

技工所内部の見学は基本的に許可しないのが一般的である。背景には輸出型歯科技工所間の競争、労働者・従業員の引き抜き、社員の独立、取引先の争奪戦など様々なものがある。ジルコニアなどのCAD/CAMの生産体制や設備投資に関する情報は基本的に非公開であり(図24)、訪問客の多い本体の歯科技工所とは別に機器などを専用の工場に移設している場合もある。

海外からの視察に対応する歯科技工所は接客スペースにも配慮している(図12)。来客用の応接室には国内外の許認可証を必ず置いてあり(図13,14)、日本の歯科技工士免許証を掲げている歯科技工所もある(図14)。歯科技工士の免許制度が確立されていない中国にあっては、許認可証は歯科技工所の信用を証明する重要な判断材料にもなっており、この証明方法が標準的な輸出型歯科技工所で利用されている。

中国の輸出型歯科技工所の労働者は管理者クラスも含め基本的に住み込みとなっているため、歯科技工所が賃金と共に住居も用意する(図3-5, 39, 40)。そのため、歯科技工所内に住居だけでなく食堂・娯楽施設・売店など福利厚生施設が完備される(図7-10)、労働者への労働環境にも十分な配慮が行き渡っている(図35,36)。労働時間も2008年に改正・施行された「労働契約法」による人件費の上昇対策の影響もあるが、ほぼ厳守されている。歯科技工所の経営者は休暇、労働環境を整備することで良い労働者を確保し、それが競争力を生んでいることを理解している。

中国の輸出型大規模歯科技工所は、単なる労働集約的な産業と最先端のハイテクとの中間的な立場として認識されている。技工所は大手のメーカーの工場と遜色ない外観で内部も清潔に管理されている(図1,2)。中国の歯科技工所は政府などが整備した工業地帯に開設される(図6)。歯科技

工所の内部は基本的に日本の大規模な歯科技工所と変わらない(図23,24,37,38)。概して整然と管理され、室内の換気などの作業環境も整い、患者の口腔内に装着する歯科補綴物の作製場所として作業環境整備が徹底されている。歯科技工所の内部は廊下を挟み両側に作業室が並ぶ同じような構造を多くの歯科技工所で採用している(図25)。徹底した分業体制が敷かれ、各作業工程に数人の作業チームが編成される。届いた印象や模型の整理から始まり、最終的な梱包までの一連の流れが無駄なく一方通行で行えるようになっている(図15-34)。

また、台湾資本のA社のように市場ごとの要求や仕様に対応するため歯科技工所の各階で作製する歯科補綴物の市場が異なり(2階はアメリカ市場用工程、3階はEU市場工程)品質管理を徹底している歯科技工所もある。世界中に広がる顧客への対応には24時間のカスタマーサービスセンターを設置し(図21)、遠隔での再作製の交渉、指示内容の確認などはデジタルカメラの画像を利用してインターネットを通じてコミュニケーションをとり(図22)、細かい技工指示にも対応している(図20)。個々の歯科補綴物はバーコード登録され、歯科技工所内の生産履歴を一括管理し、患者への使用材料の履歴情報(トレーサビリティ)提供体制も完備されている(図19)。輸出型大型歯科技工所のほとんどは品質管理体制には十分な資本を投入している。各市場の歯科技工士を品質管理者として招聘し、技工所の幹部と同レベルの宿泊施設を用意(図39,40)、賃金も各国の平均的な年収に20-30%上乗せした料金設定となっている。

日本の歯科技工所と異なる点は海外から印象や模型が届くため(図15)歯科技工指示書が英語などの外国語である(図16)

ため翻訳工程が入ること(図 17,18)、届けられる印象がシリコン印象材であるため模型作製工程が入ること(図 26-28)である。輸送中の破損などのトラブル回避のため、歯科補綴物の海外委託ではシリコン印象材を海外の歯科技工所に直接送ることが主流である。シリコン印象材を使用しないでアルジネート印象材で取得された印象を石膏模型にして輸送するのは中国国内の中等度以下の歯科医院と日本の歯科医院だけのことである。受注する歯科技工物はメタルボンドが圧倒的多く(図 23)、鑄造金属クラウン、インレー、レジン床義歯などの受注はほとんどない。

完成した歯科補綴物は梱包され(図 31)、各顧客に輸送される(図 33)。生産した中国の歯科技工所の名前が入る場合(図 32)や OEM (Original Equipment Manufacturing) 生産として発注先の歯科技工所・輸入代理店の名前として出荷する場合もある。出荷には FedEx のような国際航空便の集配を待つ場合と時間の節約のため香港の営業所に直接持って行く場合もある(図 34)。一日のメタルボンドの生産規模が数 1000 本の輸出型大型歯科技工所であっても、歯科補綴物そのものが小さいため、このような直接輸送が可能となる。

### C. 歯科補綴物供給国(中国)の歯科技工所の品質管理体制と安全性

#### a. 中国国内の歯科技工所の管理体制

中国の歯科技工所では、歯科技工所の開設や生産管理などで歯科補綴物の品質管理を行っている。現在、中国における歯科技工の政府主管部門は下記の通りである。

- ・病院内歯科技工室：各省・市の衛生局
- ・歯科技工所：各省・市の薬品管理局
- ・歯科技工学校：各省・市の教育委員会

・技工所就業員の資格認定機関：各省・市の労働局

2006 年、薬品管理局は医療器械同業組合からの要求に応じ、医療器械生産企業許可証および作製する医療器械商品登録証(通常、床義歯とクラウン・ブリッジの 2 種類)の申請を義務付け、歯科技工所の開設規準を引き上げ、同時に歯科技工所は医療器械同業組合の成員として管理されることとなった。医療器械生産企業許可証は、省および直轄市(北京市・上海市など)レベルの食品薬品监督管理局が発行し、国家食品薬品监督管理局の統一したフォーマットが用いられ、設備の配置、労働環境などの具体的要求も含まれる。医療器械商品登録証は市レベルの食品薬品监督管理局が発行する。医療器械生産企業許可証と医療器械商品登録証は取得が難しく、中国国内の全ての歯科技工所が取得しているとは限らないのが現状である。輸出型大規模歯科技工所に関してはこれらの当局からの認証を全て取得しており、商取引の際には信用証明の重要な書類となっている。

#### b. 中国の歯科技工所の品質管理

医療器械生産企業許可証や医療器械商品登録証は中国国内の歯科技工所の設置基準であり、輸出型の歯科技工所はこれらの他に輸出先の品質管理基準を満たしている。アメリカと取引する場合は米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)の GMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品製造管理基準)遵守の義務が発生するため、歯科補綴物では「市販前届出」510(k) (Pre-market Notification [510(k)])をアメリカ国内のエージェンシー(代理店)が取得する。ドイツなどの EU 諸国では CE マーク、TÜV などの承認を取得している。また、ISO 9001, 2000 などの国際基準も取得してい



る。このように、中国の歯科技工所では、歯科技工を輸出産業として位置付け、国内だけで通用する歯科技工士の免許制度ではなく、国際基準の取得による工程管理によって品質管理をしている。

大型の輸出型歯科技工所は主要市場ごとにドイツ、フランス、アメリカの歯科技工士を専属の品質管理者として常駐させており、日本に輸出する大手歯科技工所も同様に日本人歯科技工士が品質管理を行っている。

#### c. 中国の輸出型歯科技工所で使用される材料

中国の輸出型歯科技工所で使用される歯科材料は各市場の規格に合わせて選択されている。使用禁止物資が混入しているとの根拠のない情報があるが、そのような物質を混入させる特段の理由はなく真実は疑わしい。少なくとも海外と取引している輸出型歯科技工所で作製される歯科補綴物の材料に関しては、中国企業ではなく、外国製である(表1)。メタルボンド用陶材は Ivoclar Vivadent (リヒテンシュタイン)、松風(日本)、ノリタケ(日本) VITA (ドイツ)、メタルボンド用焼付金属は Ivoclar Vivadent、BEGO (ドイツ)、Argen (アメリカ)、オールセラミックは Ivoclar Vivadent、DeguDent GmbH (ドイツ)、VITA、KaVo (ドイツ)、Co-Cr 合金は Dentaaurum (ドイツ)、BEGO、Argen、床用レジン は Dentspy (アメリカ)、弾性床用樹脂は Valplast (アメリカ) など全て日本・アメリカ・ドイツなど先進国の会社だけである。これらの材料のほとんどが CE マーキングの認証を受けている。アメリカでは "IdentAlloy Council" に登録した会社の歯科補綴物の材料については、"IdentAlloy Council" が発行する "IdentAlloy" と "IdentCERAM" によって

使用材料と最終完成歯科補綴物の品質保証としている。

#### D. 歯科補綴物供給国(中国)の歯科技工の実態

##### a. 中国における歯科技工業界団体の現状

歯科技工の中国全国的な組織に関して、日本の歯科技工士会のような独立した業界団体はなく、中華口腔医学会にある 17 の専門委員会の一つに「口腔修復工芸学専門委員会」が設置されている。アメリカに留学経験のある歯科医師が次期委員長に就任することが決定しており、今後の中国における歯科技工は歯科医師主導により進展するものと考えられる。特にアメリカ留学経験のある歯科医師には、「技工士」ではなく「技工所」が歯科補綴物を作製するアメリカ型の歯科技工体制を重視する傾向にある。生産拠点である中国の歯科技工専門団体である中華口腔医学会口腔修復工芸学専門委員会がグローバルスタンダードとなっている歯科補綴物の海外委託に準じた活動が行われると予想される。

##### b. 中国における歯科技工学校の現状

中国の歯科技工教育機関数は 1950 年代には 3 校で卒業生を毎年計 150 名ほど輩出していた。2007 年現在、学校数 72 校、卒業生約 5000 名にまで規模が拡大している。2010 年には 82 校、約 6000 名が卒業する予定となっている。内訳は技工高等教育：4 校、高等・中等教育：56 校(うち日中合作 1 校)、技工中等教育：12 校となり、中等教育卒で歯科技士、高等教育卒で歯科技師となる。中国において歯科技工関連法規、資格制度および生涯研修制度の整備が課題となっている。歯科技工士数は、歯科技師：約 1 万人、歯科技士：約 3 万人、補助技士(歯科技工所でトレーニングされたと

思われる者)：約6万人、計約10万人程度と予想されている。さらに、職務は中国国家衛生部の「衛生技術者職務試行条例」の規定に基づき、主任技師(1級)、副主任技師(2級)、主管技師(3級)、技師(4級)、技士(5級)の5段階に分けられている。

中国の教育機関の管轄省庁は、大学が中央政府である教育部、専門学校が地方政府であり、歯科技工学校は地方政府管轄となる。科目は1年：一般教養・専門基礎教育、2年：専門基礎教育・歯科専門教育、3年：実習の3年制教育である。

中国の歯科技工学校の年間授業料は4000-7500元/人とされている。歯科技工学校の特殊性から使用される材料、器具などの実習費の負担が大きく、従来の鋳造機械だけでなく、最新機材への投資も必要であり、他の専門学校よりも高くなっている。

中国の歯科技工学校を取り巻く諸問題に取り組むため、教育部は2006年に学校経営および開設の規準を引き上げる歯科技工学校の開設規準を發布した。学生数に合致した設備等の合理的配置の必要性等を指摘している。教科書に関しては日系歯科材料企業である日進歯科材料有限公司が日本の歯科技工教本の中国語版を上海教育出版で正式に出版し、歯科技工学校に提供している。

### c. 日本との歯科技工教育交流

日本歯科技工所協会は2002年より中国の歯科技工研修生を定期的に毎年3名ずつ受け入れ、20名ほどが中国の第一線で活躍している。歯科技工所ベースでは、札幌にある大手歯科技工所が吉林省沈陽市にある中国医科大学内に2000年9月に歯科技工士学校を設立させ、2004年に歯科技工所の「瀋陽清美口腔鑲復技術有限公司」を設立したが、2005年に売却、2006年からは学生募集を中止している。名古屋にある

歯科技工専門学校は2004年より上海交通大学医学院の附属医療系専門学校(3年生)である上海医薬高等専科学校(旧上海第二医科大学衛生技術学院)に専任講師を派遣し、2007年7月から当局より日中合作歯科技工学科として正式に許可を得ている。日本語を必修とし、将来の日本への留学も視野に入れている。また、この合作歯科技工学科を拠点に日本の歯科技工士が中国の口腔医学院に編入するプログラムも検討しているなど歯科技工を核として日中双方の交流を続けている。

### 考察およびまとめ

歯科補綴物の海外委託は世界の主流となり、先進諸国では歯科補綴物の供給に不可欠なインフラとして定着しつつある。海外委託は1990年代後半から急速に伸びてきたが、急激な技術向上により世界的な製造業の新興国へのアウトソーシングの流れに歯科技工も対応できたことに加え、歯科診療における歯科補綴物の納期の問題をグローバル化による国際流通網の発達によって克服した結果、末端価格の安価な歯科補綴物の世界的な供給体制を構築することに成功し、諸外国が抱える歯科技工の高コスト体質、非効率の問題を解決した。世界的な歯科補綴物の供給国である中国の輸出型大規模歯科技工所は、国際市場に対応するためISOなどの国際基準の取得だけでなく、北米市場ではFDA、ADA、EU市場ではCEマーキング、TUVなど各市場の品質基準を取得し、市場当局の指導・規則の遵守にも対応し、安全管理をおこない、市場からの評価を獲得するための企業努力をしている。安全性については、施設・作業工程・機材・材料の徹底した管理によって対応している。海外委託を実施している先進諸国でも当初は、反発や保護主義的な活動が散見されたが、歯科医療提供者・



保険者・被保険者からの圧倒的な支持が凌駕し、多くのステークホルダーが恩恵を受けている。歯科補綴物の海外委託が世界的に拡大した背景には絶対的な需要と国際的な評価によるものである。

先進諸国は歯科補綴物の流入に際し独自の基準を歯科技工所に強い、世界規格・標準の主導権争いも激化している。中国の輸出型大型歯科技工所で使用される材料・機材のほとんどが欧米系の手前メーカーのものであり、これらのメーカー側が歯科補綴物の海外委託が新しい市場と位置付け、中国市場開拓との相乗効果も考慮に入れたメーカー側の戦略が海外委託を推進した側面がある。更に欧米諸国は各国独自の安全基準を義務付けるだけでなく、安全性確保を理由に自国の歯科材料・機材を使用させている。このことが日系歯科メーカーの中国市場での苦戦の一因としても考えられる。諸外国で展開されている歯科補綴物の海外委託は、グローバル化の土壌に歯科メーカーの新市場開拓、社会保障費の削減、患者負担の軽減など、産業・政府・歯科医療需給者の思惑が一致した必然的な産物といえる。

日本における海外委託歯科補綴物の市場占有率は欧米諸国と比較して低い。世界的生産拠点である中国とは地理的に近接し、輸送期間も2・3日短縮できるにも関わらず歯科補綴物の海外委託という世界的潮流と異なっている理由は、世界的にもまれな資格・免許制度の存在など複合的な要因と考えられる。一部で「平成17年通知」によって歯科補綴物の海外委託が解禁・拡大したとの誤認があるが、中国製の不信感

が大きい日本にあって本通知の抑止力は大きく、海外委託経験者7.4%、今後も海外委託の予定のない歯科医師83.8%という数字からも反対に国内の歯科補綴物の海外委託が抑制された要因と考えられる。

歯科補綴物の対面納入、納期の厳守、緊密なコミュニケーション、きめ細かい要求への対応など日本の歯科技工の日本の歯科医師からの評価は依然として高く、今後、歯科補綴物の海外委託による国内歯科技工市場の席巻は考えにくい。歯科補綴物の海外委託は歯科技工を物品として見れば労働集約的効率性に比較優位があるが、歯科医師へのサービスまで含めた付加価値の高いオーダーメイド商品として評価すれば国内における競争力は高いと思われる。

一方で、日本で作製できない歯科補綴物の海外委託など、患者・歯科医師からの需要も存在する。歯科補綴物の海外委託が市場から評価された結果として拡大し、受入れ体制を整備してきた欧米諸国の事例を参考に、既存の歯科補綴物の供給体制との併存のあり方を模索する必要がある。歯科補綴物の海外委託は選択肢の拡大という側面から市場を共有する存在として評価し、現在のような対立関係ではなく、互惠関係の構築によって日本の歯科医療の発展に貢献されるべきである。



図1. 大規模技工所外観1 (A社)



図2. 大規模技工所外観2 (A社)



図3. 施設内ゴルフ場と従業員寮(A社)



図4. 敷地内緑地と従業員寮(A社)



図5. 従業員寮 (D社)



図6.大規模技工所周辺 (D社)



図7. 敷地内福利厚生施設1 (G社)



図8. 敷地内福利厚生施設2 (B社)



図9. 敷地内福利厚生施設3 (A社)



図10. 敷地内福利厚生施設4 (A社)



図11. 技工所内の診療台 (D社)



図12. 技工所内ロビー (A社)



図13. 国内外の許認可証1(B社)



図14. 国内外の許認可証2(B社)



図15. 外国から届いた印象等1 (B社)



図16. 外国から届いた印象等2(D社)





図17. 技工指示書翻訳工程(B社)



図18. 技工指示書翻訳工程(B社)



図19. 同封する使用材料履歴情報(B社)



図20. 技工指示書以外の指示情報(B社)



図21. カスタマーサービスセンター(B社)



図22. 遠隔での情報交換(G社)



図23. ポーセレン焼成器 (B社)



図24. ジルコニア関連機器(B社)





図25. 典型的な大規模技工所の構造 (B社)



図26. 模型作製工程1(B社)



図27. 模型作製工程2(B社)



図28. 模型作製工程3(B社)



図29. 金属フレーム研磨工程 (B社)



図30. 自主開発した機器 (B社)



図31. 完成した歯科技工物の梱包(D社)



図32. 梱包完成(D社)



図33. 輸送先別に仕分け (D社)



図34. 発送用の荷造り(B社)



図35. 大規模技工所内1(A社)



図36. 大規模技工所内2(A社)



図37. 大規模技工所内 (G社)



図38. 作業光景(D社)



図39. 外国人歯科技工士用宿泊施設1(A社)



図40. 外国人歯科技工士用宿泊施設2(A社)



表1. 中国の代表的な輸出型大規模歯科技工所で使用される材料

材料	製品名	製造元	生産国	認証	歯科技工所									
					A	B	C	D	E	F	G			
メタルボンド (MB)	MB用陶材	IPS classic	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン	CE0123	○	○							
			Noritake	日本	CE0123			○						
			Shofu	日本	-				○					
			VMK95	VITA社	ドイツ	CE0124			○		○			
			VITA VM range	VITA社	ドイツ							○		
		KISS	DeguDent社	ドイツ								○		
	MB用金属 (チタン)	Everest	KaVo社	ドイツ	CE0124							○		
		Ti-2	Orotig	イタリア									○	
	MB用金属 (Precious)	Willi Ceram W	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン	CE0197	○								
		IPS d. SIGN 98	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン	CE0197	○								
		Argedent Y86	Argen社	アメリカ合衆国	CE0197			○		○				
		AGC Gold	Wieland Dental & Technik GmbH	ドイツ	CE0483							○		
		Captek	Precious Chemicals Company Inc	アメリカ合衆国	CE0473				○		○			
		Alfa	Alldental Q & Co AB	スウェーデン	CE0413							○		
		GoldenGate System	DeguDent GmbH	ドイツ	CE0124							○		
			Metalor	スイス					○					
			Williams	アメリカ合衆国										○
	MB用金属 (Semi-Precious)	IPS d. SIGN 53	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン	CE0197	○								
		Argelite	Argen社	アメリカ合衆国	CE0124			○				○		
		Bearlight	DeguDent GmbH	ドイツ	CE0483							○		
		PortaSmart XXL	Wieland Dental & Technik GmbH	ドイツ	CE0483					○	○			
		Degulight	DeguDent GmbH	ドイツ								○		
		REABLE	石福金属興行(株)	日本	-					○				
	MB用金属 (Non-Precious)	Wirocer Plus	BEGO社	ドイツ	GE0044	○								
		Keragen	Eisenbacher Dentalwaren GmbH	ドイツ	CE0434	○						○		
			Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン	CE0197			○	○					
		Heraeniums	Heraeniums社	ドイツ							○			
Wirobond C		BEGO社	ドイツ				○					○		
Argeloy		Argen社	アメリカ合衆国	CE0197			○				○			
CERACAST-NB		アメリカ合衆国										○		
オールセラミック	IPS Empress ERIS	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン	CE0123	○	○	○	○		○	○			
	Cercon	DeguDent GmbH	ドイツ	CE0124	○						○	○		
	Wol-Ceram	VITA社	ドイツ	CE0124	○									
	Everest	KaVo社	ドイツ	CE0124							○			
床義歯	Co-Cr 合金	Remanium GM800+S	Dentaurum	ドイツ	CE0483	○								
		Wirocast S	BEGO社	ドイツ			○							
			Argen社	アメリカ合衆国	CE0197			○						
		Wironit LA	BEGO社	ドイツ								○		
		PD CASTA-H	Mountain Madico Inc.	アメリカ合衆国								○		
		Vera PDN	Aalbadent	アメリカ合衆国							○			
	Vitalium 2000	Vitalium 2000 Alloy	Dentspy Austenal	アメリカ合衆国	CE0086	○								
	床用チタン	Biotan Titanium Class 1	Schutz	ドイツ	CE0297	○								
		Ti-4	Orotig	イタリア									○	
	床用レジン	Rapid Simplified	Vertex Dental社	オランダ			○							
		Dentspy	アメリカ合衆国				○							
弾性床用樹脂	Valplast	Valplast社	アメリカ合衆国	CE0510	○	○	○	○				○		
	Thermo Flex	Acetal Resin	アメリカ合衆国	CE0086	○									
人工歯	SR-ビボデント	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン			○								
	SR-オーソシット	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン			○								
		Heraeus Kulzer社	ドイツ	CE0123			○							
ハイブリッドセラミック	Solidex	Shofu	日本	-				○						

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

IV. 研究成果の刊行物・別刷

なし