

上記のうち、特に非貴金属系合金は製造用としての性質を満足させるため種々の微量元素が添加されている。具体的に、Mo, W, Fe は製造割れを防止するための基質強化作用、結晶粒を微細化作用として、また、Mn, Si, B は鑄巣防止のため脱酸剤として添加されている。一方、Be は融点を低下させ、結晶粒微細化作用、熱処理硬化性を付与するとともに、陶材との焼付強度を改善する有効な元素ではあるが、Be を含有する歯科補綴物の作製作業をしている者が Be を含有する粉じんを吸入した際に肺疾患を発症する可能性があるため⁷⁾、労働安全衛生の観点から現在は使用されていない。

本合金に関する日本工業規格は JIST6118: 2005「歯科メタルセラミック修復用貴金属材料」および JIST6121: 2005「歯科メタルセラミック修復用金属材料」がある。一方、ISO では ISO 9693:1999“Metal-ceramic dental restorative systems”が規格化されている。なお、ISO では「合金が 0.1 質量%より多い Ni, 又は 0.02 質量%より多い Be 若しくは Cd を含む場合は、明瞭に見える警告書を包み入れること」と記されている。

c. 構成元素の同定 (定性分析) および簡易定量分析

本研究では、構成元素の同定 (定性分析) および簡易定量分析を電子線マイクロアナライザー (EPMA) により非破壊的に行った。EPMA は電子線を試料に照射し、ミクロン領域の元素分析や二次電子像観察が可能な装置であり、金属、無機・有機材料の分析、生体、生物組織の分析に広く利用されている。卑近な例として、金属アレルギーが疑われる患者の口腔内修復物から微量採取した粉末を本装置により成分分析し、金属アレルギーの確定診断に寄与し

ている。

EPMA 分析は、図 7 右に示すような高エネルギーの電子線を試料表面に照射したときに放出される元素特有のエネルギー、波長を持つ特性 X 線を結晶分光器 (波長分散型分光器, WDS) または半導体検出器 (エネルギー分散型分光器, EDS) を用いて検出する。特性 X 線は元素特有のエネルギー、波長を持っているため、これらの検出器を用いることにより元素を同定することができる。

本研究における EPMA 分析は定性分析による構成元素の同定および簡易定量分析を行った。定性分析にあたっては、先ずエネルギー分散型分光器 (EDS) を使用したが、本法は取扱が簡便で迅速な処理が可能な反面、エネルギー分解能および高次線が重なる問題点を有しているため、判別が困難な試料については波長分散型分光器 (WDS) を使用した。また、定量分析は簡易定量分析に留めた。この理由は、対象試料が鑄造体であり鑄造操作により組成そのものが変化している可能性があること、また鑄造偏析による部位的な組成変動が予想されるためである。加えて、主要元素のおおよその組成を知ることにより ICP 測定時の金属溶解に適した溶液選択の基準とした。なお、本簡易定量の精度については、組成が既知な合金を分析して確認している。

分析の結果、殆どの試料はメーカー表示の成分とほぼ合致していたが、No.5~8 はメーカー表示では Au が主成分であったのに対し、EPMA 簡易定量分析では Pd が主成分であった (図 13-1, 13-2)。また、No.41~44 はメーカー表示では Ni<63.0%であったのに対し、EPMA 簡易定量分析では Co が主成分であった。なお、Pb, Cd が各試料に含有されるかを確認した結果、全ての試料で検出限界未満であった。

d. 微量成分分析

本研究では合金中に含まれる Be, Cd, Pb の分析を ICP 発光分光分析装置により行った。ICP 発光分光分析では、分析試料にプラズマによるエネルギーを外部から与えると含有されている成分元素（原子）が励起される。その励起された原子が低いエネルギー準位に戻るときに発光線（スペクトル線）が放出され、光子の波長に相当する発光線を測定する。金属など固体試料は前処理によって溶液化が必要であるが、歯科材料からの溶出成分の分析などに利用されている。ppb レベルから%レベルまで広範囲な濃度の測定が可能であり、血液や唾液、尿など生体試料の分析も可能である。

分析の結果、Be, Cd, Pb の含有量は全ての試料において設定した検出限界の 100ppb（実質的な検出限界 10ppm=0.001 質量%）未満であり、実験に供した試料中に Be, Cd および Pb は含有していないと判断された。

参考文献

1. 宮崎秀夫：歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究 平成 20 年度総括研究報告書. 2009.
2. 10TV HP; Foreign Dental Work Put To Test:
http://www.10tv.com/live/content/teninvestigates/stories/2008/02/27/dental_lead.html?id=102 (accessed on 10th March, 2010)
3. American Dental Association (2008): CDC, FDA Weigh In on Safety Concerns with Dental Crowns,
http://www.ada.org/public/media/releases/0802_release05.asp (accessed on 10th March, 2010)
4. America Dental Association (2009): ADA Laboratory Tests Find Lead Not Released From Dental Crowns
http://www.ada.org/public/media/releases/0903_release04.asp (accessed on 10th March, 2010)
5. American Dental Association (2009):
http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc_letter_090316.pdf (accessed on 10th March, 2010)
6. American Dental Association (2009) :
http://www.ada.org/prof/advocacy/fda_letter_090316.pdf (accessed on 10th March, 2010)
7. U.S. Department of Labor (2002) :
http://www.osha.gov/dts/hib/hib_data/hib20020419.pdf (accessed on 10th March, 2010)

表1 試料収集対象菌科技工所の概要

技工所	地域	従業員数	当局許認可						設立年	資本	
			ISO 9001	ISO 2000	ISO 14001	TÜV	SGS	OHSAS 18001			FDA認証
A	日本	3	-	-	-	-	-	-	-	1990	日本
B	日本	5	-	-	-	-	-	-	-	2006	日本
C	日本	34	-	-	-	-	-	-	-	1992	日本
D	日本	35	○	-	-	-	-	-	-	1999	日本
E	アメリカ	971	○	-	-	-	-	-	○	1970	アメリカ
F	アメリカ	30	-	-	-	-	-	-	○	1999	アメリカ
G	アメリカ	50	-	-	-	-	-	-	○	1999	アメリカ
H	アメリカ	350	-	-	-	-	-	-	○	1986	アメリカ
I	ヨーロッパ	62	○	-	○	-	-	○	-	1987	エストニア
J	ヨーロッパ	?	-	-	-	-	-	-	-	?	スウェーデン
K	ヨーロッパ	100名以上	○	-	-	○	-	-	-	?	ドイツ
L	ヨーロッパ	?	-	-	-	-	-	-	-	?	フィンランド
M	中国	50	-	-	-	-	-	-	○	2007	日本
N	中国	約1500	○	○	-	○	○	-	○	?	台湾
O	中国	約800	○	-	-	○	-	-	○	?	台湾
P	中国	約200	-	-	-	-	-	-	-	2002	中国

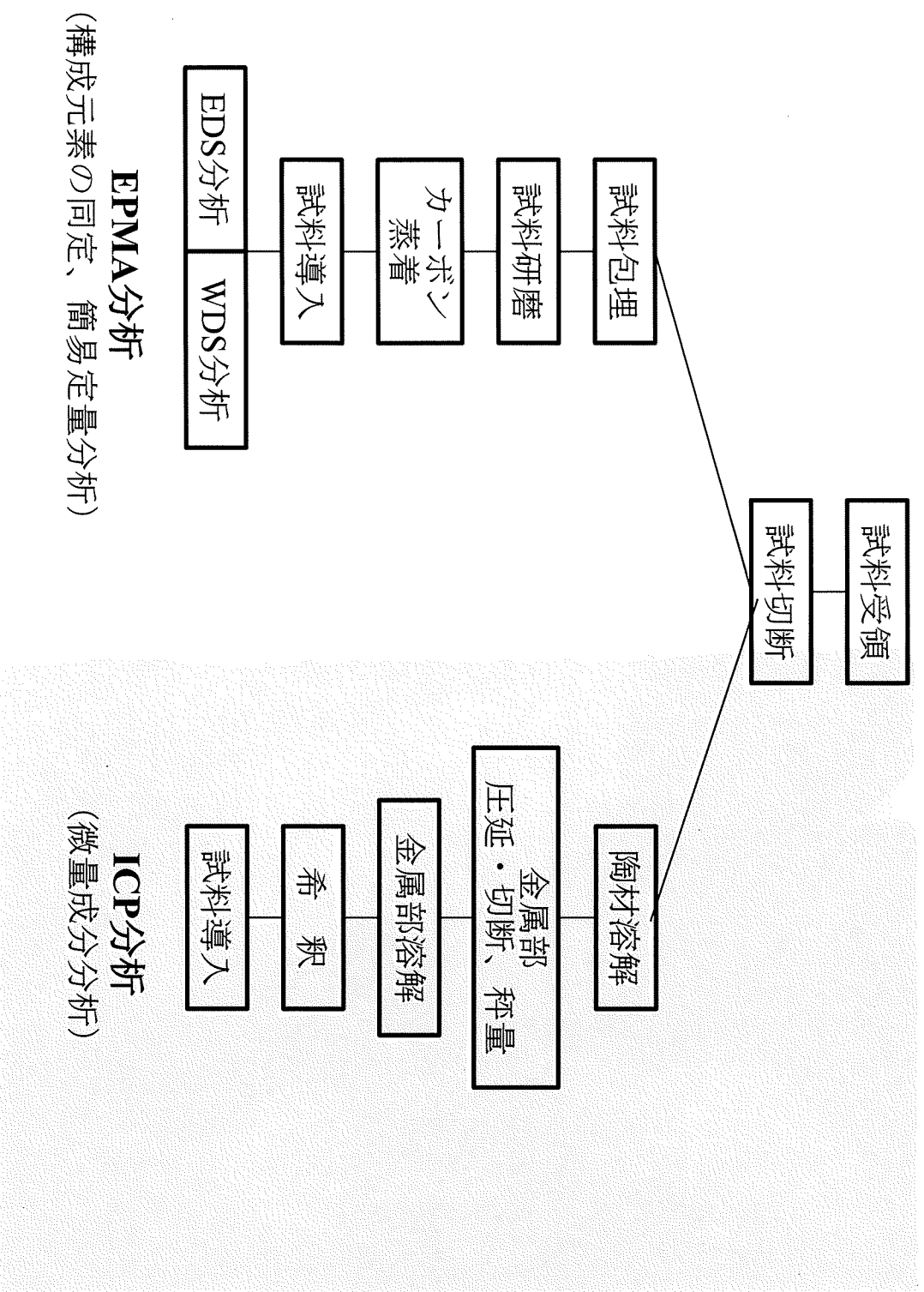


図1 分析フローチャート

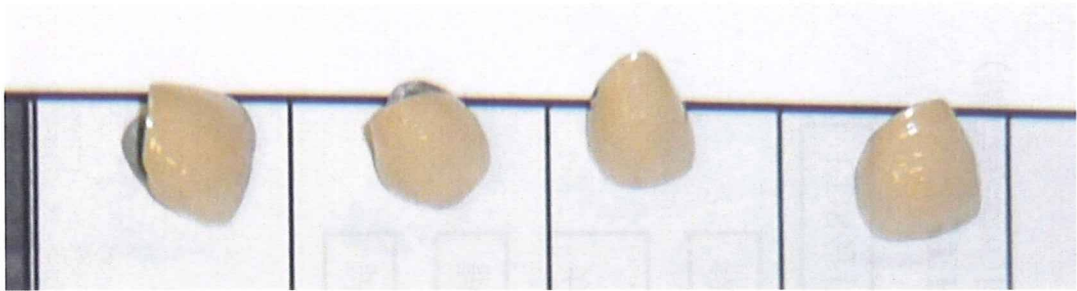


図2 収集した陶材焼付鑄造冠（一部試料）

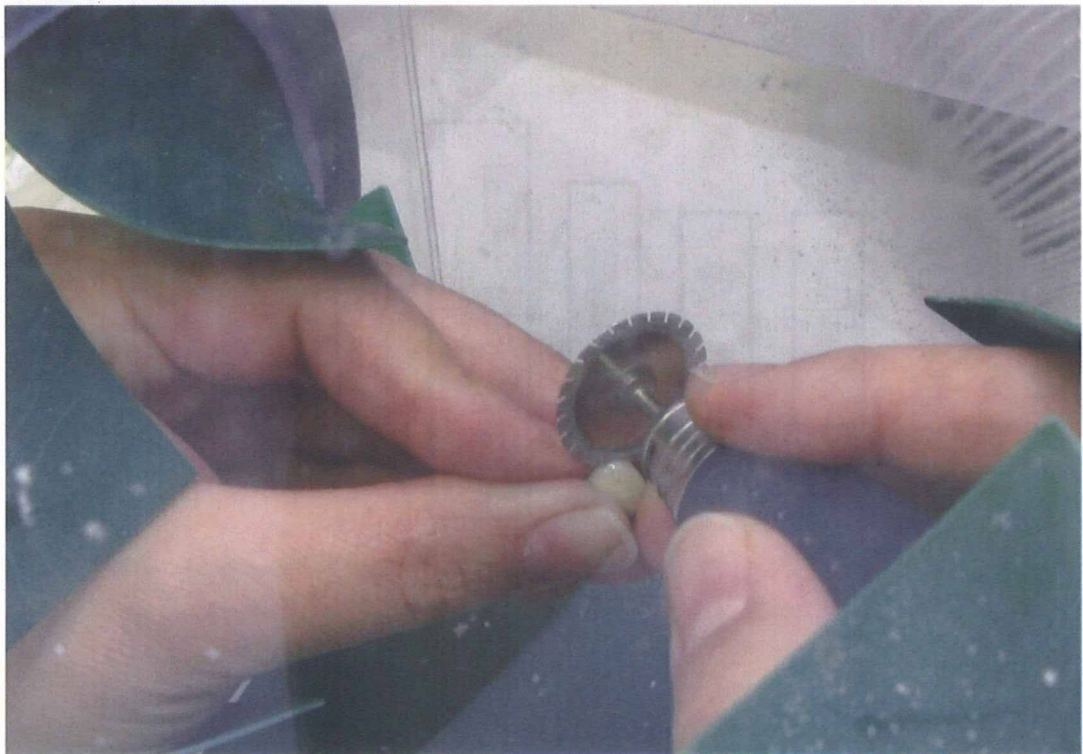


図3 ダイヤモンドディスクによる試料舌側部の切り出し

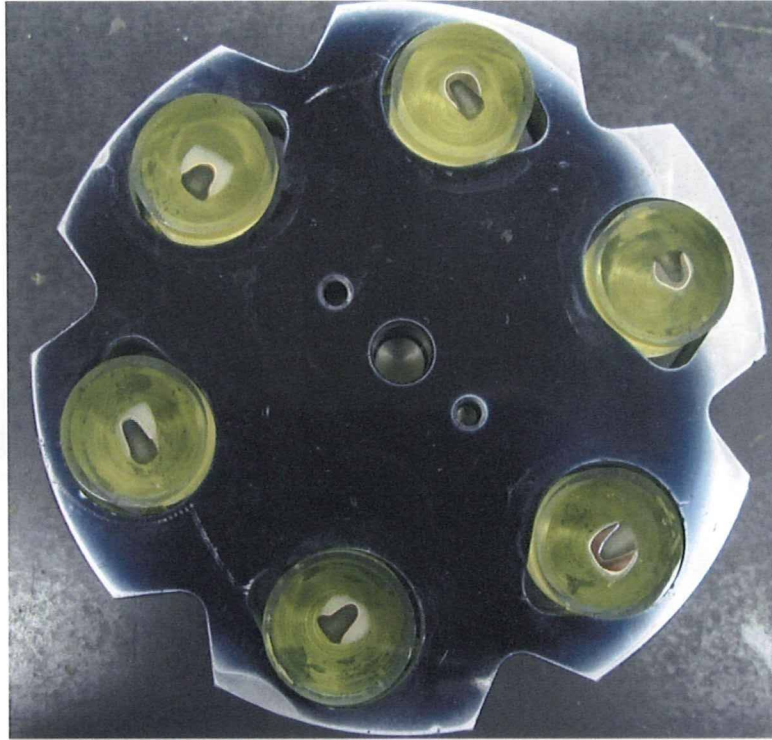
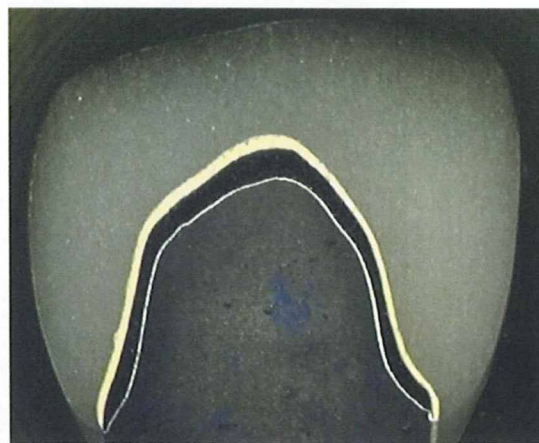
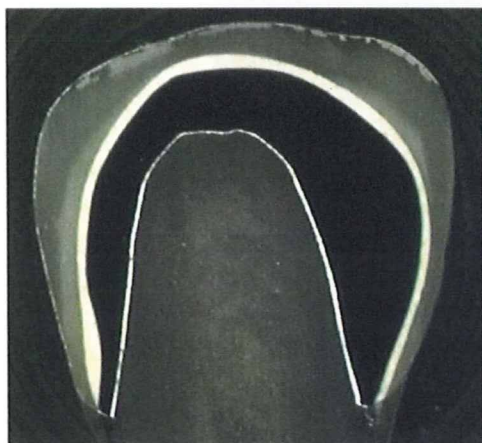


図4 樹脂包埋し、研磨治具にセットした試料



図5 Ecomet 3研磨器による試料の研磨



3mm

図6 鏡面研磨された試料の実体顕微鏡像（一例）

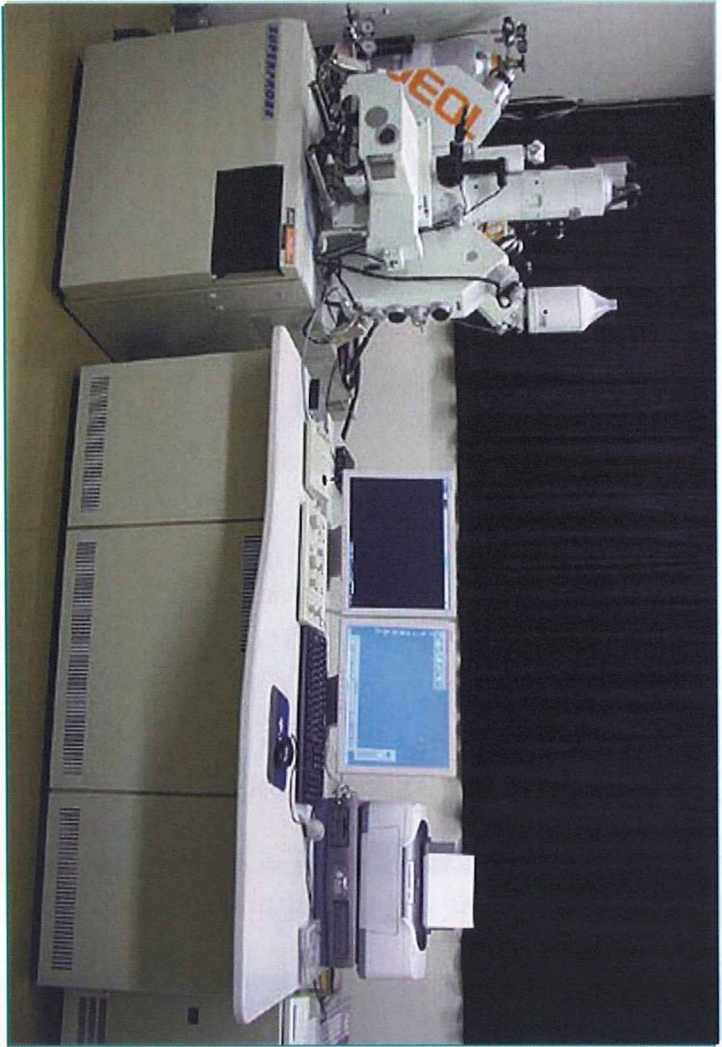
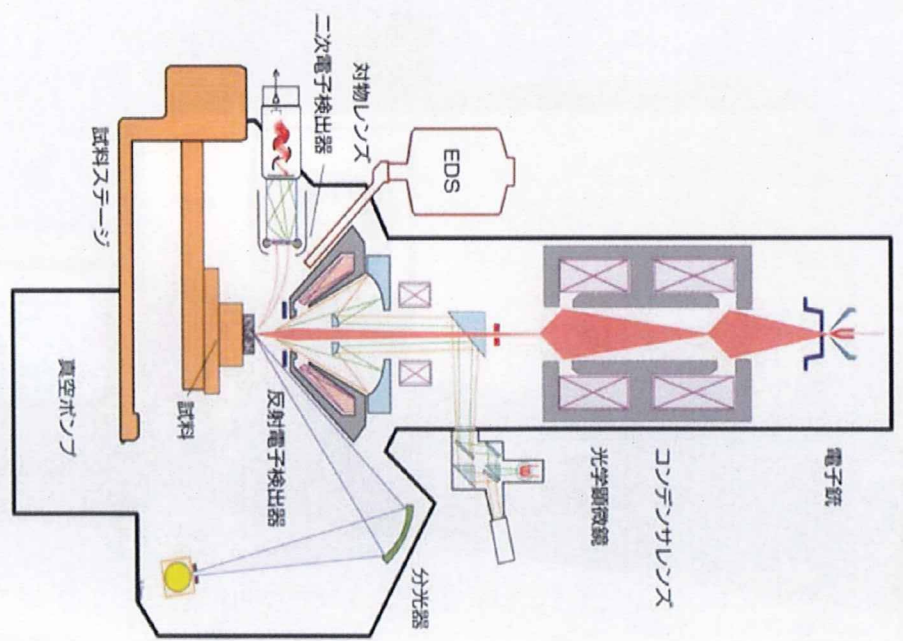


図7 電子線マイクロアナライザー (EPMA)



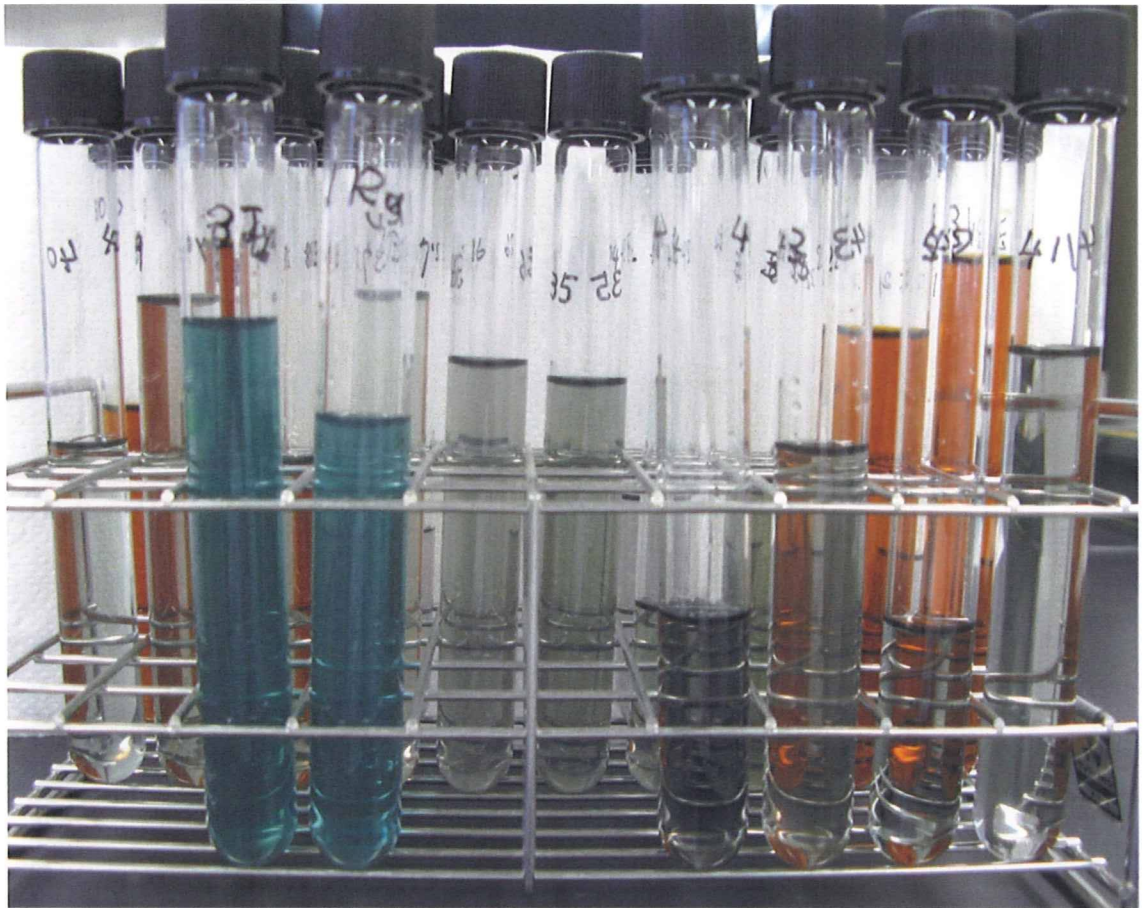


図8 試料溶解後に希釈したICP測定用サンプル



図9 誘導結合プラズマ発光分光分析装置 (ICP)

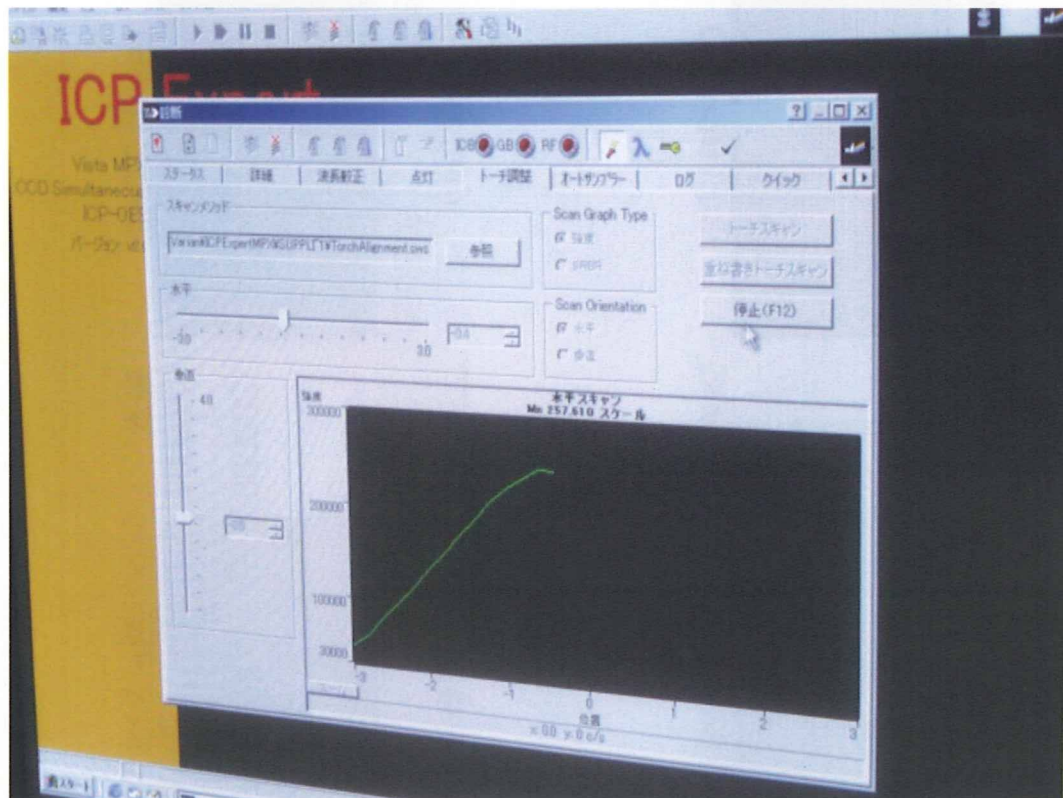
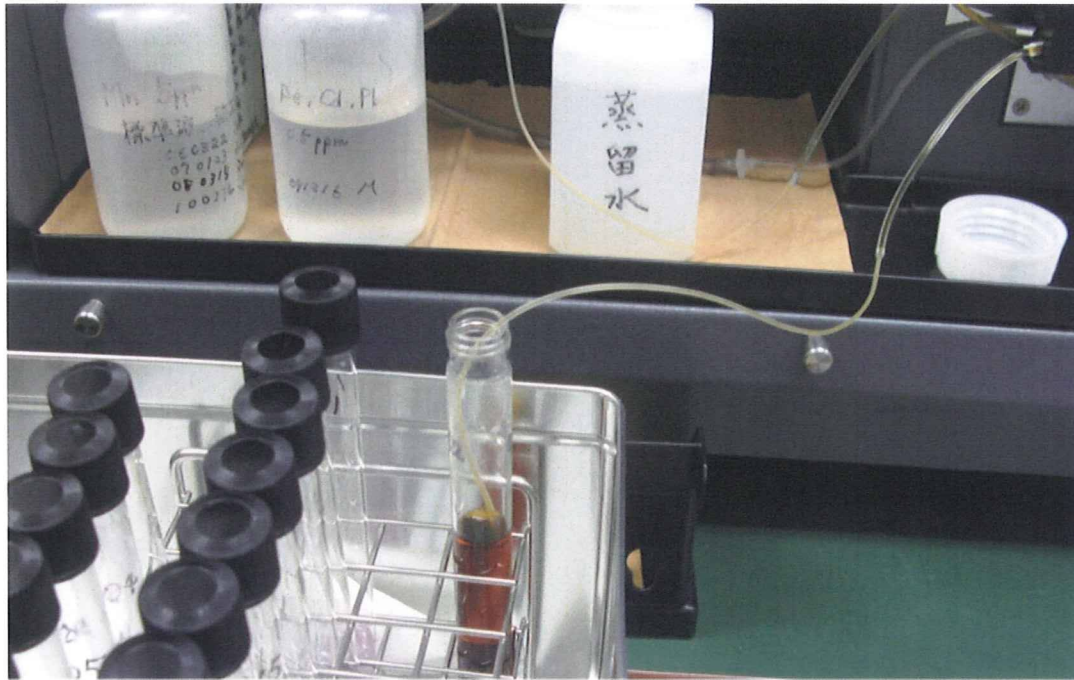


図10 ICP分析時の試料溶液の吸入（上）とCPU画面（下）

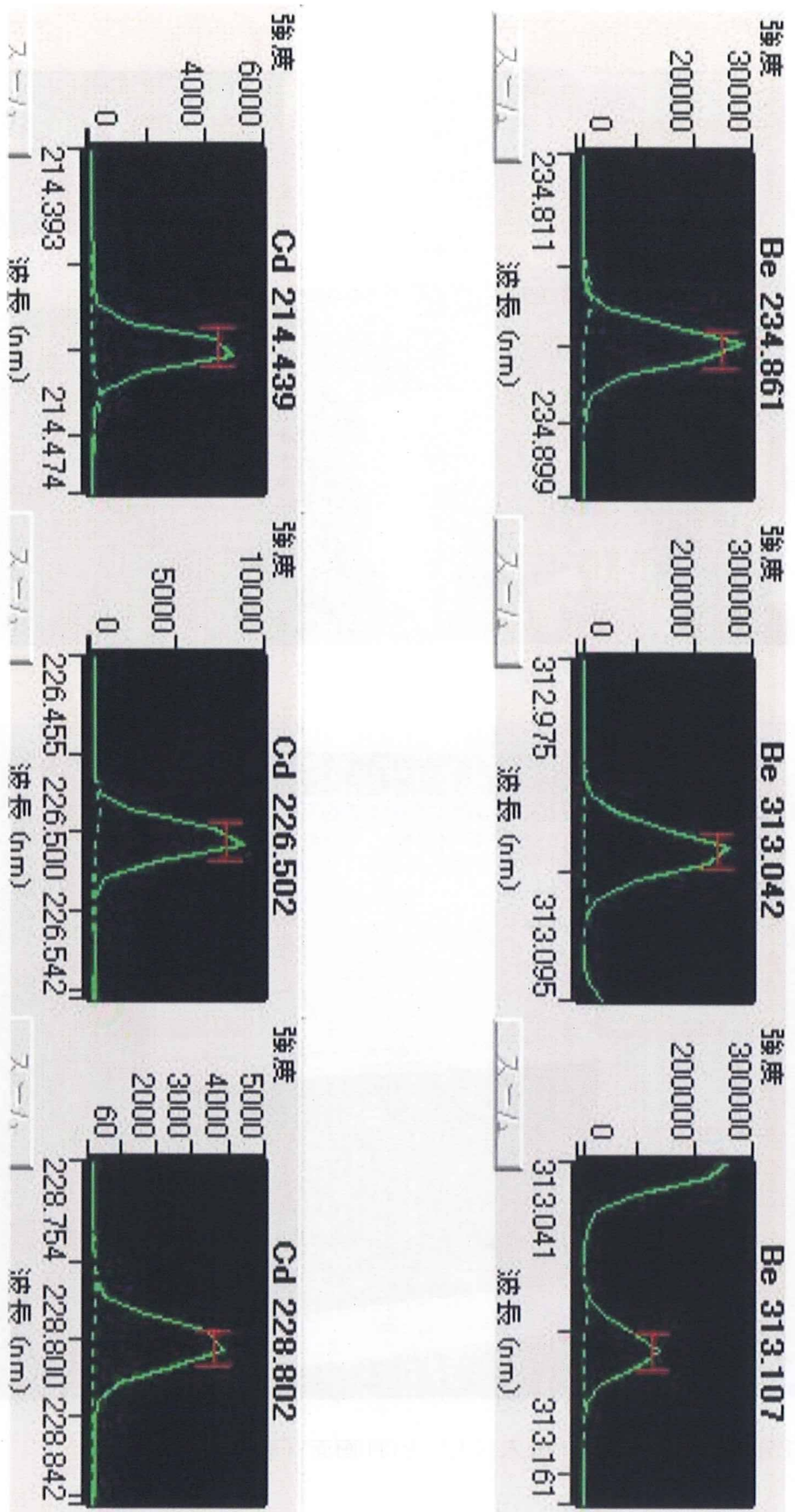


図11 ICP分析における測定波長 (Be, Cd: 0.5ppm)

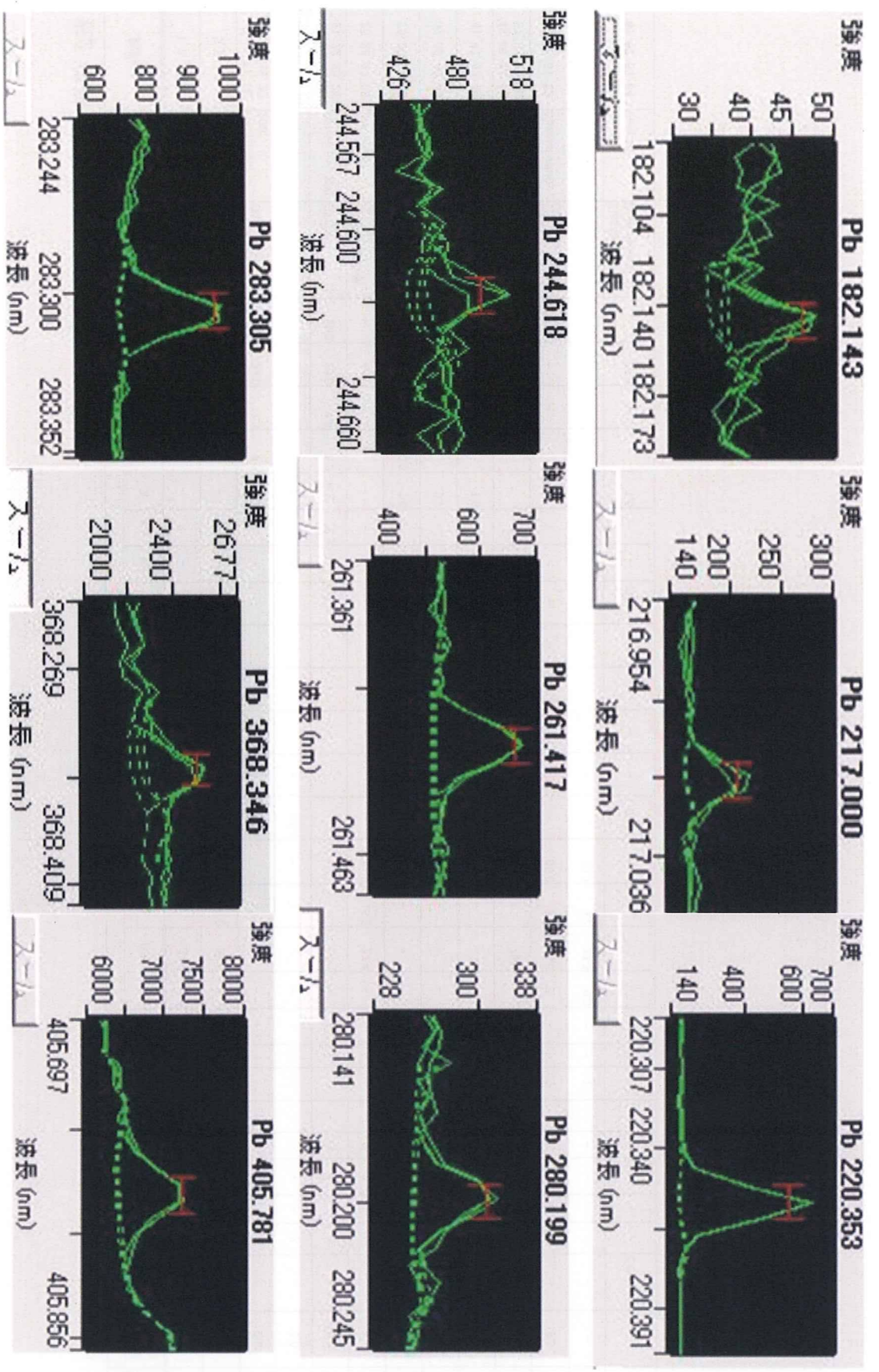


図12 ICP分析における測定波長 (Pb: 0.5ppm)

表2 使用金属の製品名、企業名、金属成分

試料No.	製品名	企業名	金属成分構成比率																							不明構成比率	使用技工所			
			Co	Cr	Mo	W	Si	Ga	Nb	Mn	Fe	B	Al	Li	Ni	Au	Ag	Pd	In	V	Ir	Ru	Cu	In	Sn			Pt	Ce	C
1, 2, 3, 4	グリアント PGP SX53	石福金属興業株式会社	-	-	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	51.0	?	37.9	9.0	-	?	-	?	-	-	-	-	2.1	A	
5, 6, 7, 8	AP フロボンド	アサヒフタバ株式会社	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	51.5	18.0	26.6	?	-	?	?	?	?	-	-	-	3.9	B	
9, 10, 11, 12, 17, 18, 19, 20	Remanium 2001	Dentaurum	63.0	23.0	7.3	4.3	1.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.8	N.M
13, 14, 15, 16	Wifron 99	BEGO	-	22.5	9.5	-	?	-	?	-	?	-	?	-	-	65.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.0	C
33, 34, 35, 36, 21, 22, 23, 24	Wifronbond 280	BEGO	60.2	25.0	4.8	6.2	< 2	2.9	-	< 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.9	J.O	
25, 26, 27, 28	IFK 52WH	石福金属興業株式会社	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	51.5	15.0	27.4	-	-	?	-	-	?	?	?	-	-	6.1	D
29, 30, 31, 32	Ducerally C	Degudent	59.4	24.5	1.0	10.0	1.0	-	2.0	-	0.1	-	-	-	-	-	-	-	2.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	I
37, 38, 39, 40	V-Comp / Okta C	Elephant Dental GmbH	61.1	32.0	5.5	-	0.7	-	-	0.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	K
41, 42, 43, 44	Gialloy CB/N	BK Giulini	-	25.0	11.0	-	1.5	-	-	< 0.1	-	-	-	< 63.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 0.1	-	L	
45, 46, 47, 48, 57, 58, 59, 60	Areelite SR+	The Arsen Corporation	5.0	-	-	-	-	5.0	-	-	-	-	-	2.0	-	-	79.0	-	-	< 1	-	-	-	8.4	-	-	-	-	E.H	
49, 50, 51, 52	Special White	DENTSPLY Ceramco	-	-	-	-	?	?	-	-	-	-	-	45.0	6.5	40.0	?	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	8.5	F	
53, 54, 55, 56	Evolution Lite	Ivoclar Vivadent	-	-	-	-	-	1.8	-	-	-	-	-	40.3	9.2	39.3	9.3	-	-	< 1	-	-	-	-	-	-	-	-	G	
61, 62, 63, 64	kera N	Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH	-	25.0	11.0	-	1.5	-	-	< 0.1	-	-	-	< 63.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 0.1	-	P	

表3 サンプルの発注地域、使用金属

試料No.	地域	技工所	部位	分量 (g)	金属			組成金属数	構成比不明 金属数	金属証明 証等
					製品名	企業名	製造国			
1	日本	A	13	3.2	クリデント PGP SX53	石福金属興業株式会社	日本	8	5	無
2	日本	A	12		クリデント PGP SX54	石福金属興業株式会社	日本			
3	日本	A	11		クリデント PGP SX55	石福金属興業株式会社	日本			
4	日本	A	21		クリデント PGP SX56	石福金属興業株式会社	日本			
5	日本	B	13	5.4	AP プロボンド	アサヒブリテック株式会社	日本	8	5	無
6	日本	B	12		AP プロボンド	アサヒブリテック株式会社	日本			
7	日本	B	11		AP プロボンド	アサヒブリテック株式会社	日本			
8	日本	B	21		AP プロボンド	アサヒブリテック株式会社	日本			
9	中国	M	13	4.0	Remanium2001	Dentaurum	ドイツ	5	0	有
10	中国	M	12		Remanium2001	Dentaurum	ドイツ			
11	中国	M	11		Remanium2001	Dentaurum	ドイツ			
12	中国	M	21		Remanium2001	Dentaurum	ドイツ			
13	日本	C	13	3.9	Wiron 99	BEGO	ドイツ	6	4	無
14	日本	C	12		Wiron 99	BEGO	ドイツ			
15	日本	C	11		Wiron 99	BEGO	ドイツ			
16	日本	C	21		Wiron 99	BEGO	ドイツ			
17	中国	N	13	-	Remanium2001	Dentaurum	ドイツ	5	0	有
18	中国	N	12		Remanium2001	Dentaurum	ドイツ			
19	中国	N	11		Remanium2001	Dentaurum	ドイツ			
20	中国	N	21		Remanium2001	Dentaurum	ドイツ			
21	中国	O	13	-	Wironbond 280	BEGO	ドイツ	7	0	有
22	中国	O	12		Wironbond 280	BEGO	ドイツ			
23	中国	O	11		Wironbond 280	BEGO	ドイツ			
24	中国	O	21		Wironbond 280	BEGO	ドイツ			
25	日本	D	13	3.8	IFK 52WH	石福金属興業株式会社	日本	7	4	無
26	日本	D	12		IFK 52WH	石福金属興業株式会社	日本			
27	日本	D	11		IFK 52WH	石福金属興業株式会社	日本			
28	日本	D	21		IFK 52WH	石福金属興業株式会社	日本			
29	ヨーロッパ	I	13	-	Duceralloy C	Degudent	ドイツ	8	0	有
30	ヨーロッパ	I	12		Duceralloy C	Degudent	ドイツ			
31	ヨーロッパ	I	11		Duceralloy C	Degudent	ドイツ			
32	ヨーロッパ	I	21		Duceralloy C	Degudent	ドイツ			
33	ヨーロッパ	J	13	-	Wironbond 280	BEGO	ドイツ	7	0	無
34	ヨーロッパ	J	12		Wironbond 280	BEGO	ドイツ			
35	ヨーロッパ	J	11		Wironbond 280	BEGO	ドイツ			
36	ヨーロッパ	J	21		Wironbond 280	BEGO	ドイツ			
37	ヨーロッパ	K	13	-	Vi-Comp / Okta C	Elephant Dental GmbH	ドイツ	5	0	無
38	ヨーロッパ	K	12		Vi-Comp / Okta C	Elephant Dental GmbH	ドイツ			
39	ヨーロッパ	K	11		Vi-Comp / Okta C	Elephant Dental GmbH	ドイツ			
40	ヨーロッパ	K	21		Vi-Comp / Okta C	Elephant Dental GmbH	ドイツ			
41	ヨーロッパ	L	13	-	Gialloy CB/N	BK Giuliani	ドイツ	6	0	無
42	ヨーロッパ	L	12		Gialloy CB/N	BK Giuliani	ドイツ			
43	ヨーロッパ	L	11		Gialloy CB/N	BK Giuliani	ドイツ			
44	ヨーロッパ	L	21		Gialloy CB/N	BK Giuliani	ドイツ			
45	アメリカ	E	13	4.9	Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ	6	0	有
46	アメリカ	E	12		Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ			
47	アメリカ	E	11		Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ			
48	アメリカ	E	21		Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ			
49	アメリカ	F	13	-	Special White	DENTSPLY Ceramco	アメリカ	7	-	有
50	アメリカ	F	12		Special White	DENTSPLY Ceramco	アメリカ			
51	アメリカ	F	11		Special White	DENTSPLY Ceramco	アメリカ			
52	アメリカ	F	21		Special White	DENTSPLY Ceramco	アメリカ			
53	アメリカ	G	13	3.4	Evolution Lite	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン	6	0	無
54	アメリカ	G	12		Evolution Lite	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン			
55	アメリカ	G	11		Evolution Lite	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン			
56	アメリカ	G	21		Evolution Lite	Ivoclar Vivadent	リヒテンシュタイン			
57	アメリカ	H	13	4.0	Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ	6	0	有
58	アメリカ	H	12		Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ			
59	アメリカ	H	11		Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ			
60	アメリカ	H	21		Argelite SR+	The Argen Corporation	アメリカ			
61	中国	P	13	-	kera N	Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH	ドイツ	6	0	有
62	中国	P	12		kera N	Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH	ドイツ			
63	中国	P	11		kera N	Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH	ドイツ			
64	中国	P	21		kera N	Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH	ドイツ			

表4 EPMAおよびICP分析結果

試料No.	EPMA分析				ICP分析	
	組成 (簡易定量、質量%)	Cd	Pb	Be	Cd	Pb
1	Au(52), Pd(35), In(10), Ag(1.9), Ga(1.4)	-	-	-	-	-
2	Au(52), Pd(36), In(10), Ga(1.4), Ag(0.5)	-	-	-	-	-
3	Au(51), Pd(36), In(9.9), Ag(2.0), Ga(1.1)	-	-	-	-	-
4	Au(52), Pd(37), In(9.6), Ag(1.2), Ga(0.8)	-	-	-	-	-
5	Pd(69), Sn(11), Ag(11), Zn(5.2), Au(3.1), In(1.6)	-	-	-	-	-
6	Pd(69), Ag(11), Sn(10), Zn(4.7), Au(3.4), In(2.2)	-	-	-	-	-
7	Pd(69), Sn(11), Ag(10), Zn(4.9), Au(3.1), In(2.8)	-	-	-	-	-
8	Pd(68), Sn(10), Ag(10), Zn(5.2), Au(3.6), In(2.9)	-	-	-	-	-
9	Co(63), Cr(29), Ga(3.2), Nb(2.6), Mo(0.9), Si(0.6), Fe(0.5)	-	-	-	-	-
10	Co(64), Cr(29), Ga(3.8), Nb(2.3), Si(0.5), Mo(0.5), Fe(0.4)	-	-	-	-	-
11	Co(63), Cr(29), Ga(4.3), Nb(3.0), Si(0.5), Fe(0.5), Mo(0.2)	-	-	-	-	-
12	Co(64), Cr(29), Ga(4.2), Nb(2.3), Si(0.8), Mo(0.3), Fe(0.3)	-	-	-	-	-
13	Ni(67), Cr(23), Mo(8.5), Si(1.1)	-	-	-	-	-
14	Ni(66), Cr(23), Mo(9.9), Si(1.0)	-	-	-	-	-
15	Ni(66), Cr(23), Mo(9.8), Si(1.1)	-	-	-	-	-
16	Ni(66), Cr(23), Mo(9.6), Si(1.1)	-	-	-	-	-
17	Co(63), Cr(23), Mo(8.1), W(4.0), Si(1.5)	-	-	-	-	-
18	Co(63), Cr(23), Mo(8.6), W(3.8), Si(1.6)	-	-	-	-	-
19	Co(63), Cr(24), Mo(8.3), W(3.4), Si(1.6)	-	-	-	-	-
20	Co(63), Cr(23), Mo(8.2), W(4.3), Si(1.5)	-	-	-	-	-
21	Co(61), Cr(24), W(6.8), Mo(3.9), Ga(3.1), Si(0.7)	-	-	-	-	-
22	Co(61), Cr(25), W(6.6), Mo(4.2), Ga(2.7), Si(0.6)	-	-	-	-	-
23	Co(62), Cr(25), W(6.5), Mo(3.4), Ga(3.1), Si(0.8)	-	-	-	-	-
24	Co(61), Cr(25), W(6.5), Mo(4.0), Ga(3.0), Si(0.5)	-	-	-	-	-
25	Au(55), Pd(29), Ag(16)	-	-	-	-	-
26	Au(55), Pd(30), Ag(15)	-	-	-	-	-
27	Au(56), Pd(29), Ag(15)	-	-	-	-	-
28	Au(56), Pd(29), Ag(15)	-	-	-	-	-
29	Co(61), Cr(24), W(9.2), V(1.9), Nb(1.7), Mo(1.2), Si(0.5)	-	-	-	-	-
30	Co(61), Cr(25), W(9.9), V(1.7), Nb(1.7), Mo(0.8), Si(0.4)	-	-	-	-	-
31	Co(61), Cr(24), W(9.1), V(2.2), Nb(1.6), Mo(1.1), Si(0.5)	-	-	-	-	-
32	Co(62), Cr(24), W(9.4), V(1.7), Nb(1.6), Mo(0.8), Si(0.7)	-	-	-	-	-
33	Co(60), Cr(26), W(6.2), Mo(4.1), Ga(2.9), Si(0.9)	-	-	-	-	-
34	Co(60), Cr(25), W(6.9), Mo(4.7), Ga(2.7), Si(0.6)	-	-	-	-	-
35	Co(60), Cr(26), W(6.1), Mo(4.8), Ga(2.7), Si(0.9)	-	-	-	-	-
36	Co(60), Cr(26), W(6.0), Mo(4.4), Ga(3.1), Si(0.7)	-	-	-	-	-
37	Co(65), Cr(29), Mo(4.7), Fe(1.0), Si(0.8)	-	-	-	-	-
38	Co(64), Cr(30), Mo(4.8), Si(0.6), Fe(0.4)	-	-	-	-	-
39	Co(64), Cr(30), Mo(4.7), Si(0.7), Fe(0.7)	-	-	-	-	-
40	Co(65), Cr(29), Mo(4.8), Si(0.9), Fe(0.7)	-	-	-	-	-
41	Co(68), Cr(25), Mo(5.8), Si(0.5)	-	-	-	-	-
42	Co(69), Cr(26), Mo(4.9), Si(0.5)	-	-	-	-	-
43	Co(68), Cr(26), Mo(5.7), Si(0.4)	-	-	-	-	-
44	Co(67), Cr(26), Mo(6.0), Si(0.4)	-	-	-	-	-
45	Pd(80), Sn(9.1), Ga(4.9), Co(4.6), Au(1.6)	-	-	-	-	-
46	Pd(80), Sn(8.2), Ga(5.2), Co(4.7), Au(2.1)	-	-	-	-	-
47	Pd(79), Sn(8.4), Ga(5.2), Co(5.2), Au(2.0)	-	-	-	-	-
48	Pd(80), Sn(8.3), Ga(4.6), Co(4.8), Au(1.8)	-	-	-	-	-
49	Au(46), Pd(38), Ag(6.4), In(4.2), Sn(3.3), Ga(1.9)	-	-	-	-	-
50	Au(45), Pd(39), Ag(7.1), In(4.6), Sn(2.6), Ga(1.6)	-	-	-	-	-
51	Au(45), Pd(38), Ag(7.5), In(4.8), Sn(3.1), Ga(1.3)	-	-	-	-	-
52	Au(46), Pd(38), Ag(6.7), In(5.1), Sn(2.7), Ga(1.2)	-	-	-	-	-
53	Au(40), Pd(38), In(10), Ag(9.4), Ga(1.9)	-	-	-	-	-
54	Au(41), Pd(38), In(9.8), Ag(9.7), Ga(1.8)	-	-	-	-	-
55	Au(41), Pd(39), In(9.9), Ag(9.2), Ga(1.2)	-	-	-	-	-
56	Au(40), Pd(38), In(9.8), Ag(9.1), Ga(2.9)	-	-	-	-	-
57	Pd(79), Sn(8.8), Ga(5.0), Co(5.0), Au(1.9)	-	-	-	-	-
58	Pd(80), Sn(8.8), Ga(5.1), Co(4.9), Au(1.4)	-	-	-	-	-
59	Pd(80), Sn(8.6), Co(5.2), Ga(4.4), Au(2.0)	-	-	-	-	-
60	Pd(79), Sn(8.7), Co(5.4), Ga(4.4), Au(2.0)	-	-	-	-	-
61	Ni(63), Cr(26), Mo(9.4), Si(1.4)	-	-	-	-	-
62	Ni(63), Cr(26), Mo(9.8), Si(1.4)	-	-	-	-	-
63	Ni(63), Cr(26), Mo(8.9), Si(1.4)	-	-	-	-	-
64	Ni(63), Cr(26), Mo(9.3), Si(1.5)	-	-	-	-	-

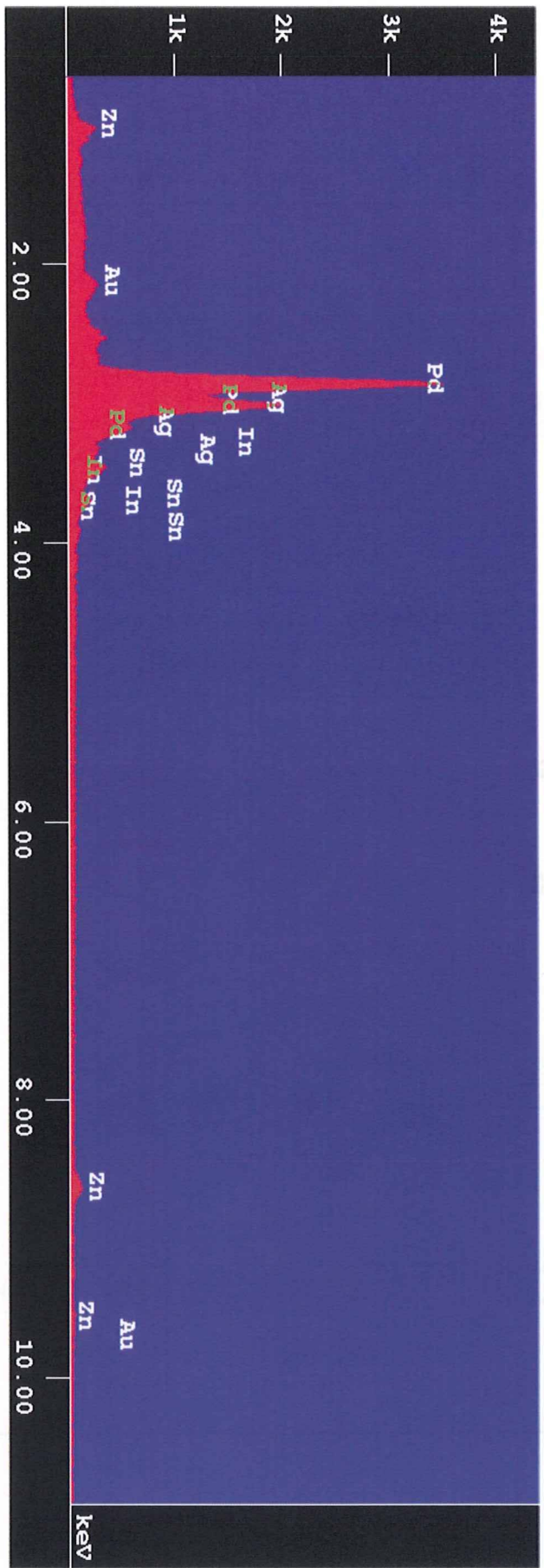
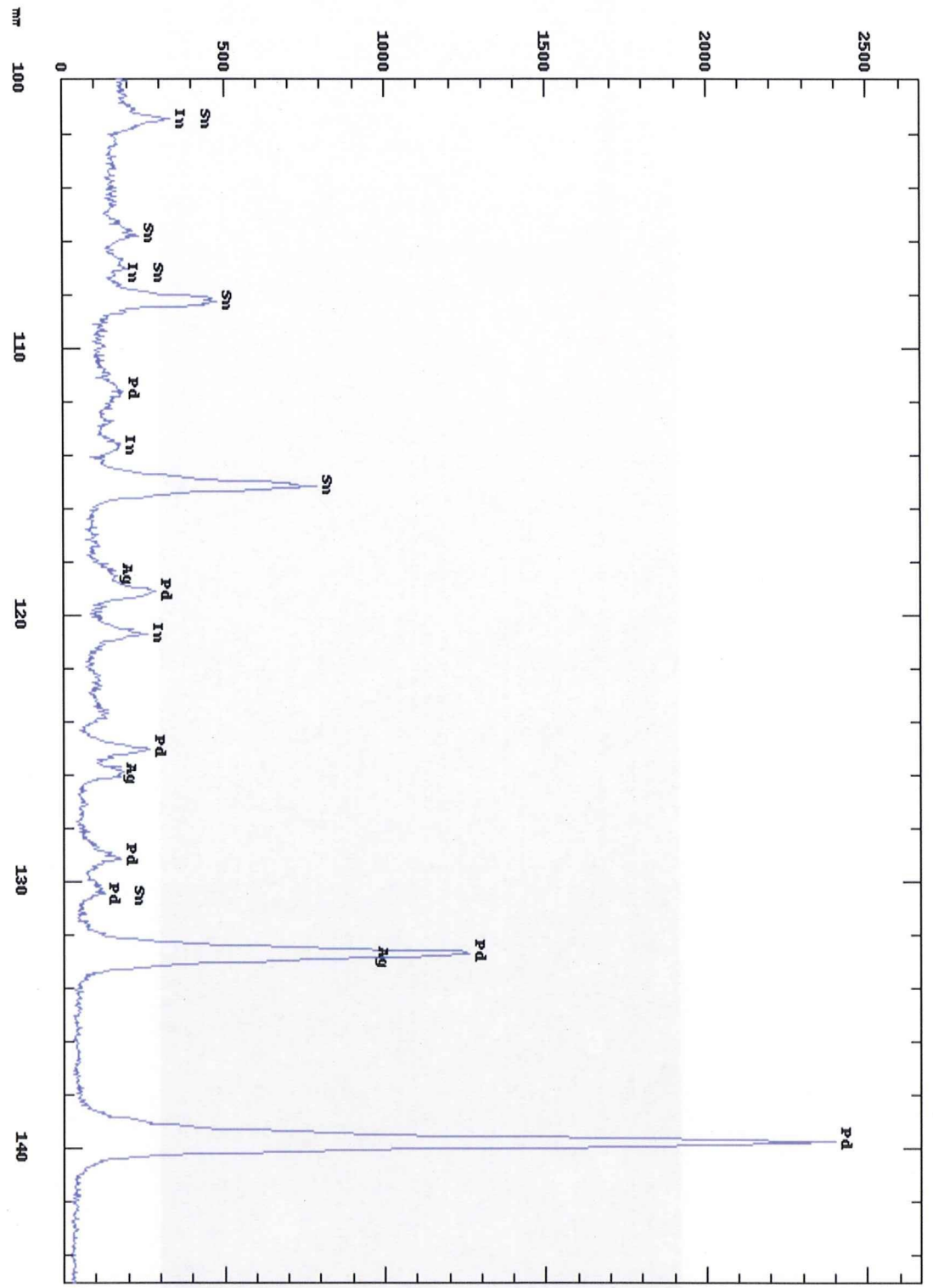


図13-1 No. 50 EPMA-EDS分析

図13-2 No. 507 EPMA-WDS分析



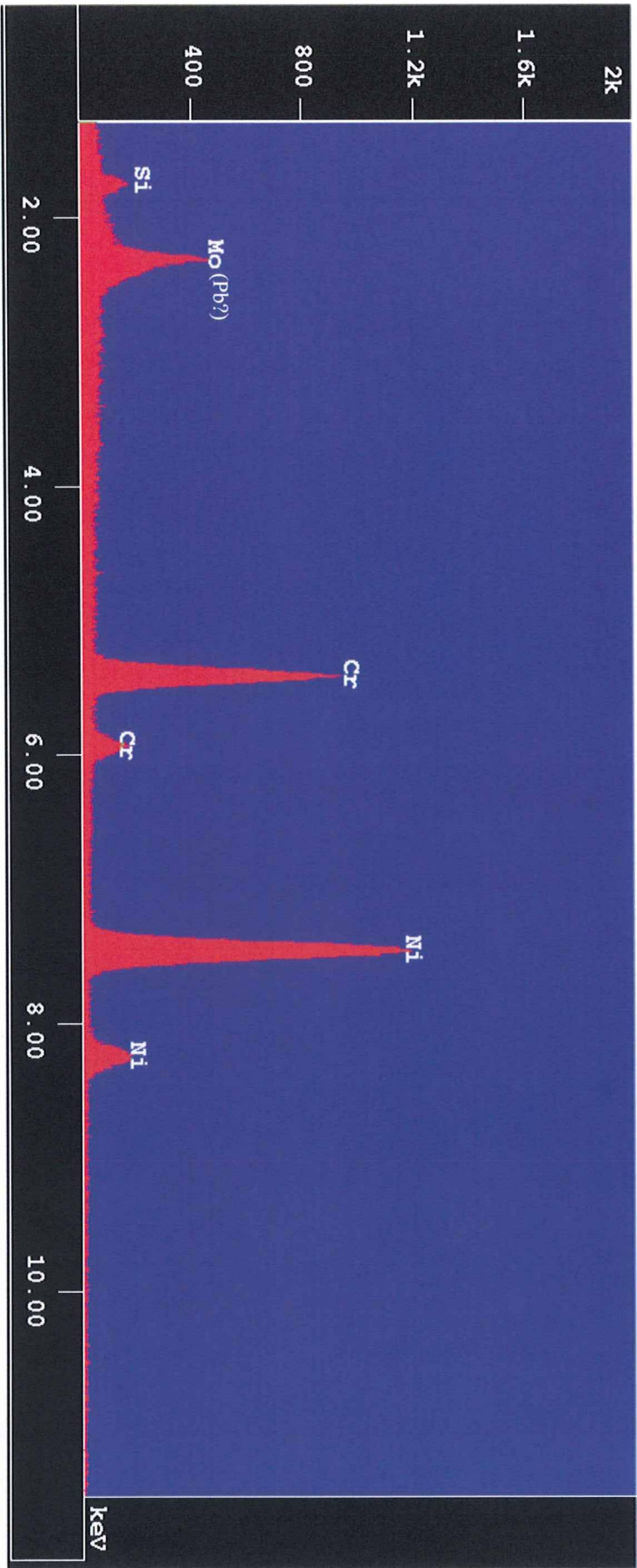


図14-1 No. 15 のEPMA-EDS分析

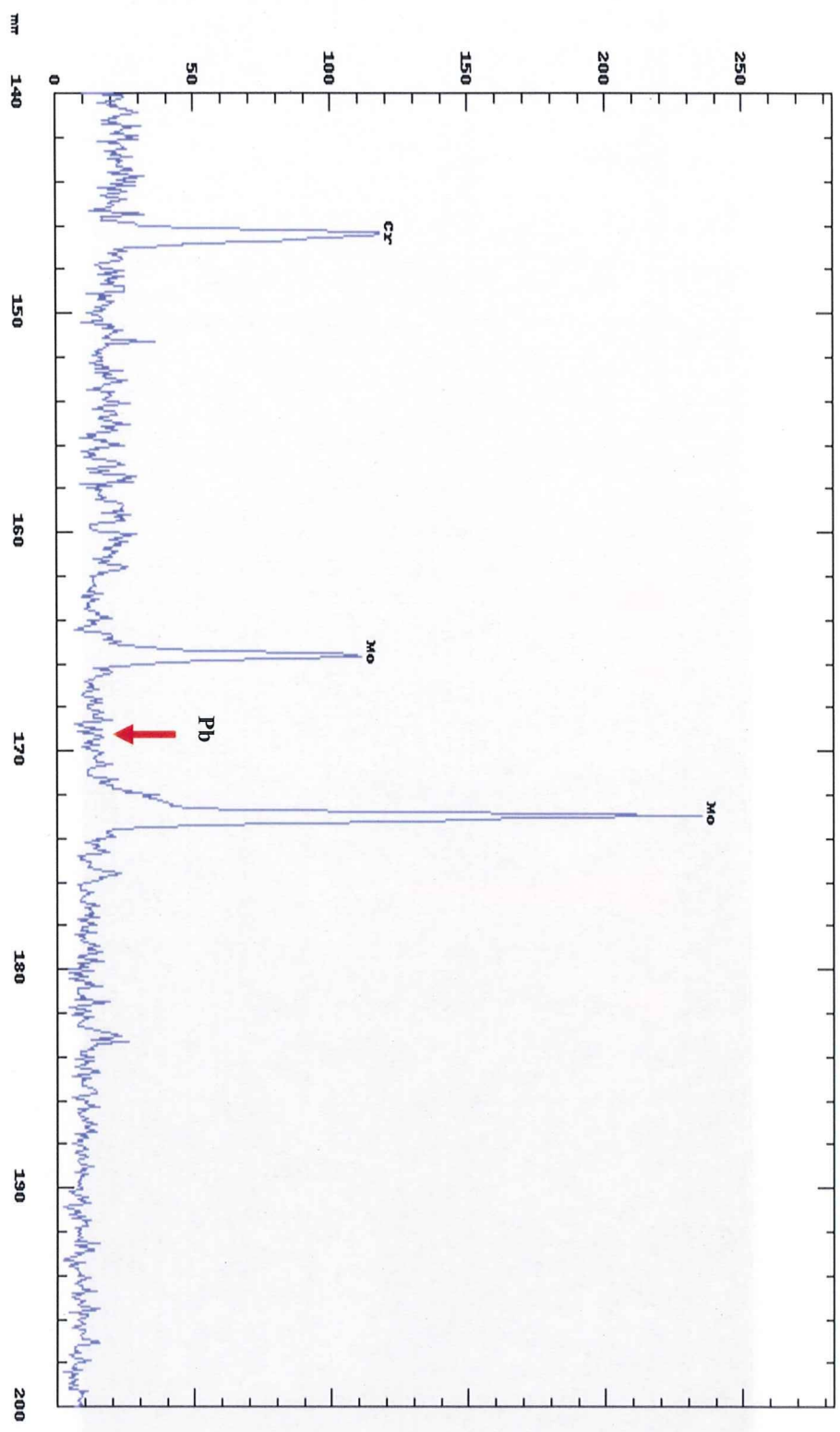


図14-2 No. 15 のEPMA-WDS分析

II. 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
（分担）研究報告書

3. 米国における海外で作製された歯科補綴物の安全性に関する関係諸機関の
取り組みに関する調査

分担研究者 阿部 智 神奈川歯科大学助教
分担研究者 吉成正雄 東京歯科大学教授

1. 概要

米国では、歯科補綴物の海外からの輸入やアウトソーシングが増加し、国内取引を前提とした既存の規制だけでは対応が難しくなり、対応策について議論が活発に行われていた。このような時期に 2008 年 2 月 27 日、米国オハイオ州コロンバスのローカルテレビ局が、中国の歯科技工所から米国へ輸入された歯冠補綴物から 210 ppm の鉛が検出されたことを放映した。この報道は米国だけでなく、世界中に報道され、大きな影響を及ぼした。2008 年 3 月、米国歯科医師会 (American Dental Association: ADA) は、米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) と米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA) に書簡を提出し、本件に関する情報交換と、歯科医療現場の混乱收拾のための情報提供を要請し、さらに ADA 独自で検証調査を実施すると表明した。2008 年 4 月には ADA の要請への回答として、メディア報道で報じられた検出量は微量で成人への健康被害が発生することは全く考えられないことから、本件を理由とした歯科治療の延期や充填物の除去は推奨しないとする CDC の書簡が公表された。

ADA 独自で米国内外から試料を収集し分析したところ、微量の天然由来の鉛が検出された。鉛の濃度は、44 個の陶材粉末からは検出限界値から 113ppm まで、102 個のクラウンからは平均 46ppm であった。全クラウンの 70% は 25ppm 以下の鉛を含有していた。また、4% 氷酢酸、80℃、16 時間の条件下で溶出試験を行ったところ、検出可能な鉛は検出されなかった。さらに、高濃度の鉛加えたサンプルでも鉛は全く検出されなかった。この結果を受け、ADA は本件の最終報告と総括として、鉛の含有量の測定よりも鉛の溶出量の測定の方が重要であるとし、独自の調査結果を基に患者への健康被害はないと 2009 年 3 月 16 日付の CDC, FDA への回答、2009 年 3 月 24 日付のプレスリリースで表明した。

歯科補綴物のグローバルな流通が進展していく中、歯科補綴物の安全管理に関する議論が米国でも行われていたが、具体的な管理方法については結論が出ていないようであった。また、歯科補綴物に含有される鉛について、ADA が必要に応じて調査を実施し、関係省庁である CDC や FDA と連携して対処していたことが判明した。