

2009 370 27 B

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

歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究

(H20－医療－一般－018)

平成20年度～平成21年度 総合研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成22(2010)年 5月

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

歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究

(H20－医療－一般－018)

平成20年度～平成21年度 総合研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成22（2010）年 5月

目 次

I. 総合研究報告

歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究 ----- 1

宮崎秀夫

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 38

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 38

I. 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）
（総合）研究報告書

歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究

主任研究者 宮崎秀夫 新潟大学大学院医歯学総合研究科教授

研究要旨

歯科補綴物の多国間流通について、日本では受注側と供給側の視点からその実態を明らかにすることを目的に、また、海外での実態および補綴物の安全性について平成 20～21 年度に 5 課題の研究を行い、その実態を総合的に明らかにした。

日本歯科医師会会員 61,460 名の 5% (3,073 名) を無作為抽出し、アンケート形式による往復郵送調査法を行った（回収率 65.8%）結果、海外に補綴物製作を発注する割合は 7.4% と低く、その発注先は中国が最も多く、次いで、アメリカ、EU 諸国であった。歯科補綴物の種類ではノンクラスプ義歯が多かった。

流通経路に関する海外インタビュー調査では、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台湾・香港・大陸資本が中心で華南地区に集中し、ISO を取得して工程管理・品質管理を行い、材料は主に日本・欧米の各認証を得たものを使用していた。

日本の歯科用金属流通に関する調査を行った結果、2008 年の主要歯科金属の出荷額は歯科用金銀パラジウム合金と歯科用貴金属合金の 2 品目で 90% を超え、出荷量で見ると歯科用金銀パラジウム合金が多く流通しており、出荷額で見ると輸出入共に少なく、自国内で生産・出荷がほぼ完結した流通状況であった。

世界の 4 地域から陶材焼付鑄造冠を収集し、ADA（米国歯科医師会）の調査で実施されなかった陶材焼付鑄造冠の金属部分を対象として EPMA（電子線マイクロアナライザー）および ICP（誘導結合プラズマ発光分光分析装置）により成分分析を行い、表示されている成分構成との差異、指定した微量元素の有無を検討した結果、Cd（カドミウム）、Pb（鉛）は全ての試料で本装置の検出限界 0.1 質量%未滿、Be（ベリリウム）、Cd および Pb の検出量は検出限界の 100 ppb（実質的な検出限界 10 ppm = 0.001 質量%）未滿であり、実験に供した試料中に Be、Cd および Pb は含有しないと判断された。

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とする米国での報道（2008 年 2 月放映）に端を発し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について一次資料から検証を行った。ADA が陶材焼付鑄造冠の陶材部分と陶材粉末を対象に測定した鉛濃度は平均 46ppm と極めて低かったことから、溶出量測定の方が重要であるとした上で、溶出試験を行った結果、口腔内よりも厳しい環境下で試験用に 500ppm という高濃度の鉛を加えたサンプルでも鉛は全く検出されなかった。これに基づき、患者への健康被害はないと 2009 年 3 月に CDC（米国疾病予防管理センター）および FDA（米国食品医薬品局）へ回答した。また、ISO/ TC 106（国際標準化機構 技術委員会 <歯科>）の歯科理工学専門家会議でも陶材中の鉛について議論されたが、鉛溶出の可能性が極めて低いことから ISO の基準にも採択されなかった。

研究分担者

佐藤博信 福岡歯科大学教授
末瀬一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門
門学校教授
吉成正雄 東京歯科大学教授
阿部 智 神奈川歯科大学助教

A. 研究目的

海外で製作された補綴物等の流通に関する実態の把握は、患者へ提供する歯科医療の質を担保するためにも、日本の歯科保健行政上、非常に重要な情報である。本研究の目的は (1) 日本歯科医師会に加盟する全歯科医師を対象とし、治療現場で使用される輸入歯科技工物の実態を明らかにすること、(2) 輸入歯科技工物に対する国内の歯科技工所や歯科技工士の関わりの実態を明らかにすることである。平成 20 年度は無作為抽出された日本歯科医師会会員を対象とし、海外で作成された歯科技工物の輸入に関する質問紙調査と欧米アジア諸外国のインタビュー調査を実施した。

2008 年 2 月、米国オハイオ州で中国製歯科補綴物から鉛が検出されたとの報道を受けて同年 3 月、米国歯科医師会(American Dental Association: ADA)は米国国内の関連行政機関である米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC)、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA)に安全性に問題がない旨の報告をすると共に、ADA 独自で安全性に関する調査を実施することを約束した。そして 2009 年 3 月、アメリカ・中国・その他の国々から約 100 個の歯科補綴物を収集し、鉛の含有量および溶出試験を実施した結果、人体に問題ないとの最終結論を再び FDA・CDC に提出した。

我が国においては 2008 年に実施された

歯科補綴物の海外委託に関する実態調査の結果、歯科補綴物の海外委託経験率が 7.4%、毎月の発注件数 10 件未満が 96.0%、歯科補綴物外注発注の 5 件未満が 91.3%と諸外国に比べ非常に少ないことが判明し、さらに今後発注する予定がないものが 83.8%と今後も市場規模が広がる可能性が低いと考えられる。しかし、昨今の食品・医薬品等の安全性に関する国民の関心が高いことから、我が国独自でも歯科補綴物の安全性に関する調査の必要性が挙げられている。よって、世界に流通する歯科補綴物の成分分析を実施し、安全性について検討すると共に、我が国で流通する歯科用金属の実態も調査した。また、米国での歯科補綴物から鉛が検出され報道は正しく検証されないまま引用されることが多いことから、米国の関係諸機関の本件に対する対応を一次資料から検証した。

B. 研究方法

(1) 日本歯科医師会会員対象のアンケート調査

1. 調査対象者の抽出数

平成 20 年 9 月 30 日現在の全国の日本歯科医師会全会員 61,460 名の中から、5% (3,073 名) を無作為に抽出した。

2. 調査対象地域

全国

3. 調査研究方法

アンケート形式による往復郵送調査法とした。なお、督促状の代替として、アンケートの再送を 1 度行い、回収率の向上を図った。

4 調査内容 (項目)

(全員への質問)

① 属性

- ・ 開業地
- ・ 標榜
- ・ 開業年数

- ・ 院長の年齢
- ・ 院長以外の従業員職種別数の内訳
- ・ 1日平均患者数

② 補綴物の製作に関する傾向

- ・ 自家と外注の割合
- ・ 外注のうち国内と海外の割合
- ・ 近年の海外補綴物についての動向
- ・ 今後補綴物を海外に発注する予定

(海外に補綴物を発注したことがある人については以下の項目を追加した)

- ・ 国内・海外技工所別の取引年数
- ・ 海外への補綴物の発注先の国別割合
- ・ 海外への補綴物別の発注方法・頻度・発注物
- ・ 海外への補綴物の発注理由・きっかけ
- ・ 海外への補綴物の発注の際の指示・トラブル
- ・ 海外へ発注した補綴物についての患者への説明事項(発注国名・発注方法・安全性、成分等)
- ・ 海外へ発注した補綴物についての満足度(発注者・患者評価)
- ・ 今後も補綴物を海外に発注する事への意向の有無

5. 有効回収数(率)

発送数は 3,073 通, 回収数が 2021 通(65.8%)

6. 調査実施期間

平成 20 年 10 月 29 日～同年 12 月 31 日

(2) 海外インタビュー調査

流通経路に関する海外調査については、主として中国の輸出型大規模技工所の実態調査および歯科技工関係者へのインタビューに基づいている。

(3) 日本における歯科用金属の流通調査

a. 情報源

薬事工業生産動態統計年報および薬事工業生産動態統計月報を調査情報源とした。2006 年と 2007 年は薬事工業生産動態統計年報および薬事工業生産動態統計月報を使用し、2008 年は薬事工業生産動態統計月報の 2008 年 1 月分から 12 月分を集計した。

b. 対象年

調査対象年は 2006 年から 2008 年の 3 年間とした。

c. 調査対象品目

薬事法施行令に規定されている 4 類別の医療機器のうち歯科材料を選び、さらに 9 分類された「歯科用金属」を調査対象とした。

薬事工業生産動態統計年報の第 20 表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」、第 21 表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫数量」および薬事工業生産動態統計月報の第 9 表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・月末在庫金額」、第 10 表「医療機器分類別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」に記載のある歯科用金属(分類番号<以下同様>2002)のうち主要歯科用金属として、歯科用貴金属地金(200202)、歯科用貴金属合金(200204)、歯科用金銀パラジウム合金(200206)、歯科用銀合金(200208)、歯科用ニッケル・クロム系合金(200210)、歯科用コバルト・クロム系合金(200212)、歯科用ステンレス合金及びチタン合金(200214)、歯科充填用合金(200216)、その他の歯科用金属(200299)の 9 種類を対象品目とした。

さらに、歯科用貴金属地金 3 種類、歯科用貴金属合金 8 種類、歯科用金銀パラジウム合金 4 種類、歯科用銀合金 6 種類、歯科用ニッケル・クロム系合金 7 種類、歯科用コバルト・クロム系合金 6 種類、歯科用ス

ステンレス合金及びチタン合金 5 種類、歯科充填用合金 3 種類、その他の歯科用金属 2 種類を分類し、計 44 種類を対象品目に加えた。

d. 調査内容

調査内容は品目数、生産金額、輸入金額、出荷金額（国内出荷金額、輸出金額）、月末在庫金額および、生産量、輸入量、出荷量（国内出荷量、輸出量）、月末在庫量とした。全体流通量・金額に対する輸入の比率を輸入比率（輸入量・金額 / 全体流通量・金額）、全体流通量・金額に対する輸出の比率を輸出比率（輸出量・金額 / 全体流通量・金額）とし、輸入量・金額に対する輸入の比率を輸入全体に占める割合（輸入量・金額 / 全体輸入量・金額）、輸出量・金額に対する輸出の比率を輸出全体に占める割合（輸出量・金額 / 全体輸出量・金額）とした。また、月末の在庫率指数（月末在庫量 / 全出荷量 × 100）を算出した。

(4) 歯科補綴物の成分分析

a. 対象地域

試料収集対象とした 4 地域から 4 歯科技工所を選択し、計 16 カ所を試料収集対象歯科技工所とした。

b. 対象歯科技工所

対象歯科技工所の選定は日本では日本歯科技工士会の会員が経営する従業員 5 名以下の歯科技工所 (A)、日本歯科技工士会の非会員が経営する従業員 5 名以下の歯科技工所 (B)、年商 10 億円以上の歯科技工物販売業者が提携する歯科技工所 (C)、ISO 9001 を取得している歯科技工所 (D) とした。A は日本歯科技工士会の名簿から選択し、B は任意に選択した。C は歯科技工物販売業者が選択し、D は ISO 9001 を取得している歯科技工所のリストから選択した。

中国の歯科技工所は、日本との商業実績

のある歯科技工所 (M, N, O, P) を選定し、日本にある連絡先を通じて発注した。

アメリカの歯科技工所の選定は、日本との商業実績のある歯科技工所 (E, F, G, H) とし、日本にある連絡先を通じて発注した。

ヨーロッパの歯科技工所の選定は、日本との商業実績のある歯科技工所 (I) とこの歯科技工所が取引のある歯科技工所 (J, K, L) とし、I を通じて発注した。

c. 試料数

試料収集対象 16 歯科技工所へ試料 4 個を発注し、計 64 個の試料を収集した。

d. 試料収集期間

試料収集期間は 2009 年 6 月 1 日～2009 年 12 月 31 日とし、この期間中に試料収集対象歯科技工所に試料の発注をした。

e. 試料収集方法

試料収集対象歯科技工所に、デモ用サンプルという名目で発注した。発注に際し、材料名、製造企業名、成分内容等の使用材料（金属、陶材）に関する情報の提供を求め、材料の証明書等がある場合は証明書の発行も要求した。

f. 対象試料

① 調査対象歯科補綴物

調査対象歯科補綴物は陶材焼付鑄造冠とした。

② 調査対象部位

調査対象部位は上顎左側中切歯、上顎右側中切歯、上顎右側側切歯、上顎右側犬歯とした。

③ 使用材料

陶材は VITA シェード A3 を指定した。金属は非貴金属系合金を指定し、試料収集対象歯科技工所で取り扱いがない場合は貴金属系合金とした。

g. 分析方法

① 二重盲検法

試料収集管理者が歯科技工所に成分調査を実施することを伝えずに試料を収集

した。また、発注先、使用金属名など試料に関する情報も分析者に分からないように管理を行った。

② 分析概要

電子線マイクロアナライザー(EPMA)を用いて構成元素の同定と簡易定量分析を行い、誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP)を用いて微量成分の分析を行った。試料収集管理者より受領した調査対象歯科補綴物の舌側部を、ダイヤモンドディスクで約 5mm 四方の切片を切り出し(試料切断)、切り出した切片を ICP 分析に、残部を EPMA 分析に使用した。

なお、陶材焼付合金の名称は一般名で、元素は元素記号で表した。

③ 構成元素の同定(定性分析)および簡易定量分析

電子線マイクロアナライザー(EPMA, Electron Probe Micro Analyzer)を用いて、陶材焼付製造冠の金属部分を非破壊にて構成元素の同定(定性分析)と簡易定量分析を行った。

ア) 分析試料の作製

陶材焼付製造冠の舌側部をダイヤモンドディスクで切り出した後、残部をエポキシ樹脂にて包埋した。次いで金属部が露出するように研磨器(Ecomet 3, Buehler)を使用し、#320, #600, #1200 の SiC ペーパーで順次研磨したのち、最終 0.3 μ m アルミナによるバフ研磨を施し、鏡面に仕上げた。

イ) EPMA 分析

鏡面研磨試料にカーボン蒸着を施した後、EPMA (JXA-8200, 日本電子)を用いて定性分析および簡易定量分析を行った。加速電圧を 20kV とし、エネルギー分散型分光器(EDS, Energy Dispersive X-ray Spectrometer)および波長分散型分光器(WDS, Wavelength Dispersive X-ray Spectrometer)にて含有元素の同定、および簡易定量分析を行った。この時の検出限界

は約 0.1 質量%であった。また、全試料中の Cd および Pb の存在は WDS で確認した。特に、EDS では 2.3eV 付近で Mo-L α , Pb-M α が重なるため、Mo を含む試料における Pb の存在は WDS で確認した。同様に 2.9eV 付近で Pd-L α , Ag-L α , Cd-L α , In-L α および Sn-L α が重なるため、Pd, Ag, In, Sn を含む試料における Cd の存在は WDS で確認した。

④ 微量成分分析

誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP, Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectroscopy)を用いて、調査対象歯科補綴物である陶材焼付製造冠の金属部分に含まれる微量元素(Be, Cd, Pb)の含有の有無を同定した。

ア) 分析試料の作製

調査対象歯科補綴物の舌側部を約 5mm 四方に切り出した切片をフッ化水素酸原液(47 質量%, Wako)に 24 時間浸漬し、熔着陶材を溶解除去し金属片を採取した。その後、金属片を機械的に圧延して薄片化するとともに裁断し、アセトンおよび純水にて超音波洗浄し、デシケータ中で乾燥後、分析天秤にて金属質量を秤量した。金属質量の 10 倍の塩酸原液(36 質量%, Wako), 硝酸原液(61 質量%, Wako), 硫酸原液(97 質量%, Wako), もしくはそれらの混合液にて金属の溶解を行った。溶解に際しての溶液は合金の種類により適宜選択した。また、溶解は沸騰水による湯煎中で 4 時間以上を要して行った。溶解後、上澄み溶液を採取し、蒸留水にて 10 倍に希釈し分析に供した。

イ) ICP 分析

ICP 発光分光分析(ICP-OES Vista-MPX, Seiko Instruments)を用いて成分分析を行った。高周波出力を 1.2kW とし、上記調製した溶液中に含まれるベリリウム(Be), カドミウム(Cd), 鉛(Pb)を分析した。それぞれの元素の原子吸光用標準液(関東化学製,

1000 mg/L) の希釈溶液 (0.0ppm, 0.5ppm, 1.0ppm) を用いて検量線を作成した。検出限界は 100ppb に設定した。なお、溶液採取料は 1 回につき約 3mL であった。測定波長は、EPMA 分析で同定した含有元素を考慮し、干渉を受けない波長に設定した。Be 分析では 234.861, 313.042, 13.107nm に、Cd 分析では 214.439, 226.502, 228.802nm に、Pb 分析では 182.143, 217.000, 220.353, 244.618, 261.417, 280.199, 283.305, 368.346, 405.781nm とし、検出にあたっては合金毎に干渉を受けない波長を選択した。これらの何れかの波長は、それぞれの合金中の主要元素により干渉を受けないことを予備実験により確認した。測定の繰り返し数は 1 試料につき 3 回以上とした。

(倫理面への配慮)

歯科補綴物の収集、分析、集計時に歯科技工所が特定されないよう配慮し、個人情報保護法に準拠して行った。

(5) 米国における歯科補綴物の陶材部分に含まれる鉛に関する関係諸機関の対応の検証

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), (2008 年 3 月 18 日), 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, FDA 局長代理への回答書簡と 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および 2007 年 10 月に発表した声明文を資料とした。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”という声明文と鉛検出報道に関する啓発ホームページ ”What’s in your mouth?”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. 研究結果

(1) 日本歯科医師会会員対象のアンケート調査

アンケート回収率は65.8%と比較的高く、各県別のばらつきが比較的少ないことから、全国的な傾向をみるのに適正かつ有効なデータが得られた。日本の実態として、常勤の技工士1名以下がほとんどであり、多くの診療所が歯科技工物製作の多くを外注しており、最近の歯科技工の外注傾向が高い時勢を的確に反映していた。全回答者(2,021名)のうち7.4%が「海外に歯科補綴物を発注した経験あり」と回答した。海外への発注は平成18年以前からが69.3%、平成19年からが24.0%、平成20年からが6.7%となっていた。具体的な歯科補綴物の海外への発注状況を見ると「ノンクラスプ義歯」が78.0%、「オールセラミッククラウン・ブリッジ(ラミネート、インレー、コーピングのみも含む)」8.7%、「金属床義歯(フレームのみも含む)」と「陶材焼付クラウン・ブリッジ」がそれぞれ6.0%となっていた。海外に補綴物を発注している理由については、「国内で作成する技術・材料がない」46.0%、「取引先の歯科技工所に勧められる」24.7%、「値段が安い」23.3%、「精度がよい」10.0%となっていた。

(2) 海外インタビュー調査

A. 歯科補綴物の国際流通の沿革と現状、その背景

a. 歯科補綴物の海外委託の世界的潮流

歯科補綴物の海外委託は民間保険主導の歯科医療が展開されるアメリカが人件

費の内外価格差に注目し、近隣のメキシコ・南米・中南米との関係を深めたことから始まったとされる。そこにグローバリゼーションによる国際流通網の発達によって発注先がアジア諸国まで広がったことから、台湾・タイ、そして英語でコミュニケーションがとれるフィリピン・シンガポール・香港へと拡大していった。技術面で最終的にシンガポール・香港・台湾が残ったが、これらの国々は自国の人件費の高騰から金銭面での魅力を示すことが難しくなった。そこで香港・台湾がより安い労働力を求めて中国大陸に進出するようになった。中国大陸における香港・台湾資本の優位性は地理的な近接性と華僑としての同一民族であることとであり、その他の製造業と同じように改革開放の経済特区である深圳(シンセン)に歯科技工所を開設していった。このような変遷をたどり、中国は歯科補綴物の世界的な一大供給基地としての地位を築き上げた。

b. 海外委託市場の開拓と国際流通網の確立

中国の輸出型大規模歯科技工所は基本的に歯科補綴物の作製に特化している。製造業者である歯科技工所が市場開拓するには大変な労力が必要となり、本業である歯科技工に資本を集中させるために、製造分野への「選択と集中」が行われる。アメリカの場合、営業代理店等の開拓に大きな役割を果たしているのが在米華僑ネットワークである。この華僑ネットワークと関係の深い香港・台湾資本歯科技工所が自国の市場が小さいが故に、より大きな市場を求めて北米市場を開拓していった経緯があった。

歯科技工学校留学ネットワークも歯科補綴物の国際流通の一翼を担っている。特に日本における海外委託歯科補綴物の流通の主流はこの日本留学ネットワークに

ある。台湾や中国本土から日本の歯科技工士養成施設に留学した人材が日本留学中に習得した日本語能力と歯科人脈を活用して日本市場を開拓している。彼らは、日本の歯科技工士免許取得者として、歯科補綴物のグローバルサプライチェーンを担う人材として期待される。日本と同じように留学ネットワークが国際流通媒体の主流となっているのがドイツである。ドイツにはトルコ移民が多く、歯科技工業界にトルコ移民がネットワークを形成し、トルコに開設した歯科技工所からドイツに歯科補綴物を輸出するようになっている。

歯科補綴物海外委託黎明期は華僑ネットワーク、留学ネットワークが国際流通網の主流であったが、海外委託が市民権を得るようになってからは中国の歯科技工所と海外歯科医院・歯科補綴物取次業者との直接取引が増えている。この国境を越えた商取引の媒体がインターネットと国際展示会（デンタルショー）による市場開拓である。中国のデンタルショーでは海外からの顧客を呼び寄せ、歯科技工を輸出産業とすべく産官学が一体となったプロモーションを展開している。この動きに呼応してドイツ政府は中国のデンタルショーに出展するドイツ企業に対し助成を行い、歯科材料販売を含めた、あらゆる歯科産業を支援している。その結果、中国の輸出型大型歯科技工所で使用される歯科材料はBEGO社のようなドイツ製で多く占められている。また、世界規模の歯科商取引には必ず中国の輸出型大規模歯科技工所や取次業者が出展し、海外顧客の開拓をしている。

一方で、日本の多くのデンタルショーは、日本歯科商工会などが主催するため、非会員の日本の歯科技工所でも独自のブースは出展できず、卸業者のブースを間借りして出展している。ましてや外国の歯科技工

所が出展できる状況にない。欧米諸国で主流となりつつある歯科補綴物の海外委託が日本市場で広まらないのは諸般の理由があるが、その一つに日本の歯科市場の特殊性が挙げられる。

c. 日本における歯科補綴物の海外委託の歴史

日本での歯科技工物の海外委託は、1980年代後半台湾の在日華僑ネットワーク等から始まり、日本人歯科技工士の仲介によりフィリピン、シンガポール、タイにまで広がっていたようであるが、これらの地域では技術の向上が望めず、1990年代には委託先の対象とはなっていない。その後、2004年頃から当時国内では材料が薬事法未認可であるため作製できなかった弾性床義歯の作製を海外委託する事例が増加し、次第に複数の歯科技工所を経由した取引に広がっていった。日本国内の歯科技工所で作製できない一方で患者や歯科医師からの需要により取引が増加した。

このような状況から海外委託歯科補綴物の取扱いについて厚生労働省は2005年9月に「国外で作成された補てつ物等の取扱いについて」(平成17年9月8日付厚生労働省医政局歯科保健課長通知) <いわゆる平成17年通知>を公表した。この通知後に歯科補綴物を海外委託取扱業者が増えたとの認識が一部であるようであるが、必ずしもそのような事実はない。世界的に歯科補綴物の海外委託が急速に拡大する中で、この平成17年通知の抑止効果は十分あったと思われ、海外の歯科技工所からは大きな市場参入障壁として認識されている。歯科補綴物の海外委託が最も進んでいるアメリカでは当局からこのような通知はなく、現在その必要性が議論されている段階であり、日本が歯科補綴物の海外委託に対する政策面での取り組みで先取りしている部分といえる。

B. 歯科補綴物供給国（中国）の歯科技工所の実態

a. 中国の歯科技工所の地域特性

輸出型歯科技工所は香港を中心とする珠江流域の経済地域である珠江デルタ地帯に集積している。珠江デルタ地帯のうち歯科技工所が集積する地域は主に深圳・東莞（トンガン）・珠海（ジュハイ）である。そのうち最も歯科技工所が多い地域が深圳であり、香港・台湾の海外華僑系資本が早くから進出し、概して大規模歯科技工所が多い。最近では200-300名程度の中小規模の大陸系の歯科技工所も増えている。また、ドイツ人歯科技工士が開設する歯科技工所も増えつつあり、2008年には日本人歯科技工士も日本独資で歯科技工所を開設した。東莞・珠海には主に台湾資本の歯科技工所が多い。珠江デルタ地帯の特性として香港を流通起点として世界中から歯科補綴物を受注していることが挙げられ、北米、欧州の海外委託歯科補綴物の大半を生産している歯科補綴物の世界的な供給基地としての地位を確立しつつある。

珠江デルタ地帯に次いで近年、歯科技工所が多く開設されつつあるのが上海周辺の長江デルタ地帯である。珠江デルタ地帯と異なり規模は中小規模の歯科技工所が多く、世界的には主流ではない。日本とは地理的に近く、多くの発着便があり、ヒトの往来も多いことから日本における歯科補綴物の海外委託の最も多い発注先となっている。浦東国際空港を拠点とした国際流通網があり、国際的知名度の高い経済都市上海を中心に今後、歯科補綴物の発注に関心がよせられることが予想される。

北京・天津・河北省からなる首都経済圏も首都国際空港からの利便性から海外委託を受注する歯科技工所が増えている。首都経済圏も長江デルタ地帯と同様に中小

規模の歯科技工所が中心で、地価の高い北京中心部から離れた郊外に開設されている。

珠江デルタ地帯、長江デルタ地帯、首都経済圏の3大経済圏以外の地域では、日本から地理的に近く日本人の往来も多い大連を中心とした遼寧省、吉林大学（旧白恩院医科大学）のある吉林省の旧満洲東北地域も日本人歯科医師、歯科技工士との交流が活発であり、人的交流だけでなく、日本の技術援助による歯科技工所の設立もあるが、歯科技工の技術レベルは高くなく、国際流通に適した国際ハブ空港もないため、輸出型歯科技工所はほとんど存在しない。四川省成都是中国の口腔医学院で最も歴史のある四川大学華西口腔医学院（旧華西医科大学口腔医学院）があるため、古くから口腔関連インフラが整っていることもあり、内陸部という地理的なハンディキャップにも関わらず海外委託を受注する歯科技工所がいくつか存在している。

b. 中国の輸出型歯科技工所の資本関係

中国の輸出型歯科技工所は地元大陸資本よりも外資によるものが主導して海外委託を受注している。地理的な関係から深圳に香港資本の歯科技工所が多い。香港資本歯科技工所は在米華僑ネットワークを利用し、同族が取次業にも参入するなど様々なルートでアメリカ市場を中心に受注している。家族が営業主体の代理店を設立させる方式は華僑ビジネス特有の一族経営の展開であり、香港資本歯科技工所の特徴である。一方で日本市場には他の資本と比べ弱い傾向にある。2000年前半頃、深圳にある香港系大手輸出型大規模歯科技工所が日本市場に参入したが、現在は撤退している。概して秘密主義が徹底し、歯科技工所に関する情報の入手が困難であるため、安全性の確保など品質管理についても未確認である。

香港資本と同じ中華圏の台湾資本の歯科技工所は深圳だけでなく、深圳に隣接し台湾系製造業が多く進出する東莞やマカオに隣接する珠海にも歯科技工所を開設している。交通の面では、これまで台湾と大陸の兩岸（台湾の解釈では「両国」）の直行便は香港とマカオにしかなかったことが影響している。台湾資本歯科技工所も香港資本と同様に在米華僑を通じたアメリカ市場に通じているが、香港資本と大きく異なる点は台湾系華僑によって日本市場の開拓ができたことである。珠海にあるB社はその代表例で、名古屋に輸入代理店を設立し、日本市場に歯科補綴物を提供する業者となっている。

地元大陸資本の歯科技工所は中国各地に存在するが、正確な数値は把握されていない。技術面と海外市場開拓能力の問題から輸出型は少なく、主に国内市場をターゲットとしたものが多かった。しかし、近年は技術面の成長が著しく海外市場が求めるレベルまで対応できるまでになっている。市場開拓の面でもより安価な製品を求める顧客から積極的にアプローチしてきているため、特別な営業活動をすることなく顧客が増えている。

華僑資本以外では海外歯科技工所、海外メーカー、海外歯科技工の投資による歯科技工所の開設・買収が行われている。日本と同様の歯科技工士の資格制度が整備されているドイツからはマイスター自ら歯科技工所を開設する事例が増えている。日本の場合、以前は技術移転を目的としたボランティアベースの交流であったが、日本への輸出を視野に入れた日本人歯科技工士による歯科技工所が開設されつつある。2008年に深圳に開設されたC社は日本独资で日本人歯科技工士によって設立された初めての歯科技工所であり、現在2名の歯科技工士が品質管理を行い、日本ブラン

ドを期待して中国国内や欧米から受注を増やしている。歯科技工所の開設までにはないまでも、歯科技工所の品質管理者として赴任する日本人歯科技工士は北京、上海、珠海などで確認されている。また日本の歯科技工所・医療法人による歯科技工所も1994年に設立にされている。その他、上海周辺の長江デルタ地帯には日本資本もしくは日本に関係のある歯科技工所が存在するといわれる。

c. 中国の輸出型大規模歯科技工所の取引先

アメリカ市場では歯科技工士の免許制度がある州が少なく、古くから歯科技工の産業化が進んでいた土壌があったため、中国への歯科補綴物の海外委託が比較的容易に受け入れられた。アメリカの大規模歯科技工所や個人診療所から歯科補綴物の発注を請け負う営業に特化した会社の多くは中国の輸出型大規模歯科技工所と取引している。また、民間保険会社と直接取引をして、患者の歯科補綴物を制限する例もある。

EU諸国ではドイツとフランスが歯科補綴物の海外委託の先進地となっている。ドイツでは医療制度改革により健保組合が独自の行動計画を策定することが可能となったことから、医療費削減のために中国の歯科技工所と直接取引を行う健保組合が出てきている。また、“MacZhan”のように海外委託歯科補綴物の提供により格安で歯科治療を行うチェーン展開の歯科医院や“dentaltrade”や“imix”のような歯科補綴物の海外委託を業とする企業も出現している。ドイツに多いトルコ移民ネットワークからトルコへの委託が主流であったが、品質の関係から徐々に中国へ移行しつつある。フランスでは“Pro Dent”のような海外委託を業とする歯科技工所が取引を増やしつつある。また、フランス政

府が中国の本土資本の輸出型大規模歯科技工所と直接取引に乗り出していると考えられる。

歯科技工技術が高くなく、歯科技工産業も貧弱な欧米諸国以外の地域では、海外委託のインセンティブが金銭面な理由からではなく、品質・技術と金額の総合的な比較優位により中国へ発注している。

2008年からアメリカを端とする世界的な経済危機の影響については、主な市場である北米、欧州からの受注数減少につながると考えられるが、状況は歯科技工所によって異なる。従業員1000人前後の大型歯科技工所は受注が減少しているが、700人以下の中小規模の歯科技工所では受注が増えている。全体的な歯科補綴物の受注減少がある一方で、今まで海外委託していなかった層まで発注していることが考えられる。しかし、国内市場は急激に受注が減少しているようである。内需が減退しているが、依然として歯科補綴物の外需は旺盛である。

d. 大規模輸出型歯科技工所の内情

経営者の方針にもよるが、外部への歯科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、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。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、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。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。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、労働者への労働環境にも十分な配慮が行き渡っている。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。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。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。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。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。

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、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、細かい技工指示にも対応している。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。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、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歯科技工指示書が英語などの外国語であるため翻訳工程が入ること、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とのことである。受注する歯科技工物はメタルボンドが圧倒的多く、鋳造金属クラウン、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、各顧客に輸送される。生産した中国の歯科技工所の名前が入る場合や 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行って行く場合もある。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) (Premarket 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。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 Dentaureum (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「口腔修復工芸学專業委員会」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專業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。歯科技工学校の特異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、従来の鑄造機械だけでなく、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あ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。

(3) 日本における歯科用金属の流通調査

2007 年は 2,162 品目の歯科用金属が流通していた。2008 年の主要歯科金属の出荷額の割合は歯科用金銀パラジウム合金が 77.2%、歯科用貴金属合金が 16.5%とこの 2 品目で 90%を超え、特に歯科用金銀パラジウム合金が多く流通していた。歯科用金属の生産・輸入総額は 616 億 8,946 万円、そのうち生産額は 582 億 1,351 万円、輸入額が 34 億 7,595 万円であった。出荷額は 633 億 9,785 万円、そのうち国内出荷額が 633 億 8,837 万円、輸出額が 9,478 万円であった。12 月末在庫額は 14 億 2,565 万円、12 月末の在庫率指数は 5.8%であった。歯科用金属の金額ベースの輸入比率は 5.6%、輸出比率は 0.01%であった。

各歯科用金属の取引額に対する輸入の割合は歯科充填用合金が 49.4%、歯科用コバルト・クロム系合金が 34.4%、歯科用貴金属合金が 32.6%と、この 3 種類の金属がその他の歯科用金属と比較して輸入に依存する割合が高かった。

2006 年、2007 年に輸出された歯科用金属は歯科用ニッケル・クロム系合金などの 5 種類であり、歯科用金属の輸出額は、歯科用ニッケル・クロム系合金(2007 年)が 79.1%と多かった。各金属別の全取引額に対する輸出の割合は、歯科用ステンレス合金が 41.0%、その他の歯科用ニッケル・クロム系合金が 36.4%、歯科陶材焼付用ニッケル・クロム合金 28.3%であった。

(4) 歯科補綴物の成分分析

a. 試料収集対象歯科技工所

① 従業員、技術者、免許取得者

日本の歯科技工所は従業員 5 名以下の小規模歯科技工所 2 か所 (A, B) と 30 名前後の中規模歯科技工所 2 か所 (C, D) であった。技術者は全員、日本の歯科技工士免許取得者であった。

アメリカの歯科技工所は従業員 900 名以上のアメリカ最大の大規模歯科技工所 1 か所 (E)、350 名の歯科技工所 1 か所 (H)、残り 2 か所歯科技工所に関する情報 (F, G) は入手できなかった。対象となった歯科技工所 E には、アメリカ歯科技工所協会が認定する Certificated Dental Technician (CDT) 取得者も在籍していた。

ヨーロッパはスウェーデン(J)、フィンランド(L)などの北欧の歯科技工所は小規模歯科技工所であり、旧ソ連のエストニアの歯科技工所(I)が 60 名程度の中規模歯科技工所、ドイツの歯科技工所(K)は 100 名を超えるドイツ国内最大規模の歯科技工所であった。ドイツの歯科技工所はマイスター取得者が在籍しているが人数は分からな

かった。その他の歯科技工所には免許取得者はいなかった。

中国の歯科技工所は従業員 50 名程度の小規模歯科技工所 1 か所(M)、200 名程度の中規模歯科技工所 1 か所(P)、800 -1200 名の大規模歯科技工所 2 か所 (N, O) であった。歯科技工所 P を除き、各技工所とも各国の免許取得者が数名在籍していた。

② 当局の許認可

ISO9001 を取得している日本の歯科技工所は D だけであった。日本以外の歯科技工所は ISO9001 の他に ISO 2000, ISO 14001, TÜV, SGS, OHSAS 18001, FDA 認証など各市場の許認可に応じた認証を取得していた。

③ 資本関係

日本、アメリカ、ヨーロッパは自国の資本の歯科技工所であったが、中国では自国資本の技工所は 1 か所だけであり、台湾資本が 2 か所、日本資本が 1 か所であった。

b. 使用金属のメーカー、製造国

日本の歯科技工所 (A, B, C, D) はクリデント PGP SX56 (石福金属興業株式会社：日本)、AP プロボンド (アサヒプリテック株式会社：日本)、Wiron 99 (BEGO 社：ドイツ)、IFK 52WH (石福金属興業株式会社：日本) を使用していた。日本の歯科技工所 A, B, D の 3 か所が貴金属系合金を使用していた。

アメリカの歯科技工所 (E, F, G, H) は Argelite SR+ (The Argen Corporation：アメリカ)、Special White (DENTSPLY Ceramco：アメリカ)、Evolution Lite (Ivoclar Vivadent 社：リヒテンシュタイン) を使用していた。アメリカの歯科技工所は全て貴金属系合金を使用していた。

ヨーロッパの歯科技工所 (I, J, K, L) は Duceralloy C (Degudent 社：ドイツ)、Wironbond 280 (BEGO 社：ドイツ)、Vi-Comp / Okta C (Elephant Dental GmbH：ドイツ)、

Gialloy CB/N (BK Giuliani : ドイツ) を使用していた。

中国の歯科技工所 (M, N, O, P) は Wironbond 280 (BEGO 社 : ドイツ), Remanium2001 (Dentaurum 社 : ドイツ), kera N (Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH : ドイツ) を使用していた。

c. 使用金属の成分表示

使用された金属は非貴金属系合金7種類と貴金属系合金6種類に分けられた。

非貴金属系合金はコバルトクロム合金5種類とニッケルクロム合金3種類であった。コバルトクロム合金の各成分の含有率は Co 約 60% 前後, Cr 22-32% であり, Co, Cr に次いで Mo, Ga, W が多く含まれていた。ニッケルクロム合金の各成分の含有率は Ni 約 65% 前後, Cr 25% 前後であり, 次いで Mo が多く含まれていた。

貴金属系合金は Au 含有 40-50% の合金か, Pd 含有約 80% 前後の合金であった。

日本の歯科技工所で使用されていた金属4種類とアメリカの歯科技工所で使用されていた金属1種類は, 構成比率が表示されていない成分が数種類あった。

d. 使用金属の証明証

使用する金属に関する情報について, アメリカの歯科技工所3ヶ所 (E, F, H) は IdentAlloy の金属証明書を提供していた。中国の歯科技工所2ヶ所 (N, O) は金属メーカーが独自に発行する金属証明証を提供していた。また, ヨーロッパの歯科技工所1ヶ所 (I), 中国の歯科技工所2ヶ所 (M, P) は独自の製品保証書を提供していた。日本の歯科技工所では使用金属を証明するものを提供していなかった。

e. EPMA による構成元素の同定(定性分析)および簡易定量分析

本分析の結果 Pb-Ma1, Pb-Ma2 は検出されず, Pb は検出限界 0.1 質量%未満の含有量であった。

EPMA による試料分析は簡易定量分析であるため表示は有効桁数を2とした。貴金属系合金28(43.75%)と非貴金属系合金36(56.25%)に大別された。貴金属系合金には高カラット金合金はなく, 中カラット金合金16(25%), パラジウム合金12(18.75%)が主であった。非貴金属系合金はコバルトクロム合金28(43.75%), ニッケルクロム合金8(12.5%)に大別され, 多くの微量元素を含有していた。

なお, Cd, Pb の含有に関しては, 全ての試料で本装置の検出限界 0.1 質量%未満であった。

f. ICP による微量成分分析

ICP による試料分析では, 対象金属の質量に対し最終的に100倍に希釈したことから, 検出限界を100ppb(0.1ppm)に設定した場合, 実質的な検出限界は10ppm(0.001質量%)となる。

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。

(5) 米国における歯科補綴物の陶材部分に含まれる鉛に関する関係諸機関の対応の検証

1. 米国で歯科補綴物の安全性が議論された経緯

a. 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。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、③FDA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。

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。

・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。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。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

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の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に歯科補綴物を摘要できるかについて問合せがあった。

b. 鉛検出報道

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。

c. 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