.74	0.85 ～ 1.0
レーザー蛍光法	0.42 ～ 0.84	0.87 ～ 1.0

結　論：**エビデンスの強さは全ての応用において弱いと判断された。すなわち、採用された情報からは一つの診断法をどのように応用しても感度と特異度を一般化できる推定値として支持するには不十分であった。**

A systematic review of the performance of a laser fluorescence device for detecting caries.
Barder JD, Shugars DA
JADA 2004;135:1413-26.

目　　　的：**DIAGNOdent の性能に関する論文のシスマティックレビューの結果を報告する。**
研究デザイン：システマティックレビュー
研 究 施 設：Univ. of North Carolina at Chapel Hill
対 象 患 者：MEDLINE（2003 年 5 月、2004 年 6 月更新）包含基準：市販装置であること、ヒト歯研究であること、感度と特異度で評価していること、組織学的評価に基づいているもの
介　　　入：1999 年～ 2004 年 6 月、英語論文
主要評価項目：検索キーワード：diagnodent、laser fluorescence、fluorescence、dental caries
研究デザイン：*in vitro* と *in vivo* 研究、咬合面エナメル質う蝕と咬合面象牙質う蝕、歯の保管条件、歯数、検査者数、信頼度、う蝕罹患率、検出レベル、感度と特異度、diagnodent、視診、咬翼法エックス線写真、ECM
結　　　果：115 編を検索し、そのうち 25 編を採用した。感度は 0.19 ～ 1.0（多くの研究は高い傾向）、特異度は 0.52 ～ 1.0、視診と比較して常に感度は高く、特異度は低かった。う蝕閾値は永久歯で＞ 10 ～＞ 22.1、乳歯で＞ 9 ～＞ 17、エビデンスの本体は大部分が *in vitro* 研究によって特徴づけられていたため臨床環境に当てはめることには疑問が残る。う蝕閾値は研究によって相当に変化するため検出性能を総合的に推定することはできない。
結　　　論：**DIAGNOdent による咬合面象牙質う蝕の検出は視診より感度は高い。しかしながら、視診と比べて偽陽性が出やすい。エナメルう蝕の検出は象牙質う蝕の検出よりも感度は低く、特異度は高い。主要な診断装置としての使用には限界がある。**

Caries risk assessment.
Anusavice KJ
Oper Dent. 2001;Supplement 6:19-26.

目　　　的：**う蝕のリスク評価の意義について考察する。**
研究デザイン：レビュー
研 究 施 設：フロリダ大学歯学部
主要評価項目：リスク評価の根拠、疾患制御の要因、う蝕罹患率の変化、う蝕進行度の分類、う蝕リスク評価
結　　　果：表 2 参照
結　　　論：**エックス線検査と視診を組み合せれば、う蝕検出はかなり有効になる。**

表 2　う蝕検出法の感度（sensitivity）と特異度（specificity）

検出法	う蝕の状態	感度	特異度
光ファイバー診断	隣接面う蝕、う窩あり	0.00～0.08	0.99
視診	隣接面う蝕、う窩あり	0.12～0.50	>0.90～0.97
視診	咬合面う蝕、等倍拡大	0.32	0.97
視診と拡大鏡の使用	咬合面う蝕、3.25倍拡大	0.42	0.94
視診	咬合面う蝕、う窩なし	0.12	0.93
視診	咬合面う蝕、う窩あり	0.62	0.93
視診と探針の使用	咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.14	0.93
視診と探針の使用	咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.82	0.93
咬翼法エックス線写真	咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.45	0.83
咬翼法エックス線写真	咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.79	0.83
視診と咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.49	0.87
視診と咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.9	0.87
咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.45	0.83
咬翼法エックス線写真	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩あり	0.79	0.83
着色のある小窩裂溝		0.74	0.45
二次う蝕		0.68	0.98
レーザー蛍光法（DIAGNOdent）	咬合面エナメル質う蝕、う窩なし	0.87	0.78
レーザー蛍光法（DIAGNOdent）	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.76	0.87
電気伝導度（ECM）	咬合面エナメル質う蝕、う窩なし	0.87	0.64
電気伝導度（ECM）	軽度、中等度の咬合面象牙質う蝕、う窩なし	0.92	0.78

【参考】

う蝕の検査法は有効性（validity）と信頼性（reliability）に優れていなければならない。有効な検査法とはう蝕の状態を正確に表示することであり、信頼性のある検査とは検査を繰り返し行っても同じ結果が得られる、すなわち再現性（reproducibility, consistency あるいは repeatability）が高いことを意味する。再現性は同一診査者が繰り返し行う場合（intraexaminer reliability）と異なる診査者が行う場合（interexaminer reliability）に分けられる。再現性のよしあしは統計学的に 0 ～ 1 の Kappa 値で表わされ、通常 0.7 以上あることが望ましいとされている。いずれにしても再現性を高めるには事前の訓練が必要である。

う蝕検査はまずう蝕の有無を正しく判定することが求められる。しかし、残念ながら、検査には誤差はつきものである。検査結果として考えられる判定には次の 4 つがある。

・真の陽性（true-positive, TP）：う蝕を正しくう蝕と判定
・真の陰性（true-negative, TN）：健全を正しく健全と判定
・偽陽性（false-positive, FP）：健全を誤ってう蝕と判定
・偽陰性（false-negative, FN）：う蝕を誤って健全と判定

う蝕検査でう蝕（陽性）と健全（陰性）を正しく判定できる検出能力は感度（sensitivity）と特異度（specificity）で表わされる。感度とは真の陽性（TP）の検出比で TP/（TP+FN）から求められる。一方、特異度は真の陰性の検出比で TN/（TN+FP）から求められる。検査法の精度はこれら感度と特異度の２つの値で語られる。検査の感度が高いと病気の見逃しは減るが、誤って病気と判断することが増える。一方、特異度が高いと誤って病気と判断することは減るが、病気を見逃してしまうことになる。このように感度と特異度は二律背反の関係にある。現代のう蝕のコントロールの考え方からみると、疑わしきは健全と判断して定期的な観察が行える環境が整っていれば特異度が高い方が良い場合もあろう。

CQ3 切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。

推奨：以下の所見が認められる場合は修復処置の対象となる。とくに複数認められる場合にはただちに修復処置を行うことが望ましい（レベルⅥ）。（推奨グレードＢ）

1）歯面を清掃乾燥した状態で肉眼あるいは拡大鏡でう窩を認める。
2）食片圧入や冷水痛などの自覚症状がある。
3）審美障害の訴えがある。
4）エックス線写真で象牙質層の 1/3 を超える病変を認める。
5）う蝕リスクが高い（表３）。

背景・目的

前項で述べたとおりである。

解　説

一般に臨床決断基準は臨床研究のエビデンスに加えて、患者の希望と同意や医師側の技能や医療環境によって決まると言われている[1)]。したがって、切削介入の決断もう蝕診断の結果だけで必ずしも決まるものではない。また、う蝕予防プログラムの普及度や歯科医療保険制度の違いなどにも大きく影響される。したがって、日本独自の背景を加味して日本語論文を検索したところ、2 編のレビューと解説が同じ研究グループから出されていた[1, 2)]。それらによると臼歯部隣接面の初期う蝕への対応は 1）咬翼法エックス線写真により診断、2）象牙質に達していないう蝕は経過観察、3）象牙質の 1/2 を超えているう蝕はただちに充填、4）象牙質の 1/2 を超えていないう蝕は予防プログラムを実施し、半年ごとにエックス線写真で追跡し、拡大傾向であれば充填処置を行うとしている（レベルⅥ）。

切削介入が早いか遅いかによるその後の臨床経過を比較した臨床研究は国内外では見当たらなかった。Foster[3)] は 65 名成人患者（男 35 名、女 30 名）の象牙質内 1 ㎜まで進行した隣接面う蝕病変を咬翼法エックス線写真で 36 ヶ月間追跡した。病変の 29％が 8 ヶ月以内に進行し、20 ヶ月後には 56％、36 ヶ月には 69％が進行していた。36 ヶ月後、象牙質に 0.5㎜まで進行していた病変（50％）よりも 0.5 ～ 1 ㎜進行していた病変（92％）の方が有意に進行していた。したがって、修復処置は象牙質内に 0.5㎜より深い病変で考慮し、それより浅い病変では予防処置や再評価を考慮することが推奨されるとしている（レベルⅣ）。したがって、象牙質に達した場合は個々の症例で自覚症状の有無、患者の年齢、う蝕のリスク、患者の希望、術者の経験などからその進行速度を見極めたうえで切削介入をしても良いであろう。

象牙質層のどの程度に達すれば歯髄保存の観点から 100％の歯科医師が切削介入を決断するかが興味深いところである。ブラジルで 840 名の歯科医師を対象にした咬翼法エックス線写真による調査[4)] では 31.5％の歯科医師がエナメル質外層 1/2 に達している症例、54.5％の歯科医師がエナメル質内層 1/2 で EDJ に達していない症例、79.0％の歯科医師が EDJ まで達している症例、96.9％の歯科医師が象牙質の 1/2 に達している症例を修復すると回答している。また、21.8％の歯科医師が脱灰の兆候のない着色のある小窩裂溝の症例に対して修復すると回答しており、過剰修復処置の傾向があることが報告されている。スカンジナビア諸国（スウェーデン 923 名、デンマーク 173 名、ノルウェー 759 名）での調査[5)] では、咬合面う蝕で明らかなう窩あるいは象牙質の外側 1/3 におよぶエックス線透過像が認められるまでは切削は行わない傾向が認められた。とくに 651 名のスウェーデン歯科医師の調査[6)] ではう蝕活動性が低く、口腔衛生状態が良い若者においては隣接面う蝕ではエックス線所見で象牙質外側 1/3 ～ 1/2 までに病変が認められなければ 90％の歯科医師は修復しない。一方、咬合面う蝕では明らかなう窩あるいは象牙質う蝕の兆候がエックス線写真で認められた場合に 67％の歯科医師は修復すると報告している。

表３　う蝕のハイリスク要因

全身的既往歴
- 糖衣錠の服用
- 口腔乾燥を引き起こす薬物の服用
- 頭頸部腫瘍の放射線治療
- シェーグレン症候群
- 身体障害

歯科的既往
- 多数の修復歯の存在
- 頻回な再修復
- 一度に多数歯におよぶ修復処置

口腔衛生状態
- 少ない歯口清掃回数
- フッ化物を含まない歯磨剤の使用
- 矯正装置や義歯の装着

食事
- 頻回な甘いお菓子や飲み物の摂取

フッ化物
- フッ化物の不使用
- 歯磨きの未実施

唾液
- 唾液分泌量の低下

社会生活
- 貧困
- 低い教育レベル
- 非雇用者
- 水道水のフッ化物濃度の無調整

Kidd EAM. Essentials of Dental Caries. 3rd ed, New York：Oxford Univ Press, 2005: 61. より引用

Elderton[7)] は一般的な修復処置の基準として以下のようなものを挙げている。

1）歯冠部う蝕では象牙質へ達している場合
2）う蝕によって歯髄症状が生じている、あるいはすぐに生じそうな場合
3）修復処置によって回復することのできる咬合・機能障害がある場合
4）審美的障害があり、修復処置で改善することができる場合
5）歯の欠損部への食片圧入やそれによる口臭の訴えがある場合
6）近接する歯周組織の健康状態を回復することができる場合

7）修復物がアレルギー反応を引き起こした場合

8）患者が過度な心理的ストレスのために修復処置を望む場合

以上のような情報を参考にして本ガイドライン委員会でも議論を行った結果、う蝕の深さでは歯髄保護と修復処置のやりやすさ、患者への負担や治療後の満足感などを配慮して、エックス線写真で象牙質の外側 1/3 を超える場合はただちに修復処置を行うことが推奨されるという合意にいたった。

参考文献

1）五十嵐賀世，大山　篤，佐々木好幸，寺岡加代，豊島義博，野村義明，花崎友香，山田里奈．初期う蝕に対する切削処置の時期決定に関する evidence に基づいたアプローチ．歯界展望．2000；95（1）：56-64.

2）大山　篤．切削治療のタイミング－隣接面う蝕について．デンタルダイヤモンド増刊号，新・MI 臨床＆接着修復．東京：デンタルダイヤモンド，2002：44-9.

3）Foster LV. Three year *in vivo* investigation to determine the progression of approximal primary carious lesions extending into dentine. Br Dent J. 1998；185：353-7.

4）Traebert J, Marcenes W, Kreutz JV, Oliveira R, Piazza CH, Peres MA. Brazilian dentists' restorative treatment decisions. Oral Health Prev Dent. 2005；3（1）：53-60.

5）Espelid I, Tveit AB, Mejare I, Sundberg H, Hallonsten AL. Restorative treatment decisions on occlusal caries in Scandinavia. Acta Odontol Scand. 2001；59（1）：21-7.

6）Mejare I, Sundberg H, Espelid I, Tveit B. Caries assessment and restorative treatment thresholds reported by Swedish dentists. Acta Odontol Scand. 1999；57（3）：149-54.

7）Elderton RJ. Overtreatment with restorative dentistry: when to intervene?　Int Dent J. 1993；43（1）：17-24.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ3）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

Three year *in vivo* investigation to determine the progression of approximal primary carious lesions extending into dentine.
Foster LV
Br Dent J. 1998；185：353-7.

目　　　的：**象牙質内に 1 ㎜に及んだ隣接面う蝕病変が 3 年間でどの程度進行するか、また進行に影響する因子を明らかにする。**

研究デザイン：前向き研究、単独施設、臨床研究

研 究 施 設：英国, Bristol Dental School, Restorative Clinic

対 象 患 者：65 名成人患者（男 35 名、女 30 名）。

介　　　入：象牙質に 1㎜まで進行した隣接面う蝕病変を 36 ヶ月間追跡した。全ての患者には衛生指導が行われた。

主要評価項目：病変の進行が連続した咬翼法エックス線写真で調べられた。

結　　　果：病変の 29％が 8 ヶ月以内に進行していた。20 ヶ月後には 56％、36 ヶ月には 69％が進行していた。36 ヶ月後、象牙質に 0.5㎜まで進行していた病変（50％）よりも 0.5 ～ 1㎜進行していた病変（92％）の方が有意に進行していた。

結　　　論：**隣接面う蝕の深さはう蝕の進行の目安になる。修復処置は象牙質内に 0.5㎜より深い病変で考慮し、それより浅い病変では予防処置や再評価を考慮することが推奨される。**

初期齲蝕に対する切削処置の時期決定に関する evidence に基づいたアプローチ
五十嵐賀世, 大山　篤, 佐々木好幸, 寺岡加代, 豊島義博, 野村義明, 花崎友香, 山田里奈
歯界展望．2000；95（1）：56-64.

目　　　的：**切削修復処置の対象となるのはどの程度のう蝕なのか。**

研究デザイン：レビュー

研 究 施 設：EBH 研究会（8 名）

対 象 患 者：検索用語：approximal caries, diagnosis, progression

介　　　入：症例シナリオ設定（隣接面う蝕）、MEDLINE 検索　検索日：99/07/01　ヒットした文献 41 編。

主要評価項目：3 文献について構造化抄録作成

結　　　論：**臼歯部隣接面の初期う蝕への対応は 1）咬翼法エックス線写真により診断、2）象牙質に達していないう蝕は経過観察、3）象牙質の 1/2 を超えているう蝕はただちに充填、4）象牙質の 1/2 を超えていないう蝕は予防プログラムを実施し、半年ごとにエックス線写真で追跡し、拡大傾向であれば充填処置を行う。**

Brazilian dentists' restorative treatment decisions.
Traebert J, Marcenes W, Kreutz JV, Oliveira R, Piazza CH, Peres MA
Oral Health Prev Dent, 2005; 3(1): 53-60.

目　　　的：**う蝕修復処置に関して南ブラジルの歯科医師による決断のパターンを調べた。**
研究デザイン：アンケート調査による横断研究
研 究 施 設：ブラジル、South of Santana Catarina 大学歯学部
対 象 患 者：南ブラジル 3 州で無作為に選ばれた 840 名の歯科医師。
介　　　入：3 名の歯科医師によって電話インタビューが行われた。
主要評価項目：咬翼法エックス線に基づいて深さの異なる透過像、着色した小窩裂溝、白斑のある臨床状況を述べて、それに対する治療決断を質問した。
結　　　果：回答率は 89.4%であった。31.5%の歯科医師がエナメル質外層 1/2 に達している症例、54.5%の歯科医師がエナメル質内層 1/2 で EDJ に達していない症例、79.0%の歯科医師が EDJ まで達している症例、96.9%の歯科医師が象牙質の 1/2 に達している症例を修復すると回答した。また、21.8%の歯科医師が脱灰の兆候のない着色のある小窩裂溝の症例に対して修復すると回答した。
結　　　論：**う蝕に対して過剰修復処置の傾向が認められた。**

Restorative treatment decisions on occlusal caries in Scandinavia.
Espelid I, Tveit AB, Mejare I, Sundberg H, Hallonsten AL
Acta Odontol Scand. 2001;59 (1): 21-7.

目　　　的：**咬合面う蝕に対する修復処置の判断の違いを調査する。**
研究デザイン：アンケート調査による横断研究
研 究 施 設：ノルウェー、Bergen 大学歯学部
対 象 患 者：ノルウェーの歯科医師 759 名、スウェーデンの歯科医師 923 名、デンマークの歯科医師 173 名。
介　　　入：3 カ国の歯科医師に質問表を送付した。
主要評価項目：20 歳の下顎第二大臼歯の咬合面う蝕を想定して、修復処置方針を質問した。
結　　　果：スウェーデンでは 26.7%の歯科医師が、デンマークでは 24.3%が大きなう窩あるいはエックス線写真で病変が象牙質の 2/3 に認められるまで修復処置を行わない。また、ノルウェーでは 11.5%がそのように回答した。
結　　　論：**咬合面う蝕で明らかなう窩あるいは象牙質の外側 1/3 におよぶエックス線透過像が認められるまでは切削は行わない傾向にあった。**

Caries assessment and restorative treatment thresholds reported by Swedish dentists.
Mejare I, Sundberg H, Espelid I, Tveit B
Acta Odontol Scand. 1999;57(3):149-54.

目　　　的：**スウェーデンの歯科医師を対象に隣接面および咬合面う蝕の診断と治療決断の違いを調べた。**
研究デザイン：アンケート調査による横断研究
研 究 施 設：スウェーデン、Eastman Dental Institute
対 象 患 者：スウェーデンの歯科医師 923 名。
介　　　入：質問表を郵送した。
主要評価項目：隣接面う蝕と咬合面う蝕の診断と修復処置の決断に関する 4 項目を質問した。
結　　　果：回答率は 70.5%（651 名）であった。う蝕活動性が低く、口腔衛生状態が良い若者においては隣接面う蝕ではエックス線所見で象牙質外側 1/3 〜 1/2 までに病変が認められなければ 90%の歯科医師は修復しない。一方、咬合面う蝕では明らかなう窩あるいは象牙質う蝕の兆候がエックス線写真で認められた場合に 67%の歯科医師は修復すると回答した。
結　　　論：**う蝕が疑われる時にエックス線写真は大きなよりどころにしていた。若い歯科医師ほど隣接面う蝕ではかなり進行した状態にならないと処置しない傾向があった。開業医の方が公的歯科診療所勤務医より早い時期に隣接面う蝕を修復する傾向があった。**

CQ1：咬合面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。
CQ2：隣接面う蝕の診断にはどの診査法が有効か。

論文コード（年代順）	研究デザイン	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
Barder *et al.* 2004 米国	システマティックレビュー	1999年～2004年6月、英語論文MEDLINE（2003年5月、2004年6月更新） 包含基準：市販装置であること、ヒト歯研究であること、感度と特異度で評価していること、組織学的評価に基づいているもの 検索キーワード：DIAGNOdent、laser fluorescence、fluorescence、dental caries 研究デザイン：*in vitro* と *in vivo*研究、咬合面エナメルう蝕と咬合面象牙質う蝕、歯の保管条件、歯数、検査者数、信頼度、う蝕罹患率、検出レベル、感度と特異度、DIAGNOdent、視診、咬翼法エックス線写真、ECM	115編を検索し、そのうち25編を採用した。 感度は0.19～1.0（多くの研究は高い傾向）、特異度は0.52～1.0、視診と比較して常に感度は高く、特異度は低かった。 う蝕閾値は永久歯で>10～>22.1、乳歯で>9～>17、エビデンスの本体は大部分が *in vitro*研究によって特徴づけられていたため臨床環境に当てはめることには疑問が残る。 う蝕閾値は研究によって相当に変化するため検出性能を総合的に推定することはできない。 DIAGNOdentによる咬合面象牙質う蝕の検出は視診より感度は高い、しかしながら、視診と比べて偽陽性が出やすい。 エナメルう蝕の検出は象牙質う蝕の検出よりも感度は低く、特異度は高い。主要な診断装置としての使用には限界がある。	Ⅰ
Barder *et al.* 2002 米国	システマティックレビュー	1966年～1999年10月、英語論文、MEDLINE、EMBASE、検索対象の包含基準と除外基準を明記 診断法は視診、視診／触診、エックス線（フィルム／デジタル）、FOTI、電気抵抗、レーザー蛍光法 研究法は *in vivo*、*in vitro*、研究対象はヒト永久歯と乳歯、咬合面と隣接面、う窩ありとう窩なし、エナメル質う蝕と象牙質う蝕、臼歯と前歯 採用論文の質について11項目の独自評価で採点（100点満点）	1,407編（MEDLINE 1,328編、EMBASE79編）の検索論文より39編を抽出した。 各診断法の感度と特異度はそれぞれ視診0.03～0.95、0.41～1.0、視診＋触診0.17～0.73、0.71～1.0、エックス線検査0.12～1.0、0.5～1.0、電気抵抗0.61～0.92、0.74～1.0、FOTI0.04～0.74、0.85～1.0、レーザー蛍光法0.42～0.84、0.87～1.0、視診＋エックス線0.49～0.86、0.64～0.87。 論文の質の評価は5点から75点に分布し、*in vivo*および *in vitro*研究の平均点はそれぞれ61点と46点であった。 エビデンスの強さは全ての応用において弱いと判断された。すなわち、採用された情報からは一つの診断法をどのように応用しても感度と特異度を一般化できる推定値として支持するには不十分であった。	Ⅰ
Anusavice 2001 米国	レビュー	リスク評価の根拠、疾患制御の要因、う蝕罹患率の変化、う蝕進行度の分類、う蝕リスク評価	エックス線検査と視診を組み合せれば、う蝕検出はかなり有効になる。	Ⅵ
Lussi 2000 スイス	レビュー	視診、触診による診査、咬翼法エックス線写真による診査、電気伝導度の測定、光学装置	従来のう蝕診査法は、特異度は優れているが感度に欠けている。 DIAGNOdentは、感度は良好であるが特異度が多少犠牲になる。 探針の代わりにミラーとスリーウェイシリンジを用いて診査する。その時、う蝕が疑われば感度の高い診断装置を使用する。	Ⅵ

CQ3：切削の対象となるのはどの程度に進行したう蝕か。

論文コード（年代順）	研究デザイン	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
Traebert *et al.* 2005 ブラジル	アンケート調査による横断研究	南ブラジル3州で無作為に選ばれた840名の歯科医師を対象にした。3名の歯科医師によって電話インタビューが行われた。 咬翼法エックス線に基づいて深さの異なる透過像、着色した小窩裂溝、白斑のある臨床状況を述べて、それに対する治療決断を質問した。	回答率は89.4%であった。 31.5%の歯科医師がエナメル質外層1/2に達している症例、54.5%の歯科医師がエナメル質内層1/2でEDJに達していない症例、79.0%の歯科医師がEDJまで達している症例、96.9%の歯科医師が象牙質の1/2に達している症例を修復すると回答した。また、21.8%の歯科医師が脱灰の兆候のない着色のある小窩裂溝の症例に対して修復すると回答した。	Ⅵ
Espelid *et al.* 2001 ノルウェー	アンケート調査による横断研究	ノルウェーの歯科医師759名、スウェーデンの歯科医師923名、デンマークの歯科医師173名を対象にした。 20歳の下顎第二大臼歯の咬合面う蝕を想定して、修復処置方針を質問した。	スウェーデンでは26.7%の歯科医師が、デンマークでは24.3%が大きなう窩あるいはエックス線写真で病変が象牙質の2/3に認められるまで修復処置を行わない。また、ノルウェーでは11.5%がそのように回答した。 咬合面う蝕で明らかなう窩あるいは象牙質の外側1/3におよぶエックス線透過像が認められるまでは切削は行わない傾向にあった。	Ⅵ
五十嵐，2000 日本	レビュー	症例シナリオ設定（隣接面う蝕）、MEDLINE検索　検索日：1999年7月1日 ヒットした文献41編、3文献について構造化抄録作成	臼歯部隣接面の初期う蝕への対応は1）咬翼法エックス線写真により診断、2）象牙質に達していないう蝕は経過観察、3）象牙質の1/2を超えているう蝕はただちに充填、4）象牙質の1/2を超えていないう蝕は予防プログラムを実施し、半年ごとにエックス線写真で追跡し、拡大傾向であれば充填処置	Ⅵ
Mejare *et al.* 1999 スウェーデン	アンケート調査による横断研究	スウェーデンの歯科医師923名を対象に質問表を郵送した。 隣接面う蝕と咬合面う蝕の診断と修復処置の決断に関する4項目を質問した。	回答率は70.5%（651名）であった。 う蝕活動性が低く、口腔衛生状態が良い若者においては隣接面う蝕ではエックス線所見で象牙質外側1/3～1/2までに病変が認められなければ90%の歯科医師は修復しない。一方、咬合面う蝕では明らかなう窩あるいは象牙質う蝕の兆候がエックス線写真で認められた場合に67%の歯科医師は修復すると回答した。	Ⅵ
Foster 1998 英国	前向き研究、単独施設、臨床研究	65名成人患者（男35名、女30名）、象牙質に1㎜まで進行した隣接面う蝕病変を36ヶ月間追跡した。 全ての患者には衛生指導が行われた。病変の進行が連続した咬翼法エックス線写真で調べられた。	病変の29%が8ヶ月以内に進行していた。20ヶ月後には56%、36ヶ月には69%が進行していた。36ヶ月後、象牙質に0.5㎜まで進行していた病変（50%）よりも0.5～1㎜進行していた病変（92%）の方が有意に進行していた。 隣接面う蝕の深さはう蝕の進行の目安になる。 修復処置は象牙質内に0.5㎜より深い病変で考慮し、それより浅い病変では予防処置や再評価を考慮することが推奨される。	Ⅳ

2 中等度の深さの象牙質う蝕における う蝕の除去範囲

クリニカル・クエスチョン（Clinical Question : CQ）

CQ4	歯質の硬さや色は、除去すべきう蝕象牙質の診断基準となるか。
CQ5	う蝕象牙質の除去にう蝕検知液を使用すべきか。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとして PubMed（1978 年以降）および医学中央雑誌（1983 年以降）より、下記の検索式にてう蝕除去（感染歯質除去）に関するヒト臨床研究を検索した。また、関連する論文や、検索論文の参考文献からも該当する論文を抽出した。

CQ4	歯質の硬さや色は、除去すべきう蝕象牙質の診断基準となるか。
CQ5	う蝕象牙質の除去にう蝕検知液を使用すべきか。

英語論文検索：PubMed
検索対象年：1978 ～ 2008 年
検　索　日：2009 年 1 月 22 日

#1 dental caries[MH]
#2 infected carious dentin
#3 carious affected dentin
#4 outer carious dentin
#5 inner carious dentin
#6 soft carious dentin
#7 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
#8 caries removal
#9 caries detect* solution
#10 caries disclosing solution
#11 caries disclosing dye
#12 caries detector dye
#13 sealed restoration
#14 #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13
#15 #7 and #14
#16 #15 Limit: Humans, Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial

検索件数：236 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検索対象年：1983 ～ 2008 年
検　索　日：2008 年 11 月 12 日

#1 う蝕 /TH or う蝕 /AL
#2 感染象牙質 /AL
#3 軟化象牙質 /TH or 軟化象牙質 /AL
#4 軟化象牙質 /TH or う蝕象牙質 /AL
#5 象牙質う蝕 /AL
#6 #1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7 う蝕検知液/TH or う蝕検知液 /AL
#8 （う蝕 /TH or う蝕 /AL）and 除去 /AL
#9 #7 or #8
#10 #6 and #9
#11 #10 and（DT=1900:2008 PT= 原著論文）

検索件数：165 件

以上のデータベース検索より、PubMed および医学中央雑誌からそれぞれ 236 と 165 文献が抽出された。それらの抄録より、う蝕除去に関するヒト臨床研究のうち、システマティックレビュー、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、ケースシリーズおよび一部の基礎研究を選択した結果、エビデンスとして採用する可能性のある 17 論文（英文 12 件、和文 5 件）に絞られた。これらの 17 論文と関連する論文として選択された 7 編（英文 4 件、和文 3 件）を加えた計 24 論文をエビデンスとして採用する可能性のある論文とした。そして、最終的に選択されたこれらの論文を精読し、研究デザインと質に基づいてエビデンスレベルを確定して CQ に対するエビデンスとして採用した。なお、CQ の「推奨」の最後に、エビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ4 歯質の硬さや色は、除去すべきう蝕象牙質の診断基準となるか。

推奨：硬いう蝕象牙質は軟らかいう蝕象牙質に比べ細菌数が有意に少ない（レベルⅤ）。一方、濃く着色したう蝕象牙質を除去すると細菌感染のない「飴色」ないし「亜麻色」の透明層となる（レベルⅤ）。よって、鋭利なスプーンエキスカベータまたは低回転のラウンドバーを用い、歯質の硬さや色を基準にしてう蝕象牙質を除去することが推奨される。（推奨グレード C1）

CQ5 う蝕象牙質の除去にう蝕検知液を使用すべきか。

推奨：う蝕検知液を使用することにより、確実に感染歯質を除去し、過剰切削を回避することができる（レベルⅤ：1%アシッドレッド・プロピレングリコール溶液、レベルⅥ：1%アシッドレッド・ポリプロピレングリコール溶液）。よって、う蝕象牙質の除去にう蝕検知液の使用を推奨する。（推奨グレード B）

背景・目的

う蝕除去は日常的に臨床で行われる治療法であるにもかかわらず、除去すべきう蝕象牙質の客観的な診断基準が確立されていない[1)]。そのため多くの臨床家は、術者の経験や手指の感覚に従った主観的基準によって、う蝕象牙質を除去しているのが一般的であると思われる。

象牙質う蝕では脱灰による軟化が最も先行し、着色がこれに続き、細菌侵入が最も遅れることが報告されている[2)]。したがって、着色前縁と細菌侵入の前縁が近接している慢性う蝕の場合は、着色したう蝕象牙質を除去すれば、感染象牙質を確実に除去することが可能である[2)]。しかし、着色した硬いう蝕象牙質には細菌が残存しているが臨床上問題になるほどの細菌数ではないので、着色した硬いう蝕象牙質を残置して良いとする報告もあり[3-5)]、着色しているが硬いう蝕象牙質を除去すべきか否かについては現在のところ合意が得られていない[6)]。

一方、急性う蝕では着色が著明ではなく、軟化の前縁と細菌侵入の前縁が離れているため[2]、着色や硬さを指標に感染象牙質のみを除去し、細菌侵入のない層を保存することは困難である。さらに総山ら[7]は、軟化したう蝕象牙質は、細菌感染があり再石灰化不可能で知覚がない「う蝕象牙質外層」と、細菌感染がなく再石灰化可能で知覚のある「う蝕象牙質内層」の２層からなることを報告した。そしてう蝕除去に際し、この再石灰化可能なう蝕象牙質内層は保存すべきであると指摘している。

しかし、う蝕象牙質内層および外層はどちらも着色が薄く軟らかいので、色や硬さを指標に２層を識別することはできない。そこで総山らはこれら２層を客観的に識別するため、１％アシッドレッドのプロピレングリコール溶液からなるう蝕検知液を開発した[7-9]。開発当初、染色されるう蝕象牙質は全て除去するように指示されていたが、染色部位を全て除去すると過剰切削となることを指摘する報告も多く[3-5,10-12]、最近では淡いピンクに染色されるう蝕象牙質は残置するよう勧められている。しかし、肉眼的に“淡いピンク”という色調を測定する場合、主観に左右されることは否定できない[13]。そこで従来のプロピレングリコール（分子量＝76）より大きい分子量のポリプロピレングリコール（分子量＝300）を基材に用い、検知液の組織浸透性を小さくすることにより、う蝕象牙質外層のみを染色し内層は染色しないとする、１％アシッドレッドのポリプロピレングリコール溶液からなるう蝕検知液も開発されている[14-17]。

しかし、う蝕検知液の有効性を危惧する歯科医師も依然として多いようであり、また、硬さの識別が困難である高速切削器具を多用したう蝕除去も行われているようである。したがって、除去すべきう蝕象牙質の診断基準として、う蝕検知液の染色性やう蝕象牙質の硬さ・色は有効であるか否かについて整理し、治療指針を示す必要がある。

解　説

う蝕象牙質の硬さや色およびう蝕検知液への染色性は、除去すべき感染象牙質の除去基準として有効であることが複数の臨床研究・基礎研究で示されている。

Kidd ら[4]は、修復処置を必要として来院した患者の永久歯 564 歯（初発う蝕：161 歯・再修復:403 歯）に対して、う窩を開拡後、エナメル象牙境から象牙質試料を採取･培養し、その細菌数と採取部位の臨床所見（う蝕象牙質の硬さ、色、湿潤状態）との関連性について調べた。それによると､軟らかく湿潤なう蝕象牙質の総細菌数､mutans streptococci（MS）数、lactobacilli（LB）数は、軟らかく乾燥したう蝕象牙質より多く（$P<0.001$）、軟らかく乾燥したう蝕象牙質のそれらは､硬く乾燥したう蝕象牙質より多かった（$P<0.01$）。よって、硬いう蝕象牙質は、軟らかく湿潤なう蝕象牙質に比べ有意に細菌数が少ないことが確認された（レベルⅤ）。う蝕象牙質の色に関しては、着色した硬いう蝕象牙質の総細菌数は着色のない硬いう蝕象牙質より多い（$P<0.05$）が、着色の有無にかかわらず 100CFU 以下であること、MS 数・LB 数は、硬いう蝕象牙質では着色がある場合とない場合との間に有意差がないことから、着色した硬いう蝕象牙質を除去する必要はないと述べている。

一方福島[11]は、中等度のう蝕を有するヒト臼歯に対し、口腔内または抜去直後（生活歯 10 歯・新鮮抜去歯 10 歯）に歯質の着色をガイドにう蝕除去を行い、着色状態と細菌侵入との関連性について調べた。それによると、低回転のラウンドバーに抵抗性を示す程度に硬くても着色している部分は細菌感染のある脱灰層であり、このような着色部を除去すると病理組織学的に細菌の存在が認められない透明層となった。よって、褐色や黒色に濃く着色した部位を除去することにより、細菌感染のない「飴色」ないし「亜麻色」の透明層（JIS の慣用色名 http://www.colordream.net/jiscolor1.htm の 55 番に近い色）となることを確認している（レベルⅤ）。

「硬いが濃く着色したう蝕象牙質」を除去すべきか否かについては意見が分かれるところであるが、残置させた細菌がどのような経過をたどるかについて十分には明らかにされていないため、硬いが濃く着色したう蝕象牙質を残置して良いか否かについて指針を示すに足る明らかな根拠を得ることができなかった（**参考資料①**）。

硬さをガイドにう蝕除去を行う際に有効な器具として、スプーンエキスカベータとラウンドバーがある。清水ら[18]は、刃先が鋭利なスプーンエキスカベータを用いてう蝕象牙質を除去すると、残存象牙質のヌープ硬さは 24.1 ± 3.9KHN になるのに対し、臨床で数年間使用した鈍な刃先のスプーンエキスカベータの場合 6.7 ± 2.0KHN であったことを報告している。また佐野[12]は、中等度の初発象牙質う蝕を有するヒト抜去歯を用い、細菌侵入度と象牙質硬さとの関係について調べ、細菌侵入領域は、ヌープ硬さ 20KHN 以内の領域であったことを認めている。よって、う蝕除去にスプーンエキスカベータを使用する場合､刃先が鋭利なものを使用する必要があることが確認された（レベルⅥ）｡ラウンドバーを用いてう蝕象牙質の除去を行う場合は、①回転している様子が目でわかる程度の回転数で削除する、②う蝕の大きさに合わせたラウンドバーを選択し、健全象牙質にバーが触れないよう注意する、③古いバーは切れ味が悪く、切削面に圧力が加わる原因となるので使用しない、などの注意が必要である[19]。

歯質の硬さや色を基準に行うう蝕除去は、高速切削器具を用いたう蝕除去に比べ時間効率が悪いかもしれない。しかし後者は、う蝕の取り残し、あるいは透明層・健全歯質の過剰切削を増大させる可能性が高く、その結果、再発う蝕や術後性知覚過敏・歯髄傷害を惹起する危険性が高い。健全歯質の保存[20]・歯髄保護の重要性[21]が認識されている現在、歯質の硬さや色をガイドに慎重にう蝕除去を行い、健全歯質を温存し歯髄傷害を可及的に回避することの意義は大きい。さらにこの時用いられるラウンドバーやスプーンエキスカベータは臨床で日常的に使用されている器材であるため、これらの一般臨床への導入は容易である。

う蝕検知液に関しては、1％アシッドレッドのプロピレングリコール溶液からなるう蝕検知液（CD）について､その染色性と細菌侵入との関連性を調べた福島[11]の報告がある。すなわち､中等度のう蝕を有するヒト臼歯に対し､口腔内または抜去直後に（生活歯 10 歯･新鮮抜去歯 10 歯）、う蝕検知液（CD）をガイドにう窩側から逐次、染色・う蝕象牙質の削除を行った。その結果、う窩の深部に行くに従ってう蝕象牙質の染色性は赤染、ピンク染、淡いピンク染、不染へと変化し、赤染部および一部のピンク染部では細菌の残存が認められたのに対し、淡いピンク染部および不染部では病理組織学的に細菌の存在を認めなかった。また淡いピンク染部は脱灰層と透明層からなる象牙質であった（レベルⅤ）。

さらに Oikawa[22]らは、う蝕を有するヒト抜去歯に対し、２種のう蝕検知液（CD およ

び CC：１％アシッドレッドのポリプロピレングリコール溶液からなる試作う蝕検知液）に不染になるまでう蝕除去を行い、除去面の SEM 観察、縦断面の細菌侵入度検査およびマイクロビッカース硬さ（MVH）測定を行った。同様に、触診をガイドにしたう蝕除去についても観察を行った（TS）。その結果、SEM 観察において、TS 群では細管が全て結晶様物質で満たされていたのに対し、CD 群では細管が完全に開口しており、CC 群では約半数の細管が結晶様物質で満たされていた。TS 群、CC 群、CD 群の MVH 値はそれぞれ 25.5 ± 7.8、32.7 ± 8.2、44.7 ± 6.6 であり、3 者間に統計学的有意差があった（$P<0.001$）。さらに、3 種のいずれの除去法でも、う蝕除去後の残存歯質において病理組織学的に細菌は確認されなかった（レベルⅥ）。

よって、１％アシッドレッドのプロピレングリコール溶液からなるう蝕検知液（カリエスディテクター：クラレメディカル）に淡いピンク染（**参考資料②**）になるまで、あるいは１％アシッドレッドのポリプロピレングリコール溶液からなるう蝕検知液（カリエスチェック, 日本歯科薬品）に不染になるまでう蝕除去を行うと、感染象牙質を確実に除去できるとともに、う蝕象牙質内層および透明層を保存できることが確認された。

経験ある歯科医師では、う蝕検知液を使用しなくても確実にう蝕を除去することができるかもしれない。しかし視診・触診にてう蝕除去完了と判定した段階でう蝕検知液を用い染色すると、臨床実習の歯学部学生では 98 〜 40% に、経験年数 15 年の歯科医師でも 13% にう蝕の取り残しがあったことが報告されている[23]。う蝕検知液による染色性の判定も主観に左右されることが指摘されている[13]が、現在のところう蝕検知液への染色性以上に客観性をもって除去すべきう蝕象牙質を診断できる方法はない。またう蝕検知液をガイドにう蝕象牙質外層を削除するだけであれば、多くの症例で局所麻酔を使用せずに、無痛または軽度の疼痛程度でう蝕除去を完了することが可能であり[24,25]、患者の肉体的・精神的負担も小さい。さらにう蝕検知液は比較的安価な材料であり、術式も非常に簡単であることから、一般臨床への導入は容易であると考えられる。なお、う蝕検知液の使用は過去に 10 点で保険収載されていたが、現在は“充形”や“修形”に包括されている。これは、施術に要する技術や時間を考えた場合、感染歯質除去におけるう蝕検知液の有効性への過小評価であることを指摘しておきたい。

以上のことより、鋭利なスプーンエキスカベータまたは低回転のラウンドバーを用い、歯質の硬さや色を基準にしてう蝕象牙質を除去する（推奨グレード C1）とともに、確実に感染歯質を除去し、過剰切削を回避するため、う蝕検知液を用いてう蝕象牙質を除去する（推奨グレード B）ことが推奨される。

参考資料①

着色しているが硬いう蝕象牙質について

“エビデンス（根拠）とコンセンサス（合意）に基づくガイドライン”を作成すべく、う蝕治療ガイドライン作成委員会において、濃く着色しているが硬いう蝕象牙質を残置して良いか否かについて合議した。その結果、本委員会の委員（10 名）の中、歯科医師である委員（9 名）全員が残置することを合意できた色調は**図１の C** であった。**図１の A** ないし **B** の色調に着色した象牙質の場合は、残置するとする委員 4 名、全て除去するとする委員 5 名であり、濃く着色した硬い象牙質への対応は委員間を二分する結果であった。したがって、本ガイドライン作成委員会において、濃く着色した硬い象牙質を残置して良いか否かについて合意を得ることができなかった。この分野における今後の臨床研究を期待する。

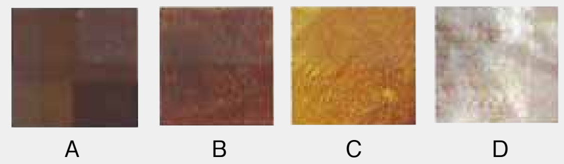

図１　う蝕象牙質の着色状態（Fejerskov[26] らより引用、改変）

参考資料②

う蝕検知液について

う蝕検知液の使用を推奨する根拠として採用した論文のエビデンスレベルは“レベルⅤ”または“レベルⅥ”であり、本来推奨グレードは C1 である。しかし、確実に感染歯質を除去し過剰切削を回避するためには、う蝕検知液の染色性以上の客観的診断基準は現在のところないことから、本ガイドライン作成委員会で合議の結果、う蝕検知液の使用に対する推奨グレードを、C1 から B にアップグレードするとの合意に達した。また、1%アシッドレッドのプロピレングリコール溶液からなるう蝕検知液（カリエスディテクター）に関して、委員全員が合意できた除去基準を**図２**に示した。

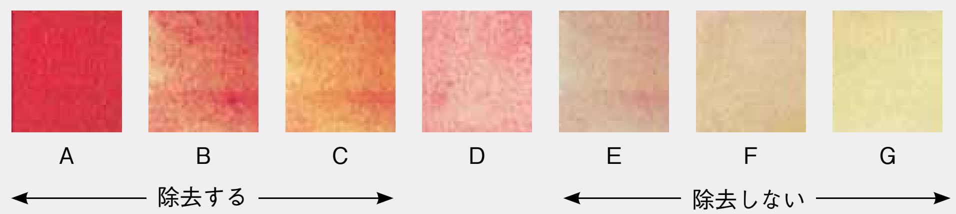

図２　1%アシッドレッドのプロピレングリコール溶液を成分とするう蝕検知液によって染色された象牙質（高津[24] らより引用、一部改変）

参考文献

1） Banerjee A, Watson TF, Kidd EAM. Dentine caries: take it or leave it?　Dent Update. 2000; 27: 272-6.
2） 奥瀬孝一．ウ蝕象牙質の硬さと着色および細菌侵入度との関係．口腔病会誌．1964 ; 31 : 187-200.
3） Kidd EAM, Joyston-Bechal S, Beighton D. Microbiological validation of assessments of caries activity during cavity preparation. Caries Res. 1993; 27: 402-8.
4） Kidd EAM, Ricketts DNJ, Beighton D. Criteria for caries removal at the enamel-dentine junction:A clinical and microbiological study. Br Dent J. 1996;180:287-91.
5） Fejerskov O, Kidd E（編）. Dental Caries: The disease and its clinical management. Second Edition. Oxford:Blackwell Munksgaard;2008;367-83.
6） 猪越重久．う蝕象牙質の削除は、どこまでか？　歯界展望．2004 ; 104 : 75-81.
7） 総山孝雄，高津寿夫，伊藤和雄，山内淳一，柴谷亭一郎．齲蝕検知液の新組成について．日歯保存誌．1979 ; 22 : 261-4.
8） 寺嶋節子．ウ蝕象牙質二層の染別に関する研究．口腔病会誌．1970 ; 37 : 279-86.
9） Fusayama T. Clinical guide for removing caries using a caries-detecting solution. Quintessence Int. 1988;19:397-401.
10）Kidd EAM, Joyston-Bechal S, Beighton D. The use of a caries detector dye in cavity preparation Br Dent J. 1989;174 : 245-8.
11）福島正義．接着性レジンのウ蝕象牙質内浸入に関する研究．口腔病会誌．1981 ; 49 : 362-385.
12）佐野英彦．齲蝕検知液による齲蝕象牙質の染色性と構造について―齲蝕除去法の再検討を目指して―．口腔病会誌．1987 ; 54 : 241-70.
13）岩見行晃，清水亜矢子，山本洋子，川上克子，伊藤祥作，高橋雄介，薮根敏晃，金子智之，恵比須繁之．う蝕検知液を用いたう蝕除去の客観性についての臨床的評価．日歯保存誌．2004；47：716-22.
14）伊藤和雄．確実な象牙質接着の理論と新しい齲蝕検知液「カリエスチェック」EDTA, GMによるデンティンボンディング理論の確立と新しい齲蝕検知液「カリエスチェック」．歯界展望．2004；104：910-23.
15）田上順次．MI時代の齲蝕検知液「ニシカカリエスチェック」について．日歯評論．2005；65：111-6.
16）石崎裕子，福島正義．新・臨床に役立つすぐれモノ　ニシカカリエスチェック．DENT DIAMOND．2004；29：146-8.
17）猪越重久．染まりすぎない新しい齲蝕検知液．歯界展望別冊．2005；106: 303-8.
18）清水明彦，鳥井康弘．スプーンエキスカベーターに関する研究　第2報　スプーンエキスカベーターの刃先のシャープネスと剔削能力との関係．日歯保存誌．1985；28：690-4.
19）河野　篤 監修，秋本尚武，桃井保子著．レジン充填でいこう「使いこなしのテクニック」．京都：永末書店；2002，18-25.
20）Tyas MJ, Anusavice KJ, Frencken JE, Mount G. Minimal intervention dentistry-a review. Int Dent J. 2000;50:1-12.
21）須田英明．歯髄喪失の悲劇．In：須田英明，興地隆史，中村　洋，吉山昌宏 編．失敗しない歯髄保存療法．東京：クインテッセンス出版；2006，10-24.
22）Oikawa M, Kusunoki M, Itoh K, Hisamitsu H. An Experimental carious detector to stain the carious infected dentin. Dental Med Res. 2008;28:7-12.
23）Tassery H, Déjou J, Chafaie　A, Camps J. In vivo diagnostic assessment of dentinal caries by junior and senior students using red acid dye. Eur J Dent Educ. 2001;5:38-42.
24）高津寿夫，頼　偉生，新田義人，奥谷謙一郎，冨士谷盛興，堤　千鶴子，他．検知液をガイドとしたう蝕処置時における臨床的諸問題―作業量，窩壁最終染色度，疼痛について―．日歯保存誌．1984；27：874-84.
25）猪越重久．猪越重久のMI臨床―接着性コンポジットレジン充填修復．東京：デンタルダイヤモンド社；2005，22-30.
26）Fejerskov O, Kidd E（編）. Dental Caries: The disease and its clinical management. Second edition. Oxford:Blackwell Munksgaard;2008;17, 369, 378.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ 4，CQ 5）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

Criteria for caries removal at the enamel-dentine junction: a clinical and microbiological study.
Kidd EAM, Ricketts DNJ, Beighton D
Br Dent J. 1996;180(8):287-291.

目　　　的：**エナメル象牙境のう蝕象牙質の硬さや色に関する臨床所見とその組織中の細菌学的性状との関連を調べること。**
研究デザイン：ケースシリーズ
研 究 施 設：Guy's Hospital and King's College School of Medicine and Dentistry, UK
対　　　象：修復処置を必要として Guy's Hospital の歯科を受診した患者の 564 窩洞（初発う蝕：161・再修復：403）より採取されたう蝕象牙質試料。
介　　　入：う窩の開拡後、滅菌ラウンドバー（#3）にて EDJ の組織を採取し培養するとともに、採取部位の硬さを、「hard」・「soft」、湿潤状態を「wet」・「dry」、色を「着色あり」・「着色なし」に分類し、これら臨床所見と細菌学的性状の関連について調べた。
主要評価項目：サンプル採取部位の硬さ・色の性状、サンプル中の総細菌数、mutans streptococci（MS）数， lactobacilli（LB）数、および総細菌数に対する MS（%MS）および LB（%LB）の割合。
結　　　果：軟らかいう蝕象牙質の総細菌数は、硬い象牙質の総細菌数より多い（$P<0.001$）。湿潤で軟らかいう蝕象牙質は、軟らかく乾燥したう蝕象牙質より、総細菌数が多く（$P<0.001$）、MS 数、LB 数、%LB も多い（$P<0.01$）。着色のある硬いう蝕象牙質は着色のない硬いう蝕象牙質より総細菌数は多い（$P<0.05$）が、硬い象牙質の MS 数、LB 数、%LB は、着色の有無によって有意差はなかった。さらに、着色した軟らかいう蝕象牙質、着色した硬いう蝕象牙質、および着色のない硬いう蝕象牙質の総細菌数（$Log_{10}CFU$）はそれぞれ 2.94、1.82、1.38 であり、これはそれぞれの試料あたり約 1,000、90、40 の細菌が存在することを意味することから、着色した硬いう蝕象牙質と着色のない硬いう蝕象牙質の間の総細菌数の差は臨床的に意味のある差ではない。%MS は、う蝕象牙質の状態によって有意差はなかった。
結　　　論：**臨床所見と細菌学的性状との間には有意な相関があった。感染を最小にするために、軟化象牙質は全て除去する必要がある。硬い着色象牙質は残しても問題ない。**

接着性レジンのウ蝕象牙質内浸入に関する研究
福島正義
口腔病会誌．1981；48(4)：362-385.

目　　　的：**う蝕象牙質に対するう蝕検知液の染色所見およびう蝕象牙質の着色状態と残存象牙質の組織学的および細菌学的評価との関連性について検討すること。**
研究デザイン：ケースシリーズ
研 究 施 設：新潟大学
対　　　象：中等度の深さのう蝕を有するヒト臼歯 20 本（生活歯 10 本、新鮮抜去歯 10 本）
介　　　入：う窩の開拡後、低回転のラウンドバー（#1 ～ #3）を用い、う蝕検知液（1%アシッドレッドのプロピレングリコール溶液）でピンク染または不染状態になるまでう蝕除去を繰り返した。自然着色部は、う蝕検知液に染まりにくく低回転のラウンドバーに対して抵抗性のある層は残置、または一部のケースは自然着色部を完全除去した。
主要評価項目：①未脱灰研磨標本の光線透過性・エックス線透過性により鑑別された脱灰層・透明層、②細菌残存の有無
結　　　果：①検知液染色部を全て除去すると脱灰層が残存しない透明層となり、細菌も存在しなかった。
②検知液に極薄くピンクに染色される層を残置すると、少量の脱灰層と透明層からなる層となり、細菌の存在も確認されなかった。
③検知液に薄くピンクに染色される層を残置すると、脱灰層と透明層からなる層となり、細菌がわずかに確認されるが、ほとんどの脱灰層に細菌は確認されなかった。
④硬い自然着色部を残置すると、脱灰層となり、細菌も存在した。
⑤自然着色部を全て除去すると、脱灰層のない透明層となり、細菌の存在も確認されなかった。
結　　　論：**接着性レジン修復において、検知液に淡ピンク染の細菌感染のない脱灰層を残置させることが有効である。**

An Experimental Carious Detector to Stain the Carious Infected Dentin.
Oikawa M, Kusunoki M, Itoh K, Hisamitsu H
Dental Med Res. 2008;28(1):7-12.

目　　　的：**硬化象牙質を染色しない、1%アッシッドレッドのポリプロピレングリコールからなる試作う蝕検知液を開発し、この検知液をガイドにう蝕除去を行った象牙質中の細菌感染の有無を確認する。**
研究デザイン：基礎研究
研 究 施 設：昭和大学
対　　　象：う蝕を有するヒト抜去歯
介　　　入：う蝕を有するヒト抜去歯に対し、① 1%アッシッドレッドのポリプロピレングリコールからなる試作う蝕検知液（CC）、または、② 1%アッシッドレッドのプロピレングリコール溶液からなるう蝕検知液（CD）に染色しなくなるまで、低速スチールラウンドバーを

用いてう蝕除去を行い、う蝕除去完了面の SEM 観察を行うとともに、縦断面をグラム染色し、光学顕微鏡下にて細菌侵入度の観察を行った。またう蝕の中央で長軸方向に切断した切断面に対し、歯髄側壁からう窩の窩底部に向かってマイクロビッカース硬さ（MVH）測定を行った後に、う蝕検知液 CD（n=15）および CC（n=15）に染色しなくなるまでう蝕除去を行い、除去完了面の MVH を決定した。コントロールとして、触診にてう蝕除去を行った試料（TS）に対しても、同様の方法で SEM 観察、細菌侵入度の光顕観察および MVH 測定を行った。

主要評価項目：SEM 観察による細管口の状態、象牙質中の細菌侵入度、MVH

結　　果：SEM 観察において、TS 群では細管が全て結晶様物質で満たされていたのに対し、CD 群では細管が完全に開口しており、CC 群では約半数の細管が結晶用物質で満たされていた。TS 群、CC 群、CD 群の MVH 値はそれぞれ 25.5 ± 7.8、32.7 ± 8.2、44.7 ± 6.6 であり、3 者間に統計学的有意差があった（P<0.001）。また CD 群の MVH 値は、健全歯質と同等であった。さらに、3 種のいずれの除去法でも、う蝕除去後に細菌は確認されなかった。

結　　論：**試作う蝕検知液（CC）の染色性をガイドにう蝕除去を行うと、感染象牙質は完全に除去できるとともに、硬化象牙質を温存することができる。**

スプーンエキスカベーターに関する研究　第２報　スプーンエキスカベーターの刃先のシャープネスと剔削能力との関係
清水明彦，鳥井康弘
日歯保存誌．1985；28（2）：690-4.

目　　的：**鋭利な刃先を有するスプーンエキスカベータ（以後、エキスカと略す）と鈍な刃先のエキスカを用いて軟化象牙質を剔削し、残存象牙質の硬さを比較検討する。**

研究デザイン：基礎研究

研 究 施 設：大阪大学

対　　象：隣接面歯頚部に象牙質に達するう蝕を有するヒト抜去歯 10 本（ホルマリン中に保存）

介　　入：う蝕部分をカッターナイフで左右に 2 等分し、一側の軟化象牙質を未使用の鋭利な刃先のエキスカを用い、他の半側を数年間臨床で使用した鈍な刃先のエキスカを用いて剔削した。その後、歯軸方向に磨り減らして縦断面を作成し、残置象牙質表層から 50 μm 歯髄側の部位のヌープ硬さ測定を行った。また剔削終了までの時間も測定した。

主要評価項目：う蝕除去後の残存象牙質のヌープ硬さ、う蝕除去完了までの所要時間

結　　果：う蝕象牙質除去後の残存象牙質の硬さは、エキスカ＜鋭＞で 24.1 ± 3.9KHN、エキスカ＜鈍＞で 6.7 ± 2.0 KHN であった。軟化象牙質 1 ヵ所の剔削終了までの所要時間は、エキスカ＜鋭＞で 40 秒、エキスカ＜鈍＞で 53 秒であった。

結　　論：**刃先が鋭利なエキスカの切削能は鈍なエキスカに較べ有意に優れていた。**

齲蝕検知液による齲蝕象牙質の染色性と構造について―齲蝕除去法の再検討を目指して―
佐野英彦
口腔病会誌．1987；54（1）：241-70.

目　　的：**①半切されたままの断面、半切された面を鏡面研磨した断面およびう窩切削面の検知液染色性の比較、②上記染色性に対応した象牙質の表面微細構造との関係、③う蝕象牙質の色調・検知液染色性・ヌープ硬さ・細菌侵入度との関係を検討すること。**

研究デザイン：基礎研究

研 究 施 設：東京医科歯科大学

対 象 患 者：咬合面または軸側面に中等度の初発象牙質う蝕を有するヒト抜去歯 160 本。

介　　入：う蝕中央部を通り歯軸に平行にう蝕歯を半切し、未研磨半切面の SEM 観察、他の半切面を鏡面研磨しう窩の中央部およびその両側に平行な線上を、表層部から 50 μm ごとに歯髄までヌープ硬さ測定。さらに中心線上 400 ～ 500 μm ごとに象牙細管と直行する線を設定しその線上を 50 μm ごとに健全部にいたるまでヌープ硬さ測定。その後断面を約 0.5mm 削除後同様な部位のヌープ硬さ測定を行った。ヌープ硬さ測定後断面を検知液にて染色し、各ヌープ硬さと染色性の関係を検索。臨床に即してう蝕検知液（1% アシッドレッドのプロピレングリコール溶液）を使ってう蝕除去を行い、染色状態が赤染、ピンク染、淡いピンク染、不染状態の試料を作成。削除表面の顕微鏡観察の後、う窩中央で歯軸に平行に半切・鏡面研磨し、上述と同様なヌープ硬さ測定。各ヌープ硬さ測定が終了した試料の連続切片を作成し、Taylor 変法によるグラム染色を行い光学顕微鏡下にて試片断面上での細菌侵入・分布を観察。

主要評価項目：細菌侵入・分布状態、う蝕除去後の残存象牙質のヌープ硬さ、表面微細構造

結　　果：①う蝕検知液の染色部と不染部との境界は不明瞭。
②う蝕検知液によるう蝕象牙質染色性を左右する要因は、基質の緻密性と象牙細管の開口状態。
③う蝕象牙質は側方部では健全部に向かって硬さが急激に増加したが、う窩から歯髄に向かって軟化開始前縁まで漸次移行的に硬さが上昇した。
④中等度のう蝕では軟化が最も先行し、う蝕検知液による染色前縁がこれに次ぎ、細菌侵入前縁は最も後方に位置した。
⑤淡いピンク染部には細菌の残存は認められなかった。
⑥ヌープ硬さ分布曲線より、自然着色の比較的濃い試片では細菌の侵入はおおむねヌープ硬さ 20 以下の範囲にあり、比較的自然着色の淡い試片では、おおむねヌープ硬さ 10 以下の範囲にあった。

結　　論：**う蝕検知液によるう蝕象牙質除去法について再検討する必要がある。**

CQ4：歯質の硬さや色は、除去すべきう蝕象牙質の診断基準となるか。
CQ5：う蝕象牙質の除去にう蝕検知液を使用すべきか。

ケースシリーズ

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
Kidd *et al.* 1996 英国	ケースシリーズ	修復処置を必要とする患者の564窩洞（初発う蝕：161・再修復：403）より採取されたう蝕象牙質試料：849サンプル	う窩の開拡後、EDJのう蝕象牙質を採取し細菌培養。 採取部位の硬さを、「hard」・「soft」、湿潤状態を「wet」・「dry」、色を「着色あり」・「着色なし」と判定分類。 これらの臨床所見と、採取部位の細菌学的性状を比較。	①総細菌数は soft&wet>soft&dry>hard&dry着色あり&soft>着色あり&hard>着色なし&hard（統計学的有意差あり） ②mutans streptococci数、lactobacilli数、総細菌数に対する lactobacilliの占める割合は、soft&wet>soft&dry>hard&dry（統計学的有意差あり）、着色あり &hard≒着色なし &hard	Ⅴ
福島 1981 日本	ケースシリーズ	中等度の咬合面象牙質う蝕を有するヒト臼歯（生活歯10本・新鮮抜去歯10本）	う窩の開拡後、低回転のラウンドバーでう蝕検知液をガイドに薄いピンク染または不染状態になるまでう蝕除去を繰り返す。着色部は、低回転のラウンドバーに対して抵抗性のある層は残置、または一部のケースは着色部を全て除去。レジン充填後、長軸方向に研磨薄片試料を作成し、顕微エックス線撮影、細菌染色を行った。	①検知液にごく薄いピンク染を残置：脱灰層少＋透明層　細菌の存在なし ②検知液に薄いピンク染を残置：脱灰層やや多い＋透明層　細菌わずかに確認されるが、ほとんどの脱灰層に細菌存在せず ③硬い着色部を残置：脱灰層。細菌の存在あり（約1.4mmの深さまで） ④着色部を全て除去：透明層。脱灰層なし　細菌の存在なし	Ⅴ

基礎研究

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
Oikawa *et al.* 2008 日本	基礎研究	う蝕を有するヒト抜去歯	低回転のラウンドバーを用い、①試作う蝕検知液（CC）、②カリエスディテクター（CD）、③触覚（TS）をガイドにう蝕除去を行った。①②は完全に染まらなくなるまでう蝕除去を繰り返した。 う蝕除去終了後、除去面の SEM観察、縦断面の光顕による細菌学的観察およびマイクロビッカース硬さ（MVH）測定を行った。	①SEM観察： TS群：細管が全て結晶様物質で満たされていた。CD群：細管が完全に開口していた。CC群：半分ぐらいの細管が結晶様物質で満たされていた。 ②MVH測定： 健全歯質≒CD>CC>TS（P<0.001） ③除去後の残存象牙質中の細菌の存在： いずれの除去法でもう蝕除去後に細菌は確認されなかった。	Ⅵ
佐野 1987 日本	基礎研究	咬合面または軸側面に中等度の初発象牙質う蝕を有するヒト抜去歯160本	う蝕中央部を通り歯軸に平行な切断面のヌープ硬さ測定後、ヌープ硬さ測定面に平行な連続切片を作成し、細菌の侵入度・分布を観察。	ヌープ硬さ分布曲線より、自然着色の比較的濃い試片では細菌の侵入はおおむねヌープ硬さ20以下の範囲にあり、比較的自然着色の淡い試片では、おおむねヌープ硬さ10以下の範囲にあった。	Ⅵ
清水ら 1985 日本	基礎研究	隣接面歯頚部に象牙質に達するう蝕を有するヒト抜去歯10本（ホルマリン中に保存）	う蝕部分半側の軟化象牙質を未使用の鋭利な刃先のエキスカを用い、他の半側を数年間臨床で使用した鈍な刃先のエキスカを用いて剔削した。う蝕除去後の試料縦断面について、残置象牙質表層から50μm歯髄側の部位のヌープ硬さを測定。	う蝕象牙質除去後の残存象牙質の硬さは、 エキスカ<鋭>で24.1±3.9KHN、 エキスカ<鈍>で6.7±2.0 KHNであった。	Ⅵ

3 深在性う蝕における歯髄保護

クリニカル・クエスチョン（Clinical Question : CQ）

CQ6　コンポジットレジン修復に裏層は必要か。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとして MEDLINE（Dialog）（1970 年以降）および医学中央雑誌（1983 年以降）より、下記の検索式にて間接覆髄に関するヒト臨床研究を検索した。また、関連論文や教科書の参考文献からも該当する論文を抽出した。

CQ6　コンポジットレジン修復に裏層は必要か。

英語論文検索：MEDLINE（Dialog）
検索対象年：1970 〜 2008 年
検索日：2008 年 4 月 14 日

Set	Description
S1	DENTAL(W)CARIES?/DE
S2	(TEETH+TOOTH+DENTAL?) AND(CARIES+CARIOUS+ DECAY?+LESIONS?)
S3	(DEEP+EXTENSIVE+ ASYMPTOMATIC?) AND (CARIE?+CARIOUS+ DECAY?+LESIONS?)
S4	S1+S2+S3
S5	DENTAL(W)PULP?
S6	((DENTAL+TOOTH+TEETH) AND PULP?)(3W)EXPOSE?
S7	DENTAL(W)PULP(W)CAVITY
S8	DENTAL(W)PULP(W) DISEASE?/DE
S9	(CARIOUS(W)PULP) OR (CARIE?(W)PULP)
S10	S5+S6+S7+S8+S9
S11	PULP?(W)DEVITALIZATION?
S12	PULP(W)PROTECTION?
S13	PULP?(W)MANAGEMENT?
S14	PULP?(W)(TREAT?+THERAP?+ EXTIRPATE?+REMOVE?+EXPO SE?+EXTRACT?+CAP?)
S15	STEPWISE(1W)EXCAVATION?
S16	S11+S12+S13+S17+S18
S17	(S4 OR S10) AND S16
S18	S17/HUMAN
S19	DT=(CLINICAL TRIAL?+ RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL?)+(STUD???+TRIAL?+ RANDOMIZED()CONTROLLED ()TRIAL?)/DE
S20	S18 AND S19
S21	S20 AND PY>1970

検索件数：266 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検索対象年：1983 〜 2008 年
検索日：2008 年 3 月 31 日

#1	（う蝕 /TH or う蝕 /AL）AND（PT= 原著論文）
#2	（軟化象牙質 /TH or う蝕象牙質 /AL）AND（PT= 原著論文）
#3	象牙質う蝕 /AL AND（PT= 原著論文）
#4	深在性う蝕 /AL AND（PT= 原著論文）
#5	（歯髄 /TH or 歯髄 /AL）AND（PT= 原著論文）
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7	覆髄 /AL AND（PT= 原著論文）
#8	直接覆髄 /AL AND（PT= 原著論文）
#9	間接覆髄 /AL AND（PT= 原著論文）
#10	暫間的間接覆髄 /AL AND（PT= 原著論文）
#11	（覆髄法 /TH or 歯髄覆罩 /AL）AND（PT= 原著論文）
#12	直接歯髄覆罩 /AL AND（PT= 原著論文）
#13	間接歯髄覆罩 /AL AND（PT= 原著論文）
#14	暫間的間接歯髄覆罩 /AL AND（PT= 原著論文）
#15	裏層 /AL
#16	（歯髄保護 /TH or 歯髄保護 /AL）AND（PT= 原著論文）
#17	（歯髄露出 /TH or 露髄 /AL）AND（PT= 原著論文）
#18	#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#19	（ヒト /TH or ヒト /AL）AND（PT= 原著論文）
#20	#6 and #18 and #19

検索件数：130 件

以上のデータベース検索より、MEDLINE および医学中央雑誌からそれぞれ 266 と 130 文献が抽出された。それらの抄録より、永久歯の深在性う蝕に対する間接覆髄に関するヒト臨床研究のうち、システマティックレビュー、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、およびケースシリーズを選択した結果、エビデンスとして採用する可能性のある 45 論文（英文 28、和文 17）に絞られた。これらの 45 論文を精読して、深在性う蝕に対するコンポジットレジン修復に関する論文に絞ったうえで、研究デザインと質に基づいてエビデンスレベルを確定し、採用した。また、「推奨」の最後にエビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ6　コンポジットレジン修復に裏層は必要か。

推奨：露髄はしていない深い窩洞を確実な接着によってコンポジットレジンで修復した場合、裏層の有無は術後の歯髄症状の発現に影響をおよぼさない（レベルⅡ）。よって、深在性う蝕に対するコンポジットレジン修復に裏層は必要ない。（推奨グレード B）

背景・目的

1960 〜 70 年代において、裏層なしでコンポジットレジン修復を行うと歯髄刺激が出現すると報告され、レジン材料の化学的毒性が懸念された[1]。さらに、象牙質にリン酸処理を施してコンポジットレジン充填を行うと歯髄症状が増悪するとも報告され[2]、その原因として、リン酸の低い pH による刺激や、スミヤー層が除去されて象牙細管が開口するこ

とによる外来刺激物の侵入などが考えられた。その一方で、象牙質に酸処理を行っても、細菌感染がなければ歯髄症状は発現しないことが報告され[3]、レジン修復における歯髄刺激の原因は混沌としていた。

その後もコンポジットレジン自体に細胞毒性があることを指摘した報告[4]や、コンポジットレジン修復直後の歯髄症状の発現の原因として、レジンモノマーによる歯髄刺激を懸念した報告[5]も依然としてあり、コンポジットレジン修復の際には象牙質を水酸化カルシウム製剤やグラスアイオノマーセメントで裏層することが推奨された。

ところが、技術革新によりレジンの接着性や辺縁封鎖性が向上したことに伴い、細菌侵入を排除した窩洞においてレジンの成分を個々に塗布した実験から、成分自体の歯髄刺激は軽微であることが確認され[6]、また接着性レジンから溶出した細胞毒性を示す構成成分を混合すると、その毒性は軽減されることも明らかにされた[7]。

さらに、コンポジットレジン修復時の象牙質エッチングの刺激は軽微で一過性であり、歯髄に炎症が発生する主な原因は細菌侵入に代表されるレジンの微小辺縁漏洩であることも再確認された[8]。最近のレジン接着システムは、露髄窩洞に用いても重篤な歯髄反応を惹起することなく被蓋硬組織の形成を伴った歯髄の治癒を導くことができることも示され[9,10]、近年では接着システムが生体適合性を有することが理解されるようになってきた。

このような背景に加えて、とくに、1990年代にセルフエッチングプライマーを用いた接着システムがわが国において開発され、象牙質接着性能の信頼性が著しく向上したことにより[11]、歯髄に近接した深い窩洞をコンポジットレジンにて修復する場合でも、従来のような裏層は行わずに、象牙質を接着システムにて処理したうえでコンポジットレジンを填塞するようになってきた。

しかし、深い窩洞をコンポジットレジン修復する際に、歯髄刺激に関するかつての懸念から習慣的に裏層を行っている歯科医師も依然として多いようである。したがって、深い窩洞におけるコンポジットレジン修復に裏層が必要かどうかについて、根拠を示す必要がある。

解　説

Whitworthらは、6ヵ所の開業歯科医院において行われた臼歯修復について、臨床成績に影響をおよぼす因子を検討した[12]。それによると、602本の臼歯の窩洞を水酸化カルシウム製剤による覆髄、あるいはリン酸エッチンングを用いた接着システムを直接応用する群にランダムに割り付けて処置を行った後、アマルガムあるいはコンポジットレジンにて修復した。そして、3年後に279歯の臨床成績を評価した結果、16歯に歯髄処置が必要となり、歯髄症状の発現に影響をおよぼす因子は、窩洞の深さ、露髄の有無、最終修復材料であり、覆髄の有無は影響をおよぼさないことが明らかとなった（レベルⅡ）。

また、Unemoriらは、456歯のコンポジットレジン修復について、接着システムの違いが術直後の歯髄症状の発現におよぼす影響を評価している[13]。それによると、深い窩洞において歯髄症状が発現した症例は、リン酸エッチングを用いた接着システムおよびセルフエッチングタイプの接着システムのいずれを用いた場合でも従来の裏層を行っており、裏層なしで接着システムを直接応用した症例では歯髄症状の発現は認められなかった（レベルⅢ）。

さらに、Unemoriらは、セルフエッチングタイプの接着システムとコンポジットレジンにて修復した106歯における2.2～6.5年後の歯髄症状の発現を評価している[14]。その結果、4歯に歯髄炎が発症しており、それはいずれも深い窩洞を水酸化カルシウム製剤あるいはグラスアイオノマーセメントで裏層したうえで修復された歯であり、裏層なしで修復された歯は全て良好に経過していたと報告している（レベルⅤ）。

これらの臨床研究の結果は、象牙質への接着性が飛躍的に向上した現在の接着システムを用いたコンポジットレジン修復においては、術後の歯髄症状の発現が顕著に少ないことを実証している。さらに、裏層なしでコンポジットレジン修復を行うことは、治療ステップが簡略化され、治療時間の短縮や材料費の節減にもつながることより、開業歯科医院でも容易に導入できると考えられる。

以上のことより、深在性う蝕に対するコンポジットレジン修復に裏層は必要ない（推奨グレードB）。

なお、このCQに対する文献のエビデンスレベルはⅡであるので、本来ならば推奨グレードはAである。ところが、本ガイドラインでは推奨グレードをBにダウングレードしたが、その背景は以下のとおりである。まず、Whitworthらのランダム化割付臨床試験[12]の3年経過時のリコール率は46.3%ときわめて低く、得られた結果にバイアスが含まれる可能性が否定できない。さらに、わが国の大学教育では、MIの理念に基づいたコンポジットレジン修復に際し裏層は必要ないという教育と、積極的ではないにしても裏層をした方が良いという教育とが混在している。したがって、教育の現場で見解の統一がはかられていないために、臨床の実際においても混乱をきたしているのが現状である。推奨グレードの決定にあたっては、わが国の裏層に関するこのような諸般の事情を勘案した。

CQ6

参考文献

1) Rao SR. Pulp response in the rhesus monkey to “composite” dental restorative materials in unlined cavities. Oral Surg. 1971;31(5):676-88.
2) Stanlay HR, Going RE, Chauncey HH. Human pulp response to acid pretreatment of dentin and to composite restorations. J Am Dent Assoc. 1975;91:817-25.
3) Brännström M, Nordenvall KJ. Bacterial penetration, pulpal reaction and inner surface of Concise Enamel Bond. Composite fillings in etched and unetched cavities. J Dent Res. 1978;57:3-10.
4) Hume WR. A new technique for screening chemical toxicity to the pulp from dental restorative materials and procedures. J Dent Res. 1985;64:1322-25.
5) 笠井　徹．コンポジットレジン修復法が無菌飼育ラット歯髄に及ぼす影響に関する実験病理学的研究．歯科学報．1989 : 89 ; 1241-66.
6) 大槻昌幸．コンポジットレジン材料および成分モノマーの歯髄に及ぼす影響．口病誌．1988 : 55 ; 203-36.
7) 三島幸司．接着性レジンの培養ラット歯髄細胞に及ぼす影響に関する研究．広島大歯誌．2004 : 36 ; 117-34.
8) Fujitani M, Inokoshi S, Hosoda H. Effect of acid etching on the dental pulp in adhesive

composite restorations. Int Dent J. 1992;42:3-11.
9) Akimoto N, Momoi Y, Kohno A, Suzuki S, Otsuki M, Suzuki S, Cox CF. Biocompatibility of Clearfil Liner Bond 2 and Clearfil AP-X System on non-exposed and exposed primary teeth. Quintessence Int. 1998;29;177-88.
10) Fujitani M, Shibata S, Van Meerbeek B, Yoshida Y, Shintani H. Direct adhesive pulp capping: Pulpal healing and ultra-morphology of the resin-pulp interface. Am J Dent. 2002;15:395-402.
11) 吉山昌宏，西谷佳浩，桃井保子．う蝕治療のミニマルインターベンション 1-1 修復材料の歴史，分類，概説．東京：クインテッセンス出版；2004，14-29.
12) Whitworth JM, Myers PM, Smith J, Walls AWG, McCabe JF. Endodontic complications after plastic restorations in general practice. Int Endod J. 2005;38:409-16.
13) Unemori M, Matsuya Y, Akashi A, Goto Y, Akamine A. Self-etching adhesives and postoperative sensitivity. Am J Dent. 2004;17:191-5.
14) Unemori M, Matsuya Y, Hyakutake H, Matsuya S, Goto Y, Akamine A. Long-term follow-up of composite resin restorations with self-etching adhesives. J Dent. 2007;35:535-40.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ6）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

Endodontic complications after plastic restorations in general practice.
Whitworth JM, Myers PM, Smith J, Walls AWG, McCabe JF
Int Endod J. 2005;38:409-16.

目　的：**接着システムが直接応用された場合の歯髄症状が、従来の水酸化カルシウム製剤により裏層した場合の歯髄症状に匹敵するかどうかを検討する。**

研究デザイン：ランダム化比較試験

研究施設：Newcastle（UK）の6ヵ所の開業歯科医師

対象研究：1999～2001年に、新たな修復あるいは再修復を必要とする臼歯602本をコンポジットレジンあるいはアマルガムにて修復。その際、リン酸エッチンングを用いた接着システムを無裏層の窩洞に直接応用するか、あるいは水酸化カルシウム製剤による歯髄保護を施した。

主要評価項目：術後の歯髄症状の発現。

結　果：36ヶ月経過時に16歯に歯髄処置が必要となった。歯髄症状の発現に影響する因子は、窩洞の深さ、露髄の有無および最終修復材料であり、覆髄の有無は影響をおよぼさないことがわかった。

結　論：**接着システムを無裏層で直接応用した場合、および水酸化カルシウム製剤で歯髄保護を施した場合のいずれも、36ヶ月経過時に歯髄は良好な状態を保っていた。**

Self-etching adhesives and postoperative sensitivity
Unemori M, Matsuya Y, Akashi A, Goto Y, Akamine A
Am J Dent. 2004;17:191-5.

目　的：**裏層なしでセルフエッチングタイプの接着システムとコンポジットレジンにて修復を行った場合の術直後の歯髄症状の発現を、トータルエッチングタイプの接着システムを用いた場合と比較する。**

研究デザイン：非ランダム化比較試験

研究施設：九州大学

対象研究：4年以上コンポジットレジン修復の臨床研究に参加している16～83歳の220名の患者における456修復。修復に際し、150名の330修復にはセルフエッチングタイプの接着システムを、70名の126修復にはリン酸エッチンングを用いた接着システムを用いた。

主要評価項目：修復1週間後の歯髄症状の発現。

結　果：深い窩洞における歯髄症状の発現は、セルフエッチングタイプの接着システムを用いた群では14%に、リン酸エッチンングを用いた接着システムでは35%に認められた。また、深い窩洞において歯髄症状が発現した症例は、いずれの接着システムを用いた場合でも従来の裏層を行っており、無裏層で接着システムを直接応用した症例では歯髄症状の発現は認められなかった。

結　論：**セルフエッチングタイプの接着システムとコンポジットレジンにて深い窩洞を修復した場合、裏層を行わなくても術直後の歯髄症状の発現は認められなかった。**

CQ6

Long-term follow-up of composite resin restorations with self-etching adhesives.
Unemori M, Matsuya Y, Hyakutake H, Matsuya S, Goto Y, Akamine A
J Dent. 2007;35:535-40.

目　的：**裏層なしでセルフエッチングタイプの接着システムとコンポジットレジンにて修復を行うことが、長期経過後の歯髄症状の発現に影響をおよぼすかどうかを検証する。**

研究デザイン：ケースシリーズ

研究施設：九州大学

対象研究：47名の患者の106歯を、セルフエッチングタイプの接着システムとコンポジットレジンにて修復し、2.2～6.5年後の経過を評価した。深い窩洞を修復する際に、裏層を行うかどうかは術者の判断に委ねられた。

主要評価項目：長期経過後の歯髄症状の発現。

結　果：4歯が観察期間中に歯髄炎を発症し、それらはいずれも深い窩洞を裏層して修復した症例であった。

結　論：**セルフエッチングタイプの接着システムとコンポジットレジンにて深い窩洞を修復する場合、裏層を行わないことが長期経過後の歯髄症状の発現につながるわけではない。**

CQ6：コンポジットレジン修復に裏層は必要か。

ランダム化比較試験と非ランダム化比較試験

論文コード（年代順）	研究デザイン	患者	介入／治療	結果	エビデンスレベル
Whitworth 2005 英国	ランダム化比較試験	新たな修復あるいは再修復が必要な臼歯602歯を1999～2001年に修復 リコール率：12ヶ月51%（307歯）、24ヶ月60.3%（363歯）、36ヶ月46.3%（279歯） 6ヵ所の開業歯科医院で実施	覆髄：①水酸化カルシウム製剤（52.2%）、②象牙質接着システム（47.8%）（リン酸エッチングを用いた接着システム） 最終修復：CR（225歯）または Am（377歯）	16歯（5.7%）が36ヶ月時に歯髄処置が必要となった。 Logistic regressionの結果、窩洞の深さ、露髄の有無、最終修復材料が歯髄症状の発現に影響をおよぼす。覆髄剤の有無は歯髄症状の発現に影響しない。	Ⅱ（リコール率低い）
Unemori *et al.* 2004 日本	非ランダム化比較試験	4年以上CR修復臨床研究に参加している16～83歳の患者220名 1996～1999年に修復	象牙質接着システム ①セルフエッチングタイプ：150人330窩洞、②リン酸エッチングを用いた接着システム：70人126窩洞 窩洞の深さと裏層の有無（有／無） ①セルフエッチングタイプ：浅26/131、中60/62、深34/17、②リン酸エッチングを用いた接着システム：浅32/18、中41/9、深25/1	修復1週間後の歯髄症状の発現 接着システムと窩洞深さ ①セルフエッチングタイプ：浅5%、中6%、深14%、②リン酸エッチングを用いた接着システム：浅4%、中16%、深35% 深い窩洞における裏層の有無 ①セルフエッチングタイプ：あり7/34、なし0/17、②リン酸エッチングを用いた接着システム：あり 9/25、なし0/1 深い窩洞に裏層を行うと歯髄症状の発現率が高い	Ⅲ
About *et al.* 2001 フランス	非ランダム化比較試験	202本の矯正治療のため抜歯予定の永久歯 患者年齢9～25歳	歯髄に近接する深い5級窩洞を形成し、4種の材料で充填：①ZOE11歯、②RMGI（Vitremer+Vitrebond）16歯、③Enamel Bonded Resin（XR Bond+Herculite XR）32歯、④象牙質接着システム（Scotchbond + Silux, Scotchprep + Silux, Gluma Bond+Lumifor, Syntac+Heliomolar）127歯 3～381日後に抜歯し、歯髄の炎症反応、象牙細管への細菌の侵入、歯髄までの残存歯質の厚さを評価。	歯髄の炎症反応を3段階（軽微／中等度／重篤）で評価 ①ZOE 10/1/0、②RMGI 14/18/0 ③EB 11/19/2、④DBS 44/69/14 細菌の侵入：①ZOE 0/11（0%）、②RMGI 0/32（0%）、③EB 7/32（22%）、④DBS13/127（10%） 残存歯質の歯髄までの厚さが0.25mm以下の場合に象牙細管への細菌の侵入が認められ、重篤な炎症の原因となっていた。	Ⅲ（古いタイプの接着システムにつき、除外）

ケースシリーズ

論文コード（年代順）	研究デザイン	患者	介入／治療	結果	エビデンスレベル
Unemori *et al.* 2007 日本	ケースシリーズ	セルフエッチング象牙質接着システムにて CR修復を受けた47人の106歯 1996～1999年に修復 観察期間2.2～6.5年 リコール率31%（41人 /150人	セルフエッチング象牙質接着システム（Fluoro Bond, Liner Bond Ⅱ, Mac-Bond）にてCR修復（Clearfil APX, Estio LC, Lite Fil Ⅱ, Palfique Estelite）を受けた106歯の長期経過後の歯髄症状の発現を評価。 裏層（水酸化カルシウム製剤か GIC）は術者の判断に任された。 窩洞の深さを3段階に区分：浅45、中38、深23	4歯（3.7%）が歯髄炎に陥った。窩洞の深さと歯髄症状：浅0/45、中0/38、深4/23 裏層の有無と歯髄症状：裏層あり4/28、なし0/78 短期の歯髄症状の有無：症状あり3/12、なし1/94 歯髄症状は裏層をした場合にのみ発現した。	Ⅴ

CQ6

4 露髄の可能性の高い深在性う蝕への対応
（歯髄が臨床的に健康または可逆性の歯髄炎の症状を呈するう蝕）

クリニカル・クエスチョン（Clinical Question：CQ）

CQ7	非侵襲性間接覆髄により、期間をあけて段階的にう蝕を除去することで、露髄を回避できるか。
CQ8	非侵襲性間接覆髄を行った場合、歯髄症状の発現はう蝕完全除去の場合と同じか。
CQ9	非侵襲性間接覆髄にはどの覆髄剤が適当か。
CQ10	非侵襲性間接覆髄の後、リエントリーまでどれくらい期間をあけるべきか。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとして MEDLINE（Dialog）（1970 年以降）および医学中央雑誌（1983 年以降）より、下記の検索式にて間接覆髄に関するヒト臨床研究を検索した。また、関連論文や教科書の参考文献からも該当する論文を抽出した。

なお、この文献検索ストラテジーは、前出の「3. 深在性う蝕における歯髄保護」におけるクリニカル・クエスチョン（CQ 6：コンポジットレジン修復に裏層は必要か）と同じものである。

CQ7	非侵襲性間接覆髄により、期間をあけて段階的にう蝕を除去することで、露髄を回避できるか。
CQ8	非侵襲性間接覆髄を行った場合、歯髄症状の発現はう蝕完全除去の場合と同じか。
CQ9	非侵襲性間接覆髄にはどの覆髄剤が適当か。
CQ10	非侵襲性間接覆髄の後、リエントリーまでどれくらい期間をあけるべきか。

英語論文検索：MEDLINE（Dialog）
検索対象年：1970 ～ 2008 年
検　　索　日：2008 年 4 月 14 日

Set　Description
S1　DENTAL(W)CARIES?/DE
S2　(TEETH+TOOTH+DENTAL?) AND (CARIES+CARIOUS+DECAY?+LESIONS?)
S3　(DEEP+EXTENSIVE+ASYMPTOMATIC?) AND (CARIE?+CARIOUS+DECAY?+LESIONS?)
S4　S1+S2+S3
S5　DENTAL(W)PULP?
S6　((DENTAL+TOOTH+TEETH) AND PULP?)(3W)EXPOSE?
S7　DENTAL(W)PULP(W)CAVITY
S8　DENTAL(W)PULP(W)DISEASE?/DE
S9　(CARIOUS(W)PULP) OR (CARIE?(W)PULP)
S10　S5+S6+S7+S8+S9
S11　PULP?(W)DEVITALIZATION?
S12　PULP(W)PROTECTION?
S13　PULP?(W)MANAGEMENT?
S14　PULP?(W)(TREAT?+THERAP?+EXTIRPATE?+REMOVE?+EXPOSE?+EXTRACT?+CAP?)
S15　STEPWISE(1W)EXCAVATION?
S16　S11+S12+S13+S17+S18
S17　(S4 OR S10) AND S16
S18　S17/HUMAN
S19　DT=(CLINICAL TRIAL?+RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL?)+(STUD???+TRIAL?+RANDOMIZED() CONTROLLED() TRIAL?)/DE
S20　S18 AND S19
S21　S20 AND PY>1970
検索件数：266 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検索対象年：1983 ～ 2008 年
検　　索　日：2008 年 3 月 31 日
#1　(う蝕 /TH or う蝕 /AL) AND (PT= 原著論文)
#2　(軟化象牙質 /TH or う蝕象牙質 /AL) AND (PT= 原著論文)
#3　象牙質う蝕 /AL AND (PT= 原著論文)
#4　深在性う蝕 /AL AND (PT= 原著論文)
#5　(歯髄 /TH or 歯髄 /AL) AND (PT= 原著論文)
#6　#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7　覆髄 /AL AND (PT= 原著論文)
#8　直接覆髄 /AL AND (PT= 原著論文)
#9　間接覆髄 /AL AND (PT= 原著論文)
#10　暫間的間接覆髄 /AL AND (PT= 原著論文)
#11　(覆髄法 /TH or 歯髄覆罩 /AL) AND (PT= 原著論文)
#12　直接歯髄覆罩 /AL AND (PT= 原著論文)
#13　間接歯髄覆罩 /AL AND (PT= 原著論文)
#14　暫間的間接歯髄覆罩 /AL AND (PT= 原著論文)
#15　裏層 /AL
#16　(歯髄保護 /TH or 歯髄保護 /AL) AND (PT= 原著論文)
#17　(歯髄露出 /TH or 露髄 /AL) AND (PT= 原著論文)
#18　#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#19　(ヒト /TH or ヒト /AL) AND (PT= 原著論文)
#20　#6 and #18 and #19
検索件数：130 件

以上のデータベース検索より、MEDLINE および医学中央雑誌からそれぞれ 266 と 130 文献が抽出された。それらの抄録より、永久歯の深在性う蝕に対する間接覆髄に関するヒト臨床研究のうち、システマティックレビュー、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、およびケースシリーズを選択した結果、エビデンスとして採用する可能性のある 45 論文（英文 28、和文 17）に絞られた。これらの 45 論文を精読して、研究デザインと質に基づいてエビデンスレベルを確定し、間接覆髄の CQ 7 ～ 10 に対するエビデンスとして採用した。そして、それぞれの CQ の「推奨」の最後に、エビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ7 非侵襲性間接覆髄により、期間をあけて段階的にう蝕を除去することで、露髄を回避できるか。

推奨：歯髄に到達するような深在性う蝕で、歯髄が臨床的に健康または可逆性の歯髄炎の症状を呈する場合、非侵襲性間接覆髄を行うことによって露髄を少なくすることができる（レベルⅡ）。よって、非侵襲性間接覆髄を行うよう推奨される。（推奨グレードB）

CQ8 非侵襲性間接覆髄を行った場合、歯髄症状の発現はう蝕完全除去の場合と同じか。

推奨：歯髄に到達するような深在性う蝕で、歯髄が臨床的に健康または可逆性の歯髄炎の症状を呈する場合、非侵襲性間接覆髄を適応した歯髄は、露髄をきたさず行われたう蝕完全除去と同様に正常状態を保っている（レベルⅡ）。よって、非侵襲性間接覆髄を行うよう推奨される。（推奨グレードB）

背景・目的

日常臨床では、臨床症状が認められないものの歯髄にまで達するような深在性う蝕にしばしば遭遇する。従来は、う蝕が原因で露髄した場合には抜髄が適応されてきたが、近年の歯髄に関する生物学的考察[1, 2]より、歯髄が高い再生能力を備えており、歯髄の炎症はより可逆的であることが理解されるようになってきたことと、歯髄保護の重要性が認識されるに伴って、う蝕で露髄した歯髄も極力保存するよう努められるようになってきた[3-6]。

しかし、う蝕で露髄した歯髄に対する直接覆髄はその成功率が 50 ～ 80％[3]との報告もあり、必ずしも常に良好な長期成績が得られているわけではない。これに対して、露髄をきたすことなく深在性う蝕を修復できた場合には、ほとんど全ての症例で良好な予後が得られたとの報告[7-12]が多数あり、直接覆髄と比較して予後が確実なアプローチと言える。したがって、臨床症状がなく歯髄にまで達するような深在性う蝕を露髄させることなく修復することは、歯髄保存の観点から意義深く、ひいては、「健康 21」を推進している現在、長期の歯の健康維持にもつながり、「8020」の達成に大きく貢献できると期待できる。

現在までにも、う蝕象牙質を一気に除去すると露髄をきたしそうな部分の感染象牙質を残し、その部位に覆髄剤を貼付して仮封すると、数ヶ月後には軟化した象牙質の硬化と修復象牙質の添加が促進され、その後、期間をあけて段階的に感染象牙質を除去することによって、露髄することなく生活歯の状態で修復できることを経験してきた。さらに、平成 20 年度診療報酬の改定では、これを新規医療技術として非侵襲性歯髄覆罩（AIPC）の項目で保険収載され、臨床での適用が広がることが予想できる。ちなみに、非侵襲性歯髄覆罩（AIPC）は Atraumatic（非侵襲性）Indirect Pulp Capping（間接覆罩）を語源としており、教科書などの成書が示す暫間的間接歯髄覆罩（髄）法（通称 IPC）である。

すでに、日本歯科保存学会より保険収載医療技術「AIPC（非侵襲性歯髄覆罩）」のガイドラインが呈示され（巻末 106 ページ参照）、その治療指針は明らかにされているところであるが、非侵襲性間接覆髄がう蝕除去の際の露髄を効果的に防ぐことができているのか、あるいは術後の歯髄症状の発現頻度はどうなのかなど、臨床適応に際して明らかにすべき点はまだ多い。

解　説

非侵襲性間接覆髄は、歯髄に近接した深在性う蝕を除去する際の偶発的露髄の回避に効果がある。このことは、乳歯および永久歯を対象とした 4 編のランダム化比較試験でサポートされたコクランシステマティックレビュー[13]で述べられており、そのうち 1 編は永久歯を対象としたランダム化比較試験である[14]（レベルⅡ）。それによると、6 ～ 16 歳（平均 10.2 歳）の 116 人の患者において、エックス線検査でう蝕を完全に除去すると露髄する可能性がある臨床症状のない 127 臼歯を、非侵襲性間接覆髄群と一括完全除去群にランダムに割り付けて露髄頻度を比較した。その結果、非侵襲性間接覆髄群では 17.5％の症例に、一括完全除去群では 40％の症例に露髄を認め、露髄頻度は非侵襲性間接覆髄群で有意に低かった。さらに、両群で露髄をきたさなかった 40 歯それぞれにおいて、平均 43 ヶ月経過時にも臨床診査およびエックス線検査にて歯髄は正常であった。したがって、非侵襲性間接覆髄は永久歯の深在性う蝕の偶発的な露髄回避に有効であると結論づけられた。

非侵襲性間接覆髄の治療技術レベルは歯科の基本治療の範囲であり、ほとんどの症例で浸潤麻酔を使用せず無痛治療として行うことが可能で、患者の肉体的・精神的な負担も少ない。さらに、平成 20 年 4 月より保険収載されたことより治療コスト面でも支援がはかられた。加えて、抜髄後に歯冠修復を行う場合と比較して、歯髄保存をはかった場合に必要な費用は明らかに少なく、医療費削減に確実に貢献できる。また、術直後の軽度な不快症状と、う蝕の一括完全除去と比較して治療期間が長くなる以外には有害事象が認められず、歯髄を失うことに併発する歯根破折などの問題と比較した場合、非侵襲性間接覆髄で歯髄保存をはかる意義は非常に大きい。よって、臨床症状がない歯髄に近接した深在性う蝕に非侵襲性間接覆髄を適用し、歯髄保存をはかることが推奨される。

非侵襲性間接覆髄の後、う窩を再開拡して残置させたう蝕を再診断（リエントリー）し、そのう蝕を完全に除去すべきかどうかに関してはさらなる臨床研究が必要である。歯髄に非常に近接した感染象牙質を残置させて水酸化カルシウム製剤を貼付し、強化型酸化亜鉛ユージノールセメントにて仮封した後、6 ヶ月後にう窩を再開拡して深部のう蝕を残置したまま水酸化カルシウム製剤を再び貼付してコンポジットレジン修復を行った症例では、40 ヶ月後のエックス線検査にてう蝕の進行が認められなかったとの報告がある[15]。また、先に示したコクランシステマティックレビュー[13]でも、リエントリーしてう蝕を完全に除去すべきかどうかに関しては、結論を導くには十分な根拠がないとしている。

以上のことから、今回のガイドラインでは、非侵襲性間接覆髄によって露髄を回避し、最終修復を行うことを推奨する（推奨グレード B）。

参考文献

1) Kidd EAM. Caries removal and the pulpo-dentinal complex. Dent Update. 2000;27(12):476-82.
2) Ranly DM, Garcia-Godoy F. Current and potential pulp therapies for primary and young permanent teeth. J Dent. 2000;28(3):153-61.
3) Shovelton DS, Friend LA, Krik EEJ, Rowe AHR. The efficacy of pulp capping materials – A comparative trial. Br Dent J. 1971;130(5):385-91.
4) Matsuo T, Nakanishi T, Shimizu H, Ebisu S. A clinical study of direct pulp capping applied to carious-exposed pulps. J Endod. 1996;22(10):551-6.
5) Haskell EW, Stanley HR, Chelemi J, Stringfellow H. Direct pulp capping treatment: a long-term follow-up. J Am Dent Assoc. 1978;97(10):607-12.
6) Barthel CR, Rosenkranz B, Leuenberg A, Roulet J-F. Pulp capping of carious exposures: Treatment outcome after 5 and 10 years: A retrospective study. J Endod. 2000;26(9):525-8.
7) Bjørndal L, Larsen T. Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure. Caries Res. 2000;34(6):502-8.
8) Bjørndal L, Thylstrup A. A practice-based study on stepwise excavation of deep carious lesions in permanent teeth: a 1-year follow-up study. Community Dent Oral Epidemiol. 1998;26(2):122-8.
9) Bjørndal L, Larsen T, Thylstrup A. A clinical and microbiological study of deep carious lesions during stepwise excavation using long treatment intervals. Caries Res. 1997;31(6):411-7.
10) 永峰道博．タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントによる深部う蝕治療に関する研究．岡山歯誌 . 1993;12(1):1-25.
11) 小川冬樹，町田幸雄．深在性齲蝕に対する暫間的間接歯髄覆罩法の臨床観察．歯科学報． 1984;84(12):43-50.
12) 後藤譲治．暫間的間接歯髄覆罩法の歯髄に及ぼす影響に関する臨床病理学的研究．小児歯誌． 1985;23(4):926-38.
13) Ricketts DNJ, Kidd EAM, Innes N, Clarkson J. Complete or ultraconservative removal of decayed tissue in unfilled teeth. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2006, Issue 3.
14) Leksell E, Ridell K, Cvek M, Mejare I. Pulp exposure after stepwise versus direct complete excavation of deep carious lesions in young posterior permanent teeth. Endod Dent Traumatol. 1996;12(4):192-6.
15) Maltz M, Oliveira EF, Fontabella V, Carminatti G. Deep caries lesions after incomplete dentin caries removal:40-month follow-up study. Caries Res. 2007;41:493-6.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ7, CQ8）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

Complete or ultraconservative removal of decayed tissue in unfilled teeth.
Ricketts DNJ, Kidd EAM, Innes N, Clarkson J
Cochrane database of systematic reviews（Online), 2006 Issue 3.

目　　　的：**う蝕を最小限／超保存的、あるいは完全に除去することが、歯髄へのダメージあるいは歯髄疾患の発現、う蝕の進行、および修復の予後におよぼす影響を検討。**

研究デザイン：システマティックレビュー

研 究 施 設：Dundee Dental Hospital and School, UK

対 象 研 究：永久歯および乳歯のう蝕を最小限（minimal）あるいは超保存的（ultraconservative）に除去した場合と完全除去を比較したランダム化比較試験および非ランダム化比較試験をデータベースから抽出。

主要評価項目：う蝕除去中の露髄、歯髄炎および歯髄壊死による臨床症状、充填後のう蝕の進行、および充填物の予後をランダム効果モデルによって総合評価した。

結　　　果：4 論文が本システマティックレビューの文献選択基準を満たした。2 論文は乳歯の stepwise excavation に関する論文で、永久歯の 2 論文のうち 1 論文は超保存的なう蝕除去に関するものであった。臨床症状のない永久歯および乳歯の深在性う蝕を部分的・段階的に除去することが、露髄の回避に有効であることが示された。この手法を用いることによって、歯髄症状の発現や修復物の劣化および脱落などのデメリットは見当たらない。

結　　　論：**深在性う蝕を完全に除去するには、う蝕の部分的・段階的な除去が露髄の回避に有効である。しかし、う窩を再開拡して残したう蝕を除去することが必要かどうかを論じるには十分なエビデンスはない。**

Pulp exposure after stepwise versus direct complete excavation of deep carious lesions in young posterior permanent teeth.
Leksell E, Ridell K, Cvek M, Mejare I
Endod Dent Traumatol. 1996;12(4):192-6.

目　　　的：**若年者の永久臼歯の深在性う蝕を stepwise excavation にて除去した場合と一括完全除去した場合の露髄頻度の比較。**

研究デザイン：ランダム化比較試験

研 究 施 設：Department of Pedodontics, Stockholm, Sweden

対 象 研 究：6 ～ 16 歳（平均 10.2 歳）の 116 人の患者において、エックス線検査でう蝕を完全に除去すると露髄する可能性がある臨床症状のない 127 歯。

介　　　入：Stepwise excavation 群：う蝕象牙質の大部分を除去の後、水酸化カルシウム製剤を貼付し酸化亜鉛ユージノールセメントで仮封。8 ～ 24 週間後に残置したう蝕を除去し、再度、水酸化カルシウム製剤と酸化亜鉛ユージノールセメントを貼付した後、最終修復。

一括完全除去群：う蝕象牙質を完全除去の後、水酸化カルシウム製剤と酸化亜鉛ユージノールセメントを貼付した後、最終修復。

主要評価項目：露髄頻度、歯髄の臨床症状。

結　　　果：露髄頻度：stepwise excavation 群で 17.5% を、一括完全除去群では 40% を示した。Stepwise excavation 群において、8 ～ 10 週でう窩を再開拡した群と 11 ～ 24 週で再開拡した群では露髄頻度に差は認められなかった。両群で露髄をきたさなかった 40 歯それぞれの歯髄は、平均 43 ヶ月後も臨床的およびエックス線検査にて正常であった。

結　　　論：**Stepwise excavation は永久歯の深在性う蝕において露髄回避に有効である。**

CQ7：非侵襲性間接覆髄により、期間をあけて段階的にう蝕を除去することで、露髄を回避できるか。
CQ8：非侵襲性間接覆髄を行った場合、歯髄症状の発現はう蝕完全除去の場合と同じか。

ランダム化比較試験と非ランダム化比較試験

論文コード（年代順）	研究デザイン	患者	介入／治療	結果	エビデンスレベル
Ricketts *et al.* 2006 英国	シスマティックレビュー	永久歯および乳歯のう蝕を最小限、あるいは超保存的に除去した場合と完全除去を比較したランダム化比較試験および非ランダム化比較試験をデータベースから抽出。 4論文が文献選択基準を満たしていた。2論文は乳歯の stepwise excavationに関する論文であり、永久歯を対象とした2論文のうち1論文は超保存的なう蝕除去に関するものであった。		抽出した4論文の結果より、深在性う蝕の除去では、部分的・段階的除去が露髄の回避に有効である。 部分的・段階的除去を行うことで、歯髄症状の発現や修復物の劣化、および脱落などのデメリットはない。	Ⅰ（乳歯対象の文献を含むため、永久歯対象の文献のみの結果を抽出した）
Leksell *et al.* 1996 スウェーデン	ランダム化比較試験	6～16歳（平均10.2歳）116人 エックス線診査でう蝕を完全に除去すると露髄する可能性があり、臨床症状のない永久歯127歯	う蝕除去方法 ①Stepwise excavation ②1回法による直接完全除去	露髄した確率 ①Stepwise excavation：17.5% ②1回法による直接完全除去：40.0% 両群で露髄しなかった症例は平均43ヶ月後に、歯髄は臨床的およびエックス線診査にて正常であった。	Ⅱ

（註釈：Leksellらの論文は、Rickettsらのシスマティックレビューに含まれている）

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ9 非侵襲性間接覆髄にはどの覆髄剤が適当か。

推奨：歯髄に到達するような深在性う蝕で、歯髄が臨床的に健康または可逆性の歯髄炎の症状を呈する場合、水酸化カルシウム製剤あるいはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントで非侵襲性間接覆髄を行うことによって、う蝕関連細菌は減少し（レベルⅢ）、う蝕象牙質が硬化する（水酸化カルシウム製剤：レベルⅤ、タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメント：レベルⅢ）。よって、非侵襲性間接覆髄に、水酸化カルシウム製剤あるいはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントを使用するよう推奨される。（推奨グレードB）

CQ10 非侵襲性間接覆髄の後、リエントリーまでどれくらい期間をあけるべきか。

推奨：歯髄に到達するような深在性う蝕で、歯髄が臨床的に健康または可逆性の歯髄炎の症状を呈する場合、水酸化カルシウム製剤あるいはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントで非侵襲性間接覆髄を行うことによって、3～12ヶ月でう蝕象牙質の硬化が認められた（水酸化カルシウム製剤：レベルⅤ、タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメント：レベルⅢ）。よって、非侵襲性間接覆髄に水酸化カルシウム製剤あるいはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントを使用した場合、3ヶ月経過後にリエントリーし、残置した感染象牙質を除去するよう推奨される。（推奨度グレードB）

背景・目的

CQ 7およびCQ 8で述べたとおり、非侵襲性間接覆髄の臨床での有用性が認められているものの、どの材料を覆髄剤として用いれば良いのか、あるいは、覆髄からどれくらいの期間をあけて残置した感染象牙質を除去すれば良いかなど、臨床適応に際して明らかにすべき点が多く残されている。

解　説

非侵襲性間接覆髄に水酸化カルシウム製剤あるいはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントを用いることによって、う蝕関連細菌数は減少し、残置した感染象牙質が硬化することが複数の臨床研究で示されている。

Leungら[1]は、臨床症状がなく、う蝕を完全に除去すると露髄しそうな深在性う蝕を有する永久歯40歯に非侵襲性間接覆髄を適用し、初回のう蝕除去時と4週間後のう窩の再開拡時にう蝕象牙質から採取し培養した細菌数を比較した。具体的には、初回にう蝕象牙質を部分的に除去した後、水酸化カルシウム製剤（Dycal, Dentsply/Caulk）またはコントロールとしてワックスを貼付し、仮封した後、4週間後にう窩を再開拡した。その結果、水酸化カルシウム製剤を貼付した群の細菌数は1.4 × 10^5CFUから1.0 × 10^4CFUに有意に減少していたのに対し、ワックスで封鎖した群の細菌数は1.1 × 10^5CFUから2.3 × 10^5 CFU有意に増加していた。よって、水酸化カルシウム製剤は、う蝕象牙質に生息する細菌に対して抗菌性を発揮することが確認された（レベルⅢ）。

また、Bjørndalらの一連のケースシリーズ[2-4]でも、非侵襲性間接覆髄に水酸化カルシウム製剤（Dycal）を用いることで、う蝕関連細菌の減少と残置した感染象牙質が硬化することが示されている（レベルⅤ）。

一方、永峰[5]は、深在性う蝕に貼付したタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメント（HY-Bond Temporary Cement Soft, 松風）がう蝕象牙質に生息する細菌におよぼす影響、およびう蝕象牙質の再石灰化におよぼす影響を検討した。岡山大学歯学部附属病院において、15～46歳までの20名の患者の、深在性う蝕を有するが歯髄が健全と診断された上下臼歯23本に対して、う蝕象牙質を部分的に除去した後、18歯にはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントを、5歯には水硬性仮封材を貼付し、3ヶ月後にう窩を再開拡した。そして、再開拡前後の生息細菌の測定、および規格エックス線撮影による再石灰化を評価した結果、生息細菌は、タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメント貼付では、再開拡時に全ての症例で $\log_{10}$ 2～7 CFU/mg dentinから $\log_{10}$ 0～3 CFU/mg dentinに細菌数が減少したのに対し、水硬性仮封材では変化が認められなかった。また、エックス線不透過度は、タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントでは16例中14例で増加していたのに対し、水硬性仮封材の4歯では変化が認められなかった。よって、タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントは、う蝕象牙質に生息する細菌に対して抗菌性を発揮するとともに、残存う蝕象牙質の再石灰化を促進することが確認された（レベルⅢ）。

なお、残置した感染象牙質の硬化は、水酸化カルシウム製剤では4～12ヶ月経過時に認めたとの報告があり[2,3,4,6]（レベルⅤ）、タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントでは3ヶ月経過時に16例中14例(87.5%)で効果を認めている（レベルⅢ）。よって、非侵襲性間接覆髄の後のリエントリーは3ヶ月以降が適切と考えられる。

また、非侵襲性間接覆髄の際の第三象牙質（修復象牙質）の添加に関しては、水酸化カルシウム製剤を貼付後、12週経過時に6症例中2症例（33%）[7]、あるいは6ヶ月経過時に28症例中2症例（7%）[6]にエックス線診査にて修復象牙質の添加を認めたとの報告にとどまっており、現在のところ明らかなエビデンスが得られなかった。

水酸化カルシウム製剤あるいはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントは、従来より歯科治療に広く使用されてきた比較的安価な材料であり、一般診療への導入は容易であると考えられる。また、歯髄に近接する深在性う蝕に用いた場合、術直後の軽度な不快症状の発現の他には、全身への副作用といった有害事象は報告されていない。

以上のことより、非侵襲性間接覆髄に際しては、水酸化カルシウム製剤あるいはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントを使用し、残置した感染象牙質を覆髄3ヶ月以降にリエントリーして除去することが推奨される（推奨グレードB）。

ところで、3Mix を用いた材料に関しては、現時点ではランダム化比較試験および非ランダム化比較試験といった高いレベルの根拠が得られていない。そのような根拠が示された場合には、本ガイドラインでも推奨を検討する予定である。

なお、日本歯科保存学会の示す保険収載医療技術「AIPC（非侵襲性歯髄覆罩）」のガイドラインを巻末（106 ページ）に付した。

参考文献

1) Leung RL, Loesche WJ, Charbeneu GT. Effect of Dycal on bacteria in deep carious lesions. J Am Dent Assoc. 1980;100(2):193-7.
2) Bjørndal L, Larsen T. Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure. Caries Res 2000;34(6):502-8.
3) Bjørndal L, Thylstrup A. A practice-based study on stepwise excavation of deep carious lesions in permanent teeth: a 1-year follow-up study. Community Dent Oral Epidemiol. 1998;26(2):122-8.
4) Bjørndal L, Larsen T, Thylstrup A. A clinical and microbiological study of deep carious lesions during stepwise excavation using long treatment intervals. Caries Res. 1997;31(6):411-7.
5) 永峰道博．タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントによる深部う蝕治療に関する研究．岡山歯誌．1993 ; 12 (1) : 1-25.
6) 小川冬樹，町田幸雄．深在性齲蝕に対する暫間的間接歯髄覆罩法の臨床観察．歯科学報．1984 ; 84 (12) : 43-50.
7) 後藤譲治．暫間的間接歯髄覆罩法の歯髄に及ぼす影響に関する臨床病理学的研究．小児歯誌．1985 ; 23 (4) : 926-38.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ9, CQ10）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

Effect of Dycal on bacteria in deep carious lesions.
Leung RL, Loesche WJ, Charbeneu GT
J Am Dent Assoc. 1980;100(2):193-7.

目　的：**水酸化カルシウム製剤の貼付および機械的なう蝕除去が、深在性う蝕における残存細菌数におよぼす影響を比較。**
研究デザイン：非ランダム化比較試験
研究施設：Department of Restorative Dentistry, University of California, San Francisco
対象患者：臨床症状がなく、う蝕を完全に除去すると露髄しそうな深在性う蝕を有する永久歯 40 歯。
介　入：う蝕象牙質を部分的に除去した後、水酸化カルシウム製剤（Dycal）またはワックスを貼付し、仮封。4 週間後にリエントリー。
主要評価項目：初回のう蝕除去時と 4 週間後のう窩の再開拡時にう蝕象牙質から採取し培養した細菌数。
結　果：水酸化カルシウム製剤貼付群の細菌数は 1.4×10^5CFU から 1.0×10^4CFU に有意に減少していたのに対し、ワックスで封鎖した群の細菌数は 1.1×10^5CFU から 2.3×10^5 CFU 有意に増加していた。とくに lactobacilli 群が水酸化カルシウム製剤貼付群で有意に減少し、コントロール群で増加していた。
結　論：**水酸化カルシウム製剤は残存う蝕象牙質の細菌数を減少させる。暫間的間接覆髄で残置させたう蝕象牙質はう窩を再開拡して除去すべきである。**

暫間的間接歯髄覆罩法の歯髄に及ぼす影響に関する臨床病理学的研究
後藤譲治
小児歯誌．1985 ; 23 (4) : 926-38.

目　的：**水酸化カルシウム製剤（Dycal）と酸化亜鉛ユージノールセメント（Neodyne, Neo）を暫間的間接歯髄覆罩に用いた場合の臨床成績と病理所見を比較。**
研究デザイン：非ランダム化比較試験
研究施設：長崎大学歯学部小児歯科学講座
対象患者：19 ～ 33 歳の患者における、う蝕を完全に除去すると露髄しそうな深在性う蝕を有する永久歯 10 歯。
介　入：う蝕象牙質を部分的に除去した後、6 歯には水酸化カルシウム製剤を、4 歯には酸化亜鉛ユージノールセメントを貼付した。12 週後にう窩を再開拡。
主要評価項目：臨床成績および病理所見
結　果：水酸化カルシウム製剤と酸化亜鉛ユージノールセメントのいずれも経過良好であった。新生補綴象牙質の添加は水酸化カルシウム製剤群で 6 症例中 2 症例に、酸化亜鉛ユージノールセメント群で 4 症例中 1 症例に認められた。
結　論：**暫間的間接歯髄覆罩法は、臨床成績と病理成績ともに良好であり、生活歯髄を損傷することなく保存できる有用な治療法である。**

CQ7 CQ8 CQ9 CQ10

タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントによる深部う蝕治療に関する研究
永峰道博
岡山歯誌 1993；12（1）：1-25.

目　　　的：**深在性う蝕に貼付したタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントのう蝕象牙質細菌におよぼす影響、およびう蝕象牙質の再石灰化におよぼす影響を検討。**
研究デザイン：非ランダム化比較試験
研 究 施 設：岡山大学歯学部歯科保存学第1講座
対 象 患 者：15～46歳までの20名で、深在性う蝕を有するが歯髄が健全と診断された上下臼歯23本。
介　　　入：う蝕象牙質を部分的に除去した後、18歯にはタンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントを、5歯には水硬性仮封材を貼付して仮封。3ヶ月後にう窩を再開拡。
主要評価項目：う窩の再開拡前後の生息細菌の測定、および規格エックス線写真による再石灰化の評価。
結　　　果：生息細菌：タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメント貼付した場合、う窩の再開拡時に全ての症例で $\log_{10}$ 2～7 CFU/mg dentin から $\log_{10}$ 0～3 CFU/mg dentin に細菌数が減少したのに対し、水硬性仮封材では変化が認められなかった。
エックス線不透過度の増加：タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントでは16例中14例でエックス線不透過度が増加したのに対し、水硬性仮封材の4歯では変化が認められなかった。
結　　　論：**タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントは、う蝕象牙質に生息する細菌に対して抗菌性を発揮するとともに、残存う蝕象牙質の再石灰化を促進し、深在性う蝕象牙質治療薬として有効である。**

Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure.
Bjørndal L, Larsen T
Caries Res. 2000;34 (6):502-8.

目　　　的：**深在性う蝕における培養可能なう蝕関連菌が stepwise excavation 前後で変化するかどうかを検証。**
研究デザイン：ケースシリーズ
研 究 施 設：Department of Cariology, School of Dentistry, Faculty of Health Sciences, University of Copenhagen, Denmark
対 象 患 者：深在性う蝕9歯。
介　　　入：う窩中央のう蝕病原性の高い軟化が著しい象牙質と表層の壊死象牙質を除去した後、最終的なう蝕除去前後の脱灰象牙質を滅菌バーで採取し、水酸化カルシウム製剤（Dycal）を貼付して仮封。4～6ヶ月後にう窩を再開拡して同様にサンプルを採取。
主要評価項目：う蝕関連細菌数とう蝕の色と硬さ。
結　　　果：仮封前は黄色あるいは薄茶色のう蝕軟化象牙質が、う窩の再開拡時には色が濃くなり硬化していた。仮封前は70%にグラム陽性桿菌と50%に lactobacilli を認め、グラム陰性桿菌と streptococci 属が続いて優勢であった。う窩の再開拡時には、総細菌数と lactobacilli の検出頻度はともに減少していた。グラム陰性桿菌も減少し *A. naeslundii* や種々の streptococci が優勢となっていた。
結　　　論：**培養可能なう蝕関連細菌は stepwise excavation 後でに有意に減少し、その分布は典型的な深在性う蝕の細菌叢ではなくなっていた。このことは臨床的なう蝕の進行抑制を示唆している。**

A practice-based study on stepwise excavation of deep carious lesions in permanent teeth: a 1-year follow-up study.
Bjørndal L, Thylstrup A
Community Dent Oral Epidemiol. 1998;26 (2):122-8.

目　　　的：**深在性う蝕に対する stepwise excavation の効果を臨床的に検討。**
研究デザイン：ケースシリーズ
研 究 施 設：Department of Cariology and Endodontics, School of Dentistry, Faculty of Health Sciences, University of Copenhagen, Denmark
対 象 患 者：う蝕を完全に除去すると露髄が予想される永久歯のう蝕94窩洞。
介　　　入：う窩辺縁のう蝕を完全に除去した後、中央のう蝕病原性の高い軟化が著しい象牙質と表層の壊死象牙質を鋭利なエキスカベータで除去した。水酸化カルシウム製剤を貼付する前にう蝕の色と硬さを評価した。2～19ヶ月後（平均6ヶ月後）にう窩を再開拡し、脱灰象牙質除去前後に、再び色と硬さを評価した。
主要評価項目：う蝕の色と硬さ。
結　　　果：う窩の再開拡時には窩洞中央部の象牙質は明らかに褐色で硬化していた。脱灰象牙質を除去して現れた窩底象牙質の色と硬さは、う蝕を完全除去した辺縁象牙質と同等であった。94症例中5例が露髄をきたした。
結　　　論：**Stepwise excavation にて露髄を回避して修復した歯は、1年経過時に高い成功率を示した。このことは、stepwise excavation が、深在性う蝕に対しする治療法として、歯内療法と比較した場合、歯の生存に貢献できる可能性があることを示している。**

A clinical and microbiological study of deep carious lesions during stepwise excavation using long treatment intervals.
Bjørndal L, Larsen T, Thylstrup A
Caries Res. 1997;31(6):411-7.

目　　　的：**Stepwise excavation 前後での深在性う蝕の細菌叢と象牙質の色と硬さの変化を検証。**
研究デザイン：ケースシリーズ
研 究 施 設：Department of Cariology and Endodontics, School of Dentistry, Faculty of Health Sciences, University of Copenhagen, Denmark
対 象 患 者：う蝕を完全に除去すると露髄が予想される永久歯の深在性う蝕31窩洞。
介　　　入：う窩辺縁のう蝕を完全に除去した後、中央のう蝕病原性の高い軟化が著しい象牙質と表

CQ7 CQ8 CQ9 CQ10

層の壊死象牙質を鋭利なエキスカベータで除去した。水酸化カルシウム製剤を貼付する前に、う蝕の色と硬さを評価した。6～12ヶ月後にう窩を再開拡し、脱灰象牙質除去前後に、再度、色と硬さを評価した。

主要評価項目：脱灰象牙質除去前後のう蝕関連菌数、および色と硬さをう窩の再開拡前後に評価。

結　　果：培養可能な細菌の検出がない症例は stepwise excavation 直後で 6 例であったものが、最終う蝕除去後には 9 例に増加した。Stepwise excavation を行うことによってう蝕象牙質中の細菌は減少し、う蝕象牙質は硬化していた。

結　　論：**う蝕関連細菌が残存しているにもかかわらず露髄が回避できたことは、軟化が著しい象牙質を除去することがう蝕の進行抑制に重要であることを示している。Stepwise excavation は深在性う蝕に適切な治療法である。**

深在性齲蝕に対する暫間的間接歯髄覆罩法の臨床観察

小川冬樹，町田幸雄

歯科学報．1984；84（12）：43-50.

目　　的：**深在性う蝕に対する水酸化カルシウム製剤の効果を検証。**

研究デザイン：ケースシリーズ

研 究 施 設：東京歯科大学小児歯科

対 象 患 者：6～13 歳の患者において、う蝕を完全に除去すると露髄しそうな深在性う蝕を有する永久歯 28 歯。

介　　入：う蝕象牙質を部分的に除去した後、水酸化カルシウム製剤（Procal：3M）を貼付し、3ヶ月後にう窩を再開拡した。さらに、再度、水酸化カルシウム製剤を貼付した後、6ヶ月後にう窩を再開拡した。

主要評価項目：臨床症状、う蝕象牙質の性状変化、新生補綴象牙質の添加、う蝕象牙質の石灰化、および電気抵抗値の変化。

結　　果：28 例中 2 症例で術後に冷水痛が発現するも、1 週間で消退した。う蝕象牙質は、3ヶ月経過時に乾燥した褐色に変化し、6ヶ月経過時には硬化していた。エックス線不透過性の亢進は、3ヶ月経過時に 2 例（7.1%）、6ヶ月経過時には 12 例（42.9%）に認められた。新生象牙質は、6ヶ月経過時に 2 例にのみ認められた。電気抵抗値で健全象牙質を有すると考えられる 18.1k Ω を示す症例は、3ヶ月経過時に 18 例であり、6ヶ月経過時には全症例（28 例）に認められた。

結　　論：**深在性う蝕を有する永久歯に対して、暫間的間接歯髄覆罩法は優れた保存処置である。**

CQ 9 ：非侵襲性間接覆髄にはどの覆髄剤が適当か。
CQ10：非侵襲性間接覆髄の後、リエントリーまでどれくらい期間をあけるべきか。

ランダム化比較試験と非ランダム化比較試験

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
Wicht *et al.* 2004 独国	ランダム化比較試験	22人の成人の大臼歯（23本）、小臼歯（7本）の初発の深在性う蝕30本 患者年齢：18～67歳	覆髄剤：①1%クロルヘキシジン／1%チモール含有バニッシュCervitec（CE）、②デメクロサイクリン／ハイドロコルチゾン含有ペーストLedermix（LE）、③覆髄剤なし（CO） 各群10歯ずつ処置。	6週間後の細菌数総細菌数：CE=CO, LE<CO Lactobacillus：CE, LE<CO CEおよび LEのいずれでも細菌数は0にはならなかった。	Ⅱ （使用されている薬剤が日本では広くは用いられていないため除外）
Nirschl *et al.* 1983 米国	ランダム化比較試験	歯髄に不可逆性の炎症がなくう蝕を完全に除去すると露髄が予想される、永久歯の深在性う蝕33本	う蝕象牙質を部分的に除去した後、物性の異なる2種類の水酸化カルシウム製剤（Dycal）をランダムに割り付けて貼付し、3ヶ月ごとに臨床症状を観察。6ヶ月後にリエントリーしてう蝕を完全除去。	2種類の Dycalの6ヶ月経過時の成功率は94.4%および93.3%。 エックス線診査より修復象牙質の添加を認めた。 リエントリー後のう蝕除去時に、各群に1例ずつ露髄を認めた。	Ⅱ （コントロール群（Dycalなし）が設定されていないため、ケースシリーズ（レベルⅤ）とみなした）
永峰 1993 日本	非ランダム化比較試験	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される、永久歯の深在性う蝕23本 患者年齢：15～46歳	覆髄剤：①HY材配合カルボキシレートセメント（HY-BOND Temporary Cement SOFT -HY）23歯、②水硬性仮封材（Lumicon-LUM）5歯 3ヶ月後にエックス線規格写真撮影。	リエントリー前後の生息細菌数：①HY：全ての症例で細菌数が Log_{10} 0-3CFU/mg dentinに減少、②LUM：細菌数は変化なし 3ヶ月後の再石灰化：①HY：14/16症例で再石灰化、②LUM：観察4例で再石灰化はなし。	Ⅲ
後藤 1985 日本	非ランダム化比較試験	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される、永久歯の深在性う蝕10本 患者年齢：19～33歳	覆髄剤：①水酸化カルシウム製剤（Dycal）6歯、②酸化亜鉛ユージノールセメント（Neodyne）4歯 12週後にリエントリー。	病理評価：う蝕象牙質は褐色に変化し硬化 補綴象牙質の形成：①水酸化カルシウム製剤 2/6、②酸化亜鉛ユージノールセメント 1/4	Ⅲ
Sawusch 1982 米国	非ランダム化比較試験	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される、永久歯の深在性う蝕48本	う蝕を一部除去した後、物性の異なる2種類の水酸化カルシウム製剤（Dycal）を貼付して6ヶ月後の臨床成績を評価。	覆髄歯48歯の予後は全て良好	Ⅲ （コントロール群（Dycalなし）が設定されていないため、ケースシリーズ（レベルⅤ）とみなした）
Leung 1980 米国	非ランダム化比較試験	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される、臨床症状のない永久歯の深在性う蝕40本	覆髄剤：①水酸化カルシウム製剤（Dycal）20歯、②コントロール：ワックス20歯 4週後にリエントリー。	リエントリー前後の細菌数を比較：Dycal貼付群の細菌数は $Log_{10}5$ CFUから $Log_{10}4$ CFUに有意に減少、ワックスで封鎖した群の細菌数は $Log_{10}5$ CFUレベルで有意に増加。とくに lactobacilli群が Dycal群で有意に減少し、ワックス群で増加した。	Ⅲ

ケースシリーズ

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　　果	エビデンスレベル
Bjørndal *et al.* 2000 デンマーク	ケースシリーズ	深在性隣接面う蝕9本：大臼歯（5本）、小臼歯（4本） う窩の深さは象牙質の厚さの2/3	う蝕の部分除去が終了した時点の脱灰象牙質を滅菌バーで採取し、窩洞は水酸化カルシウム製剤（Dycal）を貼付して仮封。 4～6ヶ月後にリエントリーし同様にサンプルを採取。	う蝕象牙質の色の変化：仮封前は黄色あるいは薄茶色のう蝕軟化象牙質が、リエントリー時には色が濃くなり硬化した。 う蝕原因細菌：培養可能な蝕原因細菌は stepwise excavation後でに有意に減少し、その分布は典型的な深在性う蝕の細菌叢とは異なっていた。	V
Bjørndal *et al.* 1998 デンマーク	ケースシリーズ	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される永久歯の深在性う蝕94本 開業歯科医院で実施	Stepwise excavation前後でのう蝕象牙質の色と硬さの変化を観察。 窩洞は水酸化カルシウム製剤（Dycal）を貼付した後、仮封し、2～19ヶ月後（平均6ヶ月後）にリエントリー。	リエントリー時に脱灰象牙質を除去して現われた窩底象牙質の色と硬さは、う蝕を完全除去した窩洞辺縁象牙質と同等にまで硬化 94症例中5例が露髄。	V
小川ら 1984 日本	ケースシリーズ	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される永久歯の深在性う蝕28本 患者年齢：6～13歳	Stepwise excavation前後でのう蝕象牙質の色と硬さの変化を観察。 窩洞は水酸化カルシウム製剤（Procal）で仮封し、2および6ヶ月後にリエントリー。	う蝕象牙質は3ヶ月後に乾燥した褐色に変化し、6ヶ月後には硬化した。エックス線不透過性は、3ヶ月後に2例（7.1％）、6ヶ月後には12例（42.9％）で亢進。	V
Hutchins *et al.* 1972 米国	ケースシリーズ	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される、永久歯の深在性う蝕35本	う蝕象牙質を部分的に除去した後、メチルメタクリレート強化型酸化亜鉛ユージノールセメント（IRM）を貼付し6ヶ月後ごとに臨床評価とエックス線診査にて修復象牙質の添加を観察。	18ヶ月経過時の成功率は94.3％。エックス線診査より修復象牙質の添加あり。	V
Jordan *et al.* 1971 カナダ	ケースシリーズ	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される、永久歯の深在性う蝕243本、患者97名	う蝕象牙質を部分的に除去した後、①水酸化カルシウム製剤（Dycal）、②水酸化カルシウムとクレゾールのサリチル酸エステル、③酸化亜鉛ユージノールセメントのいずれかで覆髄した後、強化型 ZOE+Am仮封。 リエントリーしてう蝕完全除去後に最終修復。	243歯中236歯（98％）成功。7歯で歯内療法が必要となった。 エックス線診査で再石灰化は10週以前には認められず、10～16週（平均12週）で確認できた。 覆髄材料の効果の違いは検討されていない。	V
Law *et al.* 1961 米国	ケースシリーズ	う蝕を完全に除去すると露髄が予想される、永久歯の深在性う蝕20本（乳歯+38本）	う窩を開拡の後、滅菌水で練和した水酸化カルシウムをう蝕の上から1～2mm厚さで貼付して、アマルガムにて修復。 6ヶ月経過時にう蝕を完全に除去した後、酸化亜鉛ユージノールセメントで裏層しアマルガム修復。 2年後に臨床評価。	最終アマルガム修復後2年経過時の成功率は、永久歯で20症例中16例（80％）。乳歯は28例中38例（74％）。	V

CQ7 CQ8 CQ9 CQ10

5 臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性

クリニカル・クエスチョン（Clinical Question：CQ）

CQ11	臼歯咬合面（1級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。
CQ12	臼歯隣接面（2級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしてPubMed（1990～2008年）および医学中央雑誌（1990～2008年）より、下記の検索式にて臼歯部に対する直接コンポジットレジン修復およびメタルインレー修復に関するヒト臨床研究を検索した。また、関連論文や教科書の参考文献からも該当する論文を抽出した。

CQ11	**臼歯咬合面（1級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。**
CQ12	**臼歯隣接面（2級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。**

英語論文検索：PubMed（コンポジットレジン）
検索対象年：1990～2008年
検索日：2008年12月30日
#1 composite resins[MH]
#2 molar[MH]
#3 Follow-up studies[MH]
#4 dental restoration failure[MH]
#5 survival rate
#6 success rate
#7 survival analysis
#8 （#1）AND（#3）AND（#4）
#9 （（#2）AND（#3））AND（#4）
#10 （（（#1）AND（#5））AND（#6））AND（#7）
#11 （（（#2）AND（#5））AND（#6））AND（#7）
#12 （（（#8）OR（#9））OR（#10））OR（#11）
#13 （（（#8）OR（#9））OR（#10））OR（#11） Limits: Publication Date from 1990 to 2008/11, Humans Sort by: Publication Date
検索件数：237件

英語論文検索：PubMed（メタルインレー）
検索対象年：1990～2008年
検索日：2009年1月8日
#1 Inlays[MH]
#2 metal inlay
#3 #1 or #2
#4 molar[MH]
#5 Follow-up studies[MH]
#6 dental restoration failure[MH]
#7 survival rate
#8 success rate
#9 survival analysis
#10 #3 and #5 and #6
#11 #4 and #5 and #6
#12 #3 and #7 and #8 and #9
#13 #4 and #7 and #8 and #9
#14 #10 or #11 or #12 or #13
#15 #14 Limits: Publication Date from 1990 to 2008/11, Humans Sort by: Publication Date
検索件数：141件

日本語論文検索：医学中央雑誌（コンポジットレジン）
検索対象年：1990～2008年
検索日：2008年12月24日
#1 （臼歯/TH or 臼歯/AL）
#2 コンポジットレジン/TH
#3 （生存/TH or Survival/AL）and rate/AL
#4 長期臨床/AL
#5 （生存率/TH or 生存率/AL）
#6 （治療成績/TH or 臨床成績/AL）
#7 #1 and #3
#8 #1 and #4
#9 #1 and #5
#10 #1 and #6
#11 #2 and #3
#12 #2 and #4
#13 #2 and #5
#14 #2 and #6
#15 #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14
検索件数：251件

日本語論文検索：医学中央雑誌（メタルインレー）
検索対象年：1990～2008年
検索日：2008年12月24日
#1 （臼歯/TH or 臼歯/AL）
#2 （金属/TH or メタル/AL）and（インレー/TH or インレー/AL）
#3 鋳造/AL and 修復/AL
#4 （生存/TH or Survival/AL）and rate/AL
#5 長期臨床/AL
#6 （生存率/TH or 生存率/AL）
#7 （治療成績/TH or 臨床成績/AL）
#8 #1 and #4
#9 #1 and #5
#10 #1 and #6
#11 #1 and #7
#12 #2 and #4
#13 #2 and #5
#14 #2 and #6
#15 #2 and #7
#16 #3 and #4
#17 #3 and #5
#18 #3 and #6
#19 #3 and #7
#20 #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19
検索件数：164件

以上のデータベース検索より、PubMed および医学中央雑誌からそれぞれ 378 と 415 文献が抽出された。それらの抄録より、永久歯の臼歯部咬合面および隣接面（1 級、2 級窩洞）に対する直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復に関するヒト臨床研究のうち、わが国の現状に即した長期の臨床研究を中心に選択した結果、エビデンスとして採用する可能性のある 3 論文（英文 1、和文 2）に絞られた。これらの 3 論文を精読して、研究デザインの質に基づいてエビデンスレベルを確定し、CQ 11、12 に対するエビデンスとして採用した。そして、それぞれの CQ の「推奨」の最後に、エビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ11 臼歯咬合面（1級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。

推奨：臼歯咬合面（1 級窩洞）に対するコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に有意な差はない（レベルⅤ）。しかし、コンポジットレジン修復は、MI の理念に基づいてう蝕除去を行い、確実な接着操作を行うことによって、健全歯質を可及的に保存し、審美的な修復が可能である。よって、臼歯咬合面（1 級窩洞）に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨される。（推奨グレード B）

CQ12 臼歯隣接面（2級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。

推奨：臼歯隣接面（2 級窩洞）に対するコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に有意な差はない（レベルⅤ）。しかし、コンポジットレジン修復は、MI の理念に基づいてう蝕除去を行うため、健全歯質を可及的に保存し、審美的な修復ができる。よって、確実な接着操作とコンポジットレジンの填塞操作が可能であれば、臼歯隣接面（2 級窩洞）に対して直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨される。（推奨グレード C1）

背景・目的

わが国における臼歯部の修復では、金銀パラジウム合金による鋳造修復が保険適用されているため、諸外国と比べてメタルインレー修復が広く普及しているのが特徴である。一方、1980 年初頭に水銀による環境汚染が社会的な問題となり、これを発端に歯科用アマルガムの使用が著しく制限された（2006 年にアマルガムの国内での製造は中止され、現在入手困難な状態である）。その対策のひとつとして臼歯に化学重合型コンポジットレジンが緊急的に実用化された。その後、光重合型コンポジットレジンが登場し、諸物性や審美性に改良が加えられて現在にいたっている。その間、接着も確実に進歩を遂げてきたが、1990 年代に入り、セルフエッチングタイプの接着システムが開発され、従来のリン酸エッチングを用いた接着システムと比べて象牙質接着の信頼性が著しく向上した。最近では接着システムの簡略化がさらに進み、オールインワンシステムが登場している。

このように国内においては、コンポジットレジンの臼歯部への応用が比較的早く進んでおり、臼歯修復の長期臨床研究は、すでに臼歯用コンポジットレジンがアマルガムに匹敵する臼歯用成形修復材であると結論づけている（レベルⅤ）[1,2]。

このように、わが国における臼歯部修復をめぐる社会的背景や歯学教育ならびに歯科医療保険制度は、諸外国とは大きく異なり、この違いは修復物の臨床成績にも影響をおよぼす可能性がある。今日、患者の審美的要求はますます向上しており、臼歯部と言えども、より審美的で歯質保存的な修復方法が求められている。

解　説

臼歯部におけるコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績を直接比較した論文はきわめて少ない[3, 4]。またこれらの論文の結果からは、臼歯部に対する修復法としてコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績について、どちらか一方に明らかな優位性は認められない。

久保ら[3]は、コンポジットレジン修復とメタルインレー修復について臨床成績（最長 19 年）を比較検討している（レベルⅤ）。調査は診療録による後向き調査であり、長崎大学歯学部附属病院において 2000 年 2 ～ 7 月の半年間に調査したコンポジットレジン修復 577 症例（1 級～ 5 級を含む）と鋳造修復 128 症例が対象である。その結果、コンポジットレジン修復では窩洞形態によって生存率に違いがみられ、1 級、2 級修復における 10 年後の推計生存率は 83.0％であり、鋳造修復のそれは 84.7％である。したがって、臼歯部におけるコンポジットレジン修復と鋳造修復との生存率に有意差はなかったとしている。

青山ら[4]は、札幌市内の一般歯科医院において行われた臼歯修復物について、修復物の生存期間とそれに関連する要因について、診療録による後向き調査を行った（レベルⅤ）。1991 ～ 2005 年を観察期間として臼歯に修復処置（コンポジットレジン、メタルインレー、4/5 冠、メタルクラウン、メタルブリッジ）を受け、その後 1 回以上再来院した患者の修復物について修復物の生存期間と修復物の予後に関与する因子を検討した。その結果、修復物ごとの生存率（10 年）は、メタルインレー 67.5%、コンポジットレジン 60.4%、メタルクラウン 55.8% であり、再治療の原因は二次う蝕によるものが最も多かった。生存期間の長さに影響する因子として、臼歯部の咬合接触状態の不良な患者（Eichner の分類 B1、B2、B3、**参考資料①**）では経過不良であり、咬合関係が臨床成績に影響するとしている。

しかし、MI の理念に基づいたう蝕治療の観点からコンポジットレジン修復とメタルインレー修復を考えた場合、メタルインレー修復においては窩洞形成に伴う健全歯質の削除量が大きく、それに伴って局所麻酔の使用や歯髄刺激の惹起などがある。また、久保ら[3]は、コンポジットレジン修復の際、使用する接着材料は臨床成績に影響をおよぼすことを指摘しており、象牙質への接着性が向上した接着システム（3 ステップの接着システムや 2 ステップのセルフエッチングタイプの接着システムなど）を使用した場合、5 級修復の生存

率の向上がみられたと報告している。一方、実験室での最近の接着性材料の長期耐久試験によると、2ステップのセルフエッチングタイプの接着システムのう蝕罹患象牙質に対する接着性は、健全象牙質に比べて低いものの、長期にわたって高い接着性が得られている[5)]。また、Akimotoら[6)]は、2ステップのセルフエッチングタイプの接着システムを用いたコンポジットレジン修復（1級～5級を含む87症例）の10年間の臨床評価を行っており（レベルⅤ）、無麻酔、ラバーダム防湿下でう蝕検知液を用いてう蝕除去を行い、2ステップのセルフエッチングタイプの接着システムを用いて接着処理後、コンポジットレジン修復を行った結果、10年後まで脱落、歯髄症状は全く認められなかったと報告している。一方、オールインワンシステムが数多く市販されているが、これらの臼歯部への応用に関する長期臨床成績の報告はない。

近年、臼歯部においても患者の審美的要求は高く、審美性を考慮すれば、メタルインレーよりもコンポジットレジンが望ましい。角舘ら[7)]は、医療経済的な観点から歯冠修復および定期歯科健診についての歯科医業収支を比較、検討している。その結果、単位時間あたりの収支差額は、コンポジットレジン修復、成人の定期歯科健診、抜髄後に鋳造歯冠修復、インレー修復の順に大きかったと報告している。すなわち、比較的チェアタイムの短い簡単な症例であれば、コンポジットレジン修復を選択する経営的メリットも大きい。

大臼歯部へのコンポジットレジン修復の適用基準として、福島ら[1)]は、内側性の小・中窩洞で、上下の咬合接触がエナメル質同士で確保されていることを挙げている。近年の修復材料と術式の著しい進歩によって、コンポジットレジン修復の適用範囲は拡大する傾向にある。しかし、窩洞の形態や大きさと臨床成績との関係についてのエビデンスレベルの高い研究が少ないのが現状である。一方、コンポジットレジン修復の利点として、たとえ修復物が破折や摩耗しても、接着材料を応用することによって容易に補修することが可能である。この点もコンポジットレジンが優れている点であり、歯の寿命にとって有利に影響すると考えられる。

以上の点を総合的に勘案すると、臨床的エビデンスからは、臼歯部に対するコンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に有意な差はない（レベルⅤ）。しかし、コンポジットレジン修復では、MIの理念に基づいたう蝕除去を行い、確実な接着操作を行うことによって、健全歯質を可及的に保存し、審美的に修復することが可能である。よって、臼歯咬合面（1級窩洞）に対しては、直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨される（推奨グレードB）。一方、臼歯隣接面（2級窩洞）に対しては、症例ごとに窩洞の形態が異なり、修復の難易度が大きく異なる。すなわち、隣接面に限局した小さな窩洞では修復操作は容易であるが、隅角を越えた比較的大きな窩洞では難しくなる（**参考資料②**）。したがって、個々の症例についてその適用の可否の判断が必要であるが、確実な接着操作と填塞操作が可能な症例については、直接コンポジットレジン修復を行うことが推奨される（推奨グレードC1）。

参考資料①

Eichnerの分類

Eichner K（1955）によって発表された分類で、欠損歯列だけではなく、健全歯列から無歯顎にいたる全ての歯列の関係を分類の対象にしている。分類の基本となるのは、残存歯で咬合が支持されている部位の数であり、機能を重視した補綴学的な立場から発表された分類法である[8)]。

A：4支持域全てに対合歯との接触があるもの。
- A-1：上下顎の全歯がそろっているもの。
- A-2：片顎に限局的な欠損があるもの。
- A-3：上下顎に欠損はあるが、4支持域で対合歯との接触があるもの。

B：4支持域前部には対合歯との接触がないもの。
- B-1：3つの支持域に対合歯との接触があるもの。
- B-2：2つの支持域に対合歯との接触があるもの。
- B-3：1つの支持域に対合歯との接触があるもの。
- B-4：支持域以外（前歯部）に対合歯との接触があるもの。

C：対合歯との接触が全くないもの。
- C-1：上下顎に残存歯はあるが対合歯との接触がないもの。
- C-2：片顎は無歯顎で対顎に残存歯があるもの。
- C-3：上下顎が無歯顎のもの。

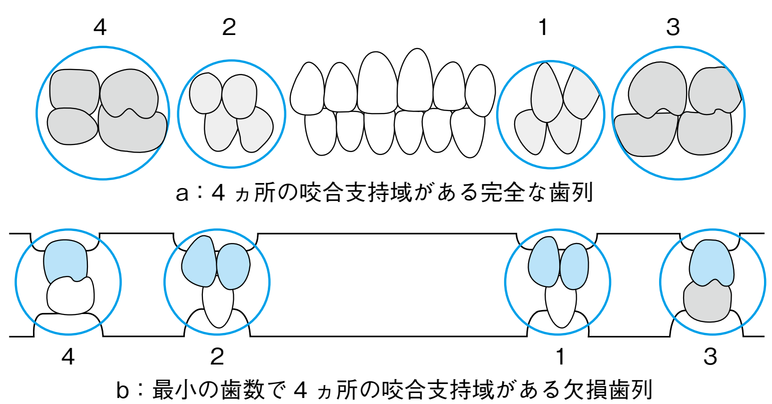

図1　咬合支持域
Eichnerの咬合支持域による欠損歯列の分類（Körberの原図を引用）
（『スタンダード部分床義歯補綴学』[8)] より引用、一部改変）

CQ11 CQ12

参考資料②

臼歯隣接面（2 級窩洞）の窩洞の形態とコンポジットレジン修復の難易度

隣接面に限局した小さな窩洞では修復操作は容易。隅角を超えた比較的大きな窩洞では修復が難しくなる。

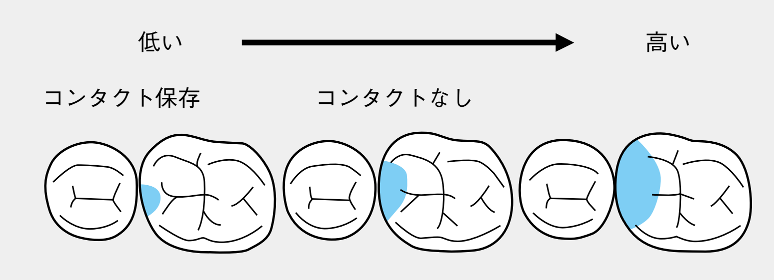

図２　コンポジットレジン修復の難易度
（『猪越重久の MI 臨床―接着性コンポジットレジン充填修復』[9] より引用､一部改変）

参考文献

1）　福島正義，仲又俊夫，佃　美宏，湯田純子，岡本　明，岩久正明．臼歯用コンポジットレジン修復物の寿命―化学重合型レジンの 10 年間の観察を通じて．日歯保存誌．1993 ; 36 (2) : 331-40.
2）　北野忠則，清水建彦，上田新一，成川公一，星野　茂，井上正義．臼歯用可視光線重合型コンポジットレジン Lite-fil P の長期臨床経過観察．日歯保存誌 . 2000 ; 43 (2) : 564-71.
3）　久保至誠，仲佐理紀，林　善彦．コンポジットレジンならびに鋳造修復の生存率．日歯保存誌 . 2001 ; 44 (5) : 802-9.
4）　青山貴則，相田　潤，竹原順次，森田　学．臼歯部修復物の生存期間に関連する要因．口腔衛会誌 . 2008 ; 58 (1) : 16-24.
5）　Nakajima M, Hosaka K, Yamauti M, Foxton RM, Tagami J. Bonding durability of a self-etching primer system to normal and caries-affected dentin under hydrostatic pulpal pressure in vitro. Am J Dent. 2006;19 (3):147-50.
6）　Akimoto N, Takamizu M, Momoi Y. 10-year clinical evaluation of a self-etching adhesive system. Oper Dent. 2007;32 (1):3-10.
7）　角舘直樹，須貝　誠，藤澤雅子，森田　学．歯科医院における歯冠修復処置と定期歯科健診の歯科医業収支の比較．口腔衛会誌．2007;57 (5):640-9.
8）　藍　稔，編．スタンダード部分床義歯補綴学．第 1 版．東京：学建書院；2006：28-9.
9）　猪越重久，編．猪越重久の MI 臨床―接着性コンポジットレジン充填修復．第 1 版．東京：デンタルダイヤモンド社；2005：129.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ11，CQ12）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

臼歯部修復物の生存期間に関連する要因
青山貴則，相田　潤，竹原順次，森田　学
口腔衛会誌．2008 ; 58 (1) ; 16-24.

目　　的：**一般歯科医院における臼歯部修復物の生存期間を分析し、それに関連する要因を検討。**
研究デザイン：記述研究（診療録による後向き調査）
研 究 施 設：札幌市内の 1 軒の歯科医院
対 象 患 者：1991 ～ 2005 年を観察期間とし、臼歯に修復処置（コンポジットレジン、メタルインレー、4/5 冠、メタルクラウン、メタルブリッジ）を受け、その後 1 回以上再来院した患者 95 人（男 34 人、女 61 人、平均年齢 33.3 歳）
主要評価項目：生存期間の算出（Kaplan-Meyer 法）、治療成績に関与する因子：患者の年齢・性別・治療部位（小臼歯 / 大臼歯）・Eichner の分類・歯内療法時の状態（麻酔抜髄処置 / 感染根管処置）の検討（Cox 比例ハザード）。
結　　果：修復物ごとの生存率（10 年）は、メタルインレー 67.5%、4/5 冠 60.5%、コンポジットレジン 60.4%、メタルクラウン 55.8%、メタルブリッジ 31.9% であった。再治療の原因は二次う蝕によるものが最も多かった。生存期間の長さに影響する因子として、臼歯部の咬合接触状態の不良な患者（Eichner の分類 B1、B2、B3、**参考資料①**）では経過不良であり、咬合関係が臨床成績に影響した。
結　　論：**メタルブリッジの生存期間が最も短く、また咬合の要因が生存期間と関連していることが示唆された。**

10-year clinical evaluation of a self-etching adhesive system.
Akimoto N, Takamizu M, Momoi Y
Oper Dent. 2007;32 (1):3-10.

目　　的：**セルフエッチングプライマーシステム（クリアフィルライナーボンドⅡ）を用いたコンポジットレジン修復の 10 年間の臨床評価。**
研究デザイン：記述研究（ケースシリーズ）
研 究 施 設：鶴見大学歯学部保存科外来
対 象 患 者：象牙質う蝕を有する患者 42 人（男 14 人、女 28 人）。総山の方法に従い、無麻酔、ラバーダム防湿下でう蝕検知液を用いてう蝕除去を行い、2 ステップセルフエッチングプライマーシステムを用いて接着処理後、コンポジットレジン修復を行った。
主要評価項目：Modified USPHS criteria（Wilcoxon signed-ranks test）
結　　果：87 症例（1 ～ 5 級を含む）の 10 年後のリコール率は 50.6% であった。セルフエッチングプライマーシステムを用いたコンポジットレジン修復は､10 年後まで歯髄症状、脱落、二次う蝕は全く認められなかった。大部分の症例で修復物辺縁の封鎖性、辺縁着色を認めたが臨床的に許容できた。

結　　　論：セルフエッチングプライマーシステムを用いたコンポジットレジン修復は、10年後でも十分に臨床的に許容できるものであった。

コンポジットレジンならびに鋳造修復の生存率
久保至誠，仲佐理紀，林　善彦
日歯保存誌．2001；44（5）：802-9.

目　　　的：**1～19年前に治療したコンポジットレジンと鋳造修復について臨床成績とその動向を調査し、生存分析と臨床成績に関与する要因について検討。**

研究デザイン：記述研究（診療録による後向き調査）

研 究 施 設：長崎大学歯学部附属病院保存科外来

対 象 患 者：2000年2～7月の半年間に外来を訪れた患者93人（男性36人、女性57人、調査時の平均年齢54.6歳）。

主要評価項目：歯冠修復物（コンポジットレジン修復と鋳造修復）の臨床成績。生存分析にはKaplan-Meyer法を使用。修復材料、窩洞形態、接着システム間の差を比較検討（Cox-Mantel test）。

結　　　果：コンポジットレジン修復577症例（1級～5級を含む）と鋳造修復128症例。コンポジットレジン修復では窩洞形態と接着システムによって生存率に違いがみられた。10年後のコンポジットレジン修復（1級、2級修復）における推計生存率は83.0%であり、鋳造修復の84.7%との間に統計学的有意差はなかった。

結　　　論：**臼歯部におけるコンポジットレジン修復と鋳造修復との生存率に違いは認められなかった。**

CQ11：臼歯咬合面（1級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。
CQ12：臼歯隣接面（2級窩洞）の修復法として、直接コンポジットレジン修復とメタルインレー修復の臨床成績に違いはあるか。

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
青山ら 2008 日本	記述研究（診療録による後ろ向き調査）	臼歯に修復処置を受け、その後1回以上再来院した患者95人（男34人、女61人、平均年齢33.3歳）	札幌市の歯科医院。 観察期間：1991～2005年。 臼歯の修復物（コンポジットレジン、メタルインレー、4/5冠、メタルクラウン、メタルブリッジ）。	生存期間と治療成績に関与する因子を調査。 ①各修復物の10年生存率：メタルインレー67.5%、4/5冠60.5%、コンポジットレジン60.4%、メタルクラウン55.8%、メタルブリッジ31.9%。 ②臼歯部の不良な咬合接触状態が生存期間に影響。	V
Kimoto *et al.* 2007 日本	記述研究（ケースシリーズ）	象牙質う蝕を有する患者42人（男14人、女28人）87症例（I～V級）	鶴見大学歯学部保存科外来。 セルフエッチングプライマーシステムを用いてのコンポジットレジン修復。	Modified-USPHS Criteriaによる臨床評価。 ①10年後まで歯髄症状、脱落、二次う蝕は認められない。 ②大部分の症例で修復物辺縁の封鎖性、辺縁着色を認めたが臨床的許容範囲。	V
久保ら 2001 日本	記述研究（診療録による後ろ向き調査）	患者93人（男性36人、女性57人、平均年齢54.6歳）。コンポジットレジン修復577症例、鋳造修復128症例。	長崎大学歯学部附属病院保存科外来。 観察期間：2000年2月～7月。	歯冠修復物の臨床成績と動向調査。 ①コンポジットレジン修復では窩洞形態と接着システムによって生存率に違いがみられた。 ②10年後の臼歯部コンポジットレジン修復の推計生存率83.0%、鋳造修復84.7%。両者の間に統計学的な有意差なし。	V

6 補修（補修修復および再研磨）の有用性

クリニカル・クエスチョン（Clinical Question：CQ）

CQ13	辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修は再修復と同等の効果を発揮するか。
CQ14	二次う蝕が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修修復は再修復と同等の効果を発揮するか。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとしてPubMed（1950年以降）および医学中央雑誌（2003年以降）より、下記の検索式にて補修に関するヒト臨床研究を検索した（2008年 11月 12 日）。

CQ13	辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修は再修復と同等の効果を発揮するか。
CQ14	二次う蝕が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修修復は再修復と同等の効果を発揮するか。

英語論文検索：PubMed
検索対象年：1950 ～ 2008 年
検索日：2008 年 11 月 12 日

#1 composite resins[MH]
#2 composite repair
#3 dental restoration failure[MH]
#4 success rate
#5 survival rate
#6 survival analysis
#7 longitudinal study
#8 retrospective study
#9 follow-up studies[MH]
#10 #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9
#11 #1 and #2 and #10
Limit: Randomized controlled trial, Controlled clinical trial, Case reports
#12 deciduous tooth[MH]
#13 primary tooth
#14 sealant
#15 porcelain
#16 ceramic
#17 denture
#18 post and core technique
#19 dental prosthesis
#20 dental pulp
#21 tooth nonvital
#22 root-canal filling materials
#23 tooth root
#24 #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23
Limit: *in vitro*
#25 #11 not #24
検索件数：41 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検索対象年：2003 ～ 2008 年
検索日：2008 年 11 月 11 日

#1 （コンポジットレジン /TH or コンポジットレジン /AL）
#2 補修 /AL
#3 （治療成績 /TH or 臨床成績 /AL）
#4 成功率 /AL
#5 臨床効果 /AL
#6 #1 and #2
#7 #6 and #3
#8 #6 and #4
#9 #6 and #5
#10 #7 or #8 or #9
#11 （乳歯 /TH or 乳歯 /AL）
#12 （仮封材 /TH or シーラント /AL）
#13 #11 or #12
#14 #10 not #13
検索件数：28 件

以上のデータベース検索より、PubMedおよび医学中央雑誌から41文献と28文献が抽出された。それらの抄録より、コンポジットレジン修復の補修に関するヒト臨床研究のうち、システマティックレビュー、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、および症例対照研究を選択した結果、エビデンスとして採用する可能性のある3論文（英文3、和文0）に絞られた。これらの3論文を精読して、研究デザインと質に基づいてエビデンスレベルを確定し、CQ 13、14 に対するエビデンスとして採用した。そして、それぞれの CQ の「推奨」の最後に、エビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ13 辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修は再修復と同等の効果を発揮するか。

推奨：辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修修復およびシーラントは再修復と同等の効果を発揮する（レベルⅢ）。再研磨の効果に関しては、一貫した結果は得られていないが（レベルⅢ）、歯に与える損傷は小さいので、試みる価値は高い。よって、健全歯質をより多く保存できる補修を行うよう推奨される。（推奨グレードB）

CQ14 二次う蝕が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修修復は再修復と同等の効果を発揮するか。

推奨：コンポジットレジン修復物の二次う蝕に対して、補修修復の効果に検討を加えた臨床研究は見当たらなかったが、本委員会で合議の結果、以下の合意に達した（レベルⅥ）。すなわち、二次う蝕に関しては、う蝕除去が確実にでき、修復操作も困難でない場合、歯質保存の観点ならびに患者の肉体的負担軽減から、補修修復を行うよう推奨される。（推奨グレードC1）

背景・目的

修復物に外科的介入を要する何らかの問題が認められた場合、旧修復物を全て除去し、新たに修復しなおす再修復が一般的に行われてきた。しかし、再修復によって問題点は解決されるが、原因が除去されなければ、再発の可能性は高い。さらに、再修復によって窩洞サイズが大きくなるだけでなく[1,2]、良好な経過を示していた別部位に問題が生じる危険性も増大する。

確立された再修復の判定基準のない現状では、「早期発見・早期治療（予防）」という治療方針のもと、再修復が行われていることも多いと推測される。必要以上に再修復が繰り返されると（リピート・レストレーション・サイクル）、「歯髄の保存」や「歯の長寿化」という修復治療の本来の目的に反する結果を招く可能性が高くなる。したがって、MIを提唱した論文やFDIの声明では、補修をひとつの選択肢として推奨している（レベルⅥ、本ガイドラインの推奨グレードC1に相当）[3,4]。

MIの理念が提唱されて10年近く経過した。この間、医療の現場ではDOSからPOSへの転換が急速に進み、エビデンスに基づいた医療の重要性も広く認識されるようになった。また、超高齢社会となったわが国では、歯の保存を介した健康長寿への貢献と医療費抑制の面から、修復物に問題がある時の治療指針の必要性が高まっている。

解　説

辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修修復（当該部位の修復材料の削除と、着色や軟化した歯質の削除を伴う）は問題点の改善、進行阻止に関して再修復と同等の効果を発揮する。また、辺縁不適合（溝）に対してはシーラント（削除せずにリン酸エッチングしてシーラントを填塞）も高い効果を示す。このことは、1編の非ランダム化比較試験[5]で述べられている（レベルⅢ）。それによると、未処置と比較した場合、辺縁不適合と辺縁着色は補修修復によって（p=0.004, p=0.06）、辺縁不適合（溝）はシーラントによって有意に（p=0.026）改善されたが、他の評価項目（解剖学的形態、表面滑沢性、変色など）では効果は認められなかった。一方、再修復と比較した場合、補修修復とシーラントは遜色のない成績を示したが、再研磨は有意に劣った。ただし、経過観察が短いことと（2年）ならびに症例数が少ないこと（補修修復:20例、シーラント：6例、再研磨：10例、再修復：11例、未処置：11例）など、エビデンスの強さは脆弱性を有する。

他の2編[6,7]は上記筆頭研究者と共同して他国（チリ）で行われた研究であり（レベルⅢ）、アマルガム修復（178例）とコンポジットレジン修復（78例）における補修（補修修復、シーラント、再研磨）の効果に検討を加えている（1年後と2年後）。補修は再修復と同等の改善効果を示した。しかし、アマルガムとコンポジットが混在し、データの解析法に疑義がある。

さらに、上記3研究では再修復の必要がない臨床的許容範囲内（Bravo）の問題点を対象としているだけでなく、再修復の主原因である二次う蝕が対象となっていない。また、再研磨に関しては、一貫した結果は得られていない。再研磨は全ての辺縁着色に有効なわけでなく、辺縁の段差（多くの場合、溢出したコンポジットレジンの辺縁破折に起因する）への色素沈着に対して、高い効果を発揮すると考えられるが、この点が考慮されていなかったと推測される。したがって、結論の適用には注意が必要である。

本委員会で合議の結果、辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対しては、健全歯質をより多く保存できる補修を行うよう推奨することとした（推奨グレードB）。一方、二次う蝕に関しては、う蝕除去が確実にできて修復操作も困難でない場合、歯質保存の観点ならびに患者の肉体的負担軽減から、補修修復を行うよう勧めるとの合意に達した（推奨グレードC1）。

実際の補修修復にあたっては、接着操作の良否が修復物の臨床経過に大きな影響をおよぼすと考えられる。古いコンポジットレジン修復を補修修復する場合、補修修復の対象は、コンポジットレジンと歯質であり、古いメタルインレー修復であれば、その対象は金属と歯質である。その際、それぞれの面に対して確実に接着させるには、被着面の清掃とこれに適した前処理の選択が必要である。一般にリン酸を被着面に塗布して水洗・乾燥することによって、表面の汚染を除去することができるが、その際、象牙質面に対してリン酸が流れ込まないように注意する。各被着体に対する前処理では、コンポジットレジン（セラミックスも同様）に対してはシラン処理が有効であり、貴金属（金銀パラジウム合金を含む）に対しては、金属接着性プライマーを用いる。これらの処理の歯面への影響については議論のあるところであるが[8,9]、基本的にはこれらの処理による歯面の汚染を避けるべきである。一般に補修修復の場合、対象になる窩洞は小さいため、被着面ごとに確実な前処理を行うことは困難である。その場合、歯面、とくに象牙質面に対する接着を最優先に

考えるべきである。

参考までに、アマルガム修復物の補修に関しては、上記以外にも臨床研究が行われており、補修の有用性が報告されている。また、メタルインレー修復物の二次う蝕や辺縁破折に関しては、比較試験や分析疫学的研究は認められないが、メタルインレーでも症例によってはコンポジットレジンによる補修修復を行うよう勧められる。

参考文献

1） Hunter AR, Treasure ET, Hunter AJ. Increases in cavity volume associated with the removal of Class 2 amalgam and composite restorations. Oper Dent. 1995;20:2-6.

2） Gordan VV. Clinical evaluation of replacement of class V resin based composite restorations. J Dent. 2001;29:485-8.

3） Tyas MJ, Anusavice KJ, Frencken JE, Mount G. Minimal intervention dentistry-a review. Int Dent J. 2000;50:1-12.

4） http://www.fdiworldental.org/federation/assets/statements/ENGLISH/Minimal_Intervention/Minimal_intervention_caries.pdf

5） Gordan VV, Shen C, Riley J 3rd, Mjör IA. Two-year clinical evaluation of repair versus replacement of composite restorations. J Esthet Restor Dent. 2006;18:144-54.

6） Moncada GC, Martin J, Fernández E, Caamamo C, Caro MJ, Mjör IA, Gordan VV. Alternative treatments for resin-based composite and amalgam restorations with marginal defects: a 12-month clinical trial. Gen Dent. 2006;54:314-8.

7） Moncada G, Fernández E, Martin J, Arancibia C, Mjör IA, Gordan VV. Increasing the longevity of restorations by minimal intervention: a two-year clinical trial. Oper Dent. 2008;33:258-64.

8） 二階堂徹，高野由佳，田上順次．口腔内リペアにおける各種前処理が歯質接着性に及ぼす影響．接着歯学．2004；22(2)：128-33.

9） 中島正俊．リペアの方法を教えてください．歯界展望別冊「使いこなそうコンポジットレジン」．2004；121-7.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ13, CQ14）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

Two-year clinical evaluation of repair versus replacement of composite restorations.
Gordan VV, Shen C, Riley J 3rd, Mjör IA
J Esthet Restor Dent. 2006;18(3):144-54.

目　　　的：**コンポジットレジン修復物の再修復に代わる対処法の効果に検討を加える。**

研究デザイン：前向きコホート研究（非ランダム化比較試験）

研 究 施 設：1ヵ国（アメリカ合衆国）。1施設（フロリダ大学歯学部保存修復外来）

対 象 患 者：18歳以上の40人（27～77歳、平均55歳）。修正を加えたUSPHSでBravo（許容範囲の問題あり）と評価されたコンポジットレジン修復88例。基本的には前歯で、臼歯は全て5級。3級：40例、4級：19例、5級：29例。

介　　　入：3年生と4年生の臨床実習生35名が指導者の下で、補修修復（ラウンドカーバイドバーで問題部位を削除後、Single Bond, 3M ESPEを用いてFiltek Z 250, 3M ESPEを填塞）、シーラント（34%リン酸で15秒処理後、Delton填塞）、再研磨を行なう。比較対象として再修復と未処置（経過観察）を設定する。

主要評価項目：USPHS（一部修正）に基づいて、色調適合性、辺縁適合性、解剖学的形態、表面粗さ、辺縁着色、変色、咬合接触、隣接面のコンタクト、二次う蝕、表面の光沢を評価。2年間の観察期間における、臨床成績の改善率または改悪率。1：改善（Bravo to Alfa）；0：変化なし；－1：悪化（Bravo to Charlie）；－2：悪化（Alfa to Charlie）

結　　　果：1年後に66例（リコール率：75%）、2年後に58例（リコール率：66%）を調査。辺縁着色と辺縁適合性以外の項目では、各対処法と未処置との間に有意差は認められなかった。辺縁適合性ではシーラントが最も優れた改善率（67%）を示した。また、補修修復（15%）、再修復（27%）でも改善が認められた。一方、未処置では36%に悪化がみられた。辺縁着色では、再修復（82%）と補修修復（60%）の改善率が高く、未処置に比較すると再修復のみ有意であった。再修復と比較した場合、補修修復とシーラントでは差が認められなかったが、再研磨は有意に劣っていた。

結　　　論：**辺縁着色と辺縁適合性以外の項目でBravoと評価された修復物に対しては介入の必要はない。辺縁着色と辺縁適合性でBravoと評価された場合、さらなる劣化を避けるために処置して差し支えないであろう。補修修復と再修復が問題点の改善には最も効果的だが、補修修復の方が健全歯質の保存ができる。**

Increasing the longevity of restorations by minimal intervention: a two-year clinical trial.
Moncada G, Fernández E, Martin J, Arancibia C, Mjör IA, Gordan VV
Oper Dent. 2008;33 (3) : 258-64.

目的：アマルガム修復物およびコンポジットレジン修復物の再修復に代わる対処法の効果に検討を加える。

研究デザイン：前向きコホート研究（非ランダム化比較試験）

研究施設：1ヵ国（チリ）。1施設（チリ大学歯学部保存修復外来）

対象患者：18歳以上の66人（18～80歳、平均26.6歳）。USPHSでBravo（臨床的許容範囲内）と評価されたアマルガム修復193例、コンポジットレジン修復78例。

介入：補修修復（27例）：ラウンドカーバイドバーで問題部位を削除。アマルガム修復では穿下形成後に分散強化型アマルガムを填塞した。コンポジットレジン修復ではAdper Prompt L-Pop（3M ESPE）とFiltek Supreme（3M ESPE）を用いた。
シーラント（48例）：35%リン酸エッチング15秒処理後、Clinpro Sealant（3M ESPE）を填塞した。
再研磨（73例）：アマルガム修復ではカーバイドバーで仕上げ、シリコンポイントで研磨。コンポジットレジン修復では研磨用ポイントやディスクで研磨。
再修復（42例）：旧修復物を全て除去して窩洞形成した。ラバーダム装着後、Tytin（Kerr Dental Products）またはFiltek Supremeを填塞。未処置（81例）。

主要評価項目：USPHS（一部修正）に基づいて、辺縁適合性、解剖学的形態、表面粗さ、辺縁着色、咬合接触、二次う蝕、表面の光沢を評価。

結果：63人（95%）が2年後のリコールに応じた（アマルガム修復：178例／193例、コンポジットレジン修復78例／78例、計256例）。87例に改善が、28例（24例は未処置）に劣化が認められた。
補修修復：全ての評価項目で改善が認められるが、有意なものは解剖学的形態と辺縁着色であった。
シーラント：全項目で改善していたが、有意な項目は辺縁適合性のみであった。
再研磨：解剖学的形態、滑沢性、辺縁適合性で有意な改善がみられた。
再修復：辺縁着色以外の項目で有意な改善が認められた。
未処置：二次う蝕以外の全評価項目で劣化傾向が認められたが、有意なものは辺縁適合性のみであった。辺縁の不具合に対しては、補修修復、シーラントおよび再修復は同等の改善を示した。

結論：補修は再修復と同等の成績を示し、辺縁適合性、形態不良、表面滑沢性、辺縁着色の対処法として効果的である。

CQ13：辺縁着色または辺縁不適合が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修は再修復と同等の効果を発揮するか。
CQ14：二次う蝕が認められるコンポジットレジン修復物に対して、補修修復は再修復と同等の効果を発揮するか。

論文コード（年代順）	研究デザイン	患者	介入／治療	結果	エビデンスレベル
Moncada *et al.* 2008 チリ	非ランダム化比較試験	18歳以上の66人（18～80歳、平均26.6歳） 辺縁に問題を有するが、USPHSでBravo（臨床的許容範囲内）と評価されたアマルガム修復193例、コンポジットレジン修復78例。	①補修修復（27例）：ラウンドカーバイドバーで問題部位を削除。アマルガム修復では穿下形成後に分散強化型アマルガムを填塞した。コンポジットレジン修復では Adper Promp L-Popと Filtek Supremeを用いた ②シーラント（48例）：35%リン酸エッチング15秒処理後、Clinpro Sealantを填塞した ③再研磨（73例） ④再修復（42例）：Tytinまたは Filtek Supremeを填塞した（接着システムの記載なし） ⑤未処置（81例）	63人（95%）が2年後のリコールに応じた（アマルガム修復：178例／193例、コンポジットレジン修復78例／78例）。256例中の87例に改善が認められた。28例（24例は未処置）に劣化がみられた。 ①補修修復：全ての評価項目で改善が認められるが、有意なものは解剖学的形態と辺縁着色であった。 ②シーラント：全項目で改善していたが、有意な項目は辺縁適合性のみであった。 ③再研磨：解剖学的形態、滑沢性、辺縁適合性で有意な改善がみられた。 ④再修復：辺縁着色以外の項目で有意な改善が認められた。 ⑤未処置：全評価項目で劣化傾向が認められたが、有意なものは辺縁適合性のみであった。	Ⅲ
Gordan *et al.* 2006 米国	非ランダム化比較試験	18歳以上の40人（27～77歳、平均55歳） 修正を加えたUSPHSで Bravo（許容範囲の問題あり）と評価されたコンポジットレジン修復88例。基本的に前歯。臼歯は全て5級。3級：40例、4級：19例、5級：29例	3年生と4年生の臨床実習生35名が指導者の下で処置を行った ①補修修復（25例）：ラウンドカーバイドバーで問題部位を削除し、Single Bondと Filtek Z250を用いた ②シーラント（13例）：34%リン酸エッチング15秒処理後、Deltonを填塞した ③再研磨（18例） ④再修復（16例）：Single Bondと Filtek Z250を用いて修復した ⑤未処置（16例）	1年後66例（75%）、2年後58例（66%）調査。 ①辺縁着色と辺縁適合性以外の項目では、各対処法と未処置との間に有意差は認められなかった。 ②辺縁適合性：シーラントが最も優れた改善率（67%）を示した。補修修復（15%）、再修復（27%）でも改善が認められた。未処置では36%に悪化がみられた。 ③辺縁着色：再修復（82%）と補修修復（60%）の改善率が高く、未処置に比較すると再修復のみ有意であった。再研磨の悪化率（30%）は未処置より高かった。 ④再修復と比較した場合、シーラントと補修修復は差が認められなかったが、再研磨は有意に劣っていた。	Ⅲ

CQ13 CQ14

7 根面う蝕への対応

クリニカル・クエスチョン（Clinical Question : CQ）

CQ15	初期根面う蝕に対してフッ化物を用いた非侵襲的治療は有効か。
CQ16	根面う蝕の修復処置にコンポジットレジンとグラスアイオノマーセメントのどちらを使用するか。

文献検索ストラテジー

電子検索データベースとして PubMed（1983 年以降）および医学中央雑誌（1983 年以降）を用い、根面う蝕の再石灰化についてのヒト関連研究（CQ15）と、コンポジットレジンまたはグラスアイオノマーセメントによる根面う蝕の修復についてのヒト関連研究（CQ16）に関して、下記の検索式にて文献検索を行った。また、関連する論文や、検索論文の参考文献からも該当する論文を抽出した。

CQ15 初期根面う蝕に対してフッ化物を用いた非侵襲的治療は有効か。

英語論文検索：PubMed
検索対象年：1983 ～ 2008 年
検索日：2009 年 1 月 14 日
#1 dental caries [MH]
#2 tooth root [MH]
#3 #1 and #2
#4 tooth remineralization [MH]
#5 1 and #4
#6 3 or #5
#7 Limits: Humans, English, Japanese, Adult: 19-44 years, Middle Aged: 45-64 years, Middle Aged+Aged: 45+ years Sort by: Publication Date
検索件数：323 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検索対象年：1983 ～ 2008 年
検索日：2008 年 12 月 20 日
#1 根面 /AL and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#2 （歯根 /TH or 歯根 /AL）and（う蝕 /TH or う蝕 /AL）
#3 #1 or #2
#4 （再石灰化 /TH or 再石灰化 /AL）
#5 （再石灰化 /TH or 再石灰化 /AL） and 療法 /AL
#6 #4 or #5
#7 #6 and（臨床 /AL or 実験 /AL）
#8 #7 AND（CK= ヒト）
検索件数：92 件

CQ16 根面う蝕の修復処置にコンポジットレジンとグラスアイオノマーセメントのどちらを使用するか。

英語論文検索：PubMed
検索対象年：1983 ～ 2008 年
検索日：2009 年 1 月 9 日
#1 Root caries [MH]
#2 Root surface caries
#3 #1 or #2
#4 restoration
#5 #3 and #4
#6 glass ionomer cements [MH]
#7 composite resins [MH]
#8 #5 and #6
#9 #5 and #7
#10 #8 or #9
#11 #10 Limits: Publication date from 1983 to 2008, Humans Sort by: Publication Date
検索件数：162 件

日本語論文検索：医学中央雑誌
検索対象年：1983 ～ 2008 年
検索日：2008 年 12 月 20 日
#1 in/AL and vivo/AL
#2 （グラスアイオノマーセメント /TH or グラスアイオノマーセメント /AL） and 修復 /AL
#3 #2 and（臨床 /AL or 評価 /AL）
#4 #1 and #2
#5 #3 or #4
#6 （コンポジットレジン /TH or コンポジットレジン /AL）and 修復 /AL
#7 #6 and 臨床評価 /AL
#8 #6 and #7
#9 #1 and #6
#10 #8 or #9
#11 #5 or #10
検索件数：121 件

以上のデータベース検索より、CQ 15 については、PubMed および医学中央雑誌からそれぞれ 323 文献と 92 文献が抽出された。それらの抄録より、フッ化物による根面う蝕の再石灰化に関するヒト臨床研究を絞り込み、その中からシステマティックレビュー、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、およびケースシリーズを選択した結果、エビデンスとして採用する可能性のある 13 論文（英文 13、和文 0）が得られた。また、CQ 16 については、PubMed および医学中央雑誌から検索された 162 文献と 121 文献より、ヒト臨床研究としてのシステマティックレビュー、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、およびケースシリーズを選択した結果、7 論文（英文 7、和文 0）が抽出され、これに、関連する論文として選択された 1 編（和文 1）を加えた計 8 論文をエビデンスとして採用する可能性のある論文とした。そして、最終的に選択されたこれらの論文を精読し、研究デザインと質に基づいてエビデンスレベルを確定して各 CQ に対するエビデンスとして採用した。なお、それぞれの CQ の「推奨」の最後に、エビデンスとして採用した論文の構造化抄録を記載した。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ15 初期根面う蝕に対してフッ化物を用いた非侵襲的治療は有効か。

推奨：フッ化物配合歯磨剤と 0.05%NaF 配合洗口剤を日常的に併用することにより、初期活動性根面う蝕を再石灰化させ、非活動性にすることが可能である（レベルⅡ）。また、1,100ppm 以上のフッ化物配合歯磨剤の使用だけでも、表面の欠損の深さが 0.5mm 未満のう蝕であれば、再石灰化できる可能性がある（レベルⅢ）。よって、欠損の浅い初期活動性根面う蝕の場合は、まずフッ化物を用いた非侵襲的治療を行って再石灰化を試み、う蝕を管理するよう推奨される。（推奨グレード B）

背景・目的

超高齢社会を迎え、中～高年者の保有歯数の増加に伴って、歯根面に発生するう蝕が急増し、日常的にその治療を行う頻度がきわめて高くなっている。厚生労働省の歯科疾患実態調査[1]でも、経年的に高齢者におけるう蝕有病者率の上昇が報告されており、また、わが国の 60 ～ 78 歳の高齢者 287 人を対象とした最近の疫学調査[2]では、根面う蝕の発症率（歯根面にう蝕が認められる人、および歯根面に修復処置が施されており過去に根面う蝕に罹患した既往が認められる人の被験者総数に占める割合）は 53.3% であったとされている。

根面う蝕に対しては、ステージが進行して実質欠損が大きくなっている場合は、通常、感染歯質を削除した後に充填修復処置が適用される。しかし、歯根面は、歯冠部エナメル質と比較して無機質含有量が少なく、う蝕の初期段階では、表面の脱灰軟化が生じていても大きな欠損にはなっていない場合も多い。また、酸に対する抵抗性が低い歯根面に選択的に脱灰が生じて側方に拡がり、歯頚部をとりまく広い範囲に軟化が生じることも珍しくない。このような初期根面う蝕は、病変の辺縁が不明瞭で、修復処置に際してどこまで削除すれば良いかの判定が困難であるうえ、部位的に切削や修復操作が容易でないことも多い。そのため、感染歯質の切削を行わずに、再石灰化によりその進行を抑制し、う蝕を管理することが治療法のひとつとして提唱されている[3-6]。このような非侵襲的な治療は、MI の理念に則った意義深いものであるうえ、在宅医療をはじめとして、全身的な問題により治療の環境や時間が制限を受ける場合にも有益な対処法であると言える。

脱灰が生じているが欠損の浅い初期活動性根面う蝕に対して再石灰化をはかり、非活動性にする治療法については、これまで、欧米を中心に、フッ化物の応用に関するいくつかの臨床研究がなされており[7-19]、わが国でも経験的に臨床でのフッ化物応用が行われている。しかし、そういった再石灰化療法にどの程度の有効性があるのか、あるいは、どのようなう蝕病変であれば再石灰化の確率が高いのかなど、非侵襲的な根面う蝕の治療法については明らかにすべき点が多く、治療指針が必要とされている。

解　説

フッ化物配合歯磨剤の使用に加えて、フッ化物配合洗口剤で毎日洗口を行うことにより、初期活動性根面う蝕を非活動性にすることが可能である。このことは、2 編のランダム化比較試験（レベルⅡ）[13, 17]により証明されている。そのうちの 1 編[13]においては、フッ化物配合歯磨剤を日常的に使用している 60 歳以上の 466 人の高齢者を、0.05%NaF 配合洗口剤またはプラセボ洗口剤による毎日の洗口を行うグループ、ならびにプラセボ洗口剤による毎日の洗口と 1.2% フッ化物配合ジェルの年 2 回塗布を行うグループの 3 群にランダムに割り付けて、4 年経過後に活動性のう蝕病変が非活動性になる割合が比較された。その結果、0.05%NaF 配合洗口剤による洗口群では、非活動性となったう蝕病変の割合が、プラセボ洗口剤使用群や年 2 回のフッ化物配合ジェル塗布群に比べて有意に高いことがわかった。また、1,400 ppm フッ化物配合歯磨剤と 250 ppm フッ化物配合洗口剤の併用の効果を検討したもうひとつのランダム化比較試験[17]では、フッ化物配合歯磨剤単独の使用と比べて、洗口剤を併用した場合で有意に再石灰化効果が高く、67% の活動性病変が 1 年後に非活動性に変化したとされている（レベルⅡ）。

また、頬側歯根面に存在する 24 の活動性病変を対象にした 1 編のケースシリーズ[8]は、約 0.1% のフッ化物配合歯磨剤を日常的に使用しながら、試験開始時と 2 ヶ月後に 2%NaF 溶液を 2 分間塗り込む処置を行った場合、2 ～ 6 ヶ月のうちに全ての病変が非活動性になったことを報告しており（レベルⅤ）、フッ化物配合歯磨剤の使用とプロフェッショナルケアでの集中的なフッ化物局所塗布の組合せで高い再石灰化効果が得られることが示されている。

一方、1 編のケースシリーズ[7]は、高濃度のフッ化物が配合されたジェルを家庭で日常的に用いれば、活動性病変を高率に再石灰化できることを報告している（レベル Ⅴ）。すなわち、表面に欠損のない初期活動性病変に対して、カスタムトレーを用いて 1 %NaF ジェルをホームケアとして日常的に適用した場合、2 年後には 20 のうちの 14 病変（70%）が非活動性になり、また、0.5 mm 未満の浅い凹みを生じている活動性病変に対しては、表面の滑沢化を行った後に 1 %NaF ジェルを日常使用することにより、13 病変全てが 6 ヶ月で非活動性に変化している。

さらに、高濃度のフッ化物を配合した歯磨剤の使用だけでも、初期活動性病変の再石灰化が生じることが 2 編の論文[15, 18]により示されている。そのうちの 1 編[15]では、5,000ppm NaF 配合歯磨剤の毎日の使用で、6 ヶ月後に約 52% の活動性病変が非活動性になり、1,100ppm NaF 配合歯磨剤でも、6 ヶ月後に約 26% が非活動性になったとされている。これに加えて、当該研究では、対象とした活動性病変を、周囲の健全な歯根面よりも 0.5mm 以上の深さの欠損を生じているもの（cavitated lesion）と 0.5mm 未満のもの（non-cavitated lesion）に分け、再石灰化率の比較が行われている（レベル Ⅲ）。その結果、5,000ppm、1,100ppm NaF 配合歯磨剤いずれの場合でも、再石灰化した病変の割合は 2 群間で異なり、0.5 mm 以上の深さの欠損となっている病変では、6 ヶ月後の再石灰化率は、それぞれ 19% と 9% であったのに対し、0.5mm 未満の深さの場合は、それぞれ 76% と 35% であり、non-cavitated lesion の方が非活動性に変化しやすいと結論づけられている。

フッ化物配合洗口剤の使用に代表されるホームケアの効果は、患者のコンプライアンス

（実行性）に依存しているうえ、高齢者の唾液分泌量やブラッシングスキルの個人差は非常に大きく、根面う蝕の進行に関与するリスクファクターは複雑である。また、現在わが国で入手できるフッ化物配合歯磨剤中のフッ化物濃度は最高でも950ppm程度であることから、今回エビデンスとして採用した論文のような成果が得られにくい場合もあるかもしれない。初期根面う蝕に対する非侵襲的な治療法をより成功率の高い確実なものとして定着させるためには、わが国においても、明確なエビデンスが確認されている高濃度のフッ化物製剤を日常的に使用できるよう、薬事法や健康保険制度の整備がなされることが望まれる。

歯質を切削して修復する治療と比較した場合、非侵襲的な治療は、コスト面や精神的な負担も少なく、また治療環境の制限をあまり受けることなく実施できる点でその意義は大きい。また、う蝕リスクに応じて定期的なフォローアップを行い、再石灰化が奏功せずにう蝕が進行した場合には速やかに修復処置に移行するプログラムを実践していれば、重篤な状態にいたってしまうことも少ない。よって、欠損の浅い初期活動性根面う蝕の場合、う蝕リスクの低減をはかりつつ、まずフッ化物を用いた非侵襲的治療を実施して再石灰化を試み、う蝕を管理するよう推奨される（推奨グレードB）。

参考資料

CQ15において対象とした初期活動性根面う蝕について

根面う蝕は、臨床的に、病変部の硬さを指標に、Soft lesion、Leathery lesion、Hard lesionの3つに分類される（**表1**）。CQ 15で対象とする初期活動性根面う蝕とは、**図1**に示すような、肉眼的に表面の陥凹が軽度なSoftおよびLeathery lesionである。

表1　根面う蝕の臨床的分類

	表面性状	診断基準	病変の状態
Soft lesion	軟らかい	容易に探針が挿入できる	活動性
Leathery lesion	なめし革（レザー）様	探針は挿入できるが引き抜く際に抵抗がある	活動性または非活動性
Hard lesion	健全歯根面と同程度に硬い	探針の挿入はできない	非活動性

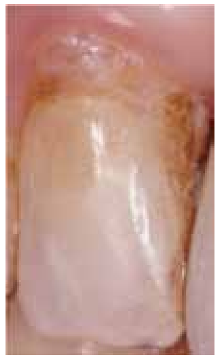

図1　初期活動性根面う蝕の例

参考文献

1）歯科疾患実態調査報告解析検討委員会，編．解説 平成17年歯科疾患実態調査．東京：口腔保健協会；2007.

2）Imazato S, Ikebe K, Nokubi T, Ebisu S, Walls AWG. Prevalence of root caries in a selected population of older adults in Japan. J Oral Rehabil. 2006;33:137-43.

3）真木吉信．初期う蝕とは何か？ COの定義･診断と介入の方法．ザ・クインテッセンス．2004;23:595-601.

4）田上順次，花田信弘，桃井保子，編．う蝕学―チェアサイドの予防と回復のプログラム―．京都：永末書店；2008.

5）Leake JL. Clinical decision-making for caries management in root surfaces. J Dent Educ. 2001;65:1147-53.

6）Chalmers JM. Minimal intervention dentistry: Part 1. Strategies for addressing the new caries challenge in older patients. J Can Dent Assoc. 2006;72:427-33.

7）Billings RJ, Brown LR, Kaster AG. Contemporary treatment strategies for root surface dental caries. Gerodontics. 1985;1:20-7.

8）Nyvad B, Fejereskov O. Active root surface caries converted into inactive caries as a response to oral hygiene. Scand J Dent Res. 1986;94:281-4.

9）Johansen E, Papas A, Fong W, Olsen TO. Remineralization of carious lesions in elderly patients. Gerodontics. 1987;3:47-50.

10）Bánóczy J, Nemes J. Effect of amine fluoride（AmF）/stannous fluoride（SnF_2）toothpaste and mouthwashes on dental plaque accumulation, gingivitis and root-surface caries. Proc Finn Dent Soc. 1991;87:555-9.

11）Schaeken MJM, Keltjens HMAM, van der Hoeven JS. Effects of fluoride and chlorhexidine on the microflora of dental root surfaces and progression of root-surface caries. J Dent Res. 1991;70:150-3.

12）Nemes J, Bánóczy J, Wierzbicka M, Rost M. Clinical study on the effect of amine fluoride/stannous fluoride on exposed root surfaces. J Clin Dent. 1992;3:51-3.

13）Wallace MC, Retief DH, Bradley EL. The 48-month increment of root caries in an urban population of older adults participating in a preventive dental program. J Public Health Dent. 1993;53:133-7.

14）Lynch E, Baysan A, Ellwood R, Davies R, Petersson L, Borsboom P. Effectiveness of two fluoride dentifrices to arrest root carious lesions. Am J Dent. 2000;13:218-20.

15）Baysan A, Lynch E, Ellwood R, Davies R, Petersson L, Borsboom P. Reversal of primary root caries using dentifrices containing 5000 and 1100 ppm fluoride. Caries Res. 2001;35:41-6.

16）Lynch E, Baysan A. Reversal of primary root caries using a dentifrice with a high fluoride content. Caries Res. 2001;35(Suppl 1):60-4.

17）Petersson LG, Hakestam U, Baigi A, Lynch E. Remineralization of primary root caries lesions using an amine fluoride rinse and dentifrice twice a day. Am J Dent. 2007;20:93-6.

18）Papas A, He T, Martuscelli G, Singh M, Bartizek RD, Biesbrock A. Comparative efficacy of stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice and sodium fluoride/triclosan/copolymer dentifrice for the prevention of periodontitis in xerostomic patients: a 2-year randomized clinical trial. J Periodontol. 2007;78:1505-14.

19）Papas A, Russell D, Singh M, Kent R, Triol C, Winston A. Caries clinical trial of a remineralising toothpaste in radiation patients. Gerodontology. 2008;25:76-88.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ15）
（エビデンスレベルが高い順に記載）

The 48-month increment of root caries in an urban population of older adults participating in a preventive dental program.
Wallace MC, Retief DH, Bradley EL
J Public Health Dent. 1993;53:133-7.

目　　　　　的：水道水フッ素化地域在住の高齢者における、48ヶ月間のう蝕予防プログラムの根面う蝕に対する効果を検討する。

研究デザイン：ランダム化比較試験

研　究　施　設：米国 Alabama 州 Birmingham 市（水道水のフッ素化地域）

対　象　患　者：60歳以上で15本以上の残存歯を有する高齢者466人。濃く変色し、探針を用いた中等度圧でのプロービングにより tacky または leathery の感触を有する leathery lesion を対象。全員がフッ化物配合歯磨剤を使用。

介　　　　　入：F洗口群（148人）：0.05%NaF 配合洗口剤による毎日の洗口、Control 群（171人）：プラセボ洗口剤による毎日の洗口、Fジェル塗布群（147人）：プラセボ洗口剤による毎日の洗口と1.2%フッ化物配合 APF ジェルの年2回塗布（トレーを用いて4分間）。
主要評価項目：非活動性に変化した病変の数を判定。

結　　　　　果：F洗口群：1.53 ± 2.03、Control 群：1.11 ± 1.74、Fジェル塗布群：1.01 ± 1.86。
F洗口群では、Control 群またはFジェル塗布群と比較して有意に非活動性に変化した病変の数が多かった。

結　　　　　論：0.05%NaF 配合洗口剤による毎日の洗口は、活動性根面う蝕を非活動性にするうえで有効である。

Remineralization of primary root caries lesions using an amine fluoride rinse and dentifrice twice a day.
Petersson LG, Hakestam U, Baigi A, Lynch E
Am J Dent. 2007;20:93-6.

目　　　　　的：フッ化物配合歯磨剤の単独使用と、フッ化物配合歯磨剤と洗口剤の併用による根面う蝕の再石灰化効果を比較する。

研究デザイン：ランダム化比較試験

研　究　施　設：Special Dental Clinic, Ljungby; Specialist Dental Clinic to the Dental and Maxillofacial Unit, Central Hospital, Halmstad, Sweden

対　象　患　者：初期活動性根面う蝕病変(soft または leathery lesion)を有する55～81歳の患者70人。

介　　　　　入：併用群：1,400ppm フッ化物配合歯磨剤の使用（1日2回）と Amine fluoride/Potassium fluoride（250ppm F）洗口剤による1日2回の洗口を行う群（35人）、歯磨剤単独群：1,400ppm フッ化物配合歯磨剤の使用（1日2回）とプラセボ洗口剤による1日2回の洗口を行う群（35人）。

主要評価項目：3、6、9、12ヶ月後に、非活動性（hard lesion）への変化を調べるとともに、Electronic caries monitor（ECM）により病変の抵抗値を測定。

結　　　　　果：3、6、9、12ヶ月後の全ての期間において、併用群では、歯磨剤単独群と比較して、再石灰化した病変の数が有意に多く、ECM 測定値も有意に高かった。12ヶ月後の結果は、併用群では、182の活動性病変（soft lesion 74%, leathery lesion 26%）のうち67%が再石灰化して hard lesion になり、歯磨剤単独群では、143の活動性病変（soft lesion 73%、leathery lesion 27%）のうち再石灰化したのは7%のみであった。また、$\log_{10}$ECM 値は、試験開始時は両群に有意差はなかったが、12ヶ月後では、併用群 2.67 ± 2.56 k Ω、歯磨剤単独群 2.12 ± 1.88 k Ω であり、併用群の方が高い値を示した。

結　　　　　論：フッ化物配合歯磨剤とフッ化物配合洗口剤の併用は、活動性根面う蝕病変を再石灰化するうえで有効である。

Reversal of primary root caries using dentifrices containing 5000 and 1100 ppm fluoride.
Baysan A, Lynch E, Ellwood R, Davies R, Petersson L, Borsboom P
Caries Res. 2001; 35:41-6.

目　　　　　的：5,000ppm と 1,100ppm のフッ化物配合歯磨剤の初期根面う蝕に対する再石灰化の効果を検討する。

研究デザイン：2種のフッ化物濃度の比較の点ではランダム化比較試験であるが、cavitated lesion と non-cavitated lesion の比較の点では非ランダム化比較試験

研　究　施　設：Department of Conservative Dentistry at St. Bartholomew's and the Royal London School of Medicine and Dentistry, UK

対　象　患　者：初期活動性根面う蝕病変（leathery または soft lesion）を有する27～90歳（58.9 ± 13.0歳）の患者186人。

介　　　　　入：5,000NaF 群：5,000 ppm NaF 配合歯磨剤で1日1回以上ブラッシング（125の活動性病変：124 leathery lesion と1 soft lesion を対象）、1,100NaF 群：1,100 ppm NaF 配合歯磨剤で1日1回以上ブラッシング（117の活動性病変：116 leathery lesion と1 soft lesion を対象）。

主要評価項目：3および6ヶ月後に、硬さの変化を調べるとともに、Electronic caries monitor（ECM）により病変の抵抗値を測定。

結　　　　　果：3、6ヶ月後とも、5,000NaF 群では、1,100NaF 群と比較して、非活動性となった病変（hard lesion）の数が有意に多く、ECM 測定値も有意に高かった。6ヶ月後の結果は、5,000NaF 群では、leathery lesion の52%（65/124病変）が hard lesion に変化し、ひとつの soft lesion（1/1病変）が leathery lesion となったのに対し、1,100NaF 群では、leathery lesion の26%（30/116病変）が hard lesion に、ひとつの soft lesion（1/1病変）が leathery lesion に変化した。また、$\log_{10}$ECM 値は、5,000NaF 群では、6ヶ月後に 0.41 ± 0.78 増加したのに対し、1,100NaF 群では 0.11 ± 0.82 の増加であった。
さらに、対象の病変を、健全な歯根面よりも 0.5mm 以上の深さのう蝕になっているも

CQ15 CQ16

の（cavitated lesion）と 0.5mm 未満のもの（non-cavitated lesion）に分けて分析した結果、non-cavitated lesion においてより高率で hard lesion への変化がみられた。すなわち、5,000NaF 群の場合、6ヶ月後に hard lesion となった割合が、cavitated lesion では 19%（10/54 病変）であるのに対し、non-cavitated lesion では 76%（54/71 病変）であり、1,100NaF 群でも、cavitated lesion では 9%（4/43 病変）にすぎなかったが、non-cavitated lesion では 35%（26/74 病変）が再石灰化した。ECM 測定値（$\log_{10}$ECM 値）の変化においても、5,000NaF 群の場合、cavitated lesion では 0.18 ± 0.74 の増加であるのに対し、non-cavitated lesion では 0.81 ± 0.71 増加し、1,100NaF 群においても、cavitated lesion での − 0.11 ± 0.65 に対して、non-cavitated lesion では 0.25 ± 0.88 の増加が認められた。

結　　論：初期活動性根面う蝕に対する再石灰化の効果は、5,000ppm NaF 配合歯磨剤の方が 1,100 ppm NaF 配合歯磨剤よりも有意に高い。また、いずれのフッ化物濃度でも、non-cavitated lesion の方が cavitated lesion よりも再石灰化しやすい。

Comparative efficacy of stabilized stannous fluoride/sodium hexametaphosphate dentifrice and sodium fluoride/triclosan/copolymer dentifrice for the prevention of periodontitis in xerostomic patients: a 2-year randomized clinical trial.
Papas A, He T, Martuscelli G, Singh M, Bartizek RD, Biesbrock A
J Periodontol. 2007;78:1505-14.

目　　的：薬剤による口腔乾燥症患者における SnF_2 配合歯磨剤とトリクロサン配合歯磨剤の根面う蝕の再石灰化効果を比較する。

研究デザイン：2種の歯磨剤の効果の比較の点ではランダム化比較試験であるが、フッ化物配合歯磨剤による再石灰化効果の評価として総合的に捉えた場合はケースシリーズ

研究施設：Tufts University in Boston, USA

対象患者：薬剤による口腔乾燥症（無刺激唾液 ≦ 0.3 mL/min）がみられ、活動性根面う蝕病変（non-cavitated の leathery または soft lesion）を有する 40 ～ 80 歳の患者 344 人。2年後、279 人を評価（リコール率 81.1%）。

介　　入：0.454% SnF_2/sodium hexametaphosphate 配合歯磨剤または NaF/0.3% トリクロサン配合歯磨剤（ポジティブコントロール）で1日2回（1分間）ブラッシング。

主要評価項目：2年後に硬さの変化を調べ、再石灰化の有無を判定。

結　　果：SnF_2/sodium hexametaphosphate 配合歯磨剤使用群では、22%（29/134 病変）が hard lesion になり、NaF/ トリクロサン配合歯磨剤使用群では 36%（38/145 病変）が hard lesion に変化したが、両群の間に有意差は認められなかった。

結　　論：口腔乾燥症患者における活動性根面う蝕の再石灰化については、SnF_2/sodium hexametaphosphate 配合歯磨剤によるブラッシングは、NaF/ トリクロサン配合歯磨剤と同様の効果がある。

Active root surface caries converted into inactive caries as a response to oral hygiene.
Nyvad B, Fejereskov O
Scand J Dent Res. 1986;94:281-4.

目　　的：フッ化物配合歯磨剤の日常使用により頬側面の活動性根面う蝕を非活動性にすることが可能かどうかを検討する。

研究デザイン：ケースシリーズ

研究施設：記載なし

対象患者：頬側歯根面に活動性う蝕病変を有する 20 ～ 66 歳（47.2 ± 14.8 歳）の患者 10 人。24 の病変（soft lesion）を対象。

介　　入：約 0.1% フッ化物配合歯磨剤による1日2回のブラッシング＋試験開始時および2ヶ月後に 2%NaF 溶液の局所塗布（2分間の塗り込み処置）。

主要評価項目：2、4、6、12、18 ヶ月後に、軽度のプロービングと視診（色調、表面性状の判定）により非活動性への変化を調べる。

結　　果：2～6ヶ月のうちに全ての病変が leathery ～ hard の硬さで濃い着色状態になり、その後、表面の滑沢性と着色がさらに進行した。

結　　論：頬側面のように清掃がしやすい部位の根面う蝕は非侵襲的に治療が可能である。

Contemporary treatment strategies for root surface dental caries.
Billings RJ, Brown LR, Kaster AG
Gerodontics.1985;1:20-7.

目　　的：活動性根面う蝕に対するフッ化物配合ジェルの日常使用による再石灰化効果を検討する。

研究デザイン：ケースシリーズ

研究施設：University of Texas Dental Branch at Houston, USA

対象患者：初期活動性根面う蝕病変（soft lesion）を有する 31 ～ 71 歳の患者 6 人。

介　　入：表面に全く欠損がみられない 20 病変に対しては、1% NaF ジェルの家庭での5分間の塗布。表面から深さ 0.5mm 未満の浅い凹みを有する病変に対しては、1% NaF ジェルの家庭での5分間の塗布のみ（5病変）と、表面滑沢化＋ 1% NaF ジェルの5分間の家庭での塗布（13 病変）の2群を設定。

主要評価項目：2年後に、探針によるプロービングで非活動性への変化を硬さにより判定。

結　　果：表面に欠損がみられない場合、70%（14/20 病変）に硬化が認められ、非活動性に変化した。欠損の浅いう蝕病変の場合は、ジェルの塗布のみでは2年後に1病変のみが非活動性となったのに対し、表面の滑沢化を行ってからジェルの塗布を行うと、6ヶ月後には全病変が非活動性となった。

結　　論：日常的な NaF の局所塗布により、初期根面う蝕を非侵襲的に治療することが可能である。

クリニカル・クエスチョンに対する推奨

CQ16　根面う蝕の修復処置にコンポジットレジンとグラスアイオノマーセメントのどちらを使用するか。

推奨：辺縁適合性や二次う蝕の発生の点で、根面う蝕に対するコンポジットレジン修復とグラスアイオノマーセメント修復の１年までの臨床成績に有意な差は認められない（レベルⅢ）。よって、接着システムの性能を十分に発揮させうる条件下ではコンポジットレジンを使用し、う蝕が歯肉縁下におよび、防湿が困難な場合にはグラスアイオノマーセメントを使用するよう推奨される。（推奨グレードC1）

背景・目的

う窩の形成にいたり、修復処置が必要とされる根面のう蝕に対しては、臼歯の隣接面であっても充填処置が行われることが多い。これは、インレーやアンレーによる修復を行おうとすれば歯冠を大きく削除しなければならず、抜髄を余儀なくされるケースが少なくないからである。

現在わが国では、根面う蝕の修復には、コンポジットレジンかグラスアイオノマーセメントが用いられている。歯質接着性や強度、審美性の点では、コンポジットレジンは明らかにグラスアイオノマーセメントよりも優れており[1)]、5級窩洞やくさび状欠損の場合と同様に、根面う蝕の修復でも非常に高頻度に使用されている。一方、歯冠部と異なり咬合力が直接作用しない部位であることや一連の修復操作が簡便であること、あるいはフッ化物徐放性を有することなどから、従来型またはレジン添加型グラスアイオノマーセメントの使用を推奨する意見も根強い[2)]。両者の使い分けについては、う蝕リスクに基づく選択などが提唱されてはいる[3, 4)]ものの、根拠に基づく明確な指針とは言えず、論理的かつ実用的な適用指針の必要性が高まっている。

解　説

根面う蝕に対するコンポジットレジン修復とグラスアイオノマーセメント修復の臨床成績を直接比較した研究は少なく[5-8)]、また、とくにコンポジットレジン修復に関しては、単独での臨床評価を含め、現在は市販されていない材料についての成績を報告したものがほとんどである[5-7, 9, 10)]。現時点でも臨床で使用されている材料を用いた1編の非ランダム化比較試験[8)]では、う蝕ハイリスク者の根面う蝕の修復処置におけるコンポジットレジンとレジン添加型グラスアイオノマーセメントの1年間の臨床成績が比較された（レベルⅢ）。その結果、コンポジットレジン修復では21例全てで脱落はみられなかったが、レジン添加型グラスアイオノマーセメントでは27例中1例（4%）に脱落が認められ、修復物の保持の点ではコンポジットレジンの方が優れていたとされている。また、二次う蝕や辺縁適合性を含めたその他の評価項目では、両者には有意差は認められず、う蝕ハイリスク者においては、フッ化物を徐放するグラスアイオノマーセメント修復に優位性はなかったと結論づけられている。

一方、酸−塩基反応によって硬化するグラスアイオノマーセメントは、被着面に多少の水分や汚染が存在しても硬化や接着に問題が生じにくい材料であり[1)]、この特性は、ある程度十分にう蝕が除去された被着面と厳密な防湿を必要とするコンポジットレジン修復にはない利点である。そのため、歯肉縁下におよぶ窩洞で、水分などから被着面を完全に隔離することが難しい場合には、グラスアイオノマーセメントを用いることで問題の発生を少なくできるとする意見も多い[11, 12)]。また、口腔内でグラスアイオノマーセメント上に形成されたプラーク中のmutans streptococci数は、コンポジットレジン上のプラーク中よりも少ないという報告[13)]や、フッ化物徐放性修復材料による修復処置を行うと、フッ化物非配合の修復材料を用いた場合に比べて唾液中のmutans streptococci数の低下が有意に大きいという臨床試験結果[14)]もあるように、現時点では、グラスアイオノマーセメントからのフッ化物徐放の臨床的有用性が明確に否定されているわけではない。

以上のことより、根面う蝕の修復処置には、防湿が容易で接着システムの性能を十分に発揮させうる条件下ではコンポジットレジンを第一選択とし、う蝕が歯肉縁下におよび、防湿が困難な場合にはグラスアイオノマーセメントを使用するよう推奨される（推奨グレードC1）。

参考文献

1）桃井保子．グラスアイオノマーセメント、コンポマー、コンポジットレジン修復を比較評価する．日歯評論．2000 ; 695 : 169-82.
2）千田　彰．根面う蝕治療の現状と問題点．日歯評論．2002 ; 713 : 63-70.
3）Erickson RL. Root surface treatment with glass ionomers and resin composites. Am J Dent. 1994;7:279-85.
4）Burgess JO. Dental materials for the restoration of root surface caries. Am J Dent. 1995;8:342-51.
5）Levy SM, Jensen ME, Doering JV, Sheth JJ. Evaluation of a glass ionomer cement and a microfilled composite resin in the treatment of root surface caries. Gen Dent. 1989;37:468-72.
6）Levy SM, Jensen ME. A clinical evaluation of the restoration of root surface caries. Spec Care Dent. 1990;10:156-60.
7）Kaurich M, Kawakami K, Perez P, Munn T, Hasse AL, Garrett NR. A clinical comparison of a glass ionomer cement and a microfilled composite resin in restoring root caries: Two-year results. Gen Dent. 1991;39:346-9.
8）福島正義．う蝕ハイリスク者におけるフッ素徐放性修復材料の2次う蝕予防効果に関する予備的臨床研究．厚生労働科研「フッ化物応用による歯科疾患の予防技術評価に関する総合的研究」平成17年度研究報告書．2004;149-59.
9）Sheth JJ, Jensen ME, Wefel JS, Levy SM. Restoration of root caries with dentinal bonding agent and microfilled comoposite resin: 1-year clinical evaluation. Gerodontics. 1988;4:71-7.

10）Duke ES, Robbins JW, Snyder DS. Clinical evaluation of a dental adhesive system: three-year results. Quint Int. 1991;22:889-95.
11）Chalmers JM. Minimal intervention dentistry: Part 2. Strategies for addressing restorative challenges in older patients. J Can Dent Assoc. 2006;72:435-40.
12）Jenson L, Budenz AW, Featherstone JDB, Ramos-Gomez FJ, Spolsky VW, Young D. Clinical protocols for caries management by risk assessment. J Calif Dent Assoc 2007;35:714-23.
13）Forss H, Jokinen J, Spets-Happonen S, Seppä L, Luoma H. Fluoride and mutans streptococci in plaque grown on glass ionomer and composite. Caries Res. 1991;25:454-8.
14）今里　聡．フッ化物徐放性修復材料による充填処置が caries activity に及ぼす影響．厚生労働科研「フッ化物応用による歯科疾患の予防技術評価に関する総合的研究」平成 17 年度研究報告書．2004 ; 161-5.

エビデンスとして採用した論文の構造化抄録（CQ16）

う蝕ハイリスク者におけるフッ素徐放性修復材料の二次う蝕予防効果に関する予備的臨床研究
福島正義
厚生労働科研「フッ化物応用による歯科疾患の予防技術評価に関する総合的研究」平成 17 年度研究報告書．2004 ; 149-59.

目　　　的：**口腔乾燥症などにより根面う蝕が多発しているう蝕ハイリスク者を対象に、フッ素徐放性修復材料の二次う蝕予防効果を確認する。**

研究デザイン：非ランダム化比較試験

研 究 施 設：新潟大学歯学部

対 象 患 者：頭頚部腫瘍の術後放射線治療による口腔乾燥症のために定期的な口腔管理（PMTC、フッ素ジェル塗布）を受けている患者７人（55 歯）、および複数歯にわたって根面う蝕を有する患者５人（17 歯）。活動性根面う蝕（leathery lesion）を対象。

介　　　入：う蝕検知液の染色性を指標に低速バーで感染象牙質を削除後、レジン添加型グラスアイオノマーセメント（Dentin conditioner, ジーシー＋Fuji Ⅱ LC, ジーシー、27 例）、コンポマー（Compoglass F, Ivoclar Vivadent､24 例）､あるいはコンポジットレジン（Liner Bond Ⅱ Σ, クラレメディカル＋ Clearfil AP-X, クラレメディカル、22 例）による修復を行う。

主要評価項目：１年後に、USPHS 評価法を参考に、脱落、新生う蝕、二次う蝕、辺縁着色、破折、辺縁適合性、色調について評価。

結　　　果：脱落に関しては、レジン添加型グラスアイオノマーセメント 1/27 例（4%）、コンポマー６/24 例（25%）､コンポジットレジン 0/21 例（0%）で３材料間に有意差が認められた。それ以外の項目については、３材料間に有意差なし。

結　　　論：**う蝕ハイリスク者の根面う蝕の修復治療において、二次う蝕の発生の点では、レジン添加型グラスアイオノマーセメント、コンポマー、ならびにコンポジットレジン間に差は認められない。**

CQ15 CQ16

CQ15：初期根面う蝕に対してフッ化物を用いた非侵襲的治療は有効か。

ランダム化比較試験と非ランダム化比較試験

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
Wallace *et al.* 1993 米国	ランダム化比較試験	水道水フッ素化地域在住で、フッ化物配合歯磨剤を日常的に使用している466人の活動性根面う蝕病変（leathery lesion）を対象 患者年齢：60歳以上	①F洗口群：0.05%NaF配合洗口剤による毎日の洗口（148人） ②Control群：プラセボ洗口剤による毎日の洗口（171人） ③Fジェル塗布群：1.2%フッ化物配合 APFジェルの年2回塗布（トレーを用いて4分間）＋プラセボ洗口剤による毎日の洗口（147人）	視診とプロービングによる評価 48ヶ月後に非活動性となった病変の数 ①1.53±2.03 ②1.11±1.74 ③1.01±1.86 F洗口群では Control群または Fジェル塗布群より有意に多い。	Ⅱ
Petersson *et al.* 2007 スウェーデン	ランダム化比較試験	70人の患者の初期活動性根面う蝕病変（softまたはleathery lesion）を対象 患者年齢：55～81歳	①併用群：1,400ppmフッ化物配合歯磨剤の使用（1日2回）と Amine fluoride/ Potassium fluoride（250 ppm F）洗口剤による1日2回の洗口（35人） ②歯磨剤単独群：1,400ppm フッ化物配合歯磨剤の使用（1日2回）とプラセボ洗口剤による1日2回の洗口（35人）	12ヶ月後にhard lesionに変化した割合 ①全182病変のうち67% ②全143病変のうち7% 併用群で有意に高い。 12ヶ月後の Electronic caries monitor（ECM）測定値（$\log_{10}$ECM値） ①2.67±2.56 kΩ ②2.12±1.88 kΩ 併用群で有意に高い。	Ⅱ
Baysan *et al.* 2001 英国	非ランダム化比較試験（ランダム化比較試験）	186人の患者の活動性根面う蝕病変（leatheryまたはsoft lesion）を対象 患者年齢：27～90歳（平均58.9±13.0歳）	①5,000NaF群：5,000ppm NaF配合歯磨剤で1日1回以上ブラッシング（125病変） ②1,100NaF群：1,100ppm NaF配合歯磨剤で1日1回以上ブラッシング（117病変）	6ヶ月後の硬さの変化 ①leathery lesionの52%（65/124病変）が hardに変化。 soft lesion（1/1病変）は leathery lesionに変化。 ②leathery lesionの26%（30/116病変）が hardに変化。 soft lesion（1/1病変）は leathery lesionに変化。 6ヶ月後の ECM測定値 ①0.41±0.78増加 ②0.11±0.82増加	Ⅲ（2種のフッ化物濃度の比較の点ではランダム化比較試験であるが、cavitated lesionとnon-cavitated lesionの比較の点では非ランダム化比較試験）
			上記の病変を ①健全な歯根面よりも0.5mm以上の深さの凹みがあるもの（cavitated lesion） ②表面の凹みが0.5mm未満のもの（non-cavitated lesion） に分けて分析	6ヶ月後にhard lesionに変化した割合 ①5,000NaF群：19%、1,100NaF群：9% ②5,000NaF群：76%、1,100NaF群：35% 6ヶ月後の ECM 値の増加 ①5,000NaF群：0.18±0.74、1,100NaF群：−0.11±0.65 ②5,000NaF群：0.81±0.71、1,100NaF群：0.25±0.88	

ケースシリーズ

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
Billings *et al.* 1985 米国	ケースシリーズ	6人の患者の初期活動性根面う蝕病変（soft lesion）を対象 患者年齢：31～71歳	①表面に全く欠損がみられない病変に対して、1% NaFジェルの5分間家庭での塗布（20病変） ②0.5mm未満の欠損を有する浅い病変に対して、1% NaFジェルの5分間家庭での塗布（5病変） ③0.5mm未満の欠損を有する浅い病変に対して、表面滑沢化＋1% NaFジェルの5分間家庭での塗布（13病変）	硬さによる評価 ①2年後には14/20病変が非活動性に変化 ②2年後には1/5病変が非活動性に変化 ③6ヶ月後には13/13病変が非活動性に変化	Ⅴ
Nyvad *et al.* 1986 デンマーク	ケースシリーズ	10人の患者の頬側面の活動性根面う蝕病変（soft lesion）を対象 患者年齢：20～66歳（平均47.2±14.8歳）	約0.1%フッ化物配合歯磨剤による1日2回のブラッシング＋2%NaF溶液の2分間の塗り込み（試験開始時および2ヶ月後の2回）	プロービングと視診による評価 2～6ヶ月のうちに全ての病変が leathery～hard lesionに変化。その後18ヶ月まで表面の滑沢性と着色が進行。	Ⅴ
Papas *et al.* 2007 米国	ケースシリーズ（ランダム化比較試験）	薬剤による口腔乾燥症患者（無刺激唾液≦0.3mL/min）344人の活動性根面う蝕病変（leatheryまたは soft lesion）を対象 患者年齢：40～80歳 2年後のリコール率81.1%	①0.454% SnF_2/sodium hexametaphosphate配合歯磨剤で1日2回（1分間）ブラッシング ②NaF/0.3%トリクロサン配合歯磨剤で1日2回（1分間）ブラッシング	プロービングによる硬さの評価 ①22%（29/134病変）がhardに変化 ②36%（38/145病変）がhardに変化	Ⅴ（2種の歯磨剤の比較の点ではランダム化比較試験であるが、フッ化物配合歯磨剤の評価として総合的に捉えた場合はケースシリーズ）

CQ15 CQ16

CQ16：根面う蝕の修復処置にコンポジットレジンとグラスアイオノマーセメントのどちらを使用するか。

論文コード（年代順）	研究デザイン	患　者	介入／治療	結　　果	エビデンスレベル
福島 2004 日本	非ランダム化比較試験	頭頸部腫瘍の術後放射線治療による口腔乾燥症のために定期的な口腔管理を受けている患者7人、および複数歯にわたって根面う蝕を有する患者5人の活動性根面う蝕（leathery lesion）を対象	う蝕検知液の染色性を指標に低速バーで感染象牙質を削除後、 ①レジン添加型グラスアイオノマーセメント（Dentin conditioner + Fuji Ⅱ LC）修復（27例） ②コンポマー（Compoglass F）修復（24例） ③コンポジットレジン（Liner Bond ⅡΣ+Clearfil AP-X）修復（22例）	1年後にUSPHS評価法を参考に評価 脱落に関しては ①レジン添加型グラスアイオノマーセメント 1/27例（4%） ②コンポマー 6/24例（25%） ③コンポジットレジン 0/21例（0%）で3材料間に有意差あり。 それ以外の項目（新生う蝕，二次う蝕，辺縁着色，破折，辺縁適合性，色調）については3材料間に有意差なし。	Ⅲ

おわりに

う蝕治療は正しく医療行為であるにもかかわらず、う蝕治療を受けた患者からは、「歯を削られた！」と言われる場合が多い。これは今日までのう蝕治療が、歯を削られる立場の患者の心の奥まで十分理解していなかったためではなかろうか。入り口は狭くても歯の内部で拡がっている咬合面う蝕や、咬合面からはみえない隣接面う蝕の様子をエックス線写真でみせられ、削る前に説明を聞いても、患者は「黒くないところは、削られるはずはない」と常識的に思うものである。しかし多くの場合、う窩の開拡とう蝕象牙質の除去は、患者がみえないところで、しかもしゃべれない状態で実施される。処置後の歯をみた患者は愕然とする。「何と穴はびっくりするほど大きくなっているではないか！」 このような体験は、患者の心の中に、恨みと後悔の思いを残すことになる。したがって、患者と歯科医師の常識にズレが生じないように、また、どうしても削らなければ確実な治療ができないことの理解を得るために、例えば患者が治療の様子を鏡でみられるようにするなどの、配慮や工夫が必要である。う蝕の修復治療は、もとどおり良く噛めるよう機能の回復をはかるだけでなく、自然らしさ・色調・形態など審美的な面においても、患者一人ひとりの歯への思いを理解し、その期待を裏切ることがないように努めなければならない。修復された歯は、その後も長く患者とともに人生を歩むことになるからである。

本ガイドラインの基本理念であるMIによるう蝕治療は、「歯を削られたくない」患者の気持と一致した治療法であるが、それでもわれわれ歯科医師は、歯を削られる患者の心の深層に常に思いを馳せながら治療を進めることが大切である。そうすれば、う蝕治療を受けた患者から「喜ばれる」ことはあっても、「歯を削られた」と言われることはなくなるであろう。

本ガイドラインが、患者のう蝕治療に対する従来のイメージを変えることに寄与することができれば、それこそ本ガイドライン作成委員全員にとって望外の喜びである。

参考資料
保険収載医療技術「AIPC（非侵襲性歯髄覆罩）」のガイドライン

1. はじめに

平成 20 年度より、医療技術（治療法）として非侵襲性歯髄覆罩（覆髄）が 1 歯につき 150 点で保険収載された。歯科の診療録および診療報酬明細書に使用できる略記は「AIPC」である。これは、Atraumatic（非侵襲性） Indirect Pulp Capping（間接覆罩）を語源としている。本法は、教科書などの成書が示す暫間的間接歯髄覆罩法（通称 IPC）である。本法の保険収載に際し懸念されるのは、本技術が既存の間接覆罩（間覆罩または PCap）と異なる点や、使用できる覆髄剤に関して、臨床家の間に情報が不足していることである。そこで、日本歯科保存学会として、この治療法が正しく応用されるようガイドラインを示す。

2. 非侵襲性歯髄覆罩（覆髄）とは

う蝕が歯髄に近接する深部象牙質まで進行した症例において、感染象牙質を徹底して除去すると、露髄が生じるために抜髄を選択せざるをえない場合がある。このような場合に、感染象牙質を意図的に残しそこに覆髄剤を貼付することで、残置した感染象牙質の無菌化や再石灰化、さらには第三（修復）象牙質の形成を促進して治癒をはかる治療法である。本法は、1 回の処置で感染象牙質の徹底除去を行って歯髄保護をはかる既存の間接覆罩と、この点で異なる。

3. 非侵襲性歯髄覆罩（覆髄）の科学的根拠

1）露髄を回避することができる。
2）タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントや水酸化カルシウム製剤を貼付することによって、う窩の細菌数が減少する。
3）タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントや水酸化カルシウム製剤を貼付することによって、う蝕象牙質が再石灰化する。
4）タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントや水酸化カルシウム製剤を貼付することによって、3～6 ヶ月で第三象牙質（修復象牙質）の形成が認められる。

4. 適応症

本ガイドラインの科学的根拠となった臨床研究が対象とした年齢層は、学童期、青年期、壮年期におよぶものであったが、中年期や高齢期における臨床的有用性を否定するものではない。感染象牙質の徹底除去を行った場合に、露髄を招き抜髄にいたる可能性の高い深在性う蝕を対象とする。下記の要件を充たすことにより AIPC の成功率は高くなる。
1）歯髄の状態は電気歯髄検査で生活反応を示し、臨床的に健康または可逆性の歯髄炎であること。自発痛またはその既往がある場合は非適応とする。
2）エックス線写真によって、う窩と歯髄の間に、象牙質の介在が確認可能であること。
3）ラバーダム防湿（不可能な場合は簡易防湿）下で清潔な操作が可能であること。
4）覆髄後に辺縁漏洩がないよう窩洞を封鎖可能であること。

5. 術式

1 回目

①原則的に無麻酔下で施術：痛みが生じない範囲での感染象牙質の除去が推奨されるので、原則的に無麻酔下での施術が望ましい。
②術野の防湿
③う窩の開拡
④感染象牙質の除去
　i．滅菌した鋭利なスプーンエキスカベータ、またはラウンドバーを低回転（回転が視認できる）で用いて行う。
　ii．エナメル象牙境に沿って側壁から感染象牙質を除去する。窩洞周囲側壁の感染象牙質は、う蝕検知液を使用して完全に除去する。
　iii．う蝕検知液で染色しながら、痛みのない範囲で濃染される感染象牙質を除去する。
　iv．感染象牙質の除去中に痛みが生じたら、その部分の除去は中止し、露髄させないよう注意する。
⑤う窩の水洗と乾燥：痛みを与えないよう水洗し、弱圧エアーで乾燥する。検知液の色は残っていても、そのまま次のステップに進んで良い。
⑥覆髄剤の貼付：タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントまたは水酸化カルシウム製剤を用いる。残した感染象牙質面は全て覆髄剤で覆う。その時、覆髄剤が窩縁に付着してはならない。
⑦暫間修復（仮封）：暫間修復中の辺縁漏洩を避けるため、暫間修復材（仮封材）にはグラスアイオノマー系セメントまたは接着性コンポジットレジンを用いる。
⑧術直後は、一過性の冷水敏や不快感（ズキズキではないがジーンとした感じ）が生じる場合もあることを、患者に説明しておく。必要に応じて鎮痛薬を処方する。

２回目

経過の確認：約 1 週間後に、歯髄の生死を含めた術後の経過を確認する。強い歯髄症状が持続している場合は、歯内療法に移行する。

３回目

①３ヶ月以上経過後に、自発痛、冷水痛、打診痛、根尖部に圧痛がないこと、また、電気歯髄検査により歯髄が生活していること、エックス線写真上で根尖部に透過像が認められないことなどを確認する。
②エックス線写真で、根尖部に透過像を認めなければ、暫間修復材を注意深く除去後、覆髄剤をスプーンエキスカベータなどで除去し、残置させた感染象牙質を露出させる。
③露出させた感染象牙質が乾燥していて、スプーンエキスカベータや探針で硬化が確認できれば最終修復に移行する。
④露出した感染象牙質が乾燥・硬化していない場合、1 回目の ④～⑧を行う。
⑤上記の操作を 4 回繰り返して効果がなければ歯内療法に移行する。

最終修復

直接修復（充填、成形修復）を選択する場合は、接着性コンポジットレジン修復またはグラスアイオノマーセメント修復とする。間接修復（インレー・アンレー）を選択する場合は、ベース材（グラスアイオノマーセメントや接着性コンポジットレジン）で歯髄に近接した象牙質を接着補強してから、窩洞形成や印象など一連の修復操作にうつる。

付記

う蝕検知液：カリエスディテクター（クラレメディカル）とカリエスチェック（日本歯科薬品）の有効性に根拠が示されている。

覆　髄　剤：タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントとしてHY-Bond Temporary Cement Soft（松風）、水酸化カルシウム製剤としてDycal（Dentsply/Caulk）の有効性に科学的根拠が示されている。

6. 参考文献

1） Ricketts DNJ, Kidd EAM, Innes N, Clarkson J. Complete or ultraconservative removal of decayed tissue in unfilled teeth. Cochrane database syst rev（Online）. 2006;Issue 3.

2） Bjørndal L, Larsen T. Changes in the cultivable flora in deep carious lesions following a stepwise excavation procedure. Caries Res. 2000;34(6):502-8.

3） Bjørndal L, Thylstrup A. A practice-based study on stepwise excavation of deep carious lesions in permanent teeth: a 1-year follow-up study. Community Dent Oral Epidemiol. 1998;26(2):122-8.

4） Bjørndal L, Larsen T, Thylstrup A. A clinical and microbiological study of deep carious lesions during stepwise excavation using long treatment intervals. Caries res. 1997;31(6):411-7.

5） Leksell E, Ridell K, Cvek M, Mejare I. Pulp exposure after stepwise versus direct complete excavation of deep carious lesions in young posterior permanent teeth. Endod Dent Traumatol. 1996 ; 12(4): 192-6.

6） 永峰道博．タンニン・フッ化物合剤配合カルボキシレートセメントによる深部う蝕治療に関する研究．岡山歯誌．1993 ; 12(1) : 1-25.

7） 後藤譲治．暫間的間接歯髄覆罩法の歯髄に及ぼす影響に関する臨床病理学的研究．小児歯誌．1985 ; 23 (4) : 926-38.

8） 小川冬樹, 町田幸雄. 深在性齲蝕に対する暫間的間接歯髄覆罩法の臨床観察. 歯科学報. 1984;84(12):43-50.

9） Nirschl RF, Avery DR. Evaluation of a new pulp capping agent in indirect pulp therapy. J Dent Child. 1983;50(1):25-30.

10） Leung RL, Loesche WJ, Charbeneu GT. Effect of Dycal on bacterial in deep carious lesions. J Am Dent Assoc. 1980;100(2):193-7.

MI（Minimal Intervention）を理念とした
エビデンス（根拠）とコンセンサス（合意）に基づく
う蝕治療ガイドライン

ISBN978-4-8160-1209-9　C3047

©2009.10. 29　第 1 版　第 1 刷
（検印廃止）

編　　　集　特定非営利活動法人
日本歯科保存学会
発　行　者　永 末　摩 美
印　刷　所　三美印刷 株式会社
製　本　所　有限会社 松村製本所

発行所　株式会社　**永末書店**

（本社・商品センター）　〒 602-8446　京都市上京区五辻通大宮西入五辻町 69-2　電話 075-415-7280　FAX 075-415-7290
（編集部･制作部･営業部）　〒 110-0005　東京都台東区上野 1-18-11　西楽堂ビル 4 階　電話 03-3831-5211　FAX 03-5818-1375
永末書店 ホームページ　http://www.nagasueshoten.co.jp