

Contamination Story” という報道声明を表明した。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、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。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。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。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、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。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。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。

#### d. 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。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。ADA のホームページでも公表された。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。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。

## 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製造冠（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ズバーグにあるパッフェ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を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 個の陶材焼付製造冠（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 個の陶材焼付製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 個の陶材焼付製造冠を分析した。

<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ます。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な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。我々は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鑄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. Schmuck<sup>1</sup>, C.M. Carey<sup>1</sup>, and J.C. Kuehne<sup>2</sup>

所属：

1: ADA 財団パフフェ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基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鑄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 cm<sup>2</sup>) 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有さ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

##### (1) 日本歯科医師会会員対象のアンケート調査

1 ヶ月間に海外へ歯科補綴物を発注した件数は 10 件未満が 96.0%、また海外への歯科補綴物の発注割合は 5 % 以下が 91.3% であり、1 日の平均患者数 20-30 人 (問 6) を考慮した場合、海外へ発注される歯科補綴物の数はかなり少ないと考えられる。

海外発注の方法として、「取引先の歯科技工所から海外へ発注」が 84.7% で最も多く、「歯科医師が依頼した輸入代行業者を通じて」は 14.0%、「歯科医師自身が海外へ発注」は 4.7% であった。このことは歯科医師が日頃取引している歯科技工所を通じて海外へ発注することが多く、歯科技工所からの情報提供をきっかけ (取引先の歯科技工所に勧められる : 24.7%) にして、海外発注が行われたと考えられる。少なくとも今回の調査に応じた歯科医院の 7.4% (海外へ歯科補綴物を発注したことがある) が取引している歯科技工所の大部分は海外への歯科補綴物発注のルートをもっていると考えられる。また、海外に委託する場合には、歯科医師と技工物製作者がコミュニケーションを取りづらいうという危惧がある。歯科医師自身が直接海外へ歯科補綴物を発注することは少ないが、おそらく海外の知己の歯科技工所へ直送するか、インターネットを介して計測データから発注しているものと考えられる。

海外に発注されている歯科補綴物の種類は、ノンクラスプ義歯が 78% で最も多く、次いでオールセラミッククラウン・ブリッジ (8.7%)、陶材焼付け鑄造冠 (6.0%)、金属床義歯 (6.0%)、インプラント上部構造 (5.3%)、矯正装置 (4.7%) であった。これらの大部分は保険診療適用外の装置である。その中でも圧倒的にノンクラスプ義歯が多く、平成 20 年 4 月までは日本で薬事認可がなされておらず、また器材もなかったため、必然的に海外への発注になったものと考えられる。また、ノンクラスプ義歯の材料が薬事認可された平成 20 年から海外に発注したのが 6.7% と他の年に比べて少ないことから日本における歯科補綴物の海外委託は主にノンクラスプ義歯が主流であると考えられる。本装置に関して現在では一部認可承認されているが、

平成 20 年 4 月までは歯科医師の裁量のもとに個人輸入されていたものと考えられる。したがって、日本の歯科補綴物の海外発注の実態は、日本国内で製作が難しかった（国内で製作する技術・材料がない：46.0%）ノンクラスプ義歯が海外発注され、その他の保険適用外の歯科補綴物は国内に残っているといえる。

オールセラミッククラウン・ブリッジやインプラント上部構造はインターネットなどを介してのデータ送信を利用した CAD/CAM システムによって製作される歯科補綴物であり、その発注先はアメリカ、EU 諸国、シンガポールなどであると考えられる。今回の調査では、現在日本で保険診療に関わる全部鑄造冠等の発注は極めて少ない結果であった。

海外に補綴物を発注している理由について、「国内で製作する技術・材料がない」46%、「取引先の歯科技工所に勧められる」24.7%、「値段が安い」23.3%であった。問 18 で示された補綴物の種類からもノンクラスプ義歯については、以前には日本でも認可されていなかった歯科補綴物であったため製作技術や材料の問題から海外へ発注されたものと解される。歯科医師が歯科技工所等からの情報提供をきっかけに海外へ発注することや精度がよい（10%）から発注することに対しては、日本の歯科技工士の技術力をさらに向上させなければならない。また海外へ発注する理由が価格面の安さに起因しているならば、材質や製作手順について十分熟知する必要もある。

歯科医師が海外で製作された補綴物であることを患者さんに「説明している」が 69.3%、「説明していない」が 29.3%となっている。歯科医師は、厚生労働省が平成 17 年 9 月 8 日に公表した「国外で製作された補てつ物等の取り扱いについて」（平

成 17 年通知）を十分理解する必要がある。

平成 18 年以前からの発注者が 69.3%と大半を占め、年々新規の発注者が減少していることもあり、発注者の固定化が進み、新規利用者が少なくなっている。このような傾向は、昨今の中国の「食品」「玩具」などの有害物質に対するメディア発表の影響があると考えられるかもしれない。また、今後さらに海外へ補綴物製作を発注するかどうかについて、「発注する」28%、「発注しない」35.3%、「不明である」35.3%であった。現在、歯科補綴物の海外委託が注目されているなか、歯科医師として今後海外へ補綴物製作を依頼するかどうか迷っているものと考えられる。また、平成 17 年通知により、海外発注歯科補綴物のみ情報提供する義務は歯科医師・患者の両者に対する心理的な不安を増幅させることになり、日本における歯科補綴物の海外発注の抑止力になっていると思われる。今回のアンケート調査に回答された歯科医院で、海外に補綴物製作を発注する割合は 7%と少なく、とりわけ発注先は中国でノンクラスプ義歯の発注が多い。また、完成された補綴物に対する大きな問題点はないと判断される。今後、海外に補綴物を発注する予定について、「条件が合えば発注したい」または「予定している」は合わせて 5%弱となっている。

## (2) 海外インタビュー調査

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, TÜV 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大手歯科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、グローバリゼーションの土壤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卷は考えにくい。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。

### (3) 日本における歯科用金属の流通調査

薬事工業生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する毎月の生産（輸入）の実態等を明らかにするために、統計法第2条第4項に規定する基幹統計として、薬事工業生産動態統計調査規則に基づき実施されている。客体は全数となっており、わが国における対象品目の動態・流通の実態を把握できるようになっている。しかし、薬事法対象である製造販売事務所が虚偽の申告を行っている場合は当然のことながら実態は把握できない。

薬事工業生産動態統計は毎月集計される薬事工業生産動態統計月報と1月から12月の1年間の実態を報告する薬事工業生産動態統計年報の2種類がある。薬事工業生産動態統計年報は1年間の動態を製造販売事務所が12月に最終調整して報告するため、薬事工業生産動態統計月報を合計したものが必ずしも薬事工業生産動態統計年報のデータとはならない。そのため、薬事工業生産動態統計月報集計データと薬事工業生産動態統計年報データには多少の誤差が生じている。よって、本調査で表示した数値に誤差がある。

歯科用金属は薬事法上、歯科用インプラント材などの高度管理医療機器、歯科用ワックスなどの一般医療機器の中間に位置する管理医療機器として位置付けられている。

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%を超えて、出荷量で見ると歯科用金銀パラジウム合金が60.0%、歯科用銀合金が13.8%、歯科用コバルト・クロム系合金が10.8%であり、わが国では歯科用金銀パラ

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%であり、自国内で生産・出荷し海外との流通額が少ない一方、金額では輸入超過となっていた。

歯科用金属の輸入は、2008年の金額ベースで0.01%、数量ベースでも0.1%と極めて少ない。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（歯科鑄造用ニッケル・クロム合金、歯科陶材焼付用ニッケル・クロム合金、その他の歯科用ニッケル・クロム系合金）、歯科用ステンレス合金、他に分類されない歯科用金属の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（2008年）が62.5%と多かった。金額ベースの各金属別の全取引量に対する輸出の割合は、歯科用ニッケル・クロム系合金が4.0%、歯科用コバルト・クロム系合金が3.3%であった。

他に分類されない歯科用金属が2006年4月以降に、歯科用ニッケル・クロム系合金が2008年4月以降、輸出実績がなく、2008年5月以降は歯科用ニッケル・クロム系合金の輸出額が1万円未満となり、歯科用金属の輸出は少なくなっていた。

2006年、2007年に輸出された歯科用金属の月報合計数値と年報数値について、金額ベースでは誤差はなかったが、数量ベースでは2006年で1.9倍、2007年で2.5倍の誤差が生じていた。この誤差については、薬事工業生産動態統計で通常生じる誤差なのか、その他の要因で生じたものなのか

は検証できなかったが、今後の検討すべき課題である。

歯科用金属を含む医療機器や医薬品の輸出には、①薬事認可を受けた形態での輸出、②薬事認可を受けた形態を変更した輸出、③薬事認可を受けていない品目の輸出の3種類が想定される。薬事認可を受けた形態での輸出は薬事法上の規制はなく、薬事認可を受けた形態を名称やその他の記載事項などの外国語へ変更する場合などは独立行政法人医薬品医療機器総合機構を経由して厚生労働大臣への「輸出用医薬品（製造・輸入）届書」の届出が必要となる。この双方において輸出される際には薬事工業生産動態統計に実態が反映される。薬事法における流通規制は、国内流通を想定しているため、輸出には流通規制がないことから薬事認可を受けていない品目の輸出も可能である。その際には当該品目を最初に製造する3ヵ月前までに「輸出用医薬品（製造・輸入）届書」を厚生労働大臣に届出する。歯科用金属の流通においても製造販売事務所がこれらの手続きが行われていることが必要である。

歯科用金属の輸入は、2008年の金額ベースで5.6%、数量ベースでも6.3%と輸出より多いが、全体に占める割合は少ない。個別にみると金額ベースでは歯科用貴金属合金が91.1%と大半を占めていたが、数量ベースでは14.1%と割合は少なく、歯科用コバルト・クロム系合金が84.3%と最も多かった。各金属の全取引量に対する輸入の割合は金額ベースで歯科充填用合金が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。

2008年12月末の在庫で在庫量が多いのは歯科用コバルト・クロム系合金(2,966kg)、歯科用ニッケル・クロム系合

金(1,906kg)、歯科用銀合金(1,096kg)であり、在庫率指数が高いのは歯科用ニッケル・クロム系合金(42.8%)、歯科用コバルト・クロム系合金(22.2%)であった。

在庫率指数は通常、景気動向の指標として利用されるが、在庫量を全出荷量で割って算出することから在庫量と出荷量の関係を把握できるため、本調査で使用した。2008年の在庫率指数は10%以下のものが多いが歯科用ニッケル・クロム系合金(42.8%)と歯科用コバルト・クロム系合金(22.2%)はその他の歯科用金属と比較して高く、出荷量以上の在庫を抱えていた。在庫は企業の負担が大きく、できるだけ小さくすることが望ましい。在庫量が多い場合は生産量を減らし、在庫から出荷するが、特に歯科用ニッケル・クロム系合金の流通動態をみると出荷量だけ生産し、在庫を減らすことはしていない。常時2,600kg前後の在庫が動かない状態と考えられるが、2007年12月、2008年3・6月に急激に200kg台まで減少していた。前後する時期の国内出荷量や輸出量の急増はなく、この在庫量の急減の要因については今後の課題としたい。

#### (4) 歯科補綴物の成分分析

本研究の対象とした歯科技工所は、日本への歯科補綴物の流入という観点から、日本からの発注で入手可能な歯科技工所を選定した。中国の歯科技工所は日本に独自の代理店を有し、アメリカの歯科技工所は仲介する日本の業者が存在し、過去の日本との歯科技工物の取引も活発に行われている。ヨーロッパの歯科技工所は日本との歯科技工物の取引を行っている歯科技工所(I)が仲介となって、この歯科技工所が再委託などで使用するヨーロッパ圏内の歯科技工所を対象とした。歯科技工所の規模ではアメリカ(E)、ヨーロッパ(ドイツ:

(K) , エストニア : (I) , 中国 (N) の3地域4カ国で地域最大規模の歯科技工所を選定した。

日本の歯科技工所では日本で大多数を占める従業員5名以下の歯科技工所を経営者が日本歯科技工士の会員の会員(A)と非会員(B)で分けた。また、大規模な歯科技工物の販路を有する大手歯科技工物販売業者の提携歯科技工所(C)と日本では少ないISO 9001取得歯科技工所(D)を対象として、それぞれが異なる特徴を有している。

現在市販されている陶材焼付鑄造冠(メタル・セラミックス)用合金を分類すると次のようになる。

#### (1) 貴金属系合金

a) 金合金 : 高カラット金合金, 中カラット金合金, 低カラット金合金

b) パラジウム合金 : Pd-Ag 合金, Pd-Ni 合金, Pd-Sb 合金, Pd-Cu 合金

#### (2) 非貴金属系合金

a) ニッケルクロム (Ni-Cr) 合金, b) コバルトクロム (Co-Cr) 合金

上記のうち、特に非貴金属系合金は鑄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 は鑄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、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。

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、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。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。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。

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。

(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

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。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。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。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も直面しながらも、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。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

全国歯科医師のアンケート調査により、海外に補綴物製作を発注する割合は 7.4% と低く、その発注先は中国で、ノンクラスプ義歯が多かった。中国の輸出型大規模歯科技工所では ISO を取得して工程管理を行い、歯科補綴物の材料には欧米の各認証を得たものを使用していた。

2006 年から 2008 年の 3 年間の薬事工業生産動態統計を基に歯科用金属の流通を調査したところ、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 (5.6%) であった。輸出額が 9,478 万円 (0.01%) であった。歯科充填用合金 (49.4%)、歯科用コバルト・クロム系合金 (34.4%)、歯科用貴金属合金 (32.6%) 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 (79.1%) が多く、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%)が多かった。

世界の4地域(北米, 欧州, 中国, 日本)の16か所の歯科技工所(各地域4か所)から収集した陶材焼付鑄造冠計64個(各歯科技工所から4個)を測定したところ, EPMA分析の結果, Cd, Pbは全ての試料で本装置の検出限界0.1質量%未満であり検出されなかった。また, ICP分析の結果, Be, CdおよびPbの検出量は検出限界の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は含有しなかった。

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つ

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. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし