

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「齲蝕治療ガイ ドライン」

Guideline for the dental caries treatments
based on evidence and consensus under the MI
(Minimal Intervention) concept

富士谷 盛興

キーワード：ガイドライン、齲蝕治療、ミ
ニマルインターベンション、
エビデンス、Minds



(ふじたに・もりおき)
歯学博士
ICDフェロー
愛知学院大学歯学部
保存修復学講座

I. 世界初の齲蝕治療ガイドライン

かねてより、特定非営利活動法人 日本歯科保存学
会では、「齲蝕治療ガイドライン」の策定を鋭意進め
てきた。その背景は後述するが、当学会医療合理化委
員会内に設置された「齲蝕治療ガイドライン作成委員
会」により本ガイドラインが策定され、平成21年10月
末日に永末書店より上梓された¹⁾(図1)。この試み
は世界で初めてのことであり、画期的なものと注目を
集めている。

ちなみに委員会のメンバーは、桃井保子(鶴見大学)
委員長以下、今里聡(大阪大学)、畦森雅子(九州大
学)、久保至誠(長崎大学)、清水明彦(元兵庫医科大
学)、二階堂徹(東京医科歯科大学)、林美加子(大阪
大学)、福島正義(新潟大学)、富士谷盛興(愛知学院
大学)、八巻千波(鶴見大学)である。さらに、他に
9名の外部評価者により内容が検討されている。



図1 世界初の「齲蝕治療ガイドライン」が2009年10月
29日に上梓された。

fig. 1 The world's first guideline for the dental caries
treatments was published on October 29, 2009.

II. ガイドライン策定の背景

今日までの本邦の齲蝕治療を顧みると、齲蝕の診断
や発生原因の検討がなされ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齲蝕
治療におけるこのような混乱や保険点数の高低に基づ

表1 本ガイドラインにおけるエビデンスレベル（質の高いもの順）

table.1 Evidence level (Quality order)

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

表2 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）

table.2 Recommendation grade (Grade as intensity of recommendation)

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以上）
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

く修復法の決定は、早急に解消する必要がある、このような状況下において齲蝕治療のガイドラインを作成することは急務であった。

Ⅲ. クリニカルクエスチョン、エビデンス、推奨

本ガイドラインは、いわゆる教科書的なものでなく、臨床において直面する疑問（Clinical Question, CQ）ごとにエビデンス（文献）を集積し、Minds²⁾の提案する方法によりその質を検討し、推奨の内容とグレードを決定した（表1、2）。

ここで、最近、エビデンス（科学的根拠）という言葉が頻りに耳にするが、ガイドラインに採用されるエビデンスとは、ヒト臨床研究がベースのものであり、動物実験や基礎実験などいわゆる実験室の知見は基本的にエビデンスとして採用されない。

Ⅳ. 対象とされた齲蝕

永久歯において、齲窩を形成し齲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齲蝕」と、歯冠部齲蝕とは全く異なる病態を示す「根面齲蝕」を対象とした。

今回のガイドラインでは、再石灰化療法が可能である初期エナメル質齲蝕、露髄をきたした場合の処置（直接覆髄法）、および乳歯は対象としていない。これらについてのガイドラインも策定すべく、現在作業に取り掛かっている。

Ⅴ. 策定にあたっての基本姿勢

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、齲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) MI³⁾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Minds²⁾の推奨グレード⁴⁾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、齲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齲蝕は、抜髄を回避するための対応において通常の齲蝕とは異なるので、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齲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。

Ⅵ. MI(Minimal Intervention)について

最近、「ミニマルインターベンション（ミニマムではない）」という言葉を見聞きする機会が多いと思うが、その詳細はあまり理解されていないのが現状ではないだろうか。「最小限の侵襲」と訳されている場合が多いが、なるべく歯を削らないということではない。

MIは、2002年10月1日、オーストリアのウィーンにおいて採択された「Minimal Intervention in the Management of Dental Caries」と称されるFDI（国際歯科連盟）のPolicy Statement³⁾に由来する。その概念の基本的考え方は、以下のごとくである。

- 1) 口腔内細菌叢の改善
- 2) 患者教育
- 3) エナメル質および象牙質の齲蝕で、まだ齲窩を形成していない齲蝕の再石灰化
- 4) 齲窩を形成した齲蝕への最小の侵襲
- 5) 欠陥のある修復物の補修

このように、「齲蝕のマネージメント」についての声明であり、その中でとくに齲窩を形成した齲蝕に対する介入として、「最小限の切削」という言葉が初めて登場する。すなわち、最小限の切削はMIの概念の一部であり、さらに、切削後の修復は、メタルインレーではなく、グラスアイオノマーセメントやコンポジットレジンのような歯質接着性材料による成形修復が推奨されていることにも留意しなければならない。

Ⅶ. 策定されたCQと推奨

本ガイドラインでは、齲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、それぞれについて推奨を提示した。

1) 初発齲蝕に対する診査・診断と切削介入の決定

CQ 1：咬合面齲蝕の診断にはどの診査法が有効か。

推奨：齲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のような齲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）

CQ 2：隣接面齲蝕の診断にはどの診査法が有効か。

推奨：齲窩の形成がある場合は視診や触診は有効である。齲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）

CQ 3：切削の対象となるのはどの程度に進行した齲蝕か。

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齲窩を認める。
- 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) 齲蝕リスクが高い。

2) 中等度の深さの象牙質齲蝕における齲蝕の除去範囲

CQ 4：歯質の硬さや色は、除去すべき齲蝕象牙質の診断基準となるか。

推奨：硬い齲蝕象牙質は軟らかい齲蝕象牙質に比べ細菌数が有意に少ない（レベルⅤ）。一方、濃く着色した齲蝕象牙質を除去すると細菌感染のない「鉛色」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齲蝕象牙質を除去することが推奨される。（推奨グレードC1）

CQ 5：齲蝕象牙質の除去に齲蝕検知液を使用すべきか。

推奨：齲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（カリエステクター、クラレメディカル）、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（カリエスチェック、日本歯科薬品）〕。よって、齲蝕象牙質の除去に齲蝕検知液の使用を推奨する。（推奨グレードB）

3) 深在性齲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。

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、深在性齲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）

4) 露髄の可能性の高い深在性齲蝕（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齲蝕）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齲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齲蝕で、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⁵⁾を行うことによ

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）

CQ 8：非侵襲性間接覆髄を行った場合、歯髄症状の発現は齲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齲蝕で、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齲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）

CQ 9：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齲蝕で、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（Dycal, Dentsply/Caulk）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（HY-Bond Temporary Cement Soft、松風）で非侵襲性間接覆髄を行うことによって、齲蝕関連細菌は減少し（レベルⅢ）、齲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齲蝕で、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ヶ月で齲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）

5) 臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性

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の理念に基づいて齲蝕除去を行い、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の理念に基づいて齲蝕除去を行うため、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⁶⁾、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）

6) 補修（補修修復および再研磨）の有用性

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: 二次齲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齲蝕に対して、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、本委員会では合議の結果、以下の合意に達した(レベルVI)。すなわち、二次齲蝕に関しては、齲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)

7) 根面齲蝕への対応

CQ15: 初期根面齲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、初期活動性根面齲蝕を再石灰化させ、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未満の齲蝕であれば、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齲蝕の場合は、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、齲蝕を管理するよう推奨される。(推奨グレードB)

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

推奨: 辺縁適合性や二次齲蝕の発生の点で、根面齲蝕に対するコンポジットレジン修復とガ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る条件下ではコンポジットレジンを使用し、齲蝕が歯

肉縁下におよび、防湿が困難な場合にはガ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)

VIII. おわりに

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「齲蝕」を対象とし、MI (Minimal Intervention) の理念を基盤に、エビデンスに基づき、日本歯科保存学会の齲蝕治療の専門家の合意によって作成されたものである。今回は、切削介入が必要である齲窩のある齲蝕を対象を絞ったが、本ガイドラインを上梓した後も引き続き、初期エナメル質齲蝕など齲窩を形成していない齲蝕の再石灰化療法や深い齲蝕における直接覆髄処置などについてガイドラインを策定中である。

言うまでもなく、このガイドラインは画一的な齲蝕治療を強制するものではない。最終決定は、あくまでも臨床現場の歯科医師に任されるものではあるが、標準的な指針として今後広く活用されることを期待している。是非、詳細を成書で見ていただければと思う。

参考文献

- 1) 日本歯科保存学会編: MIを理念としたエビデンスとコンセンサスに基づく齲蝕治療ガイドライン, 永末書店, 京都, 2009.
- 2) <http://minds.jcqh.or.jp/index.aspx>
- 3) http://www.fdiworldental.org/sites/default/files/statements/ENGLISH/Minimal_Intervention/Minimal_intervention_caries.pdf
- 4) 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, 医学書院, 東京, 2007.
- 5) <http://www.soc.nii.ac.jp/jsoc/data/whatsnew/iinkai6/250.pdf>
- 6) 富士谷盛興: 隣接面を含む窩洞の歯冠色接着(間接)修復, 間接法の選択基準, 現代の治療方針 保存・審美修復&カリオロジーと全治療分野 編, 別冊ザ・クインテッセンス YEAR BOOK 2006・2007, 東京, 2007, 44-45.

●抄録● MIを理念としたエビデンスとコンセンサスに基づく「齲蝕治療ガイドライン」
／富士谷 盛興

歯科における最重要疾患の一つである齲蝕を治療する上において、MIを理念に掲げ、エビデンスとエキスパートの合意に基づき作成された世界初の「齲蝕治療ガイドライン」を紹介した。齲蝕の治療において歯科医師が直面する臨床上の疑問（CQ:クリニカル・クエスチョン）16項目に対し具体的に治療方針を示した。このとき、可能な限りMindsの提案するエビデンスのレベルと推奨グレードを提示した。

今回は、切削介入が必要である齲窩のある齲蝕を対象を絞り、以下のトピックに言及した。1) 初発齲蝕に対する診査・診断と切削介入の決定、2) 中等度の深さの象牙質齲蝕における齲蝕の除去範囲、3) 深在性齲蝕における歯髄保護、4) 露髄の可能性の高い深在性齲蝕（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齲蝕）への対応、5) 臼歯部におけるコンポジットレジン修復の有用性、6) 補修（補修修復および再研磨）の有用性、7) 根面齲蝕への対応である。

本ガイドラインを上梓した後も引き続き、初期エナメル質齲蝕など齲窩を形成していない齲蝕の再石灰化療法や深い齲蝕における直接覆髄処置などについてのガイドラインを鋭意策定中である。

Guideline for the dental caries treatments based on evidence and consensus under the MI (Minimal Intervention) concept

Morioki FUJITANI D.D.S., Ph.D., F.I.C.D.

The world's first guideline for the treatments of dental caries, one of the most important dental problems, was introduced in this paper. It was based on evidence and experts' consensus under the MI (Minimal Intervention) concept. Sixteen clinical questions to be confronted during caries treatments were established, and the practical strategy for each therapeutic intervention was presented with all possible evidence level and recommendation grade advocated by Minds.

Cavitated lesions where an operative approach is necessary were targeted for this treatment guideline, which referred to the following topics: 1) Examination/diagnosis of initial decay and decision of excavating intervention, 2) Excavation extent of a moderate dentin cavity, 3) Pulp protection in a deep cavity, 4) Management of a severely deep cavity with undifferentiated pulpal exposure (cavity with either clinically sound pulpal tissue or reversible pulpitis), 5) Therapeutic utility of posterior composite restoration, 6) Therapeutic benefit of repair (patch restoration and/or refurbishing), 7) Management of root caries.

The guidelines have continuously been formulated for the demineralization of such non-cavitated lesions as initial enamel caries and for direct pulpal capping in a severely deep cavity.

Key words : Guideline, Dental Caries Treatment, Minimal Intervention, Evidence, Minds