

124の調査品目の内訳を、大型設備：38、器材および消耗品：67、その他の設備等：19品目に分類し、調査を行った。

大型設備としては、コンプレッサーや技工用エンジン等の38品目中22品目が50%以上の歯科技工所で使用されており(表1)、器材および消耗品については、鑄造リングや石膏スパチュラ等の67品目中50品目が使用率50%以上であった(表2)。その他の設備等については、換気扇や照明設備等の19品目中15品目が50%以上の歯科技工所で使用されていた(表3)。

D. 考察

大型設備としては、コンプレッサーや技工用エンジン等の22品目が50%以上の歯科技工所で使用されていたが、歯冠修復物や有床義歯を製作するのに最低限必要な設備は、ほとんどの歯科技工所で設置され、使用されているようである。しかし、特殊鑄造機(アルゴン・高周波)等の、金属床義歯製作時に必要な設備を備えている歯科技工所は少なかった。その理由は、これらが特殊な設備であり、歯科技工所の面積によって設置が困難であることや、製作する歯科補綴物等の種類等が関係していると思われる。使用状況が50%に満たない大型設備の中には、技工用実体顕微鏡(マイクロスコープ)41.9%や、流蠟器(脱蠟装置)13.8%等があったが、これらは、歯科補綴物の精度や、周辺環境に対する影響を考えると、特に必要な設備であると思われるので、歯科技工所に設置が必要な設備と考えられる。

器材および消耗品については、鑄造リングやラバーボール等、67品目中50品目が

50%以上の歯科技工所で使用されていた。今回は歯科技工所の設備等についての調査であることから、製作に必要なワックスや、レジン等の消耗品は除外した。技工布やミリメートルルール等、他のもので代替できる器材や、材料の試験検査に必要な器材を所持している歯科技工所は少なかったが、歯科補綴物の製作時には、急激な温度や圧力等の変化により、製作する歯科補綴物等に欠陥を生じることもあるので、試験検査に使用する器具は、備えておく必要がある。また、歯科技工士自身の健康を守るためにも、B型肝炎予防消毒剤等の消毒薬剤を常時備えておくことも必要ではないかと思われる。

その他の設備等に関しては、19品目中15品目と、ほとんどの設備が50%以上の歯科技工所に使用されていた。しかし、薬品保管庫は48.4%の歯科技工所にしか設置されておらず、補綴物製作時においては、毒・劇物指定の薬品を使用することもあるので、鍵のかかる薬品保管庫の設置が必要である。そして、今回の調査では触れられていないこれらの毒・劇物の使用後の処理に関しては不明確であり、これからの環境に対する影響を考えると、必要な機器についての今後の検討が必要である。また同時に、歯科技工士学校や養成所においても、これらの教育を加えていく必要があると思われる。また、防火対策および防音対策を行っている技工所も少なかったことから、所在地周辺地域への配慮からも、必要な設備であると考えられるので、これらに対する何らかの対策が必要であると思われる。

以上より、これらの結果を参考にして、歯科技工所の設備構造基準を定め、運営管

理に必要な指針を作成することが必要であると考えられた。

E. 結論

1. 全国 789 か所の歯科技工所を対象に、歯科補綴物等の製作時に使用されている設備等の状況について質問紙調査を行ったところ、72%の歯科技工所より回答を得た。
2. 大型設備は、コンプレッサーや技工用エンジン等、38 品目中 22 品目が 50%以上の歯科技工所に設置されていた。
3. 器材および消耗品については、鑄造リングや石膏スパチュラ等、67 品目中 50 品目が 50%以上の歯科技工所に設置されていたが、試験検査に必要な器材を使用している歯科技工所は少なかった。
4. その他の設備等については、換気扇や照明設備等、19 品目中 15 品目と、ほとんどの設備が 50%以上の歯科技工所に設置されていた。

F. 発表

なし

表1 大型設備（機器）

使用している割合	大型設備名
90%以上	吸塵装置, 技工台, 技工用エンジン, コンプレッサー, サンドブラスター 真空練和器・埋没器, 超音波洗浄器, 鋳造機（遠心）, ブローパイプ モデルトリマー, レーズ
80～89%	鋳造作業台, 電気炉（アフターバーナー付）, 光重合器
70～79%	真空ポンプ, 石膏トラップ, 石膏台, フラスコプレス, 油圧プレス
60～69%	重合器（義歯用）, ポーセレン焼成炉
50～59%	スチームクリーナー
49%以下	エアーカッター, 加圧釜, 寒天コンディショナー, CAD/CAMシステム 技工用エアタービン, 技工用実体顕微鏡（マイクロスコプ） ダウエルピン植立機, 鋳造機（チタン用）, 特殊鋳造機（アルゴン・高周波） 電気溶接器, ドラフトチャンバー, 模型乾燥機, 油性トラップ 流蠟器（脱蠟装置）, レーザー溶接機, ワックスバス

表2 器材及び消耗品

使用している割合	器材及び消耗品名
90%以上	円錐台, 切出しナイフ, 金冠バサミ, 金属用はかり（0.1g～100g） 技工用ノギス, 計量カップ, 咬合器（各種）, 石膏スパチュラ 石膏のこぎり, 石膏分割鉗子, 鋳造リング, 彫刻刀（エバンス） ハンドピース, バイブレーター, ピンセット（各種）, プライヤー（各種） 防塵用マスク, 埋没リング, ラバーボール, るつぼ, ワイヤーニッパ ワックススパチュラ, ワックスアップ用インスツルメント（各種）
80～89%	ガストーチ, サベヤー, タイマー, フラスコ, プンゼン灯, レジン混和器
70～79%	ガラス板, 金属やすり, 咬合平面板, スパチュラ（陶材用） ダッピンググラス, はかり（1g～1kg）, ブローパイプ用鑑着用チップ レグロンナイフ, レジン用スパチュラ
60～69%	温度計, 金属トレイ, 咬合紙ホルダー, ゴーグル, 焼成台, バースタンド メジャーリングデバイス, メスシリンダー, レジン用ボール
50～59%	インレー形成器, スプリットキャストプレート, マグネット
49%以下	印象用フラスコ, エジェクター, 顎態（平行）模型調整器, 金属顕微鏡 技工布, 硬度計, 歯科鋳造物等検査用X線装置, スリージョー 耐熱手袋, トレー用モールド, 熱膨張計, 万能試験器 パラレロメーター（ミリングマシーン）, B型肝炎予防消毒剤 ミリメータールール, レジン充填器, ワックスポット

表3 その他の設備等

使用している割合	その他の設備等
90%以上	換気扇, ガス設備, 歯科技工に関する書籍, 消火器, 照明設備, 掃除機
80～89%	給湯器, 給排水設備
70～79%	ガス検知器, 救急箱, 酸素・アルゴンガスボンベ等, 分別ダストボックス 模型整理棚
60～69%	空気清浄器, 空調設備
50～59%	なし
49%以下	防音設備, 防火設備, 滅菌器, 薬品保管庫

分担研究報告書

歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究 ——歯科補綴物の品質管理と品質保証——

分担研究者 末瀬 一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門学校校長

研究要旨

長期間口腔内で機能する安全な歯科補綴物の製作によって、良質で効率的な歯科医療を担保する観点から、技工作業過程および最終補綴物に関する品質管理を行うために、標準的な製作工程表を策定した。それによって、歯科技工指示書に的確に基づく精度の高い歯科補綴物を提供し、納品後に生じたトラブルへの迅速な対応と責任の所在を明確化させるためには、それぞれの歯科補綴物製作の作業手順におけるチェック項目および評価表が必要であると考え、作成した工程表を、試行した結果、概ね良好であることが判明した。特に歯科補綴物の品質を一定に保つためには、最終補綴物の評価だけでなく、中間製作物に対する作業チェックおよび評価も重要である。

研究協力者

軽部 裕代 (鶴見大学歯学部予防歯科学
講座)

水野 行博 (鶴見大学歯学部歯科補綴学
第1講座)

A. 研究目的

歯科医療における歯科補綴物の供給は極めて重要であり、国民に良質な歯科医療を効率的に推進していくためには、安全かつ精度の高い歯科補綴物を提供しなければならない。しかし現在のところ、歯科補綴物の安全性や質の確保に関する基準などは設定されておらず、品質管理における運営面の検討の必要性が指摘されている。そこで、歯科補綴物製作工程における日常の点検項目を定めた業務手順書を策定することによって、精度の高い、安全な歯科補綴物を製作することを目的に本研究を行った。

B. 研究方法

現在、臨床における歯科補綴治療のなかで最も頻度が高い、クラウンおよび有床義歯(部分床義歯・全部床義歯)について、標準的な製作工程表を策定し、各工程における作業チェック項目を検討し、評価表を作成した。歯科補綴物を製作するにあたって、この製作工程表、作業チェック項目および評価表を運用し、その正当性を検証した。

C. 研究結果

歯冠修復物として、クラウンの標準的製作工程を策定し、診療室における治療工程と、歯科技工室における作業工程と作業チェック項目および評価表を作成した(図1)。次に、部分床義歯および全部床義歯について、標準的製作工程表を策定し、診療室における治療工程と、歯科技工室における作業工程と作業チェック項目および評価表を

作成した(図2)。各作業工程を行うにあたっては、製作にあたる歯科技工士は作業チェックを行いながら、評価表を用いて項目毎に確認をしたのち、次の工程へ進める。クラウンおよび有床義歯製作にあたって、それぞれの作業チェック項目および評価表を実践したところ、臨床的な条件を十分に満たす歯科補綴物が提供できた。

D. 考察

歯科技工士が製作する歯科補綴物は、歯科医師の指示に基づき製作され、歯科医師の手によって患者の口腔内に装着され、人のからだの一部を代用する器官として安全かつ効果的に機能しなければならない。良質な歯科補綴物の供給にあたっては、当然のことながら、歯科技工所における構造設備基準を満たさなければならないが、そのうえで、品目毎に定められた業務手順書を作成し、定期的な点検の実施と記録を行わなければならない。すなわち、歯科補綴物の製作にあたっては、「品質管理」および「品質保証」は極めて重要である。

品質管理とは、顧客(歯科医師)や社会(患者)の要求する品質を十分に把握し、これに適合する品質の製品(歯科補綴物)を経済的に作り出して市場(歯科医院)に出し、顧客(歯科医師)や社会(患者)の満足を得るために、企業活動(歯科技工所)の全部門(製作過程)が品質の改善と維持を効率的に行う体系をとらなければならない。また、品質保証とは、消費者(歯科医師・患者)の要求する品質が十分満たされていることを保証するために、生産者(歯科技工士)が行う体系的活動であり、そのための手段として、製品(歯科補綴物)やサービスの品質を一定以上の

水準に確保することである。最終検査を厳しくすると、不良を見つける精度は向上するが、不良品自体は減らない。根本的に不良品を減らすためには、加工・製造工程や作業のプロセスで徹底した品質を作り込まなければならない。そこで、歯科補綴物(クラウンおよび有床義歯)の標準的な製作工程表(業務手順書)を策定し、それぞれの工程における作業チェック項目(点検)および評価表(記録)を作成した。

歯科補綴物の製作工程表を作成するにあたっては、歯科医師が行う診療室での操作と、間接作業として歯科技工士が行う歯科技工室での作業を明確に区分し、質の高い歯科補綴物を製作するための作業工程におけるチェック項目ならびにそれらの評価表が必要である。

いずれの歯科補綴物製作にあたっても最初に行うべきことは、歯科医師から伝達された歯科技工指示書の確認である。歯科技工指示書は、歯科技工士法によって規定されているが、製作業務を遂行するにあたっては、最も重要な情報となる。歯科技工指示書の具体的な内容は、現在法的に定められていないが、ただ単に、歯科補綴物の使用材料や作成方法を示すだけでなく、患者の口腔内を熟知した歯科医師の診療姿勢を、製作者である歯科技工士に伝達する極めて重要な書類であり、歯科補綴物が完成された際に確認するためにも重要であるため、歯科技工を遂行するにあたって、各工程の製作開始前に把握しなければならない。

また、診療室から送られてくる印象面に模型材を注入するにあたっては、印象面の変形や気泡の存在などを厳密にチェックしなければならない。作業模型は、歯科技工

士にとって患者であり、再製できない極めて貴重な中間製品となる。印象面や作業模型の精度が悪ければ、以後の操作がいくら優れたものであっても水泡に帰すからである。

歯科補綴物製作にあたっては、大部分の症例で咬合器に模型を付着するが、咬合採得材を介在させた場合の浮き上がりには十分注意する必要がある。

さらに、クラウンの製作にあたっては、歯型におけるマージンの設定や蠟形成における機能的形態の付与や、鑄造操作および研磨、さらには完成された歯科補綴物の模型上での最終チェックについて十分な配慮が必要である。また、有床義歯の製作にあたっては、人工歯の選択と排列、維持装置の適合性、維持力あるいは人工歯排列後の試適時の指示確認、適切な咬合関係の付与、重合操作、研磨は特に重要な項目で、義歯製作の場合には作業模型が壊されるケースもあり、完成後、模型上での確認ができないため、それぞれの操作における点検を徹底して行わなければならない。

歯科補綴物の「品質保証」を行うためには、最終補綴物のみ点検を厳しくするだけでなく、中間段階における加工・製造工程や作業などの過程でも徹底した点検を行わなければならない。歯科補綴物の中には、適合性や研磨がすばらしいものでも、中間工程が不良な場合には、口腔内に装着後、破折、表面の滑沢性の喪失、変色、二次齶蝕の発生、歯周疾患の再発などをきたす場合もある。

製作段階での品質保証体制としては、QC工程表、作業基準あるいはチェックシートなどが必要であるが、基本はあくまで作業

をする歯科技工士の教育と訓練である。

QC工程表（quality control process chart）は品質管理の基本となるもので、主要工程ごとに、管理項目、品質特性、管理の方法（判定基準、管理方法、処置）などの項目に区分した様式に記載するもので、作業標準の一環を成しているとともに、品質計画書でもある。すなわち、製造物の品質を工程で確保するために、原材料・中間製品の段階から出荷に至る全工程で、管理項目と品質特性について、誰が、いつ、どのような方法で管理し、その結果がどうであるのかを一覧表にまとめたもので、加工工程における品質保証プログラムを表している。また作業標準とは、製作工程において合理的な基準を設定して、多くの歯科技工士が製作工程をその基準に合わせることで、正しい作業のより所となる。通常は、適用範囲、使用原材料・器具、使用設備・機器・工具、点検器具、作業方法、作業条件、作業時間、事故に対する処置、使用設備、機器の保全、作業の管理項目とその方法、作業人員と資格、製造工程の順序などを規程する。さらにチェックシートは、作業工程の必要なすべての項目が一定の様式のシート（用紙）にまとめられ、テスト記録、検査結果、作業の点検結果についてチェックした結果を記録できるようにしたものである。これによって、指示どおりチェックがなされ、その結果に対する処置が確認できる。今回は、クラウンおよび有床義歯の標準的な製作工程表を策定したが、歯科技工においては、標準的な製作法から改善、改良を加えた独自の製作法もあることから、製作者自らが、あらかじめ作成した基準にそった工程表によって、作業を進めることが必

要である。

一方、医療用具の構造設備条件のなかには、通常「滅菌」の項目が必ず付与されているが、歯科補綴物は最終的に歯科医師の手によって患者の口腔内に装着されるにも関わらず、「滅菌」されて歯科技工所から歯科診療所に送付される場合は極めて少ない。今後は、歯科技工所内で完成された最終歯科補綴物についても、滅菌工程が必要と考えられる。

以上のように、歯科医師および患者に良質かつ安全な歯科補綴物を供給するためには、「品質管理」は極めて重要であり、歯科技工士教育のなかにおいても、今後、「品質管理学」に相当する教科課程が必要と考えられる。

さらに、歯科補綴物の「品質管理」および「品質保証」を行うにあたっては、製作者以外の第3者的立場の歯科技工士が必要であり、外部評価を行うにあたっては、歯科補綴物の種類に応じた専門的知識と技能を有する、いわゆる「管理歯科技工士」の制度も必要であると思われる。

E. 結論

1. 歯科補綴物製作にあたって、クラウンおよび有床義歯における標準的製作工程・作業チェック項目・評価表を策定した。

2. 歯科補綴物製作の作業を行うにあたっては、歯科技工指示書の内容確認は必ず必要であり、製作作業工程におけるすべての内容について作業項目をチェックし、さらに評価表において内容を確認する必要がある。

3. クラウン製作にあたっては、歯型におけるマージンの設定や蝋形成における機能

的形態の付与、鑄造操作および研磨などの中間製作物に対する評価とともに、完成された歯科補綴物の模型上での最終チェックおよび滅菌についての十分な配慮が必要である。

4. 有床義歯製作にあたっては、人工歯の選択と排列、維持装置の適合性、研磨あるいは人工歯排列後の試適時の指示内容確認、適切な咬合関係の付与、重合操作、研磨などの、中間製作物に対する評価が重要で、特に有床義歯製作の場合には、作業模型が壊されることが多く、歯科補綴物完成後に、模型上での最終点検ができないため、それぞれの製作工程におけるチェックおよび評価を徹底して行わなければならない。

5. 国民に対する良質な歯科補綴物を提供するためには、歯科補綴物の「品質管理」および「品質保証」は重要で、最終的な歯科補綴物に対する評価だけでなく、中間製作物に対する作業チェックおよび評価も極めて重要である。

F. 研究発表

1. 歯科技工所の要員と設備に関する調査研究，第44回日本歯科医療管理学会，名古屋，平成15年6月（発表予定）
2. 今後の歯科技工士に対する養成方策等に関する総合的研究，日本歯科医学教育学会，第18巻2号（掲載予定）

図 1. クラウンの標準的製作工程・作業チェック項目・評価表

	診療室治療工程	技工室作業製作工程	作業チェック項目	評価表
1	初診 (診査・診断) 概形印象	石膏注入	印象面の変形・気泡 石膏の種類 混水比	変形 ()・気泡 () 普通 ()・硬 ()・超硬 () 小 ()・標準 ()・大 ()
	技工指示書	研究模型	模型の形態	指示内容確認 ()
2	支台歯形成 技工指示書	暫間被覆冠 個人トレー・個歯トレー	部位・形態・咬合関係・色調 外形・ハンドル位置・スパーサー	指示内容確認 () 指示内容確認 ()
3	印象採得 (精密印象)		印象面の変形 支台歯形成面・残存歯部の気泡 形成辺縁部の明示	変形 () 支台歯部気泡 ()・残存歯部気泡 () 辺縁部明示 ()
		石膏注入	石膏の種類 混水比	硬 ()・超硬 () 小 ()・標準 ()・大 ()
4	咬合採得 技工指示書		設計 (種類)・使用材料・納品日・担当医	指示内容確認 ()
		作業模型	模型の種類 歯型辺縁部の明示 辺縁部のトリミング	可撤性 ()・副模型 ()・単純 () 辺縁部明示 () トリミング ()
		咬合器付着	使用咬合器の種類 チェックバイトのトリミング 咬合器付着の浮き上り 歯型の咬合クリアランス	咬合器 () トリミング () 残存歯部咬合接触状態 () クリアランス ()
		蠟型採得	解剖学的・臨床的歯冠形態の付与 咬合接触関係 隣在歯接触関係	形態 () 咬合関係 () 隣在歯関係 ()

		埋没・鋳造	辺縁部の適合性	適合性 ()
			鋳型材の種類 混水比 加熱スケジュール 合金の種類・使用量 鋳造体の点検	クリスタライト系 ノーマル ()・急速 () 小 ()・標準 ()・大 () ファーネスの温度・時間設定 () 合金 () 鑄巣 ()・バリ ()・鑄込み不足 ()・表面あれ () 研磨材 ()・研磨術式 ()
		研磨	研磨材料・術式 最終点検	指示内容確認 () 形態 ()・咬合接触関係 ()・隣在歯接触関係 () 辺縁部適合性 ()・表面滑沢性 () 滅菌 () 検印 ()
5	クラウン試適(仮着)			
6	クラウン装着 予後経過観察		作業模型・技工指示書の保管 滅菌	作業模型 () 技工指示書 ()

図2. 有床義歯の標準的製作工程・作業チェック項目・評価表

	診療室治療工程	技工室作業製作工程	作業チェック項目	評価表
1	初診 (診査・診断) 概形印象	石膏注入	印象面の変形・気泡 石膏の種類 混水比	変形 ()・気泡 () 普通 ()・硬 ()・超硬 () 小 ()・標準 ()・大 ()
	技工指示書	研究模型 個人トレー	模型の形態 外形線・ハンドル位置・スパーサー 辺縁の厚さ・辺縁の形態	指示内容確認 () 指示内容確認 ()
2	印象採得 (精密印象) 技工指示書	印象面の点検 石膏注入 作業模型 咬合床 咬合堤	印象面の変形・気泡 石膏の種類 混水比 模型の種類 基礎床の種類・大きさ・形態 蠟堤の高さ・幅	変形 ()・気泡 () 硬 ()・超硬 () 小 ()・標準 ()・大 () スプリットキャスト法 ()・チェックバイト法 () 基礎床 ()・大きさ ()・形態 () 蠟堤 ()・高さ ()・幅 ()
3	咬合採得 フェースボウトランスフア ー			
	技工指示書	設計・使用咬合器・納品日・担当医		指示内容確認 ()
	咬合器付着 チェックバイト 上顎模型付着 下顎模型付着 ゴシックアーチ描記装置取り付け	使用咬合器の種類 チェックバイトのトリミング	咬合器選択 () チェックバイト () フェースボウ取り付け ()・上顎模型付着 () インサイザルガイドピンの接触 ()・下顎模型付着 () ゴシックアーチトレーサー取り付け ()	
4	ゴシックアーチ描記 咬合採得	咬合器再付着 チェックバイト	石膏の種類 チェックバイトの点検	硬 ()・超硬 () 咬合器装着 ()

	人工歯選択 技工指示書	人工歯排列 歯肉形成	内容・納品日・使用材料(人工歯)・咬合様式 人工歯排列 歯肉形成	人工歯選択 () 指示内容確認 () 歯軸 ()・OJ,OB()・歯列弓 ()・歯槽頂間線法則 ()・調節彎曲 ()・咬合接触 ()・舌房 () 床外形 ()・辺縁形態 ()・研磨面形態 ()・歯頸線 ()・鼓形空隙 ()
5	試験	蝟義歯	蝟義歯 (口腔内・顔貌に対する調和)	歯列弓の形態と位置 ()・調節彎曲 ()・咬合接触 ()・歯肉形成 ()・顔貌との調和 ()
	技工指示書	テンチのコア (全部床義歯) 維持装置・連結装置の製作 耐火模型の製作 蝟型採得 埋没 鋳造 線鉤・既製バー屈曲 研磨 蝟着・溶接 作業模型への試験 蝟義歯の埋没 レジン填入 重合	設計内容・納品日・使用材料(床材料・金属)・維持装置の種類・連結子の種類・重合法 蝟義歯の安定 サーベイング 複印象 耐火模型材の種類 維持装置・連結装置の蝟型 埋没材の種類 鋳造用合金の種類 加熱スケジュール 鋳造体の点検 鉤・バーの種類 研磨材料・術式 埋没材・鋳材の種類・溶接器の種類 維持装置・連結装置の点検 埋没法・埋没材の種類 レジンの種類・填入方法 重合方法	指示内容確認 () テンチのコア () (全部床義歯) ブロックアウト ()・リリーフ ()・ポストダム () 印象材選択 () 耐火模型材 ()・混水比 () 形態 ()・位置 () 埋没材 ()・混水比 () 鋳造用合金 () フアーネスの温度 ()・時間設定 () 鋳巣 ()・バリ ()・鑄込み不足 ()・表面あれ () 形態・サイズ選択 () 研磨材 ()・研磨術式 ()・滑沢度 () 埋没材 ()・混水比 ()・鋳材 () 溶接器の設定 () 形態 ()・適合性 ()・維持力 ()・咬合関係 () 埋没法 ()・埋没材選択 ()・混水比 () レジンの選択 ()・填入操作 () 重合方法選択 ()・重合時間 ()・重合温度 () 冷却法 ()

		義歯の取り出し 義歯の再付着 (テンチのコア) 義歯の調整	重合の点検 義歯および作業模型の破損 咬合器再付着 選択削合・自動削合・形態修正	重合状態 ()・重合欠損部 ()・気泡 () 義歯の破損 ()・作業模型の破損 () 石膏の種類 ()・混水比 ()・咬合器付着 () 咬合接触 ()・形態 ()
		研磨	研磨材料・術式	研磨材 ()・研磨術式 () 滑沢度 ()
		義歯の点検 滅菌	最終点検 滅菌	指示内容確認 () 辺縁形態 ()・咬合接触関係 ()・粘膜面の突起物 ()・気泡 ()・亀裂 ()・表面滑沢性 () 滅菌 () 検印 ()
6	義歯試適・調整			
7	義歯装着 予後経過観察		技工指示書の保管	技工指示書 ()

分担研究報告書

歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究 ——医療用具の製造・品質管理基準との比較——

分担研究者 手島 邦和 昭和大学保健医療学部教授

研究要旨

歯科補綴物等の質の担保を図る観点から、歯科技工所の設備構造および製造管理・品質管理の基準作成の参考とするため、医療用具等の製造・品質管理基準等の制定の状況および内容について検討した。

A. 研究目的

近年、歯科医療領域において、質の向上が問題になっているが、その1つとして歯科補綴物等の質の担保が課題とされてきた。

歯科材料は、薬事法上は医療用具に該当するが、歯科技工所において作成する歯科補綴物等は、個々の患者の状況に応じて個別に作成されるので、医療用具の製造にはあたらない。したがって、医療用具等の製造業者としての構造設備、製造管理・品質管理の適用を受けないが、製造管理・品質管理については、適正がはかられるべきことはいうまでもない。そこで、医療用具等の製造業者等における設備構造、製造管理・品質管理の制定の経緯およびその内容について検討し、歯科技工所の設備構造、製造および品質管理の基準作成のための参考資料を作成する。

B. 研究方法

薬事法に基づく医療用具等の製造所の構造設備や品質管理基準やその制定の経緯を調査し、歯科技工所に応用可能な内容を検

討した。

C. 研究結果

I GMP (Good Manufacturing Practice) について

薬事法上では、医療用具の製造所の基準は「薬局等構造設備規則」により、また製造管理および品質管理は「医療用具の製造管理および品質管理規則」として定められ、この両者を合わせてGMPと呼んでいる。GMPの概要は次の通りである。

1 GMPは医薬品等の品質確保のため、製造に当たって、原料の受け入れから最終製品の出荷にいたる全工程について、間違いのない品質の製品を製造するための規定の基本を定めたものである。

2 GMPの基本要件

- (1)製造段階における人為的な誤りを最小限にする。
- (2)汚染および品質低下を防止する。
- (3)より高度な品質を保証するシステムの設計。

3 GMPの内容概略

GMPでは基本要件を満たすために、管理組織および作業管理、並びに構造設備に関して、種々の方策が定められている。これらをGMPのハードおよびソフトということがある。

(1)管理組織および作業管理（GMPソフト）

- ①製造管理・品質管理の組織責任体制の整備
- ②製造、試験検査手順等の文書の整備
- ③製造、試験検査手順等の記録の整備
- ④文書に定められた方法に従った製造管理・品質管理の実施
- ⑤バリデーション(製造手順等が適切であること)の実施

(2)構造設備（GMPハード）

- ①作業を行うのに支障のない広さを有すること。
- ②医薬品等を製造するのに必要な設備および器具を備えること。
- ③医薬品等の汚染を防止するのに必要な構造および設備を備えること。
- ④試験検査に必要な設備および器具を備えていること。

II 医薬品及び医療用具(機器)の品質確保 関連法令、規格・基準等の制定の経緯

別紙に示した。

III 歯科技工所の設備構造並びに製造管理 および品質管理の規定について

(1)設備構造について

歯科技工所の設備構造を規定するとすれば、医療用具の構造設備を参考に、次のような内容が含まれるのが適切と考えられる。

<歯科技工所の設備構造に含むべき事項 (案)>

1. 当該歯科技工所において、歯科技工を行うのに必要な設備および器具を備えていること。
2. 円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃および保守が容易なものであること。
3. 手洗い設備、便所および更衣室を有すること。
4. 歯科技工所は次に定めるところに適合するものであること。
 - ①採光、照明および換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ②常時居住する場所および不潔な場所から、明確に区別されていること。
 - ③作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ④防塵、防湿、防虫および防そのための設備を有すること。ただし、歯科補綴物等により支障がないと認められる場合は、この限りではない。
 - ⑤床は、板張り、コンクリート又または、これらに準ずるものであること。ただし、歯科補綴物等により、作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
 - ⑥出入り口および窓は、閉鎖することができるものであること。
 - ⑦廃水および廃棄物の処理に要する設備または器具を備えていること。
 - ⑧歯科補綴物等により、有害ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。
 - ⑨作業員の消毒のための設備を有すること。

⑩作成（修理または加工）する歯科補綴物等の作成工程に応じ、じんあいまたは微生物による汚染を防止するのに必要な構造および設備を有すること。ただし、作成設備等の有する機能により、これと同程度の効果を得られる場合は、この限りではない。

5. 歯科技工室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行うのに支障のないものであること。

6. 構成部品等（作成工程において使用される部品、組立品（歯科補綴物等に使用されるものに限る。）、原料、材料、中間物および歯科補綴物等）を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

7. 構成部品等、作成用物質および歯科補綴物等の試験検査に必要な設備および器具を備えていること。

ただし、次に掲げる試験検査に必要な設備および器具については、それぞれに掲げる試験検査設備または試験検査機関を利用して、自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときはこの限りではない。

①高度な理化学試験および動物を用いる試験検査：当該歯科技工所と同一開設者による他の試験検査設備または他の試験検査機関。

②歯科補綴物等に係る試験検査（①に掲げる場合を除く）：当該歯科技工所と同一開設者による他の試験検査設備。

(2) 製造管理および品質管理について

歯科技工所の製造管理および品質管理を規定するとすれば、医療用具の製造管理および品質管理を参考に、次のような内容が

含まれるのが適切と考えられる。

<歯科技工の製造管理および品質管理指針に盛り込むべき項目（案）>

1（目的）：この指針は、歯科技工における歯科補綴物等の製造管理および品質管理に関する指針を定めることにより、歯科補綴物等の品質の確保を図ることを目的とする。

2（定義）：

(1)この指針において歯科技工とは、歯科技工士法（昭和30年8月16日法律第168号、以下「法」という）第2条の規定をいう。

(2)開設者とは、法第21条第1項で規定する者をいう。

(3)管理者とは、法第22条に規定する管理者をいう。

(4)歯科補綴物等とは、歯科技工所で作成し、修理し、または加工される歯科補綴物、充填物または矯正装置をいう。

3（開設者の義務）：歯科技工所の開設（以下「開設者」という）は、管理者が業務を遂行するに当たって、支障を生ずることがないようにしなければならない。

4（製造管理及び品質管理に関する文書）：

(1)開設者は、歯科補綴物等ごとに、仕様、作成手順、その他必要な事項について記載した製品標準書を作成しなければならない。ただし、当該歯科補綴物等にかかわる作成工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成工程にかかわる事項のみを記載することをもって足りるものとする。

(2)開設者は、5～12に記載する工程管理、試験検査、出荷の可否の決定、修理、苦

情処理、回収処理、自己点検および教育訓練の業務を適切に行うための手順に関する文書（以下「手順書」）を歯科技工所ごとに作成しなければならない。ただし、当該歯科補綴物等にかかわる作成工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成工程にかかわる事項のみを記載することをもって足りるものとする。

5（工程管理）：開設者は管理者に、製品標準書および手順書に基づき、次に掲げる歯科補綴物等の工程管理にかかわる業務を適切に管理させなければならない。

- (1)適正な方法により歯科補綴物等を作成すること。
- (2)規格基準に適合しない歯科補綴物等について、これに適合する歯科補綴物等々と区別して管理し、廃棄、部品の交換等を行うこと。
- (3)構成部品等および作成用物質を適正に保管し、出納を行い、その記録を作成する。
- (4)作成工程において、歯科補綴物等の品質に影響をおよぼす環境上の条件について監視すること。
- (5)歯科補綴物等の作成に関する記録を作成すること。
- (6)歯科補綴物等を適正に保管し、出納を行い、ならびにその記録を保管すること。
- (7)歯科補綴物等の種類に応じ、設備構造および作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。
- (8)設備構造の点検整備を定期的に行い、その記録を作成する。
- (9)(3)および(5)～(8)までの記録により、工程管理が適切に行われていることを確

認すること。

(10)(9)に掲げる記録を、作成の日から2年間保存すること。

6（試験検査）：

(1)開設者は管理者に、製品標準書および手順書に基づき、次に掲げる歯科補綴物等の試験検査にかかわる業務を適切に管理させなければならない。

- ①適正な方法により、歯科補綴物等の試験検査を行うこと。
 - ②構成部品等、作成用物質、中間品および歯科補綴物等ごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。
 - ③歯科補綴物等々が規格基準に適合することを試験検査の結果に基づき判定し、その記録を作成すること。
 - ④試験検査に関する設備および器具の点検整備を定期的に行い、その記録を作成すること。
 - ⑤②～④までの記録を、作成の日から2年間保存すること。
- (2)開設者が、次に掲げる試験検査設備または試験検査機関を利用して、自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、当該歯科技工所において、試験検査を行うことを要しない。
- ①構成部品等および作成用物質の試験検査ならびに歯科補綴物等にかかわる高度な理化学試験および動物を用いる試験検査：当該歯科技工所と同一開設者による他の試験検査設備または他の試験検査機関。
 - ②歯科補綴物等にかかわる試験検査（①に掲げる試験検査を除く）：当該歯科技工所と同一開設者による他の試験

検査設備。

7(出荷の可否の決定)：開設者は管理者に、製品標準書および手順書に基づき、次に掲げる歯科補綴物等の出荷の可否にかかわる業務を適切に管理させなければならない。

(1)製造管理および品質管理の結果を適正に評価し、および歯科補綴物等の歯科技工所からの出荷の可否の決定を行い、ならびにその記録を作成すること。

(2)(1)の記録を、作成の日から2年間保存すること。

8(修理)：

(1)開設者は、歯科補綴物等の修理を行う場合においては、管理者に、製品標準書および手順書に基づき、5から7までに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

①適正な方法により歯科補綴物等の修理を行い、およびその記録を作成すること。

②①の記録を、作成の日から2年間保存すること。

(2)開設者は、(1)の①の修理にかかわる事項の原因を究明し、製造管理および品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から2年間保存しなければならない。

9(苦情処理)：開設者は、歯科補綴物等の品質等に関して苦情があったときは、その苦情にかかわる事項が当該歯科技工所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その歯科技工所の管理者に、手順に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

①苦情にかかわる事項の原因を究明し、

製造管理および品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

②苦情の内容、原因究明の結果および改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から2年間保存すること。

10(回収処理)：開設者は、歯科補綴物等の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該歯科技工所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その歯科技工所の管理者に、手順に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

①回収に至った原因を究明し、製造管理および品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

②回収した歯科補綴物等を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

③回収の内容、原因究明の結果および改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から2年間保存すること。

11(自己点検)：

(1)開設者は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

①当該歯科技工所における歯科補綴物等の製造管理および品質管理について、定期的に自己点検を行うこと。

②自己点検の結果を、管理者に対して文書により報告すること。

③自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から2年間保存すること。

(2)管理者は、(1)の②の規定により報告を

受けた文書により、自己点検が適切に行われていることを確認しなければならない。

(3)開設者は、(1)の①の自己点検の結果に基づき、製造管理および品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から2年間保存しなければならない。

12 (教育訓練)：開設者は管理者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

(1)作業員に対して、製造管理および品質管理に関する教育訓練を計画的に実施すること。

(2)教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から2年間保存すること。

13 (二以上の歯科技工所にわたる作成)：

(1)歯科補綴物等の作成工程の一部を他の開設者(以下「受託者」という。)の歯科技工所に行わせる開設者(以下「委託者」という。)は、当該受託者と当該作成工程における製造管理および品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。

①当該委託の範囲。

②当該委託にかかわる作成(以下「委託作成」という。)に関する技術的条件

③受託者の歯科技工所において、当該委託作成が適切に行われていることの委託者による定期的な確認。

④委託者が当該委託作成に関して行い得る受託者に対する指示。

⑤委託者が当該委託作成の製造管理および品質管理に関して改善の必要を認め、所用の措置を講ずるよう④の指

示を行った場合における当該措置が講じられたことの確認。

⑥運搬時および受け渡し時における品質管理の方法

⑦その他当該委託作成の製造管理および品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項。

(2)委託者および受託者は、(1)の取り決め事項を製品標準書または手順書に記載しなければならない。

(3)委託者が行う(1)の④に規定する指示は、文書により行わなければならない。

(4)受託者は、当該受託作成にかかわる製造管理および品質管理の結果を適正に評価して出荷した旨を、受託者に対して文書により報告しなければならない。

(5)受託者は、あらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

①(1)の③および⑤に規定する内容を確認し、その記録を作成し、その作成の日から2年間保存すること。

②①の確認の結果を、委託者の歯科技工所の管理者に対して文書により報告すること。

(注)医療用具の製造管理および品質管理規則に従って作成したが、用語等については以下のように変更または踏襲した。

1 (定義) は歯科技工、開設者、管理者および歯科補綴物等のみの記載に留め、次のように置き換えた。

医療用具の製造業者→歯科技工所の開設者
責任技術者→管理者

製造所→歯科技工所

医療用具、品目→歯科補綴物等

製造、製造工程、委託製造→作成、作成工

程、委託作成（「作成」は歯科技工士法によった。）

ロット、表示、包装→歯科技工にそのような概念があるかどうか不明のため使用しなかった。

記録等の保存期間 3 年→歯科技工士法に合わせ 2 年とした。

製造管理および品質管理→そのまま用語を用いた。

製品標準書および手順書→そのまま用語を用いた。

委・受託、二以上の歯科技工所にわたる作成→実態は不明であるが、医療用具の条文を適用した。

出荷、回収、苦情処理→上と同様、そのまま使用した。（歯科技工士法ではこの用語がないが、出荷は納品が良いか。）

自己点検、教育訓練→そのまま医療用具の条文を適用した。

なお、作成用物質とは、医療用具の関係規則中で、製造用物質とされているもので、製造工程において中間製品に使用されるもの（製品の一部となるものを除く）をいう。

D. 考察

医薬品の製造・品質管理規定は別紙の経緯に示すように、1963(昭和 38 年)に導入された米国の制度を発端としている。その後、わが国への GMP の導入は、1972 年に至って厚生省当局の検討が開始され、2 年後に医薬品 GMP が制定され、さらに 2 年後に行政指導の形で実施されている。また行政指導から厚生省令への格上げ(1980)、許可要件化(1993)と、段階を踏んで実施されたのは、これらの基準は特に既存の業者にとっては設備構造、人員配置に多大の変更を

要することが配慮されたといわれている。

医療用具については、1987 年に行政指導による実施からスタートし、1995 年に省令化されたが、段階的に適用される形で拡大されてきた。なお、医薬部外品については、一部が GMP 適用となっているが、化粧品については 1981 年に業界の自主基準が制定され、これにより運用されている。

歯科技工所についても、既存の歯科技工所への適用については、慎重な配慮が必要であろう。

E. 結論

医療用具の製造所の構造設備並びに医療用具の製造管理および品質管理規則を参照に、歯科技工所の設備構造並びに製造管理および品質管理に盛り込むべき事項の案を作成した。

F. 発表

なし

別紙

医薬品及び医療用具(機器)の品質確保関連 法令、規格・基準等の制定の経緯の概要

1889 明治 22 薬品営業並びに薬品取扱規則(法律第 10 条、「薬律」): ドイツの法律を基礎とした現薬事法の前身。

1937 昭和 12 スルファニルアミド・エリキシル事件(米): 米国 Massengill 社が製造したサルファ剤製剤で子供を含む 107 人死亡。原因は、サルファ剤の溶媒として使用したジエチレングリコールの安全性を確認しないで発売したもの。当時新薬について、安全性の確認は求められていなかった。

1938 13 「連邦食品・医薬品・化粧品法」(FDC 法)制定(米): スルファニルアミド・エリキシル事件に基づく安全性確保。化粧品および医療用具が規制対象となる。

1943 18 薬事法(旧々法)施行: 薬律、売薬法、薬剤師法の統合。

1948 23 薬事法(旧法)施行: 米国の法律が基本となる。有害用具の規制。

1961 36 現行薬事法施行: サリドマイド催奇形性報告(西ドイツほか)。

1962 37 キーフォーバー・ハリス法(米): 法律改正の直接の動機はサリドマイド事件であるが、広く有効性、安全性、品質確保に着目し、GMP の義務付け。

1963 38 GMP: 製造・品質管理(米)

1967 42 医薬品製造承認等に関する基本方針通知: 行政指導であるが、実質的な法律改正。広く有効性、安全性確保に着目。

1968 43 新薬事法(英): サリドマイド事件を受けた法律改正。

1972 47 厚生省薬務局内に「GMP 検討のためのプロジェクトチーム」発足。

ジゴキシン回収(英): 製造工程のミスによる吸収性の変化。

1974 49 医薬品 GMP 制定。

1976 51 医薬品 GMP 実施。新薬事法(独): サリドマイド事件を受けた法律改正。

1977 52 生物学的同等性(米)

1979 54 薬事法一部改正および医薬品副作用被害救済基金法成立: 1960 年来の薬事法大改正。品質、有効性および安全性を確保することを目的とし、審査方針と承認のあり方が明確となった。あわせて副作用被害者の救済制度の設立。

1980 55 医薬品の GMP 省令化(H6.厚生省令 3)。

1981 56 化粧品の製造管理および品質管理に関する技術指針の制定(いわゆる化粧品 GMP、業界自主基準)。

1987 62 医療用具 GMP 制定(通知=S62.1.28 薬発第 87 号)。

1991 平成 3 IS09000s の品質システムを JISZ9900s として制定。

1993 5 薬事法および医薬品副作用被害救済基金法一部改正: 21 世紀の医薬品のあり方懇談会を受けた審査事務改善、研究開発促進が内容。1990 年の日本学術会議勧告(オファン)を取り入れた。医薬品 GMP の許可要件化。

1994 6 薬事法一部改正(医療用具): 許認可、審査事務改善等。医療用具 QA システム基準、医療用照明器等 GMP の制定(通知=H6.12.28 薬発第 1128 号)。1995 年 1 月 1 日より導入。

1995 7 医療用具 GMP(H7.厚生省令 40) 制定、医療用具 GMP の許可要件化: 医療用具 GMP 適用開始。ただし、修理、苦情処理、回収処理、自己点検、教育訓練の部