

·指南与共识·

关于牙膏功效及功效型牙膏的专家共识

中华口腔医学会口腔预防医学专业委员会 中华预防医学会口腔保健专业委员会

四川大学口腔疾病研究国家重点实验室

通信作者:周学东,610041,成都,四川大学华西口腔医院牙体牙髓病科 口腔疾病研究
国家重点实验室 国家口腔疾病临床医学研究中心,Email:zhouxd@scu.edu.cn,电话:
028-85501481;荣文笙,100081,北京大学口腔医学院·口腔医院预防科 口腔数字化医疗
技术和材料国家工程实验室 口腔数字医学北京市重点实验室,Email:
rongwensheng@cndent.com,电话:010-82195561

DOI:10.3760/cma.j.issn.1002-0098.2017.09.002

Consensus of Chinese stomatological experts on the efficacy of toothpaste and functional toothpaste Society of Preventive Dentistry, Chinese Stomatological Association, The Oral Health Care Section of Chinese Preventive Medicine Association, State Key Laboratory of Oral Diseases, Sichuan University

Corresponding author: Zhou Xuedong, Department of Operative Dentistry and Endodontics, West China Hospital of Stomatology, Sichuan University & State Key Laboratory of Oral Diseases & National Clinical Research Center for Oral Diseases, Chengdu 610041, China, Email: zhouxd@scu.edu.cn, Tel: 0086-28-85501481; Rong Wensheng, Department of Preventive Dentistry, Peking University School and Hospital of Stomatology & National Engineering Laboratory for Digital and Material Technology of Stomatology & Beijing Key Laboratory of Digital Stomatology, Beijing 100081, China, Email: rongwensheng@cndent.com, Tel: 0086-10-82195561

【Abstract】 Toothpaste is an oral health care product that can be used to help cleansing teeth and improve oral hygiene. Currently use of toothpaste has been transferred from the conventional objective of oral hygiene to the new era of prevention and intervention of oral diseases. Therefore, functional toothpaste has been developed in a fast way. It is imperative to investigate toothpaste, because the wise use of specific functional toothpaste could prevent or reduce oral diseases such as dental caries and periodontal diseases, improve people's oral and general health and save social healthcare resources. However, dental professionals have various understandings on the efficacy and differentiations of functional toothpastes. For example, there are different explanations for the efficacy of functional toothpastes, which may exaggerate, depreciate or deny their clinical efficacy. To ensure the highest level of the patient's safety and professional satisfaction for both toothpaste products and related informatics, and also to make the dentists be acquainted with the updated research findings, developments and standards, it is necessary to review systematically the efficacy of functional toothpaste.

牙膏作为清洁牙齿、维护口腔卫生的重要口腔清洁护理用品,与人们的日常生活息息相关。我国功效型牙膏的发展可以追溯到20世纪40年代,中华人民共和国成立后,口腔健康护理已由传统的清洁卫生逐步转变为日常口腔预防和护理,功效型牙膏的生产和研发也得到快速发展。进入21世纪,添加功能性成分的牙膏已成为增强牙膏企业市场竞争力的主体,2014年功效型牙膏的市场占有率已达到94%^[1]。

功效型牙膏的发展具有客观的必要性。全世界每年的口腔疾病负担仅次于心血管疾病^[2]。近年来人们的口腔保健意识逐步提升,但口腔疾病特别

是龋病和牙周病的患病率仍然很高,是排名位于前列的疾病负担^[3]。正确使用功效确切的牙膏可以有效预防和减轻龋病、牙周病等口腔疾病的发生和发展,促进口腔健康,同时为社会节约资源。

但是功效型牙膏在快速发展中也暴露出一些不容忽视的问题。一是少数企业的不实和过度宣传,随意夸大产品功效,或将产品中添加成分的功效直接作为产品功效宣传;二是功效的有效期得不到保障,如有调查发现含氟牙膏中仅77%的产品氟稳定性较好^[4];三是个别产品中添加的功效成分缺乏安全性数据支持。这些都直接影响到产品的市场声誉和社会消费安全。同时,口腔医务人员对

功效型牙膏也存在不同的认识和理解,导致民众很难对牙膏功效有一个客观的认识。

因此,很有必要全面系统地对功效型牙膏的相关问题进行回顾和评价,制定专家共识,以使更多的口腔医务人员正确了解功效型牙膏的安全性及有效性评价,正确认识功效型牙膏。为此,成立了由中华口腔医学会口腔预防医学专业委员会、中华预防医学会口腔卫生保健专业委员会及四川大学口腔疾病研究国家重点实验室口腔健康研究室的相关专家共同组成的专家组,经过多次研讨并在广泛听取意见的基础上修订后形成此共识。

功效型牙膏的定义及现有牙膏功效的种类

牙膏是辅助刷牙的制剂,目前我国市场上出现的牙膏大致可以分为普通牙膏和功效型牙膏两大类。普通牙膏可以增强刷牙时的摩擦力,帮助去除食物残屑、软垢和牙菌斑,有助于消除或减轻口腔异味,使口气清新。如果在牙膏的制作中加入相关的化学物质或活性功效成分,如氟化物、中药成分、控制牙石和抗牙本质敏感的化学成分等,则牙膏可以分别具有防龋、减少牙菌斑、抗牙本质敏感和抑制牙石形成等功效,成为除普通牙膏的基本功能之外兼具辅助预防或减轻某些口腔疾病及症状、促进口腔健康的牙膏,即功效型牙膏。目前,国际上口腔和口腔健康产品的企业都认可功效型牙膏或牙膏的功效概念。根据对目前国内外牙膏功效宣称种类的调查,特别是美国牙医学会对牙膏功效的界定^[5-10],牙膏可以宣称的功效主要有以下几方面:①防龋;②抑制牙菌斑、减轻牙龈炎症;③减轻牙本质敏感。市场上宣称的其他功效还有:①美白,去除外源性色素,漂白作用;②抗口臭功效;③抗口干症;④抗酸蚀症;⑤保护口腔黏膜。

功效型牙膏的评价

1 我国功效型牙膏标准的制定

在我国没有制定和实施功效型牙膏的科学标准以前,一些企业仅凭消费者的主诉鉴定牙膏功效,部分企业生产的牙膏对功效的宣称比较随意,除宣称防龋和抗牙本质敏感之外,还有宣称可以治疗牙齿疼痛、牙龈脓肿、口腔黏膜溃疡等过度夸大牙膏功效的宣传;甚至出现欺骗消费者,如宣称牙膏可以治疗高血压、心脏病、使白发变黑、减肥等,

给民众选择牙膏造成混乱,也给市场监管工作带来困难。

中华口腔医学会 2005 年 12 月组织北京大学口腔医学院·口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院等单位的专家组成专家组,起草了《口腔保健产品功效评价》标准,并建议将该标准设立为推荐性行业标准。该标准于 2006 年完成征求意见稿,在广泛征求专家和口腔清洁护理用品生产企业意见的基础上做了进一步修订,于 2007 年 5 月完成终稿,送交原卫生部法规司审查。之后由原卫生部法规司及标准所牵头,召集北京大学口腔医学院·口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院的专家对标准进一步修订,目的是为评价已通过国家标准上市、声称具有某种功效的牙膏产品的功效提供科学的验证方法。经过 3 年多次标准审核会、研讨会及技术讨论会,最终确定该标准适用产品的范围暂由口腔保健产品缩小到牙膏,功效由原来的 6 项减少到与口腔疾病有关的防龋、抑制牙菌斑和(或)减轻牙龈炎症、抗牙本质敏感 3 项,标准名称为“牙膏功效评价”。2010 年 12 月原卫生部正式发布推荐性卫生行业标准“WS/T326.1-2010 牙膏功效评价”^[11]。这项标准规范了牙膏功效评价的原则、方法及标准。此标准的推行,对引导民众科学消费、企业科学生产、防止虚假宣传并最终促进大众口腔健康具有重要意义。2016 年 1 月,国家卫生计生委组织专家组对标准进行清理,与会专家一致同意继续执行原卫生部正式发布的牙膏功效评价标准,该评价标准主要解决了有效性评价的界定,阐明在临床试验中与对照组相比,试验组产品需要在龋病、牙龈炎、牙本质敏感的评价指标中达到的效果以及与对照组的差别,才能宣称有效性。具体细节请参考该标准^[11]。

与此同时,我国口腔清洁护理用品工业协会从企业角度研究制定牙膏、牙膏用原料规范和功效型牙膏的标准,功效型牙膏标准 2008 年由国家发改委正式颁布实施,2014 年,国家工信部将该标准修订为 QB/T 2966-2014 功效型牙膏^[12-14]。此外,由于在中草药牙膏的安全性和有效性以及宣传上缺乏评判依据而难以监管,造成目前市场上以中草药的作用为宣称功效的牙膏虽然种类繁多但质量和实际功效良莠不齐的混乱局面。根据当前我国中草药牙膏质量现状和国际发展趋势以及国家相关产业政策,为保护广大消费者的利益,满足行业管理

需要,全国口腔护理用品标准化技术委员会中草药牙膏分技术委员会于 2012 年制定了“中草药牙膏管理规范”。该规范要求中草药成分应符合“牙膏用原料规范(GB 22115-2008)”和“化妆品卫生规范”的要求,保证对人体无危害。中草药牙膏功效评价参照“QB 2966-2014 功效型牙膏”标准的相关条款,这些条款从中草药牙膏的安全性、有效性、检验及宣传等方面做出要求和规定,充实了口腔护理用品的标准体系。

2 功效型牙膏的安全性评价

功效牙膏必须保证对人体无危害。因此,任何功效型牙膏都必须对其安全性进行评价。功效型牙膏是现代牙膏的一个主要组成部分,其管理需遵循普通牙膏的所有法规要求,包括原料、产品要求、检测方法、标签、宣称等,同时还应符合“功效型牙膏”和“牙膏功效评价”标准的管理要求。

安全性方面,首先应遵循国家“GB22115-2008 牙膏用原料规范”标准,该标准规范了整个牙膏类产品原料的使用安全性,其中绝大部分规定的成分是目前国际上正在使用或使用已久,国内外已有大量研究、文献和数据作为支持,作用机制明确的化合物;其次,须执行产品安全性评价制度。

牙膏安全性的评价目前需要经过有资质的检验检测机构,主要对牙膏的理化性质、pH 值、稳定性、重金属含量、细菌污染等指标进行检验,其安全性测定可以采取灵活多样的方法,如直接做牙膏的毒理实验、通过定量检测功效牙膏中的功效成分及含量、保证牙膏的功效成分检出量低于安全用量上限等。具体内容可以参考相关法规。

3 功效型牙膏的有效性评价

目前,关于功效型牙膏我国已有较完善的国家和行业标准、法规以及安全评价机制。这些标准经反复讨论、认证并最终制定,饱浸了诸多专家、专业人士和管理人员的心血和宝贵经验,符合国际通用的标准与法规,在执行过程中都起到较好的临床以及功效验证的指导作用,应继续实施。

3.1 原卫生部颁布实施的“牙膏功效评价”标准包括 4 个分标准

总则部分规定了牙膏功效评价的范围,并对各种功效进行定义,提出牙膏功效评价的一般原则和临床试验要求。其他标准则分别规定了 3 种功效的体外和(或)体内评价方法。此系列标准是目前国内在牙膏功效评价方面的主要标准和权威性要求,规定了针对特定功效宣称的评价方法及达标要

求,同时在保证科学性的前提下适当兼顾行业可操作性和资源合理性分配。目前绝大部分功效临床试验以功效验证为主,同时在配方变化不大的情况下,可以接受实验室体外实验作为验证补充。

3.2 对临床试验的要求原则

3.2.1 含氟牙膏产品

采用实验室评价方法验证,由于氟的有效性已在业界被广泛认可,可以接受通过实验室对产品有效氟含量(即游离氟或可溶氟)的测定以验证其有效性,或两个独立的临床试验证明待测产品与阳性对照间差异无统计学意义。

3.2.2 含有某种活性成分的产品

首次对其进行功效验证时,应实施至少两个独立的临床试验。

3.2.3 已知功效的活性成分

若产品说明中宣称该功效具有新的作用也需要被至少两个独立的临床试验验证。

如果两个独立的临床试验在同一研究单位开展,应由 2 个主要研究负责人独立完成,其研究对象不能为相同的人群。

3.3 对具体功效的评价

参见牙膏功效评价^[1]。

3.4 制定其他功效评价的标准

“牙膏功效评价”中未提及,但已被列入功效型牙膏的功效还有:消除和减轻口臭、美白(包括去除外源性色素和漂白)、抗牙石等。中华口腔医学会曾组织专家制定相关功效标准,但还需要进一步修订。建议中华口腔医学会组织专家组,参考国际标准,考虑各项功效实施的可行性,坚持科学、可行的原则,对其他各项功效的适用范围、试验设计原则、试验期限、研究对象、检查采用指标和效果评价等内容制定符合我国国情的标准。

4 功效型牙膏评价方法的实施及管理——对评价人及单位资质的要求

功效型牙膏的标准如何实施,应由什么单位和人员进行评价,评价方法的标准化,评价流程、细节,以及评价结果的正确报告格式和科学解释都需要有相关实施细则和规范加以解释和支持。目前尚无相关法规规定,根据已有标准达成以下初步共识:

4.1 对临床试验单位的要求

4.1.1 具有国家食品药品监督管理局“药物临床试验机构”资质的口腔医院及科室

三级甲等口腔医疗机构,包括口腔医学院、口

腔专科医院和综合医院口腔科,如为综合医院口腔科,必须已经获得“药物临床试验机构”口腔医学资格证书。

4.1.2 省级三级甲等口腔医院

负责人须已通过药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)培训并考核合格,获得GCP证书。

4.1.3 获卫生部国家临床重点专科(口腔)建设项目的口腔医院和专科医院

4.2 对临床试验的负责人和主要实施者的要求

临床试验的负责人和主要实施者应为具有口腔医学专业本科以上学历的主治医师及以上职称;或具有临床经验的口腔专科博士;经过相关的GCP培训,并持有证书。研究负责人近三年独立完成过符合GCP原则的牙膏功效相关临床试验或已发表过相关论文。

检查人员应有进行临床试验的经验;经过检查指标及方法一致性培训并通过考核。

4.3 评价结果的报告

试验单位完成临床试验之后,应出具规范的试验报告。

4.4 评价结果的科学解释

功效型牙膏试验结果的解释非常重要,这关系到公正、公开、正确地对牙膏功效进行评价。对此专家组认为评价结果的解释不应超出“牙膏功效评价”标准中规定的范围^[7]。

对我国功效型牙膏发展及管理的探索与建议

目前,所有牙膏的生产均须严格遵守国家规定的准入制度,但牙膏产品并无类似于药品审批的强制准入制度。行业通行的做法是企业根据有关规定和行业标准,通过第三方机构检验或自行检验的方式,对产品的安全性、有效性予以评价;对包装标签、宣称、广告宣传进行内部审核等程序之后即可销售。上市过程中需要向经销商和零售终端提供相关证明文件;销售宣传等行为遵照规定接受工商管理部的管理,后续保持对产品风险的关注。

为此,对功效型牙膏的发展、研究及监管提出以下建议:

1 建立科学合理的管理模式

为保障口腔护理用品的安全,用有限行政资源达到更好的管理效果,体现简政放权、放管结合,优化服务要求、切实保障消费者安全和利益;对功效

型牙膏需要突出政府监督管理,专家论证把关,企业产品安全责任主体和社会行业组织共治的作用。建议由政府相应管理部门、行业协会、口腔医学专业机构等相关人员组建我国口腔护理用品专家咨询委员会,根据需要召集有关成员,研究相关问题,为完善相关法律法规、技术规范和 standards,为口腔行业发展、监督和管理提供支持。管理要适应行业发展的需要,考虑到行业发展的沿革和特点,建立科学合理的管理模式以促进行业创新和长远发展。

2 完善各种标准

逐步对功效型牙膏的安全性、功效、标签标识等方面的管理规定进行筛选和修订完善。建议在暂时沿用现有标准如“牙膏功效评价”等标准的基础上,进一步完善口腔清洁护理用品的相关管理规定。明确监管主体,确定具体负责单位,公布实施细则。根据产品的安全性和有效性对牙膏施行分类管理,明确普通牙膏、功效型牙膏、药品牙膏的定义和范围。

3 功效宣称的管理

企业必须按照相关规定对所宣称的功效进行验证,并对产品功效负责。对经过验证符合功效定义和验证标准要求的牙膏产品,允许其相应的功效宣称;禁止超范围的功效宣称。加强市场监管,严格按照中华人民共和国广告法禁止涉及不在牙膏功效范围内的宣称。

4 加强上市后的监管

功效成分质量标准是保证功效成分安全、有效、可控的质量控制手段,必须建立功效验证机制、不良反应监测和再评价机制、市场抽样检验机制、产品召回机制,严格广告监督。培养和发展企业对产品安全性和有效性的持续关注。

5 鼓励创新,发展中草药功效型牙膏

中医药是中华民族的瑰宝,也是全人类的共同财富。现代健康理念的更新,为中医药的发展提供了很好的机遇。中草药牙膏是指仅通过添加中草药成分达到辅助预防、防止和减轻口腔问题或在一定程度上改善牙齿状况,并宣称中草药成分在牙膏中发挥功效的功效型牙膏。中草药功效型牙膏的功效成分来源于中草药成分,是在牙膏中发挥所宣称功效的一种或多种物质。具有中国传统特色的中草药牙膏以其天然、安全、功效独特的优势顺应现代人崇尚自然的消费观念,成为口腔护理用品发展的热点。在绿色、环保新理念的倡导下,中

草药牙膏的开发具有良好的市场前景和长久的开发潜力。应鼓励创新,大力发展中草药功效型牙膏。

利益冲突 无

执笔(按姓氏汉语拼音排序):冯希平(上海交通大学医学院附属第九人民医院);胡德瑜(四川大学华西口腔医院);李刚(第四军医大学口腔医学院);李继遥(四川大学华西口腔医院);荣文笙(北京大学口腔医学院·口腔医院);台保军(武汉大学口腔医学院);周学东(四川大学华西口腔医院)

参 考 文 献

- [1] 德利香. 2017年中国牙膏市场分析及预测[J]. 口腔护理用品工业, 2017(2): 48-49.
De LX. Analysis and forecast of Chinese toothpaste market in 2017[J]. Oral Care Industry, 2017(2): 48-49.
- [2] Limeback H. Comprehensive preventive dentistry[M]. Ames: Wiley-Blackwell, 2012.
- [3] 胡德瑜. 口腔预防医学[M]. 6版. 北京: 人民卫生出版社, 2012.
Hu DY. Preventive dentistry[M]. 6th ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012.
- [4] 王晓灵, 程绰约, 葛瑶, 等. 北京市售含氟牙膏氟含量稳定性调查[J]. 中国公共卫生, 2005, 21(10): 1258.
Wang XL, Chen CY, Ge Y, et al. Investigation on fluoride content stability of toothpaste sold in Beijing[J]. Chin J Public Health, 2005, 21(10): 1258.
- [5] ADA. ADA guide to dental therapeutics[M]. Chicago: ADA Publishing Co. Inc, 2000: 199-208.
- [6] Imrey PB, Chilton NW, Pihlstrom BL, et al. Proposed guidelines for American Dental Association acceptance of products for professional, non-surgical treatment of adult periodontitis. Task force on design and analysis in dental and oral research[J]. J Periodontol Res, 1994, 29(5): 348-360.
- [7] Consensus-based recommendations for the diagnosis and management of dentin hypersensitivity[J]. J Can Dent Assoc, 2003, 69(4): 221-226.
- [8] 中华口腔医学会牙本质敏感专家组. 牙本质敏感的诊断和防治指南[J]. 中华口腔医学杂志, 2009, 44(3): 132-134.
Writing Group of Dentine Hypersensitivity, CSA. Guidelines for the management of dentine hypersensitivity[J]. Chin J Stomatol, 2009, 44(3): 132-134.
- [9] Guidelines for the acceptance of fluoride-containing dentifrices. Council on dental therapeutics[J]. J Am Dent Assoc, 1985, 110(4): 545-547.
- [10] Dentistry Toothpaste Requirements, test methods and marking. ISO, 11609. 1995.
- [11] 中华人民共和国卫生部. WS/T326.1-2010 牙膏功效评价[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
Ministry of Health of the People's Republic of China. WS/T326.1-2010 Efficacy evaluation of toothpaste[S]. Beijing: China Standards Press, 2011.
- [12] 中华人民共和国工业和信息化部. GB 8372-2001 牙膏[S]. 北京: 中国轻工业出版社, 2001.
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China. GB 8372-2001 Toothpaste[S]. Beijing: Light Industry Press, 2001.
- [13] 中华人民共和国质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 22115-2008 牙膏用原料规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of The People's Republic of China. GB 22115-2008 General requirements on raw materials of toothpastes[S]. Beijing: China Standards Press, 2008.
- [14] 中华人民共和国工业和信息化部. QB/T 2966-2014 功效型牙膏[S]. 北京: 中国轻工业出版社, 2014.
Ministry of Industry and Information Technology of the People's Republic of China. QB/T 2966-2014 Functional toothpastes[S]. Beijing: China Light Industry Press, 2014.

(收稿日期:2017-05-02)

(本文编辑:孔繁军)

·读者·作者·编者·

关于开辟“快速通道”发表论文的说明

为了更迅速地反映我国口腔医学各专业领域的新进展和成果,本刊编委会已实行对有重大创新和国内首创的科研成果采用“快速通道”方式,使其尽早刊出。今后凡属“快速通道”论文均在目录和论文首页的文题前注有“”,希望口腔医务工作者积极支持和参与。

本刊自2000年第6期起已开始启用“快速通道”的发表方式。凡要求在“快速通道”发表的论文,作者应提供关于论文创新性的书面说明和省级以上图书馆或医学信息研究所等单位出具的查新报告及两位同行专家(至少1位应与第一作者不在同一单位)书面推荐函,以说明该项成果的学术价值。作者可推荐3~5名审稿专家(需注明其详细联系方式)供编辑部参考。应提供作者通信地址、电话、手机及Email、传真等联系方式。论文投寄本刊后,经国内同行专家、本刊总编辑和中华医学会杂志社主管领导分别审阅同意并得到责任编辑确认后,将在3个月内予以发表。