

2. 海外で作製された歯科補綴物の安全性に関する米国の関係諸機関の動向

A. 緒言

2008年2月に中国の歯科技工所で作製された歯科補綴物から鉛が検出されたことと米国オハイオ州の地元テレビ局からの放映されたニュース¹は米国だけでなく、世界中に広く伝わった。わが国でもインターネットニュースや新聞を中心として報道された^{2,3}。その後、米国ではADA, CDC, FDA等の関係諸機関による原因究明に向けた取り組みや意思表示が行われ⁴、2009年3月にはADA独自で行った歯科用陶材の鉛に関する分析結果が報告されている^{5,6}。

しかし、健康に関係する重要な問題であるにも関わらず、歯科補綴物の鉛の含有そのものと溶出量に問題がなかった米国の調査結果は広く知られていない。また、わが国においても厚生労働科学研究「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」で平成21年度の研究として、陶材焼付鑄造冠の金属部分成分分析を実施したことから、先行した米国の事例研究は貴重な情報となった。そこで、米国における歯科補綴物から鉛が検出された報道に関する米国の関係諸機関の情報公開などの対処について調査した。また、この鉛が検出された報道以前に米国内で歯科補綴物の海外委託や輸入に対して新たな規制の必要性が国歯科技工所協会(The National Association of Dental Laboratory: NADL)から提案され^{7,8}、歯科補綴物だけでなく、米国への輸入品全般の安全性についても議論されていた^{9,15}。一連の経緯、鉛検出報道に至る米国での歯科補綴物を巡る議論や背景と米国の関係諸機関の本件への対応について検証した。

B. 方法

a. 一次資料の収集

米国における歯科補綴物の輸入やアウトソーシングに関するADAの取り組みや動向に関する一次資料はADAのホームページ(<http://www.ada.org/>)から収集し、歯科技工業界の対応に関する一次資料はNADLのホームページ(<http://www.nadl.org/>)から収集した。2008年2月にオハイオ州で放映された内容に関する一次資料は放映したテレビ局WBNS-TVの番組”10 TV News”のホームページ(<http://www.10tv.com/>)から収集した。

b. 関連機関の選定

歯科医師代表機関としてADA、医療保健分野の監督省庁としてCDCおよびFDA、歯科技工代表機関としてNADLを選定した。歯科用陶材の規格設定をする機関としてISO/TC 106を選定した。

c. 関連機関の対応

歯科補綴物の安全性、特に輸入やアウトソーシングに関する米国における歯科補綴物の管理に関係する団体をADA, CDC, FDA, NADLとした。

・ ADA

ADAの対応を示した一次資料としてADA会長からCDC長官とFDA局長に出した書簡(2008年3月6日)^{16,17}(資料1,2参照)、(2008年3月18日)^{18,19}(資料3,4参照)、および2008年4月に表明したホームページ上のプレスリリース⁵を選定した。この問題に対するADAの最終的な見解と総括に関する一次資料として2009年3月16日付でADA会長からCDC長官代理²⁰(資料5参照)、FDA局長代理²¹(資料6参照)への回答書簡と2009年4月29日

付でホームページ上に公表されたプレスリリース⁶を選定した。

・ CDC

CDC の見解は、2008 年 4 月に ADA への回答として出された表明文²²（資料 7 参照）を資料とした。

・ FDA

FDA の見解は、2008 年 4 月に ADA への回答として出された表明文²³（資料 8 参照）を資料とした。

・ NADL

NADL の意見として、2007 年 9 月に作業部会に提出した提案文⁷および 2007 年 10 月に発表した声明文⁸を資料とした。また、鉛検出報道に対する NADL の対応として、2008 年 2 月に発表された "Ohio Lead Contamination Story" という声明文²⁴と鉛検出報道に関する啓発ホームページ "What's in your mouth?"²⁵を資料とした。

d. 一次資料の翻訳

調査対象が米国での事象であり、一次資料の言語が全て英語であるため、日本語に翻訳する際に、母国語を英語としない 2 名の歯科医師によって翻訳した。一名は日本語を母国語とし、もう一名は英語、日本語以外を母国語とした。翻訳の協議は日本語で行った。

C. 結果

1. 米国で歯科補綴物の安全性が議論された経緯

a. 歯科補綴物の輸入に関連した米国の各機関の対応

歯科補綴物の輸入に関与する米国の各機関（ADA, CDC, FDA, NADL）の対応とマスコミ報道、その他の動向などを

時系列に示す（表 1）。

b. 鉛検出報道以前の動向

・ 米国における歯科補綴物の輸入に関する議論

海外からの歯科補綴物の輸入、アウトソーシングが急増するに伴い、米国内でも議論が行われていた。2005 年 2 月には主に歯科技工関連者が集まり、歯科技工サミット (The Dental Technology Summit: DTS) が開催され、歯科技工業界が直面する課題が討議された²⁶。数題の討議課題のうち、歯科補綴物の輸入に関する問題にも触れ、①歯科補綴物が医療機器との認識が必要、②歯科補綴物の作製場所の確認の必要性、③ FDA の市販前承認(510K) 材料使用の必要性、④歯科技工指示書の確認、⑤海外委託歯科補綴物に対する保護政策の検討、⑥歯科補綴物の海外委託による米国歯科業界衰退が問題提起された²⁷。

ADA 代議委員会の決議「83H-2005」では歯科医師が歯科技工指示書で指示した歯科補綴物の種類・作製方法・材料が、海外の歯科技工所や米国の歯科技工所の海外子会社によって一部また全部が製造や供給される際には、下請けの歯科技工所は事前に歯科医師に通知を行うことを FDA に働きかけるよう ADA に対し要請した²⁸。

・ 米国国内の輸入品全般に関連した動向

2007 年春、米国議会と報道機関が輸入品の安全性に関する調査を FDA とその他関連連邦政府機関に要求した。同年 7 月、輸入品に関連した 7 機関 < FDA, 米国消費者製品安全委員会 (U.S. Consumer Product Safety Commission: CPSC), 米国運輸省 (U.S. Department of Transportation: DOT), 米国国土安全保 (U.S. Department of Homeland Security: DHS) 等 > が中心となる、「輸入品の安全性確保のための政府機

関間作業部会」(Interagency Working Group on Import Safety: IWGIS) の設置を米国大統領が指示した。大統領は作業部会に対し、輸入品の安全性を保証できるように輸入相手国と協力し、輸入業者、製造者およびその他の関係省庁との作業を円滑に進め、輸入品が米国の規格を確実に満たすようにしていくよう要請している¹⁰。同年9月、作業部会は最初の答申を大統領に提出し、FDA と共同で産業界からパブリックコメントを求めた。この答申で 21 世紀の世界経済における、米国民のための製品の安全性確保に関する対策は国境においてではなく、輸出国での生産時から開始されなければならないことが明らかであるとしている¹²。同年10月、作業部会はワシントン DC で会議を行い、同年11月には「Action Plan for Import Safety」と題する最終答申を大統領に提出した。

・作業部会に対する対応^{7,8}

輸入品の安全性確保のための政府機関間作業部会に連動して、2007年10月、ワシントン DC で開催された作業部会の会議で NADL が提案をした。また、米国労働安全衛生庁 (U.S. Occupational Safety and Health Administration: OSHA) と米国中小企業庁 (U.S. Small Business Administration: SBA) は、国内外で作製された歯科補綴物のベリリウム含有に関する調査事業への参加を NADL に打診した。さらに、FDA は NADL に対し、米国での医療機器のトレーサビリティの一種であるユニーク製品識別 (Unique Device Identification: UDI) プログラムで使用されるユニーク識別コード²⁹に歯科補綴物を摘要できるかについて問合せがあった。

c. 鉛検出報道¹

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の一つである WBNS-TV の 10 TV News という番組が、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鉛が検出されたことを放映した。放映内容は、中国にある4ヶ所の歯科技工所に計8個の歯冠補綴物を発注し試料とした。収集した試料をオハイオ州のクリーブランドにある NSL (Nottingham Scientific Limited) という研究所で分析を依頼した結果、そのうちの1つから 210 ppm の鉛が検出されたというものである。

d. 鉛検出報道直後の動向

鉛検出報道に対し NADL は報道された当日の 2008年2月27日付で "Ohio Lead Contamination Story" という報道声明を表明した²⁰。さらに同じ日に "What's in your mouth?" という啓発ホームページを公表し²¹、オハイオ州での報道に関連する情報提供態勢を整えた。

報道2日後の 2008年2月29日付の ADA ニュースで "Lead in dental lab work?" と題した記事が掲載された³⁰。ADA の正式な対応としては、1週間後の 2008年3月6日付で CDC 長官、FDA 局長宛に ADA 会長、ADA 専務理事連名で書簡を提出した^{16,17}。この書簡では、報道後速やかに CDC 口腔保健部と連絡を取り合い、ADA 独自の調査を実施し、CDC と FDA と情報交換することを表明している。次いで最初の書簡の 12日後の 2008年3月18日に同様に書簡を提出した^{22,23}。マスコミの過剰な報道により、歯科医療現場で混乱が生じているため、歯科補綴物に含有される鉛が及ぼす健康への影響について調査を依頼すると共に連邦政府の関連機関として "media update" を強く要請した。ADA の要請を受け、2008年4月14日には FDA が本件に関する情報交換の重要性を表明し²⁵、2008年4月17日には CDC 長官から ADA 会長、専務理事

宛に書簡が提出された²⁴。報道されている微量の鉛の濃度で健康被害が起こることを強い表現で否定し、歯科治療の延期や充填物の除去を行うべきではないと CDC の意見として表明している。この書簡の内容は ADA News の引用として日本でも紹介されている³¹。そして CDC, FDA の報告を受けた後の 2008 年 4 月 29 日付の ADA のホームページで鉛検出報道後の一連の行動について、報道された鉛の検出量は一般消費材に含有される程度の微量であり、現行の歯科医療供給体制に問題を生じるものではないが ADA として引き続き調査を実施すると報告した⁵。

e. その後

これら一連の経緯から ADA は原因を究明すべく、歯科補綴物に含まれる鉛について調査を実施したようである。2008 年 9 月にスウェーデンのイエテボリで開催された第 44 回 ISO / TC 106 イエテボリ会議 2008 で陶材焼付鑄造冠で使用される陶材に含有される鉛の検出方法に関して米国の代表から提案が出された³²。提案理由として米国内で歯科補綴物から鉛が検出されたことが問題となったことを挙げている。

最終的に 2009 年 3 月 16 日付で ADA 会長から CDC 長官代理, FDA 局長代理宛に書簡が提出され, ADA が行った独自の調査の結果, 歯科分野で使用される陶材焼付鑄造冠の陶材にはある程度の鉛が含有され, 人体に影響を与えるような鉛の溶出も認められなかったとの結論と総括が報告された^{18,19}, ADA のホームページでも公表された⁶。この報告により, 一連の鉛検出報道が決着に至った。

その後, ADA が根拠とした歯科補綴物に含有される鉛の測定方法に関する技術的な調査内容の詳細が 2009 年 4 月にマイア

ミで開催された第 87 回 IADR (International Association for Dental Research) 年次学会で報告された³³。また, 2009 年 10 月に大阪で開催された第 45 回 ISO / TC 106 大阪会議 2009 でも 2008 年に引き続き米国代表が陶材焼付鑄造冠で使用される陶材の鉛に関する提案を動議したが, 多数で否決された³⁴。

2. 関係諸機関の対応

a. ADA

・鉛検出報道に関する ADA から CDC, FDA への書簡 1

作成日: 2008 年 3 月 6 日

形式: 書簡

提出者: ADA 会長, ADA 専務理事

提出先: CDC 長官, FDA 局長

内容: 海外の歯科技工所で作製された歯科補綴物から鉛が検出された昨今の報道に対し高い関心を示す。FDA が認証した材料には鉛は含まれず, 歯科技工所で使用される材料にも当然, 鉛は検出されないと信じている。現在の報道の段階では, 大きな問題として認識していない。しかし, 国内外に関わらず, 歯科技工所で使用される材料に関する正確な情報を可及的に早く収集したい。ADA の関連部署はすでに CDC (FDA) の口腔保健部と連絡を取った。国内外の歯科技工所から無作為に収集した歯科補綴物の客観的な分析を含めた ADA 独自の対応を実施し, CDC (FDA) と情報を共有したいと考えている。ADA が実施する分析は CDC (FDA) やその他の政府機関が国民の健康と安全を守るために行っている業務の代わりとなるものでなくあくまで独自のものである。情報が少ない現段階では健康へのリスクは判断できないが, 我々 ADA とその患者たちは CDC (FDA) が本件を検証し, 今後の対応を示すことを注視している。よって, 我々は CDC (FDA) に対

して鉛が混入していたことの広がりや歯科補綴物中の鉛が健康に及ぼす影響に関する情報交換を要求する。

・鉛検出報道に関する ADA から CDC, FDA への書簡 2

作成日：2008年3月18日

形式：書簡

提出者：ADA 会長, ADA 専務理事

提出先：CDC 長官, FDA 局長

内容：2008年2月下旬にオハイオ州の報道機関が海外の歯科技工所で作製された歯科補綴物から鉛が検出されたと報道されたことを受けて, ADA は歯科医師と国民に情報提供する。

本件に関する新しい情報がないにも関わらず, メディア情報では海外の歯科技工所で「混入」があったことだけが独り歩きしている。2008年3月6日に CDC (FDA) に対して書簡を出して以降もマスコミ報道は過熱している。その結果, 歯科医師は患者からの質問に追われ, 患者が漠然として不安から利用を拒否するという社会不安が出たとの報告を受けている。

我々は国内外に関わらず歯科技工所で作製された歯科補綴物の問題点を把握しようと最大限の努力をしている。特に, 歯科補綴物に含有される鉛が及ぼす健康への影響の因果関係を説明するよう要求したい。

健康への被害が予想される情報が CDC (FDA) から提供される場合, 歯科医師だけでなく患者も高い関心を示すものであり, このような重大な情報は公衆衛生を所管する連邦政府から提供されるべきものである。

我々は貴機関に対し, 患者が治療を控えるべきではないとの声明を表明することを求める。さらに, 患者を守り, 歯科治療を延期するような事態とならないように

するため政府関連諸機関が ADA は CDC と FDA の両機関に対してマスコミへの正しい情報提供と修正を求める。

・CDC, FDA が歯科補綴物の安全性を確認したことの情報公開

作成日：2008年4月29日

形式：プレスリリース

提出者：ADA

内容：CDC, FDA は歯科冠修復物（歯科補綴物）の安全性を確認した。

金属冠や架橋義歯のような歯科補綴物に含有される鉛に関するメディア報道が増加したことによる, 国民の歯科治療の安全性に関する懸念に回答していただいたことに ADA は CDC と FDA に感謝の意を表明する。

CDC によると, いくつかの金属冠から検出されたというオハイオ州のニュース番組で報道された 200ppm という微量なレベルでは “extremely unlikely to cause adverse health effects.” という大変強い表現で健康被害が発生しないと断じた。

さらに CDC は現在入手している情報の範囲内では, 必要な歯科治療の拒否や金属冠, 架橋義歯, その他の充填物の除去は推奨できないとも表明している。

「鉛報道を発端とした患者の不安が払拭でき, 我々は安心している。」とマーク・フェルドマン ADA 会長は述べている。「歯科補綴物の調査を我々独自で実行し, その結果は CDC に評価していただく。」とも表明している。

2月に本件が公表されて以来, ADA は CDC および FDA に本件について2度通報し, 安全性への懸念に取り組むよう要請した。FDA は金属冠や架橋義歯に使用する材料の規制官庁であり, CDC は鉛曝露の分野で広範囲にわたる情報や専門的知識を有する。

CDC の回答によれば、「一般消費材の多くには微量の鉛が含まれ、鉛の含有量は国の規制で決められている。」とある。そしてこの規制の基準は「人体が鉛を吸収する方法、つまり潜在的危険性と製造会社が高い品質の器材を使用しても起こり得る鉛汚染のレベルを達成することのできる鉛のレベル」で決められる。としてある。

ADA は国内外で作製された金属冠について以下の点に注目して調査を実施した。

- ・もし鉛が含有されるとすれば、その含有の程度

- ・鉛の存在箇所（例：金属，陶材）

- ・もしあるとするのであれば、金属冠からの鉛の溶出量

先行して調査が実施され、ADA は結果を歯科専門家と公衆衛生関連の監督省庁に照会した。しかし、この調査報告で必要な管理の代用とすることはできず、公衆衛生に責任をもつ連邦政府および州政府の関連諸機関によって実施されるものである。

ADA は金属冠やその他の歯科補綴物の安全性について患者に情報提供し、引き続き本件に関する情報を共有していく所存である。

- ・鉛検出報道に関する ADA から CDC, FDA への調査報告

作成日：2009年3月16日

形式：書簡

提出者：ADA 会長

提出先：CDC 長官代理, FDA 局長代理

内容：ADA が CDC 長官(FDA 局長) に送付した 2008 年 3 月 6 日の書簡で約束したように、ADA が実施した陶材焼付鑄造冠(クラウン)に含有される鉛に関する調査結果について、情報を共有すべく報告する。本調査の結果はメリーランド州ゲイザースバーグにあるパフエンバーガー研

究センター (the Paffenbarger Research Center: PRC) で特別に改良された鉛濃度を測定する新しい方法に基づくものである。ADA は FDA が承認した企業が生産し米国内で入手可能な 44 個の異なる種類の歯科用陶材粉末と米国内外の歯科技工所で作製された 102 個のクラウンを取得した。鉛の混入量とどこに鉛があるのかを判定するために歯科用陶材粉末とクラウンを PRC 研究所で分析した。そして最も重要なことはクラウンから鉛が溶出するか否かを検証することである。

鉛の総分量を分析するため、ADA の研究者は歯科用陶材粉末とクラウンを完全に溶解させ、溶液中にある鉛の量を測定したところ、ほんの微量の鉛のみ検出した。その結果、44 の陶材粉末から検出可能値以下から 228ppm まで検出され、102 個のクラウンからは平均 47ppm であった(検出域 1ppm)。全クラウンの 70% は 25ppm 以下の鉛を含有していた。102 個のクラウンを分析した結果、ただ一つの単冠クラウン(ケース番号：CD#29) だけから 250ppm - 252ppm の鉛が検出された。このサンプルは濃い着色(ステイン)を施した切歯であった。

鉛の潜在的な生体への曝露を測定するためにクラウンからの鉛の溶出の確認も PRC 研究所で検査した。この分析は 4% 氷酢酸、80°C、16 時間の条件下で行われた。本試験ではポーセレンクラウンから検出可能な鉛は検出されなかった(検出限界値：1ppm)。追試験で、陶材粉末で高濃度の鉛加えたサンプルを意図的に作成した。前回分析した歯科技工所で作製されたクラウンの 2 倍の鉛の濃度である 500ppm 以上のサンプルでも溶出した鉛は全く検出されなかった。

我々は貴機関からの質問に快く対応する用意があり、本件に関する貴機関が有す

るいかなる追加データ，批評，分析を共有したい。ADA は信頼できる科学的なデータを基に本件に関する最良の情報を 155,000 名の会員に提供する。この情報提供に関しては貴機関からの行われることが望ましい。

・鉛検出報道に関する ADA の情報公開

作成日：2009 年 3 月 24 日

形式：プレスリリース

内容：ADA 研究所が実施した分析ではクラウンから鉛は溶出していなかった
<クラウンの分析条件は口腔内環境よりも極端に厳しい>

ADA によって実施された包括的な調査と分析では、極端に厳しい分析条件下であったが、102 個の陶材焼付鑄造冠（クラウン）から検出可能な量の鉛の溶出は認められなかった。ADA の研究部門とメリーランド州ゲイザースバーグにある ADA パッケージング研究センター(PCR) 研究所の研究者はクラウンの安全性に関する調査を実施した。同研究所は、異なる企業から収集した 44 個の陶材焼付鑄造冠作製で使用される未開封の陶材粉末と国内外の歯科技工所で作製された 102 個の陶材焼付鑄造冠を分析した。

<研究者が歯科材料の鉛の含有量と鉛の溶出について評価した>

鉛は食器や置き物のような陶材製品に多く含まれるものである。長石陶材 (Feldspathic porcelain) は土壌から採取した天然由来の鉱物であり、歯科用に精製したものである。それ故に陶材は自然界に存在する微量の鉛が含まれる。その量は、採取した場所と精製過程によって異なる。

鉛の総含有量を測定するために、ADA の研究者は陶材粉末とクラウンを溶解し、溶液中に残留する鉛の量を測定したとこ

ろ、検出されたのは微量の天然由来の成分だけであった。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 の鉛が検出された。次に、もっと重要なことであるが、クラウンからの溶出試験を実施した。強い酸と高温度の条件下にもかかわらず、この試験ではクラウンから鉛は全く検出されなかった（測定限界値は 1ppm）。

「今現在の情報つまり、我々の調査の結果と他の分析報告によると、我々は自信をもって入手可能な一般的な歯科用陶材で作製したクラウンから溶出した鉛は全く検出されなかった」と PRC 研究所執行部長のクリフトン・キャリー博士は述べた。彼はさらに「陶材粉末で高濃度の鉛を加えたサンプルを意図的に作成し、もっと高濃度の 500ppm 以上でも溶出された鉛は全く検出されなかった。これは分析した他のどのクラウンよりもはるかに高い濃度である。」と付け加えた。

彼女の架橋義歯について問題がある原因は、この架橋義歯が中国の歯科技工所で作製されたからとオハイオ州に住む女性が思い込んでいるというニュース報道が発端となって、2008 年 2 月にクラウンや架橋義歯などの歯科補綴物から鉛が検出されたという問題が報じられた。この時期はちょうど、中国から輸入された他の製品が検閲されていた時（2007 年頃）であった。そして、地方ニュース局がこの問題を調査するため、鉛調査のため架橋義歯を地方の研究所に送り、中国で作製されたクラウン数個を分析し、そのうち一つのクラウンから鉛が検出されたと報道した。しかし、この分析は陶材のような歯科材料に含有する鉛を測定し、口腔内に鉛が溶出したかを確認する許容できる標準化した方法ではなかった。

＜ADA は鉛分析の方法を設計し、研究所で実験した＞

ADA はニュース報道に対して即座に対応し、会員の歯科医師に通知し、広く情報公開を行った。FDA と CDC と連絡を取り、本件を通報した。さらに、ADA は鉛の含有量を測定する新しい方法を開発し、中国、合衆国、その他の国の歯科技工所で作製された試料のクラウンを入手し鉛の含有量、そして最も重要な鉛のクラウンからの溶出について調査した。

ADA は公衆衛生を掌る規制監督省庁である CDC と FDA とで調査結果について情報を共有した。さらに、ADA は歯科専門家および国民に対して ADA ホームページを通じて情報提供をおこなった。

b. FDA

- ・ ADA からの質問状に対する FDA の回答
作成日：2008 年 4 月 14 日
形式：回答書
提出者：FDA 局長
提出先：ADA 会長

内容：ADA が関心を示す海外の歯科技工所で作製された歯科技工物の鉛に関する最新の書簡を 3 月 6 日、3 月 19 日付で受け取った。

FDA は本報告を大変深刻に受け止めている。FDA 医療機器・放射線保健センター (Center for Devices and Radiological Health: CDRH) もまた歯科補綴物中の鉛に関する追加情報を入手すべく行動している。本情報は我々の規制計画の策定と本課題の取り扱いの次の段階を決定に大変有益なものである。

我々は貴会が本件への独立した調査を実施して得られるいかなる最新情報も共有するとの提案を高く評価している。FDA はこの共同の作業が FDA 将来の調査について起こり得る問題の理解を高めると認

識している。無作為抽出試験を完了した後もしくは貴会が調査した歯科医療機器（歯科補綴物）に関する不利の情報がある場合には CDRH の歯科医療機器課の Susan Runner に連絡して欲しい。

同時に、FDA は消費者への最新情報の提供は行わないが、科学的根拠の慎重な評価をした後の追加措置は考えている。本件を我々に報告していただいたことに感謝申し上げます。同様の書簡も専務理事の Dr. Bramson に提出している。

c. CDC

- ・ ADA からの質問状に対する CDC の回答
作成日：2008 年 4 月 17 日
形式：回答書
提出者：CDC ヘルスプロモーションセンター部長

提出先：ADA 会長、ADA 専務理事

cc：・ CDC 長官兼 Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) 米国有害物質疾病登録局局長

- ・ CDC 環境衛生傷害予防センター部長
- ・ National Centers for Environmental Health: (NCEH) 米国国立環境衛生センター部長
- ・ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (NCCDPHP) 米国国立慢性疾患予防・健康増進センター長官

- ・ CDC 口腔保健部長

内容：中国の歯科技工所で作製された歯科補綴物から鉛が検出されたというメディア報道に関する情報提供をいただき感謝申し上げます。CDC は ADA の研究部門と政府・公務部門の職員との協議によって本件について把握し、そしてこの問題に関心のあるメディア報道も承知している。ご指摘のとおり FDA が歯科補綴物の材料を含む歯科医療製品の管轄省庁であり、合衆国

に輸入する海外の歯科技工所の登録も行っている。我々は、FDA はすでに本情報に接しているとの認識である。この度、CDC は州または地方の健康関連機関から正式な要請を受けていない。

州または地方政府が鉛中毒予防プログラムを実施するにあたり、環境問題に関する政策決定が健康に関連する政策決定にも関係するという科学的根拠を CDC は提示する。さらに、議会に委任される米国有害物質疾病登録局 (ATSDR) もまた鉛を含む自然界にある様々な危険な物質が健康に及ぼす具体的な影響について情報提供する。

貴機関が言及した事例に関して具体的な情報はないが、我々は鉛および鉛の曝露に関する一般的な情報を提供することは可能である。一般消費材の多くには微量の鉛が含まれ、鉛の含有量は国の規制で決められている。これらの基準値は人体が鉛を吸収する方法、つまり潜在的危険性と製造会社が高い品質の器材を使用しても起こり得る鉛汚染のレベルを達成することのできる鉛のレベルで決められる。もし鉛の曝露があった場合、曝露の場所、期間、経路などの多くの要因が確定される。このような確定がされた場合、その他にも化学的曝露が存在し、全ての州に住む住民に健康影響があると考えられることがある。CDC は当然、歯科用金属冠を含む歯科消費材に必要ではない鉛を使用すべきではないと主張する。

歯科陶材や金属冠から鉛が検出されたという最近のメディア報道では検出量は約 200ppm とされている。歯科材料では溶出が緩慢なため鉛の溶出も極めて少量であり、報道のようなごく微量の鉛の量では成人への健康被害が発生することは全く考えられない。たとえ溶出量が増加したとしても、この程度の量では成人の健康にリ

スクを及ぼすことはほとんどないと考えられる。

現段階で把握している情報の範囲では、必要な歯科治療の延期や歯科充填物を除去するような行為は CDC として決して推奨するものではない。高濃度の鉛に曝露されていると感じている方や特に職業上高レベルの鉛曝露となる方、その他で高い濃度の鉛に曝露される方は、採血による鉛の検査を医療機関で受診するべきである。採血による鉛の検査はメディケイドやほとんどの民間医療保険会社で許容される比較的簡単な医療行為である。

これらの製品からの鉛の浸出の調査は ADA の研究機関で実施されると認識している。現在実施中の歯科陶材や金属冠への調査が健康に与える影響について解説することで CDC は ADA を支援していく。そして、CDC はこれらの製品の追加調査を実施する機関である FDA からのいかなる要求にも応じる。

米国国立慢性疾患予防・健康増進センターの口腔保健部門を監督する CDC ヘルスプロモーションセンター部長として、また CDC 環境衛生傷害予防センターを管轄するものとして、歯科医療従事者と米国人民の健康へのご配慮に対して感謝申し上げます。更なる支援が必要な際には連絡していただきたい。

d. NADL

・輸入品の安全性確保のための政府機関間作業部会への報告書

作成日：2007年9月7日

形式：報告書

提出者：NADL 専務理事

提出先：輸入品の安全性確保のための政府機関間作業部会 (Interagency Working Group on Import Safety)

内容：(一部)

・歯科補綴物の輸入に対する NADL の FDA への提案

1. 国内外に関わらず、市場に歯科関連医療機器を流通させる際には FDA は CDC のアドバイスを受けることが望ましい。

2. FDA は米国の歯科医師にも FDA の基準である Q/S (Quality System) GMP (Good Manufacturing Practice) を適用されるようにすべきである。米国の歯科医師と歯学部・歯科大学が直接海外に歯科補綴物を発注する場合、現行の国内の規制の対象外である。現行のままだと、再製への透明性と作製履歴（トレーサビリティ）を担保することができない。

3. FDA は NADL 独自のシステムである歯科器材製造監査システム (the Dental Appliance Manufacturers Audit Scheme: DAMAS) を FDA 認定の第三認証システムと認可すべきである。

4. FDA は歯科用金属や陶材の認定プログラムとして機能している Identalloy と IdentCeram を FDA の CFR 820 に準じた歯科器材の構成成分公開プログラムとして評価すべきである。

5. FDA は国内外の歯科技工所を FDA もしくは各州レベルの保健担当部局への登録制とすることを検討すべきである。

6. FDA は歯科サービスのエンドユーザーが歯科医師ではなく患者であることを認め、歯科補綴物の作製場所の情報は患者に提供すべきである。歯科医療機器がどこで作製され、どんな材料が口腔内で使用されたかを知るのは患者の権利である。

7. 歯科医師は契約した歯科技工所の登録番号を診療録に記録される歯科技工指示書に記録すべきである。そして、この登録番号は FDA もしくは各州へ届出し管理されることが望ましい。

・ NADL が FDA に答申した施行ガイドラ

インと提案

作成日：2007 年 10 月

形式：声明文

提出者：NADL 理事長および理事一同

内容：(一部) NADL が政府機関間作業部会に提出した提言の要約

<提言内容は 2007 年 9 月に輸入品の安全性確保のための政府機関間作業部会に提出した報告書とほぼ同じであるため、詳細は省略する。>

NADL 理事会の意図はいかなる提言も FDA とその他の政府機関の目的と一致させることにあり、同時にいかなる現在存在しない新しい規制、要求またはガイドラインも策定しない。新しい規制は歯科技工業界の会員にとって、不必要な負担と経済的な不利益を引き起こすということが NADL の基本的な考え方である。

特に貿易関連の組織についていえることであるが、どんな組織でも基本的な役割の一つは最低限の基準、最良の職務の執行、ガイドラインの 3 つを発展させることである。これは NADL とその附属組織である全米認定歯科技工士認定協会 (the National Board for Certification in Dental Laboratory Technology: NBC) が 50 年間一貫して行ってきたことである。よって、CDT (Certificate Dental Technician) 制度、CDL (Certified Dental Laboratory) プログラムおよび DAMAS のような公認制度を標準化すべく発展させるべきであると考え。

これからの短い数カ月で政府は歯科補綴物の安全性の確保を決める政策を決定する。歯科技工所産業と NADL の次の段階は、協力的かつ開放的に政府機関と業務を遂行することである。

・オハイオ州における鉛検出報道に関する NADL の意見表明

作成日：2008 年 2 月 27 日

形式：プレスリリース

内容：オハイオ州における鉛検出報道について

何らかの物質の混入した歯科補綴物で患者がいかなる健康被害にあうことでも、NADL が最も恐れていることであり、連邦レベルおよび州レベルの規制当局に患者を保護するために、より厳格な規制を実行するよう長年求めてきたことである。

歯科補綴物（米国民の口腔内に何年もの間装着されるポーセレンクラウン、床義歯、架橋義歯）は近年、免許を持った歯科技工士への法的要求はほとんどなく、歯科技工指示書による歯科医師からの指示や患者への歯科業務に関する情報公開がなされない。

歯科医師は患者への治療に必要な医療機器を使用するが、歯科補綴物は実際には米国もしくは世界どこかにある歯科技工所に勤務する歯科技工士によって作製される。歯科補綴処置のコスト削減要求が高まるにつれ、米国国民に処置される歯科の業務は中国、パキスタン、フィリピン、インドに代表される外国からの輸入が増加の一途をたどっている。

NADL は、製造地域がどこであろうと患者自身が使用する歯科補綴物の安全を確保するための連邦レベルおよび州レベルの規制を 2003 年より支持し続けている。啓発活動や社会活動を通じて、本協会は FDA、州政府の健康関連部局、歯科産業界を以下のような活動を通じて支援してきた。

- ・ 歯科補綴物を作製する歯科技工士への免許の義務付けと継続教育
- ・ 歯科技工所の FDA もしくは適切な州政府機関への登録の義務付け
- ・ 歯科補綴物で使用される全ての材料の資料保管および製造地表示の義務付け
- ・ 以上全ての情報の患者カルテへの記載の

義務付け

このような常識的な規制は重要であり、我々は全面的に支援する。我々ほどの患者も自らの歯科補綴物がどこで作製されようと安全であるべきであると信じており、たとえ一人でも健康被害が起こることは許されない。

NADL は FDA に対して患者の安全の確保を正式に要請すると同時に、全ての歯科補綴物が歯科技工所までたどることのできるよう、患者に提供する歯科補綴物の製造工程表示 (labeling) と製造地に関する情報公開を要求する。本協会はまたフロリダ州と南カリフォルニアで前述のような規制が実行するための懸案の法的取組に対して支援していく。

2007 年、大統領が設置した「輸入品の安全性確保のための政府機関間作業部会」(Interagency Working Group on Import Safety: IWGIS) に先立ち、国内外の歯科技工所で免許を取得した歯科技工士の雇用の促進と輸入歯科補綴物の内容と質の検閲だけでなく、歯科技工所の FDA もしくは州レベルの保健当局への登録権限を含んだ、さらなる監視の強化の必要性の認識を連邦政府に促すことを本協会は証言した。

3. 歯科材料学の専門家間の議論

・ ISO / TC 106 で米国代表から出された陶材焼付铸造冠の陶材の鉛検出方法に関する提案 1

討論日：2008 年 9 月 29 日（ワーキンググループ）、10 月 3 日（総会）

形式：議事提案

協議場所：第 44 回 ISO / TC 106 イエテボリ会議 2008

内容：ISO (International Organization for Standardization: 国際標準化機構) とは国際規格を策定するための民間の非政府組織であり、主要な産業分野の標準化を TC

(Technical Committee: 技術委員会)の下で行う。歯科の専門委員会は ISO / TC 106 となっている。歯科分野ではさらに 8 つの SC (Sub-Committee: 分科委員会)があり、歯科用陶材は SC 2 (Prosthetic Materials: 補綴材料)の WG (Working Group: 作業グループ) 1 (Dental Ceramics and Metal-ceramic Systems: 歯科用セラミック及びメタルセラミックシステム)で討議される。

SC 2/WG 1 “Dental Ceramics and Metal-ceramic Systems” が開催され、日本の 8 名を含め 15 カ国、39 名が参加して ISO 6872:2008 (セラミック材料)の規格について議論された。議題提案者と SC2 幹事との合意で、ISO 6872 発行の際に、7.6.5 に “NOTE The leaching solution can be analyzed in accordance with ISO 6486 - 1, to assess the release of lead and cadmium under these accelerated test conditions.” を editorial change として追加した。米国より、陶材の鉛の含有量について国内で問題視された経緯があるため、鉛の溶出量に関する議論が多々提議された。

ADA と DIN (the German Institute for Standardization: Deutsches Institut für Normung eV: ドイツ規格協会) から陶材に含有されている鉛の量と酢酸で抽出した溶液中に含まれる鉛の量について報告があった。鉛の含有量はいずれも 300 ppm 以下であり、ADA の報告では溶液中の鉛の含有量が 0.01 ppm - 0.008 ppm であるとされた。また、鉛の溶出量を正確に測定する方法を提案する必要性が議論され、ISO 6872:2008 の修正として、鉛の含有量と溶出量の上限を設ける修正票作成 NWIP “Amendment for ISO 6872:2008 to establish limit for lead in the leaching solution from solubility test in 7.6” を、新作業項目として SC2 のプレナリーに提案することとなった。また、歯科材料からの化学物質の溶出

について検討すべきとの提案がなされた。

各種歯科材料の溶出性を評価する水平規格の作成が提案され、測定の際には測定機器によって測定限界が異なることを考慮することも議論された。“content (含有量)” と “bioavailability (生物学的利用能)” について議論され、“bioavailability” は健康被害の潜在的科学的な疑問を述べているのに対し、“content” は異なる材料では溶出速度が大きく異なるので何を意味するかが難しいとされた。最終的には SC2 のプレナリーで「TC 106 として各種歯科材料からの溶出した科学物質の分析について議論を開始する。」ように提案することとなった。

・陶材焼付鑄造冠の陶材の鉛検出方法に関する研究

作成日：2009 年 4 月 1 日

形式：学会発表

発表者：B.D. Schmuck¹, C.M. Carey¹, and J.C. Kuehne²

所属：

1: ADA 財団パフエンバーガー研究センター, メリーランド州ゲイザースバーグ

2: ADA, イリノイ州シカゴ

発表場所：第 87 回 IADR 年次学会

題名：歯科用陶材に含まれる成分測定方法

内容：歯科用陶材に含まれる鉛やその他の重金属を分析するための最新技術を用いた分析方法は開発途上である。「目的」：本研究の目的は、誘導結合プラズマ発光分光分析法 (ICP-AES) と蛍光エックス線分析法 (XRF) を用いて歯科用陶材に含まれる鉛の量の分析方法を開発することである。

「方法」：36 個の陶材粉末と 103 個の陶材焼付鑄造冠 (クラウン) を分析対象とした。クラウンでは XRF を用いて評価可能な相

対範囲内の金属濃度をスクリーニングした。陶材粉末とクラウンの断片を 1%フッ化水素溶液中に浸漬(陶材 1mg に対してフッ化水素溶液 1ml) 後、ICP-AES はフッ化水素耐性の特殊な自働吸引式噴霧器と隔壁を有するサイクロン式のスプレーチャンバーを備え付けた ICP-AES を用いて鉛の分析を axial mode にて行った。サンプルによる ICP-AES ガラスで構成される内部装置に損傷が生じないためのフッ素の中和またはキレート化の方法は標準添加法にて評価した。「結果」: pH 調節とフッ素のキレート化法は標準添加法による回収試験は失敗に終わった。フッ化水素耐性の噴霧器を用いた溶解サンプル中の鉛の測定の検知限界は 5ppb であった。変化係数は 100ppb に対して 5%であり、標準添加法における回収率 94%以上であった。XRF の結果は ICP-AES 分析による順番に則した陶材粉末やクラウンの鉛濃度の範囲内であったが、ICP-AES 分析による絶対的な濃度測定のような一貫性はなかった。「結論」: XRF は陶材サンプルの主成分濃度を相対的に分析するには十分なスクリーニング能力に適した方法である。しかし、ICP-AES 分析による濃度測定と比較すると、XRF は鉛濃度を非常に過大評価する傾向がある。ICP-AES 分析技術は十分正確で再現性があり、歯科用陶材に含まれる鉛測定の中で現在用いることの出来る最も正確で有効な方法である。

・ ISO / TC 106 で米国代表から出された陶材焼付铸造冠の陶材の鉛検出方法に関する提案 2

討論日: 2009 年 10 月 5 日 (ワーキンググループ), 9 日 (総会)

形式: 議事提案

協議場所: 第 45 回 ISO / TC 106 大阪会議 2009

内容: SC 2/WG 1 “Dental Ceramics and Metal-ceramic Systems” (歯科用セラミック及びメタルセラミックシステム) が開催され、日本の 9 名を含め 14 カ国、40 名が参加して ISO 6872:2008 (セラミック材料) の規格について議論された。

ISO 6872:2008 (セラミック材料) 「修正票」作成提案(SC 2 N785) について、まず昨年 2008 年に発行された規格に鉛の含有量の測定を入れる提案の経緯について座長から説明がなされた。それぞれのコメントについて議論され、オランダから提案があった鉛に加えカドミウムも測定項目に追加することはエキスパート採決により否決された。

鉛を 500ppm まで含有させた陶材を現行の ISO 6872 の溶解性試験を ADA と米国の 3 機関で測定したところ、いずれも 10ppb の検出限界以下であった。このような加速度試験で溶出する鉛の量は WHO で求められている飲料水の限度である 25ppb よりも小さな値であった。また、現行の試験法である比較的表面積の大きな試験片 (30 cm²) を 4% の酢酸に 80 °C で 16 時間保管する試験の加速程度について議論された。口腔内温度の唾液では鉛の溶出は明らかに検出限度よりも低い値であり、唾液を飲み込む量も飲料水の摂取量より大幅に少ないと思われる。また、試験方法により検出限界が異なり、精密な測定を行うには高価な装置が必要となる。以上の議論を基にワーキンググループでは要求値や精密な試験方法を確立する必要がないとされた。エキスパート採決では賛成多数 (賛成: 6, 反対: 4, 棄権: 2) でこの規格の提案を取り下げた。次いで SC2 プレナリーに提案することについて確認の採決を行ったところ賛成多数 (賛成: 8, 棄権: 1) で取り下げの提案をすることになった。

よって、ISO 6872:2008 (セラミック材料)

の「修正票」として、セラミック材料に含まれる鉛の測定方法とその限界値を決める予定であったが、標準サンプルでの実験の結果、鉛の溶出量が検出限界以下であったことにより取りやめることとなった。

D. 考察

米国の関係諸機関の対応

2008年2月に米国オハイオ州のローカル番組が放映した海外の歯科技工所で作製された歯科補綴物から鉛が検出された件の関係諸機関の事後の対応を本研究で調べたところ、この放映前にも歯科補綴物のグローバルな流通が進展していく中、安全管理に関する議論が米国でも行われていたことが判明した。本件に関しては、ADAからCDCとFDAに提出した2009年3月16日付書簡と2009年4月29日付のADAホームページ上の情報公開により議論は終結した。この一連のADAの対応は確認できたが、NADLの動向については把握できていない。歯科技工関連団体であるNADLのその後の対応や姿勢について引き続き調査が必要である。

歯科技工を代表したNADLの主張や関心は歯科補綴物の管理が中心であったが、歯科界の代表のADAは安全性の確認であり、この点において本件に対する両機関の立場や姿勢の相違が明確になった。NADLが「輸入品の安全性確保のための政府機関間作業部会」(IWGIS)に提案を提出する際にもADAと協議した形跡が見当たらない。ADAにおいても鉛検出の報道後の安全性に関する議論はADA, CDC, FDAの3機関で実行し、NADLの存在は全くなかった。

ADAは2008年3月18日のCDCとFDAへの書簡で、海外の歯科技工所で作製された歯科補綴物に鉛が含まれていたことが報道され、社会不安を扇動していることを

憂慮する旨を伝えている。2008年4月には両機関よりADAに対して回答があり、ADAからこの回答に関するプレスリリースをおこなっている。NADLはこの情報をHP上で公開しているが、その他の報道機関は情報提供をしていない。また、2009年3月のADAの最終報告があったにも関わらず、その後報道機関は関連情報を報道していない。NADLも同様にADAの最終報告については何も触れていない。しかし、2008年4月17日付のADAからの質問状に対するCDCの回答書簡は鉛問題啓発ホームページに掲載している。ホームページ開設当初、ADAの調査結果と全く異なる見解を発表していたボストン大学歯科理工学の研究者の情報³⁵も2010年3月12日現在では確認できず、適切にアップデートされている。日本でもNADLの啓発ホームページと類似したホームページがあるが、NADLと同様にADAの最終報告には全く触れられていないだけでなく、CDCの回答書簡についても情報提供がない³⁶。米国での鉛検出報道の一連の顛末から、国民への情報提供姿勢としては初動の迅速な対応と最終結論まで行ったADAに見習うところは多いと思われる。また、NADLにとって不都合なCDCの回答書簡を鉛問題啓発HPに掲載したことも公共の健康を守るため、客観的データを公正に扱う姿勢があると評価できる。

NADLとFDAとの交流は2004年よりNADL側の要求によって開始したが、NADLとFDAとの意見交換は必要な規制を通達、QS/GMP(“Quality System Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices”のことと考えられる)の要求、医療機器の登録、輸入手続きなど限られた支援しかなかった⁸。NADLが政府中枢との接触を模索する中、歯科補綴物の輸入に関して大統領が設置した政府

機関間作業部会から意見を求められるという貴重な機会を得た。資料から推察すると作業部会への提言が NADL の要求を政府の意思決定に初めて組み込むことができると期待していたと思われる^{7,8}。NADL の主張では、海外委託に対する新たな規制の策定は考えておらず、海外との共生するためのルールの策定や安全性を確保する方策として現行の規制を尊重しながら適切に修正する方法を望んでいた。しかし、FDA からの NADL への要求は、米国での医療機器のトレーサビリティの一種であるユニークデバイス識別 (Unique Device Identification: UDI) プログラムで使用されるユニーク識別コードの歯科補綴物への応用であった。これは NADL の歯科用金属と陶材の認定プログラムである Identalloy と IdentCeram を完全に否定する事実上のゼロ回答である。FDA との協議の結果は NADL にとって必ずしも望ましいものではなかったが、米国の歯科技工を代表する NADL が厳しい国際競争の現実に直面しながらも、内向きな国内産業の保護という安易な方向だけに流れず、建設的な提案を出すところに米国のダイナミズムを感じた。その後、FDA と NADL がどのような議論をしたかは資料が入手できず不明である。米国における歯科技工分野の安全管理体制を理解する上で重要な議論であり、継続した調査が課題となる。

ADA および専門家の意見

テレビ局の報道では補綴物に含有される鉛の検出だけが取り上げられ、溶出試験はされていない。ADA の見解では「存在」ではなく「溶出」を問題としている。また、CDC の見解では一般消費材の多くには微量の鉛が含まれるものであり、マスコミ報道のようなごく微量の鉛の量では健康被害が発生するとは考えられないとしてい

る。また、専門家が集まって歯科用陶材も含む歯科分野の医療機器の国際基準を策定する ISO / TC 106 でも鉛の溶出量が検出限界以下であることを認めている。

ADA が実施した調査の結果は下記の 3 点に要約される。

- ・米国内外のから陶材粉末とクラウンの試料から微量の天然由来の鉛が検出された。
- ・口腔内よりはるかに厳しい環境において溶出試験を行った結果、鉛の溶出は確認されなかった。
- ・高濃度の鉛を加えたサンプルで溶出試験を行った結果、鉛の溶出は確認されなかった。

よって、ADA の調査の結果から歯科用陶材には健康に問題ない程度の微量な鉛が含まれることがあるが、口腔内環境下では溶出されることは考えにくく問題ないと結論付けることができる。

歯科補綴物の安全性を確保するために

各国にも歯科補綴物の安全性に関する規制が存在するが、主に国内だけの取引を想定したものであり、昨今の歯科補綴物の国境を越えた流通に対応できていない。米国において FDA が NADL に歯科補綴物のトレーサビリティにユニークデバイス識別を導入することを打診したことは大変興味深い。ユニークデバイス識別は、FDA が管轄する医療機器・材料にバーコードを用いるトレーサビリティの一つである。2010年4月に第一次規制が実施され、トレーサビリティの確保により安全性が向上すると考えられている^{37,38}。わが国においても歯科医療と歯科補綴物の特性を考え、どのようなトレーサビリティが導入可能かは今後の課題となる。

本研究により、米国においてもグローバル化の帰結としての歯科補綴物の海外との取引が進展する中での安全性の確保と

の整合性を保つことに苦慮していることが判明した。また、米国では歯科補綴物の安全管理にトレーサビリティを導入しようとしているが、現行の様々な制度からの選別か新たな制度の作成か結論は出ていないようである。日米共に同じような課題があり、この問題を共有しながら双方が互いに解決していくことが必要である。

なお、本研究では米国の関係諸機関が公表する英文の一次資料を基に歯科補綴物から鉛が検出された件を検証したが、本件に対する米国の関係諸機関の正式な意見は一時資料を確認するか、各機関に直接照会されたい。

E 結論

- ・外国で作製された歯科補綴物から鉛が検出されたと 2008 年 2 月に米国オハイオ州のローカルテレビ局が放映した。この報道を踏まえ、ADA と NADL は声明を発表した。

- ・ADA は歯科補綴物に含有される鉛の含有量と溶出量について独自の調査を実施した。調査結果を基にした最終的な報告と総括は 2009 年 3 月に表明された。

- ・米国では、歯科補綴物の安全性に関する情報を ADA, CDC, FDA の 3 機関で共有し、国民に情報提供をしていた。

- ・ADA は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た。

- ・報道したテレビ局で利用された分析方法では鉛の含有量を測定できるが、溶出量の測定はできない。

- ・ADA が実施した調査では、ADA が収集した歯科補綴物に鉛が含まれていた。鉛の濃度は、陶材粉末からは検出限界値から 113ppm まで、クラウンからは平均 46ppm であった。また、全クラウンの 70% は 25ppm 以下の鉛を含有していた。

- ・ADA が実施した調査では、強酸下 (4%

氷酢酸, 80°C, 16 時間) という口腔内よりはるかに厳しい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。

- ・ADA が実施した調査では、試験用に高濃度 (ADA が測定した試料のうち、最も高い濃度の試料の 2 倍の濃度の 500ppm) の鉛を加えたサンプルで溶出試験を行った結果、鉛は全く検出されなかった。

- ・CDC は外国で作製された歯科補綴物から鉛が検出されたとの報道について、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との見解を表明した。

- ・歯科理工学分野専門家が集まる ISO / TC 106 の SC 2/WG 1 “Dental Ceramics and Metal-ceramic Systems” (歯科用セラミック及びメタルセラミックシステム) で陶材中の鉛の含有量と溶出について、第 44 回大会(イエテボリ: 2008 年) と第 45 回大会(大阪: 2009 年) において歯科用陶材中の鉛の測定方法とその限界値について、ISO 6872:2008 (セラミック材料) 「修正票」作成が議論されたが、鉛の溶出の可能性が極めて低いことからエキスパート採決で ISO の基準に採択されなかった。

F. 参考文献

1. 10TV HP; Foreign Dental Work Put To Test:
http://www.10tv.com/live/content/teninvestigates/stories/2008/02/27/dental_lead.html?sid=102 (accessed on 10th March, 2010)
2. 『日本歯科新聞』2008 年 3 月 4 日「中国製修復物から鉛」
3. 『東京新聞』2008 年 3 月 16 日朝刊「中国製歯科技工物 米で鉛検出」
4. Centers for Disease Control and Prevention (2008): the letter to American Dental Association from Centers for Disease

- Control and Prevention. Retrieved 17 April 2008,
http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc_response_080417.pdf (accessed on 10th March, 2010)
5. 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)
 6. American 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)
 7. National Association of Dental Laboratory (2007): The document is for submission for the October 1st 2007 meeting of the Interagency Working Group on Import Safety. Retrieved September 10, 2007, from <http://www.nadl.org/pdfs/NADL%20Letter%20to%20FDA%20-%20Sept%202007.pdf> (accessed on 10th March, 2010)
 8. National Association of Dental Laboratory (2007): Food and Drug Administration and Federal Government Officials Explore Oversight of the Dental Laboratory Industry, NADL Responds with Best Practice Guidelines and Recommendations. Retrieved October 2007, <http://www.nadl.org/pdfs/NADL%20October%202007%20Report%20on%20FDA%20Activities.pdf> (accessed on 10th March, 2010)
 9. 井樋三枝子：米国における輸入食品の安全性の確保. 外国の立法 234. p 230 – 236, 2007.
 10. 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部：米国大統領官邸広報. ブッシュ大統領が輸入安全ワーキンググループと会談. 食品安全情報 No.16, p 11, 2007.
 11. <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2007/07/20070718-6.html> (accessed on 10th March, 2010)
 12. 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部：輸入食品の安全性に関する戦略的枠組み文書に関するコミッショナー von Eschenbach による声明. 食品安全情報 No.20, p 5 -6, 2007.
 13. <http://www.importsafety.gov/report/report.pdf> (accessed on 10th March, 2010)
 14. <http://www.importsafety.gov>. (accessed on 10th March, 2010)
 15. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01696.html> (accessed on 10th March, 2010)
 16. American Dental Association (2008) : http://www.ada.org/prof/advocacy/let_080306_cdc.pdf (accessed on 10th March, 2010)
 17. American Dental Association (2008) : http://www.ada.org/prof/advocacy/let_080306_fda.pdf (accessed on 10th March, 2010)
 18. American Dental Association (2008) : http://www.ada.org/prof/advocacy/let_080318_cdc.pdf (accessed on 10th March, 2010) 18
 19. American Dental Association (2008) : http://www.ada.org/prof/advocacy/let_080318_fda.pdf (accessed on 10th March, 2010) 19
 20. American Dental Association (2009) : http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc_letter_090316.pdf (accessed on 10th March, 2010) 20
 21. American Dental Association (2009) : http://www.ada.org/prof/advocacy/fda_letter

- [r_090316.pdf](#) (accessed on 10th March, 2010) 21
22. Centers for Disease Control and Prevention (2008):
http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc_response_080417.pdf (accessed on 10th March, 2010) 22
23. U.S. Food and Drug Administration (2008):
http://www.ada.org/prof/advocacy/fda_response_080414.pdf (accessed on 10th March, 2010) 23
24. National Association of Dental Laboratory (2008): Ohio Lead Contamination Story
<http://www.whatsinyourmouth.us/public/NADL%20Media%20Statement%20-%20022708.pdf> (accessed on 10th March, 2010) 24
25. "What's in your mouth?" HP
<http://www.whatsinyourmouth.us/public/index.cfm> (accessed on 10th March, 2010) 25
26. G. J. Christensen: Dental laboratory technology in crisis -The challenges facing the industry-, JADA, Vol. 136, p653-655. 2005.
27. Dental laboratory technology in crisis, part II - Potential solutions to the challenges facing the industry-, JADA, Vol. 136, p783-786. 2005.
28. A. Furlong: Does your lab outsource offshore? . ADA News. Posted May 19, 2006.
29. Unique Device Identification HP
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentifiers/default.htm> (accessed on 10th March, 2010)
30. Arlene Furlong: Lead in dental lab work?. ADA News. Posted Feb. 29, 2008
31. 日本歯科医師会：国際歯科ニュース．鉛の危険性は低い．日本歯科医師会雑誌 Vol. 61, No. 6. p695, 2008.
32. 日本歯科材料器機研究協議会：第44回 ISO / TC 106 イエテポリ会議 2008（通巻29号） p21 - 22, 37, 2009.
33. B.D. Schmuck, C.M. Carey, and J.C. Kuehne: Methods for the Measurement of Metals in Dental Porcelain. Abstract of IADR/AADR/CADR 87th General Session and Exhibition, 2009.
34. 日本歯科材料器機研究協議会：第45回 ISO / TC 106 大阪会議 2009（通巻30号） p15 - 16, 31, 2009.
35. <http://www.jdla.gr.jp/pro/news/080424.pdf> (accessed on 10th March, 2010)
36. <http://wiym.jp/index.html> (accessed on 10th March, 2010)
37. 黒澤康雄：医療機器標準バーコード導入元年に何が起きているか 米国における医療機器標準化の最新事情．医療機器学 79 巻 4 号 p197, 2009.
38. 秋山昌範, 土屋文人, SimeonGeorge, 鈴木明彦, 黒澤康雄：医薬品・医療材料等のトレーサビリティ．医療情報学連合大会論文集 27 回 p233-234, 2007.



American Dental Association
www.ada.org

March 6, 2008

Julie L. Gerberding, M.D., M.P.H.
Director
Centers for Disease Control and Prevention
Building 21
1600 Clifton Road, N.E.
Atlanta, GA 30333

Dear Director Gerberding:

The recent report of lead in a dental prosthesis produced in an overseas dental laboratory is of great concern to the 155,000 members of the American Dental Association (ADA). It is the ADA's understanding that there are no Food and Drug Administration (FDA)-approved materials that contain any lead beyond so-called trace amounts, and we are urging our members to seek assurances from their dental laboratory suppliers that only FDA-approved materials are used in dental lab work. Based on the information presented in the media thus far, it does not appear that this is a widespread problem. However, the health and safety of our patients is the primary concern of all dentists, and we are eager to get complete information on the extent of any problems with materials used in dental labs—foreign or domestic—as quickly as possible, and to share that information with the public as soon as it becomes available.

Staff members from the ADA divisions of Science and Government and Public Affairs already have been in contact with the Centers for Disease Control and Prevention's (CDC) Oral Health Division. We are undertaking our own efforts to study the problem, including random, objective testing of prosthetics from both overseas and domestic labs and will be happy to share that information with the CDC. Of course, any such testing by the ADA is no substitute for the CDC and other government agencies performing their mandated functions to protect the health and safety of the public. Although we are not aware of any risk to health based on the small amount of information available, we and our patients are looking to CDC to affirm that this is true or, if it is not, take appropriate steps to protect the public. Accordingly, we request that the CDC keep the ADA informed of its efforts to identify the extent of the potential contamination and the health effects of lead in dental prosthetics as well as any CDC plans for action. We believe working together we can enhance the public safety and confidence.

Washington Office
1111 16th Street, NW, Suite 1100, Washington, DC 20005
p 202-898-2400 | 202-898-2437

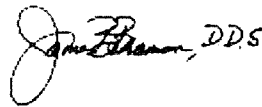
Director Gerberding
March 6, 2008
page 2

If you have any questions, please feel free to contact Dr. Frank Kyle in our Government Relations Office in Washington, DC at 202-789-5175 or e-mail kylef@ada.org or Dr. John Kuehne in the ADA's Division of Science at 312-440-2505 or kuehne@ada.org

Sincerely,



Mark J. Feldman, D.M.D.
President



James B. Bramson, D.D.S.
Executive Director

MJF:JBB:fk
cc Dr. Janet L. Collins