

日本歯科保存学会

3Mix-MP 法® についての見解

### 要旨

1. 3Mix-MP 法® は 3Mix 療法とは異なる (表)。
2. 3Mix-MP 法® を保存領域の治療に用いた場合の安全性と有効性に関する高いレベルの科学的根拠が示されていない。
3. 現状では 3Mix-MP 法® を保存領域の治療技術として容認することは難しい。

表 3Mix 療法と 3Mix-MP 法® の比較

	3Mix 療法	3Mix-MP 法®
抗菌薬	メトロニダゾール シプロフロキサシン セファクロル	メトロニダゾール シプロフロキサシン ミノサイクリン
基材 (剤)	$\alpha$ -TCP 系セメントあるいは ガラスアイオノマーセメント	マクロゴール プロピレングリコール
対象	歯髄に近接した感染象牙質お よび感染歯髄	口腔内の偏性嫌気性菌感染症のす べて
適応	間接覆髄、直接覆髄	ムシ歯-歯髄炎治療 感染根管治療 歯周病治療

保存治療におけるいわゆる 3Mix (3 種混合薬剤) 療法の歴史は 20 年以上にさかのぼる。新潟大学カリオロジー研究グループの岩久、子田、星野らは「嫌気性菌とカリオロジー」の主題で 1985 年から 1999 年の間に日本歯科保存学会学術大会で 22 編の 3Mix 関連の学会発表を行い、2002 年までには基礎的・臨床的研究の英文 (8 編)・和文 (9 編) の原著論文を発表し<sup>1)</sup>、日本歯科保存学会会員が執筆した教科書<sup>2)</sup>にも掲載されている。岩久らの 3Mix 療法は、もともと抜髄を余儀なくされるような深在性う蝕に罹患した幼若永久歯の歯髄保存をめざしたことにある<sup>1)</sup>。従って、従来とう蝕治療を原則としながら、う蝕病巣で圧倒的多数を占める偏性嫌気性菌の殺菌に有効な抗菌薬メトロニダゾールを主成分とし、さらに他の 2 種の抗菌薬を加えて、 $\alpha$ -TCP 系セメントやガラスアイオノマーセメントの基材に配合して覆髄剤 (間接覆髄、直接覆髄) として用い、歯髄に近接した感染象牙質および感染歯髄の無菌化を図るものである。使用する個々の

薬剤は厚生労働省の認可は得られているが、3 種薬剤の混合使用は認可されていないため、いくつかの留意事項（付記 1）を守って歯科医師自身の責任で臨床応用することが求められている。

一方、星野、宅重らは従来の 3Mix 療法の基礎的研究を基盤に 3Mix の安定性と組織浸透性を高めるために、マクロゴールとプロピレングリコールを基材（付記 2）とした 3Mix-MP 法®を新たに発表した(2000 年)<sup>3)</sup>。この方法は岩久らの 3Mix 療法とは全く異なり、感染壊死組織の除去をほとんど行わず、3Mix で無菌化を図って、組織修復をうながすものである。口腔内の偏性嫌気性細菌感染症のすべてを対象にした内科的歯科治療の一つと位置づけられている<sup>3)</sup>。現在、この方法にはこれまでの歯科治療と概念を異にした新しい療法として、臨床家を中心に高い関心が寄せられ、ムシ歯-歯髄炎治療、感染根管治療、歯周病治療などへの適用が挑戦的に行われている<sup>4)</sup>。しかし、3Mix-MP 法®に関しては査読制度のある学術雑誌の原著論文<sup>5, 6)</sup>が極めて少なく、安全性と有効性に関する高いレベルの科学的根拠が示されていない。

日本歯科保存学会はすでに平成 17 年に 3Mix-MP 法®の適用について慎重な取り扱いを促す見解を示している。しかし、その後もこの方法は「薬で治せる無痛歯科治療」として Web サイト<sup>4)</sup> やマスコミ等で広く世間に紹介され、国民からも注目されている。そうした状況の中で、この方法に対する誤解や誤用などで歯科医療関係者と患者の間でトラブルが生じていることも聞かれる。日本歯科保存学会は、高いレベルの科学的根拠が蓄積されるまでは、3Mix-MP 法®を保存領域（う蝕治療、歯内治療、歯周治療）に応用する治療法として容認することが難しいため、本法の臨床応用に当たっては十分慎重な適用を喚起するものである。

（参考文献）

- 1) 岩久正明、星野悦郎、子田晃一：抗菌剤による新しい歯髄保存法，東京、日本歯科評論社、1996.
- 2) 保存修復学 21、第 3 版、監修：田上順次、千田彰、奈良陽一郎、桃井保子、永末書店、2006.
- 3) 星野悦郎、宅重豊彦：3Mix-MP 法と LSTR 療法，東京、日本歯科評論社、2000.
- 4) <http://www.3mix-mp.com/> (2009. 3. 31)
- 5) 宅重豊彦、星野悦郎：3Mix-MP 法による感染根管治療成績、日本歯科保存学雑誌 41 (5)：970-974, 1998.

- 6) Takushige T, Cruz EV, Asgor Moral A, Hoshino E: Endodontic treatment of primary teeth using a combination of antibacterial drugs. Int Endod J 37 (2): 132-8, 2004.

#### 付記 1

##### 3Mix 療法についての確認事項

- 1) オリジナルの 3Mix は、メトロニダゾール、シプロフロキサシン、ミノサイクリンであったが、ミノサイクリンが  $\alpha$ -TCP セメントの結晶発育を阻害し硬化を遅延させるため、セフェム系のセファクロルに置き換えられた。
- 2) 臨床使用にあたっては、患者に臨床試験ボランティアとして、その安全性、有効性などにつき十分説明し了解を得る。
- 3) 薬剤の調合は、術者自身が行う。
- 4) 3Mix 薬剤の保険算定は不可。
- 5) 複数薬剤の併用による不測の事態に対する懸念について：内服でなく外用薬的な局所応用であること、窩洞内に密封した状態で完全な殺菌を目指していることにより、修復物辺縁からの漏出がない限り、飲み込むことはなく、菌交代現象も起きにくい環境にある。

#### 付記 2

3Mix-MP 法® に使用されている薬剤：3Mix-MP は抗菌薬として、メトロニダゾール、ミノサイクリン、シプロフロキサシンを使用し、基剤としてマクロゴール、プロピレングリコールを使用することになっている<sup>1)</sup>。各薬剤の特徴を下記に示す。

- 1) メトロニダゾール：トリコモナス症などの治療に使用されている抗菌薬
- 2) ミノサイクリン：気管支炎、化膿性疾患、肺炎などの治療に使用されている抗菌薬
- 3) シプロフロキサシン：咽頭炎、気管支炎、扁桃炎などの治療に使用されている抗菌薬
- 4) マクロゴール：安定剤、湿潤剤、軟膏基剤、座薬基剤、錠剤の表面平滑剤、コーティングなどに使用されている医薬品添加物
- 5) プロピレングリコール：化粧品、洗剤、シャンプー、ベビー用品などに含まれている保湿剤

(日本歯科保存学会医療合理化委員会う蝕治療ガイドライン作成委員会では、新たなエビデンスを系統的に把握し、必要になった場合には上記内容を更新する)