

若年成人における2種類の噛む歯磨きタブレットの抗プラーク効果と受容性：ランダム化二重盲検クロスオーバー臨床試験

主文・表・図注の日本語訳 (原図・補足資料は原著参照)

原題 : Evaluation of the plaque removal efficacy of chewable toothpaste tablets - a randomized controlled crossover trial

原著者 : Harshit Srivastava; Kumar Gaurav Chhabra; Naganandini S.; Pankaj Chaudhary; Shweta Dangi; Nimisha Srivastava

掲載誌 : Frontiers in oral health。原著公開日 : 2026-08-21。DOI : <https://doi.org/10.3389/froh.2026.1893652>。PMID : 42698468。

原文 : <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13541465/>

© 2026 Srivastava, Chhabra, S., Chaudhary, Dangi and Srivastava.。原著はCC BY 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) で公開されています。本訳は同ライセンスに基づく日本語への翻訳・改編です。原著者・出版社による公式訳または承認を意味しません。翻訳部分もCC BY 4.0で提供します。

日本語訳 : 歯科論考、2026-09-15。AIによる非公式翻訳、歯科医師未監修。個別の診断・治療の指示ではありません。

掲載範囲 : 抄録、主文、全表の文字・数値、全図注、声明、参考文献 (書誌事項は原語を保持)。原図、図中の文字、別ファイルの補足資料は含みません。以下の研究方法・治療条件・推奨表現は原著の記述の翻訳であり、本サイト独自の推奨ではありません。

訳注 : 本研究の比較はタブレット同士であり、従来型フッ化物歯磨剤の対照群はありません。原文の環境面の利点や代替品としての表現は保持しましたが、う蝕予防や長期安全性の同等性を検証した試験ではありません。原著査読者名は原著の情報であり、この日訳の専門監修を意味しません。

背景

噛んで使用する歯磨きタブレット (CTT) は、従来の歯磨剤に代わる環境的に持続可能な製品として近年登場している。しかし、プラークコントロールに対する臨床の有効性の科学的エビデンスは限られる。本研究は若年成人を対象に、市販CTT 2製品の抗プラーク効果と使用者の受容性を比較した。

材料と方法

18-35歳の成人196人を対象に、ランダム化二重盲検クロスオーバー臨床試験を実施した。参加者を2つの介入順序群 (AB、BA) に無作為に割り付けた。AB群はApollo Noni CTTを7日使用し、7日のウォッシュアウト後にTeeth-A-Bitを使用した。BA群は逆順とした。ベースラインおよび各介入期後、24 h口腔清掃を中止した条件でModified Turesky-Gilmore-Glickman Plaque Indexによりプラークを評価した。構造化質問票で使用者の意見を評価した。記述統計、カイニ乗検定、制限付き最尤法による線形混合効果モデルで解析した。

結果

196人 (男性95人、女性101人、平均年齢 23.42 ± 2.65 歳) が完了した。ABとBAのベースラインプラークスコアは同程度であった (第1期 : 1.82 ± 0.24 対 1.77 ± 0.25 、第2期 : 1.77 ± 0.26 対 1.80 ± 0.19) 。7日の介入後、両順序群で低下し、Apollo Noni使用後 (1.34 ± 0.27 、 1.32 ± 0.21) はTeeth-A-Bit使用後 (1.54 ± 0.24 、 1.52 ± 0.27) より低かった。線形混合効果解析でベースラインスコアは治療後スコアの有意な予測因子であった ($p < 0.001$) 。調整後、Apollo NoniはTeeth-A-Bitより有意に低い値を示した (1.322 ± 0.010 対 1.548 ± 0.010 、平均差-0.226、95% CI : -0.245から-0.206、 $p < 0.001$) 。有意な時期効果・順序効果はなく、持ち越しバイアスがないことを示した。両製品の受容性は良好で、有害作用や、使用体験・満足度の有意な男女差はなかった ($p > 0.05$) 。

結論

両CTTは歯垢を減少させたが、Apollo Noniの抗プラーク効果が明らかに大きかった。CTTが従来型歯磨剤の実用的で環境配慮型の代替品となる可能性を結果は示している。

臨床試験登録

<https://ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?EncHid=MTEwNTg2&Enc=&userName=>。Clinical Trials Registry-India (CTRI/2024/07/070865) 。

緒言

口腔疾患は公衆衛生システムに大きな負担を与え続け、世界で最も一般的な慢性疾患の一つである。数十億人がう蝕や歯周疾患に罹患し、全身の健康、栄養状態、生活の質に大きな悪影響を受けている (1) 。その多くは予防可能だが、富裕国・発展途上国の双方で依然として非常に多い。

デンタルプラークは細胞外高分子マトリックス内に構造的秩序をもつ微生物バイオフィルムで、歯面に付着する。局所微生物の代謝過程が歯肉炎症とエナメル質脱灰を起こすことが、主としてその病原性を担う (2) 。

Loeらによる最初の実験的歯肉炎研究では、プラークバイオフィルムの蓄積と歯肉炎症の直接的因果関係が示され、歯周疾患発症におけるその役割が確認された (3) 。現在のエビデンスも、口腔バイオフィルム環境のデイスバイオーシスが歯肉炎から歯周炎への発症過程で重要な段階であることを示唆する (4) 。したがって、良好なプラーク除去習慣の維持は歯周治療と予防歯科の中心である。最も普及した除去方法は定期的な歯磨きであり、包括的評価ではプラークを有意に減らし歯肉の健康を改善すると示されている (5) 。フッ化物・抗菌成分配合の歯磨剤は、機械的清掃に加え、口腔微生物数の減少と再石灰化を通じて口腔清掃の効果を高める (6, 7) 。近年、消費財・医療分野で環境的持続可能性の重要性が増している。従来歯磨剤の多層プラスチックラミネートチューブはリサイクルが容易でなく、環境中のプラスチック廃棄物の主要な発生源の一つである (8-10) 。そのため持続可能性とプラスチック廃棄物への認識が高まり、環境配慮型の口腔ケアへの関心が増した。CTTは水を含まない圧縮歯磨剤で、湿らせた歯ブラシで磨く前に噛む。再使用・リサイクル

可能な容器で販売されることが多く、通常のプラスチックチューブへの依存を減らす。水を含まないため安定性が高く、保存料の必要性も低下する。ハーブ系・代替歯磨剤のプラーク除去と歯肉健康改善は複数研究で検証されている (11-19)。過去のクロスオーバー試験では、短期プラーク再増殖モデルが用いられ、適切なウォッシュアウトを設ければ持ち越し効果は小さいと示された (12, 20, 21)。Salvadora persica (ミスワク)、クローブ、シナモン、ティーツリー油、キシリトールの抗菌・抗プラーク作用もプラーク減少に有効と示されている (13-16, 22-27)。最近のCTT研究では良好なプラーク除去と環境上の利点が見いだされた (28-33)。それでも異なるCTT組成を直接比較するデータは不足している。

Apollo NoniとTeeth-A-Bitは、研究期間中に容易に入手でき、現在消費者が購入できる市販CTTであるため選択した。Apollo Noniはハーブ製剤の既存ブランドで、Teeth-A-Bitは異なる成分構成のフッ化物配合CTTである。他製品もあるが、多くは類似した処方であり、標準条件でこれら2製品を直接比較したRCTはなかった。いずれの製造者も資金・研究用材料を提供せず、研究デザイン、データ収集、解析、解釈、原稿作成にも関与しなかった。製品は研究者が独立して選定した。

そこでModified Turesky-Gilmore-Glickman Plaque Indexを用い、Apollo NoniとTeeth-A-Bitのプラーク除去効果を評価・比較した。副次評価項目は、総合的使用体験、満足度、使用時の快適さ、継続使用意向を含む受容性、および使用に関連する有害事象の発生であった。

材料と方法

研究デザインと倫理承認

インドJaipurのNims University Rajasthan、公衆衛生歯科部門で12か月にわたりランダム化二重盲検クロスオーバー臨床試験を実施した。同大学の施設倫理委員会より承認を得た (IEC/P535-/2024)。プロトコルはClinical Trials Registry-Indiaに前向き登録した (CTRI/2024/07/070865)。

ヘルシンキ宣言およびランダム化クロスオーバー試験のCONSORT 2010拡張ガイドラインに従って実施した (34, 35)。

研究対象集団

公衆衛生歯科部門を受診する18-35歳の、全身的に健康な若年成人を対象とした。

選択基準

全身的に健康な18-35歳の者。

書面による同意に応じる者。

研究期間中にCTTを使用する意思のある者。

臨床診査前の24 hに口腔清掃を中止する意思のある者。

既存の歯磨剤使用を中止し、研究上の指示を遵守する意思のある者。

除外基準

過去15日以内の抗菌薬使用。

広範な未処置う蝕または口腔粘膜疾患。

矯正装置を装着している者。

唾液流量異常。

複数の欠損歯または確立した歯周炎。

標本数の算出

G*Power version 3.1.9.4で標本数を推定した。想定効果量Cohenの $d = 0.27$ は、先行歯磨剤研究のプラーク再増殖抑制の大きさと一致し、Valkenburgらの系統的レビュー・メタ解析 (36) に基づいて選択した。同レビューは、歯磨剤が一般に対照介入より約0.25以上再増殖を抑制すると示していた。再増殖研究で想定する治療差は通常小～中等度のため、臨床的に意味のある差の保守的推定値を0.27とした。両側 $\alpha = 0.05$ 、検出力95% ($1-\beta$) に基づき、脱落を考慮して196人が必要であった。各群98人を別の介入にクロスオーバーさせた。募集期間は25/07/2024から25/07/2025であった。

無作為化と割付隠蔽

選択・除外基準、病歴、唾液分泌低下に関連する状態の口腔診査によってスクリーニングした。臨床的に明らかな口腔乾燥、口腔乾燥症や唾液腺障害の既往、唾液分泌に影響する薬剤使用がある者を除外した。データ収集・評価に関与しない独立した研究者がコンピュータで作成した、ブロックサイズ4のブロック無作為化を用い、ABまたはBAの介入順序群に割り付けた。連続番号付き不透明密封封筒で割付を隠蔽した。

盲検化

参加者および評価者を研究期間中盲検化した。独立した研究者が準備した同一形状のコード付き容器にCTTを分包し、二重盲検を維持した。

準備訓練期

1週間の準備訓練期を設け、全参加者に標準化した口腔清掃指導と改良バス法の実演を行った。全員に統一した軟毛歯ブラシを提供した。

介入手順

AB群 ($n = 98$) はApollo Noniを7日使用し、ウォッシュアウト後にTeeth-A-Bitを使用した。BA群 ($n = 98$) はTeeth-A-Bitを7日使用し、ウォッシュアウト後にApollo Noniを使用した。

第1介入期は7日とした。24 hの口腔清掃中止後にベースラインプラークを記録した。1回の歯磨きにCTT 1錠を用いて1日2回磨くよう指示した。

第I期後、7日のウォッシュアウト中は日常の口腔清掃を再開した。その後、24 h清掃中止後に第II期のベースラインを記録し、別の製品へクロスオーバーしてさらに7日使用した (図1)。

図1

研究のCONSORTフロー図。

各介入期間中は毎日リマインダーメッセージを送り、再診時に錠剤容器を返却するよう求めた。研究手順の遵守を促し、確認するためにこれらを実施した。

各再診時に、介入期間中の口腔刺激、灼熱感、潰瘍、不快感、アレルギー反応、その他の異常症状を尋ねた。研究者は各評価時に口腔を臨床診査した。いずれの介入期にも有害事象の報告・観察はなかった。

7日のウォッシュアウトは、4-7日という比較的短い間隔で残存効果を十分に除去できた既報のプラーク再増殖・クロスオーバー歯磨剤研究に基づいた (12, 20, 21, 37)。Addyらは短期再増殖モデルの妥当性を示し、介入期の間に蓄積パターンを通常レベルへ戻す十分なウォッシュアウトを設定した (12)。Claydonらもクロスオーバー歯磨剤研究で7日を用い、実質的な持ち越し効果がなく方法上十分と示した (22)。したがって本研究の期間は適切と考えた。

使用製品

Teeth-A-Bit CTT

市販Teeth-A-Bitは、メントール (*Mentha arvensis*)、ペパーミント粉末 (*Mentha piperita*)、クローブ粉末 (*Syzygium aromaticum*)、キシリトール、炭酸カルシウム、天然塩 (塩化ナトリウム)、およびフッ化物約1,000 ppmを含むモノフルオロリン酸ナトリウムを配合していた。

Apollo Noni CTT

Apollo Noniは、クローブ、シナモン、メスワク (*S. persica*)、天然植物抽出物、天然メントール、非遺伝子組換えキシリトール、非遺伝子組換えマンニトール、甘味料を配合していた。

評価項目

染め出し液を塗布した後、Modified Turesky-Gilmore-Glickman Plaque Indexでプラーク蓄積を測定した。

試験前に同指数で検者校正を行い、検者内信頼性の検定で高い一致を示した ($\kappa = 0.86$)。

第II期終了時に、研究用に作成した5項目の閉鎖式質問票で、CTTの全体的使用体験、従来の歯磨剤と比較した満足度、継続使用意向、長期使用の快適さ、自己申告の有害作用を評価した。使用体験は5段階順序尺度 (非常に優れている、非常に良い、良い、悪い、非常に悪い)、満足度は10点数値尺度 (1 = 不満、10 = 非常に満足) とした。他の項目は「はい / いいえ」の二値で記録した。正式な心理測定評価ではなく探索的臨床評価用のため、妥当性・信頼性検証は行わなかった。

統計解析

IBM SPSS Statistics version 27.0で解析した。Kolmogorov-Smirnov検定で正規性を調べた。記述統計は平均 ± 標準偏差で表した。

Satterthwaite近似を用いた制限付き最尤法 (REML) の線形混合効果モデルで、クロスオーバーに伴う介入、時期、順序、介入×時期の交互作用を評価した。これらを固定効果、参加者IDをランダム切片とし、期間をまたぐ個人内相関を扱った。非構造化共分散行列を指定した。

カテゴリー変数にはカイ二乗検定を用いた。参加者フィードバックは探索的解析のため多重比較調整を行わなかった。 $p < 0.05$ を統計学的有意とした。

結果

196人が登録され、男性95人（48.5%）、女性101人（51.5%）であった。全体平均年齢は 23.42 ± 2.65 歳、男性 23.81 ± 2.59 歳、女性 23.05 ± 2.67 歳であった。全体として年齢と性別に関して人口統計学的に比較可能な集団であった（表1）。

表1

参加者の人口統計学的特性。

変数	男性（n = 95）	女性（n = 101）	全体（N = 196）
年齢（歳、M ± SD）	23.81 ± 2.59	23.05 ± 2.67	23.42 ± 2.65
性別 n（%）	95 (48.5%)	101 (51.5%)	196 (100%)

順序と時期別の記述解析では、AB群の平均プラークスコアは第1期に 1.82 ± 0.24 から 1.34 ± 0.27 へ、第2期に 1.77 ± 0.26 から 1.52 ± 0.27 へ低下した。BA群では第1期に 1.77 ± 0.25 から 1.54 ± 0.24 へ、第2期に 1.80 ± 0.19 から 1.32 ± 0.21 へ低下した（表2）。ただし、クロスオーバーデザインに固有の介入・時期・順序効果を考慮した線形混合効果モデルの推測統計は別途示す。

表2

介入順序・研究時期別のベースラインと介入後のプラークスコア。

順序	評価項目	第1期（平均 ± SD）	第2期（平均 ± SD）
AB	ベースラインプラーク	1.82 ± 0.24	1.77 ± 0.26
AB	介入後プラーク	1.34 ± 0.27	1.52 ± 0.27
BA	ベースラインプラーク	1.77 ± 0.25	1.80 ± 0.19
BA	介入後プラーク	1.54 ± 0.24	1.32 ± 0.21

ベースラインスコアは治療後スコアの極めて有意な予測因子であった [F (1,349.74) = 752.25、p < 0.001]。調整後も有意な介入効果を認め [F (1,168.64) = 510.66、p < 0.001]、2製剤のプラークスコアは有意に異なった。時期効果 [F (1,167.56) = 0.21、p = 0.645] も順序効果 [F (1,167.74) = 0.27、p = 0.608] も有意ではなく、時期関連バイアスと持ち越し効果がないことを示唆した。分散成分は個人間分散 $\sigma^2 = 0.0105$ 、残差分散 $\sigma^2 = 0.0097$ と無視できない変動を示し、ランダム切片の採用を支持した（表3）。

表3

プラークスコアの線形混合効果モデル結果。

固定効果	F (df1, df2)	p値
ベースラインスコア	752.25 (1, 349.74)	<0.001
介入	510.66 (1, 168.64)	<0.001
時期	0.21 (1, 167.56)	0.645
順序	0.27 (1, 167.74)	0.608
分散成分	分散成分	分散成分
パラメータ	推定値	標準誤差
個人間分散 (ランダム切片)	0.0105	0.0018
残差分散	0.0097	0.0011

ベースラインプラークを共変量、対象者をランダム切片としてREMLで線形混合効果モデルを当てはめた。分母自由度はSatterthwaite近似で推定した。

調整平均はApollo Noni 1.322 ± 0.010、Teeth-A-Bit 1.548 ± 0.010で、前者が有意に低かった。対比較の調整平均差は-0.226単位 (95% CI : -0.245から-0.206、p < 0.001) と有意で、Apollo Noniの優れた抗プラーク効果を示した。信頼区間は0を含まず、ベースラインとクロスオーバー内の個人内相関を調整した後の効果の頑健性と精度を確認した (表4)。

表4

線形混合効果モデルによる調整介入効果と対比較。

介入	調整平均 (SE)	95%信頼区間	95%信頼区間
Apollo Noni	1.322 (0.010)	1.302-1.342	1.302-1.342
Teeth-A-Bit	1.548 (0.010)	1.528-1.568	1.528-1.568
介入の対比較	介入の対比較	介入の対比較	介入の対比較
比較	平均差 (SE)	95%信頼区間	p値
Apollo Noni vs. Teeth-A-Bit	-0.226 (0.010)	-0.245 to -0.206	<0.001

推定周辺平均は平均ベースラインプラークスコア (1.7954) で調整した。対比較にはBonferroni調整を用いた。

参加者フィードバックと性別の関連をPearsonのカイニ乗検定で評価した。総合的使用体験と性別の有意な関連はなかった ($\chi^2 = 2.369$, $df = 2$, $p = 0.306$)。「非常に優れている」は男性11.6%、女性12.9%であり、多くは「非常に良い」と回答した (男性54.7%、女性63.4%)。満足度にも有意な性別との関連はなかった ($\chi^2 = 0.083$, $df = 1$, $p = 0.773$)。Fisherの正確確率検定も有意ではなく ($p = 0.881$)、男女の満足度は同程度であった。有害な副作用は誰も報告しなかった。この変数が両群で一定のためカイニ乗統計量は算出しな

かった。継続使用意向にも有意な性差はなかった ($\chi^2 = 0.053$ 、 $df = 1$ 、 $p = 0.818$ 、Fisher $p = 0.865$)。継続意向は女性78.2%、男性76.8%と女性がわずかに高いが、有意差はなかった。長期使用の快適さにも有意な性別との関連はなかった ($\chi^2 = 0.338$ 、 $df = 1$ 、 $p = 0.561$ 、Fisher $p = 0.628$)。全体として男女とも多数が長期使用に抵抗がないと答えた (表5)。

表5
性別ごとの参加者報告フィードバック分布。

変数	カテゴリー	男性 n (%)	女性 n (%)	p値
使用体験	非常に優れている	11 (11.6%)	13 (12.9%)	0.306a
使用体験	非常に良い	52 (54.7%)	64 (63.4%)	0.306a
使用体験	良い	32 (33.7%)	24 (23.8%)	0.306a
満足度	満足	63 (66.3%)	65 (64.4%)	0.773a
満足度	非常に満足	32 (33.7%)	36 (35.6%)	0.773a
副作用	いいえ	95 (100%)	101 (100%)	-
継続使用意向	はい	73 (76.8%)	79 (78.2%)	0.818a
継続使用意向	いいえ	22 (23.2%)	22 (21.8%)	0.818a
長期使用の快適さ	はい	68 (71.6%)	76 (75.2%)	0.561a
長期使用の快適さ	いいえ	27 (28.4%)	25 (24.8%)	0.561a

a
カイニ乗検定。

REMLで当てはめた線形混合効果モデルにより調整周辺平均を推定した。モデルは介入、時期、順序、ベースラインスコアを考慮し、対象者をランダム切片とした。Apollo Noniの調整平均は1.322 (95% CI : 1.302-1.342)、Teeth-A-Bitは1.548 (95% CI : 1.528-1.568) であった。誤差棒は95%信頼区間を示す。対比較でApollo Noniのスコアは有意に低く、調整平均差は-0.226 (95% CI : -0.245から-0.206、 $p < 0.001$) であった (図2)。

図2
介入別の調整平均プラークスコア (REMLモデル)。

考察
本ランダム化二重盲検クロスオーバー臨床試験で、若年者の市販CTT 2製剤の抗プラーク効果と受容性を比較した。両者はプラーク蓄積を減らし得たが、Apollo Noniの効果がTeeth-A-Bitより明らかに高かった。
歯周疾患の発症・進展の主要な病因は依然としてプラークバイオフィルムである (2-4)。したがって機械的・化学的手段で効率よくバイオフィルムを破壊することが予防的口腔ケアの基盤となる (5)。本研究のスコア低下は、CTTが歯磨剤の有効な代替送達形態となるという考えを支持する。Apollo Noni中の*S. persica*、クロー

ブ、シナモンなどの相乗的抗菌・抗バイオフィルム作用が、優れた成績の理由かもしれない。S. persicaは salvadorine、フッ化物、シリカ、硫黄化合物、タンニンなどを含み、歯周病原菌への抗菌作用とプラーク抑制に寄与する (13-16, 23, 24, 26, 27, 36, 38)。クローブとシナモンも抗菌・抗炎症・抗酸化作用をもち、微生物定着の抑制とバイオフィルム破壊に寄与する可能性がある (11, 15)。

本所見はハーブ系歯磨剤や代替清掃製品を評価した先行研究と一致する。Bhatらはクロスオーバー試験でプロポリス配合ハーブ歯磨剤に伴う有意なプラーク低下を報告した (11)。メスワク・ティーツリー油配合製品の同様の効果も示されている (15)。Ramliらの系統的レビュー・メタ解析も、ミスワク配合製品の良好なプラーク・歯肉健康成績を報告した (24)。CTTの最近の臨床試験でも従来歯磨剤と同程度の有望な結果が得られた (28-33)。

本研究の有意な介入効果は、Apollo NoniがTeeth-A-Bitより優れたプラーク除去効果を示したことを確認する。減少量は小さいが、わずかな蓄積減少でも一貫して維持すれば口腔衛生を改善し得るため、臨床的意義がある。小幅な再増殖抑制をもつ歯磨剤が、時間とともにプラークコントロール改善に寄与し得ることは既報でも示された (36)。有意な順序効果がないことは残存持ち越しの証拠が乏しいことを示唆し、クロスオーバーデザインの方法上の妥当性を支持する。短いウォッシュアウトを用いた先行試験も同様に限られた持ち越し効果を報告している (20, 21, 37)。

有意な時期効果はなく ($p = 0.645$)、介入を実施した順序が治療効果に影響しないことを示した。この観察は、初期の清掃意識や歯磨き遵守の改善など、試験参加による行動変化の結果かもしれない。観察されていると知って行動を変えるホーソン効果による可能性がある (39)。

受容性は口腔ケアの長期遵守に影響する重要な因子である。参加者の多くは満足度が高く、継続使用を希望し、長期使用を快適とした。有害作用は報告されず、両製剤の忍容性と安全性プロファイルは良好と考えられた。強みはランダム化二重盲検クロスオーバー、検者校正、統一した清掃訓練、妥当性のあるプラーク評価、混合効果モデルによる統計解析である。一方、限界もある。第一に、受容性は正式な妥当性・信頼性検証をしていない研究用の自己申告探索的質問票で評価し、回答バイアスの可能性がある。通常のフッ化物歯磨剤の対照群がなく標準製品との直接比較が制限され、介入期間が短いため歯肉炎症、う蝕予防、長期口腔健康を評価できない。第二に、バイオフィルム組成の微生物学的解析を行っていない。第三に、同一コード容器で二重盲検を試みたが、製剤の味が異なり一部参加者の盲検が解けた可能性がある。また試験自体が口腔衛生行動を改善した可能性 (ホーソン効果) がある (35)。最後に単施設のため一般化可能性に制限がある。今後は幅広く多様な集団で、歯肉健康、口腔細菌叢調節、う蝕予防、遵守への長期的利点を検証し、標準化され妥当性が検証された患者報告指標を用いるべきである。

結論

本ランダム化二重盲検クロスオーバー臨床試験の限界内で、両CTTはプラーク蓄積を減らす短期的効果を示した。ただしApollo Noniの抗プラーク効果はTeeth-A-Bitより有意に大きかった。有意な順序効果がないことは残存持ち越しの証拠が乏しいことを示唆し、デザインの方法上の妥当性を支持した。両CTTとも受容性は良好で、有害作用なく良好な忍容性を示した。

本所見は予防歯科でCTTが従来歯磨剤の代替となり得ることを示唆する。ただし歯肉健康、微生物学的結果、う蝕予防を評価する長期研究が推奨される。

原著担当編集者：Sherry Shiqian Gao、Jiangnan University、中国。

原著査読者：Saurabh Kumar、Manipal Academy of Higher Education、インド。

Komal Kaur Saroya、PGIMS、インド。

データ利用可能性声明

本論文の結論を支持する生データは、不当な留保なく著者らから提供される。

倫理声明

人を対象とする本研究は、インドRajasthan州JaipurのNims University施設倫理委員会に承認された。地域の法令・施設要件に従って実施した。参加者は書面による参加同意を提供した。

著者貢献

HS：概念化、データ管理、正式解析、調査、方法論、初稿執筆、レビュー・編集。KC：概念化、方法論、プロジェクト管理、資源、監督、検証、可視化、初稿執筆、レビュー・編集。NaS：概念化、データ管理、調査、方法論、プロジェクト管理、監督、初稿執筆、レビュー・編集。PC：監督、検証、可視化、初稿執筆、レビュー・編集。SD：初稿執筆、レビュー・編集、概念化、データ管理。NiS：初稿執筆、レビュー・編集、データ管理、正式解析。

利益相反

著者らは、潜在的利益相反と解釈され得る商業的・金銭的關係なく本研究を実施したと宣言した。

生成AI声明

著者らは、原著原稿の作成に生成AIを使用していないと宣言した。[訳注：この声明は原著についてであり、本日本語訳はAIによる翻訳である。]

本論文の図に添えられた代替テキストはFrontiersがAIの支援で生成し、可能な場合の著者確認を含め、正確性を確保する合理的努力を行っている。問題があれば連絡されたい。

出版社注記

本論文に示された主張は著者らのみに属し、所属組織、出版社、編集者、査読者を必ずしも代表しない。評価される製品やその製造者の主張を出版社が保証・推奨するものではない。

参考文献 (原語書誌)

1. Peres MA, Macpherson LMD, Weyant RJ, Daly B, Venturelli R, Mathur MR, et al. . Oral diseases: a global public health challenge. Lancet. (2019) 394(10194):249-60. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)31146-8 PMID: 31327369
2. Marsh PD, . Dental plaque as a biofilm and a microbial community: implications for health and disease. BMC Oral Health. (2006) 6(Suppl 1):S14. DOI: 10.1186/1472-6831-6-S1-S14 PMID: 16934115 PMCID: PMC2147593
3. Löe H, Theilade E, Jensen SB, . Experimental gingivitis in man. J Periodontol. (1965) 36(3):177-87. DOI: 10.1902/jop.1965.36.3.177 PMID: 14296927
4. Hajishengallis G, Lamont RJ, . Beyond the red complex and into more complexity: the polymicrobial synergy and dysbiosis model of periodontal disease etiology. Mol Oral Microbiol. (2012) 27(6):409-19. DOI: 10.1111/j.2041-1014.2012.00663.x PMID: 23134607 PMCID: PMC3653317
5. Slot DE, Wiggelinkhuizen L, Rosema NAM, Van der Weijden GA, . The efficacy of manual toothbrushes following a brushing exercise: a systematic review. Int J Dent Hyg. (2012) 10(3):187-97. DOI: 10.1111/j.1601-5037.2012.00546.x PMID: 22672101

6. Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Marinho VCC, Jeroncio A, . Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries. *Cochrane Database Syst Rev.* (2019) 3(3):CD007868. DOI: 10.1002/14651858.CD007868.pub3 PMID: 30829399 PMCID: PMC6398117
7. Davies RM, Ellwood RP, Davies GM, . The effectiveness of a toothpaste containing triclosan and polyvinyl-methyl ether maleic acid copolymer in improving plaque control and gingival health: a systematic review. *J Clin Periodontol.* (2004) 31(12):1029-33. DOI: 10.1111/j.1600-051X.2004.00614.x PMID: 15560802
8. Geyer R, Jambeck JR, Law KL, . Production, use, and fate of all plastics ever made. *Sci Adv.* (2017) 3(7):e1700782. DOI: 10.1126/sciadv.1700782 PMID: 28776036 PMCID: PMC5517107
9. PlasticsEurope. *Plastics - The Facts 2019: An Analysis of European Plastics Production, Demand and Waste Data.* Brussels: PlasticsEurope (2019).
10. Lebreton L, Andrady A, . Future scenarios of global plastic waste generation and disposal. *Palgrave Commun.* (2019) 5:6. DOI: 10.1057/s41599-018-0212-7
11. Bhat N, Bapat S, Asawa K, Tak M, Chaturvedi P, Gupta VV, et al. . The antiplaque efficacy of propolis-based herbal toothpaste: a crossover clinical study. *J Nat Sci Biol Med.* (2015) 6(2):364-8. DOI: 10.4103/0976-9668.160007 PMID: 26283831 PMCID: PMC4518411
12. Moran J, Addy M, Newcombe R, . A 4-day plaque regrowth study comparing an essential oil mouthrinse with a triclosan mouthrinse. *J Clin Periodontol.* (1997) 24(9 Pt 1):636-639. DOI: 10.1111/j.1600-051X.1997.tb00241.x PMID: 9378835
13. El-Desoukey RMA, . Comparative microbiological study between the Miswak (*Salvadora persica*) and the toothpaste. *Int J Microbiol Res.* (2015) 6(1):47-53. DOI: 10.5829/idosi.ijmr.2015.6.1.9331
14. Abdulbaqi HR, Himratul-Aziz AA, Baharuddin NA, . Antiplaque efficacy of mouthwash containing *Salvadora persica* and green tea extracts: a randomized crossover clinical trial. *BMC Complement Altern Med.* (2016) 16:389. DOI: 10.1186/s12906-016-1361-z PMID: 27903262 PMCID: PMC5131433
15. Varma SR, Sherif H, Serafi A, Fanas SA, Desai V, Abuhijleh E, . Antiplaque efficacy of herbal toothpastes containing meswak and tea tree oil: a randomized clinical study. *J Int Soc Prev Community Dent.* (2018) 8(3):225-30. DOI: 10.4103/jispcd.JISPCD_414_17 PMCID: PMC5853038 PMID: 29629325
16. Ramesh MV, Kumar PGKN, Allamaprabhu CR, Kumar NN, Yasmeen SA, Praveen G, et al. . Evaluation of dentifrices of complementary and alternative medicinal systems on plaque formation and gingivitis: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Exp Dent.* (2020) 12(3):e227-e234. DOI: 10.4317/jced.56333 PMID: 32190192 PMCID: PMC7071538
17. Shanmugapriya R, Arunmozhi U, Kadhireshan R, Sabitha S, Anirudhya R, Sujatha G, . Comparison of antiplaque effectiveness of herbal toothpaste: a randomized triple-blinded cross-over clinical trial. *Ayu.* (2019) 40(2):109-113. DOI: 10.4103/ayu.AYU_185_19 PMID: 32398911 PMCID: PMC7210816
18. Pentapati KC, Kukkamalla MA, Siddiq H, Sabnis N, . Effectiveness of novel herbal dentifrice in control of plaque, gingivitis, and halitosis: randomized controlled trial. *J Tradit Complement Med.* (2020) 10(6):565-569. DOI: 10.1016/j.jtcme.2019.06.006 PMID: 33134132 PMCID: PMC7588330
19. Sabbagh HJ, AlGhamdi KS, Mujalled HT, Bagher SM, . The effect of brushing with *Salvadora persica* (miswak) sticks on salivary *Streptococcus mutans* and plaque levels in children: a clinical trial. *BMC Complement Med Ther.* (2020) 20(1):53. DOI: 10.1186/s12906-020-2847-3 PMID: 32054468 PMCID: PMC7076868
20. Addy M, Greenman J, Renton-Harper P, Newcombe R, Doherty F, . Studies on stannous fluoride toothpaste and gel (2). Effects on salivary bacterial counts and plaque regrowth in vivo. *J Clin Periodontol.* (1997) 24(2):86-91. DOI: 10.1111/j.1600-051x.1997.tb00472.x PMID: 9062854
21. Mills EJ, Chan AW, Wu P, Vail A, Guyatt GH, Altman DG, . Design, analysis, and presentation of crossover trials. *Trials.* (2009) 10:27. DOI: 10.1186/1745-6215-10-27 PMID: 19405975 PMCID: PMC2683810
22. Claydon N, Yates R, Labello R, Hall C, Armstrong R, Addy M, . A methodology using subjective and objective measures to compare plaque inhibition by toothpastes. *J Clin Periodontol.* (2004) 31(12):1106-1109. DOI: 10.1111/j.1600-051X.2004.00610.x PMID: 15560813
23. Halim H, Salsabila TA, . The effectiveness of using siwak toothpaste on plaque accumulation in fixed orthodontic appliances users. *Asian J Pharm Clin Res.* (2020) 13(3):113-115. DOI: 10.22159/ajpcr.2020.v13i3.36650
24. Ramli H, Nor Aripin KN, Mohd Said S, Mohamad Hanafiah R, Mohd Dom TN, . The effectiveness of miswak (*Salvadora persica* L. and *Azadirachta indica* A.Juss.) practices in reducing plaque and gingivitis among adults: a systematic review and meta-analysis. *J Ethnopharmacol.* (2022) 298:115598. DOI: 10.1016/j.jep.2022.115598 PMID: 35944735
25. Abdellatif HM, Hebbal M, Alsagob E, Alsaleh A, Mwena A, Almusaad M, et al. . Comparative effectiveness of miswak and toothbrushing on dental plaque and gingivitis: a randomized controlled trial. *Healthcare (Basel).* (2024) 12(21):2150. DOI:

10.3390/healthcare12212150 PMID: 39517363 PMCID: PMC11545077

26. Vejendla I, Krithikadatta J, Vinothkumar TS, Srivastava KC, Alruwaili BMD, Aljarid MYS, et al. . Antibiofilm properties of miswak (*Salvadora persica*) compared to conventional oral health measures: a systematic review. *Scientifica*. (2025) 2025:9344221. DOI: 10.1155/sci5/9344221 PMCID: PMC12140835 PMID: 40475057

27. Pentapati KC, Anand L, Shenoy RP, Yelleti G, Kumar S, . Effect of polyherbal toothpaste on dental plaque, gingivitis, and salivary antioxidant levels: a single-blind randomized controlled trial. *Int J Clin Pediatr Dent*. (2025) 18:533-538. DOI: 10.5005/jp-journals-10005-3131 PMID: 41050301 PMCID: PMC12488507

28. Upendrabhai MJ, Padmanabh SKD, Makhiya M, Jhamb V, Trivedi M, Mulchandani V, . A comparative clinical evaluation of plaque removal efficacy of a chewable toothpaste tablet with conventional toothpaste in children - a randomized clinical trial. *Saudi J. Oral Sci*. (2022). 9(3):185-189. DOI: 10.4103/sjoralsci.sjoralsci_26_22

29. Deore NN, Surawase RK, . A chewable toothpaste tablet: an alternative approach to the toothpaste. *Res J Pharm Dos Forms Technol*. (2022) 14(4):336-342. DOI: 10.52711/0975-4377.2022.00055

30. Shaalan O, El-Rashidy A, . Antibacterial effect of miswak herbal toothpaste compared to fluoride toothpaste in high caries risk patients: randomized clinical trial. *J Clin Exp Dent*. (2023) 15(7):e526-e534. DOI: 10.4317/jced.60332 PMID: 37519323 PMCID: PMC10382162

31. Patil H, Chaudhari Y, Zore G, Ware A, Zunzulde S, . Chewable toothpaste tablets: a novel oral hygiene solution. *Int J Pharm Sci*. (2025) 3(4):1639-1649. DOI: 10.5281/zenodo.15205976

32. Mohite MT, Mirani K, . A game-changer in oral care: unraveling the formulation secrets of toothpaste tablet. *J Surv Fish Sci*. (2023) 10(1). DOI: 10.53555/sfs.v10i1.1517

33. Saikia A, Sivasubramanian A, Muthu MS, Ganesh A, Chandrasekaran K, Kirubakaran R, . Herbal dentifrices for prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *Int J Clin Pediatr Dent*. (2024) 17(2):229-236. DOI: 10.5005/jp-journals-10005-2780 PMID: 39184893 PMCID: PMC11339486

34. Dwan K, Li T, Altman DG, Elbourne D, . CONSORT 2010 statement: extension to randomised crossover trials. *Br Med J*. (2019) 366:l4378. DOI: 10.1136/bmj.l4378 PMID: 31366597 PMCID: PMC6667942

35. Pandis N, Chung B, Scherer RW, Elbourne D, Altman DG, . CONSORT 2010 statement: extension checklist for reporting within person randomised trials. *Br Med J*. (2017) 357:j2835. DOI: 10.1136/bmj.j2835 PMID: 28667088 PMCID: PMC5492474

36. Valkenburg C, Van der Weijden F, Slot DE, . Is plaque regrowth inhibited by dentifrice? A systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *Int J Dent Hyg*. (2019) 17(1):27-38. DOI: 10.1111/idh.12364 PMID: 30169912 PMCID: PMC7379558

37. Binney A, Addy M, Owens J, Faulkner J, . A comparison of triclosan and stannous fluoride toothpastes for inhibition of plaque regrowth: a crossover study designed to assess carry over. *J Clin Periodontol*. (1997) 24(3):166-70. DOI: 10.1111/j.1600-051X.1997.tb00486.x PMID: 9083900

38. Shahzad M, Ahmad HA, Ambadi S, Peterson S, Yang I, . Traditional oral hygiene practices and their effectiveness: a systematic review of the evidence. *Oral Health Prev Dent*. (2026) 24:107-118. DOI: 10.3290/j.ohpd.c_2475 PMID: 41670379 PMCID: PMC12895338

39. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR, . Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol*. (2014) 67(3):267-77. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.08.015 PMID: 24275499 PMCID: PMC3969247

資金提供：著者らは本研究または出版のために資金援助を受けたと宣言した。研究、執筆、出版への援助はインドJaipurのNims University Rajasthanより受けた。助成番号RAIC/GRT-IN-AID/86。

原著の所属・連絡先・履歴（固有名詞と書誌情報は原語を保持）

1Department of Public Health Dentistry, Nims Dental College and Hospital, Nims University Rajasthan, Jaipur, India

2Department of Neurosurgery, National Institute of Mental Health and Neurosciences, Bengaluru, India

3Department of Oral Medicine and Radiology, Nims Dental College and Hospital, Nims University Rajasthan, Jaipur, India

*Correspondence: Kumar Gaurav Chhabra rajsushil.chhabra@gmail.com

received: 2852026; rev-recd: 1372026; accepted: 1672026

原著・翻訳情報

PMID : 42698468 | DOI : 10.3389/froh.2026.1893652

原文確認資料 : <https://www.ebi.ac.uk/europepmc/webservices/rest/PMC13541465/fullTextXML>

原著公開日 : 2026-08-21 | 翻訳日 : 2026-09-15

主文・表・図注の日本語訳 (原図・補足資料は原著参照)

原著・翻訳の利用条件 : CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

非公式AI翻訳・歯科医師による監修未実施。原図、図中の文字、別ファイルの補足資料は含みません。研究方法・数値・結論は原著の記述であり、個別患者への診断・治療指示ではありません。原著と最新の診療指針をご確認ください。