

はいくつかの方法がある。

#### ①コンサルタント

今日多くの歯科技工所は、DAMAS を実行するのにコンサルタントサービスを使用している。サービスの利用により、技工所の負担を減らすことになり、技工所経営のビジネスを軌道にのせられるようにすることができる。

#### ②コンサルタント会社は通常何をするのか？

コンサルタントは技工所の現在の手順を評価する。そして技工所のニーズに合うシステムになるように情報が統合される。通常、この過程は約5日かかる。技工所のニーズに合うようコンサルタントは働いてくれるため、結果としてシステムは技工所の満足いくものとなる。技工所がやらなければならないこともあるが、最小量であり、常にコンサルタントによって指示される。コンサルタントにより、最終的にシステムが DAMAS と一致していることが保証される。そして、あなたが DAMAS の登録証明書を受け取る際には、保証会社の正式な監査がされるだろう。

#### ③証明可能な CPD

DAMAS のこのルートを引き受けと、コンサルタントと一緒にプロセスを設定する関与に応じて、検証可能な CPD を取得することができる。

通常に歯科技工所経営者はコンサルタントと一緒に働いてこのプロセスを完了すると20時間の検証可能な CPD を獲得できる。他の歯科技工所のスタッフが受ける DAMAS システムの参加と訓練に応じてもう少し低い時間数で取得できる。

#### (4) 考察

米国では歯科補綴物を医療機器として位置付け、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA) が監督省庁となり、連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) における医薬品製造管理基準 (Quality System Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices: QS/GMP) により管理されている<sup>12</sup>。しかし、歯科技工士に関する当局よる規制が明確でなく、歯科技工士の公的な免許制度もないため、歯科技工業界に関連する制度や取り決めが主に民間が主導してきた。歯科技工士は免許制度に基づく職種でないため、歯科技工士会のような有資格者団体が設立されなかった代わりに、歯科技工所の経営者による組合組織のような団体が職域を代表する形となった。これが NADL である。歯科技工が手作業中心であった時代には歯科技工所の労働者の技術や質の担保は切実な問題であった。建前上 NADL と独立した組織である NBC が CDT の制度を導入することで、歯科技工士の質の管理を行った。歯科技工所の大型化と機械化が進むにつれ、歯科技工所の労働者である歯科技工士の管理よりも歯科技工所そのものの管理・運営の重要となってきたことから、近年では NADL は歯科技工所の管理システムである DAMAS の導入を推進しているようであるが、あまり広がっていない。一方、歯科技工所、歯科技工士とは別に、歯科技工で使用される材料の安全性の取り組みについては歯科材料メーカーが独自に IdentAlloy/IdentCeram の制度を導入し、歯科材料メーカーが参入する IdentAlloy/IdentCeram 評議会によって管

理されている。IdentAlloy/IdentCeram の当初の目的は民間保険会社への使用材料の証明のためであるが、歯科技工所で使用される歯科材料の成分の証明することによって消費者に安全性を確保するものとして注目されている。

このような民間主導の管理体制を改善するため、2004年よりNADL側の要求によって監督当局であるFDAと歯科技工の安全性確保に関する交渉を開始した。NADLとFDAとの意見交換では必要な規制を通達、QS/GMP (Quality System Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices) 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<sup>13</sup>。2007年に開催された米国への輸入品全般の安全性に関する「輸入品の安全性確保のための政府機関間作業部会」(IWGIS)<sup>14-20</sup>の作業部会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をNADLが提案した<sup>13, 21</sup>。それに対し、FDAは米国でのFDAが管轄する医療機器・材料にバーコードを用いてトレーサビリティを行う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<sup>22</sup>の歯科補綴物への応用をNADLに要求した。IdentAlloy/IdentCeramなどの現行の歯科技工関連システムの大幅な変更が求められるこの要求は、これまで民間として米国の歯科技工の安全性に独自に取り組んでいたNADLにはうけ入れられるものでなく、現在受け入れられるものでなく、現在も歯科補綴物の安全管理について議論されている。

歯科技工士の公的な免許制度が整備されていない米国では、基本的に誰でも歯科

技工業務に従事することができ、歯科技工人材の質は必ずしも高くなかった。免許を取得した高い技術を持つ日本の歯科技工士が米国で高く評価され、多くの日本人歯科技工士が就業できたものも、このような事情によるところが大きい。また、歯科技工業務は歯科医療業務のような対人医療保健サービスと異なり高度な言語コミュニケーション能力がそれほど要求されないことも参入障壁の低さにつながった。しかし、近年では歯科技工の技術革新による機械工程の占める割合が増えたことによる歯科技工所の大型化、それに伴う業務工程の細分化など高度な技術を持つ日本人歯科技工士を必要とする歯科技工所が減少してきた。代わって低賃金で勤務する移民労働者が増えてきた。ロサンゼルスなど米国の西海岸地区の歯科技工所では韓国系、ベトナム系、東欧系の移民労働者が多い。技術革新による労働作業の置換、労働賃金の均等化の影響を受け、米国における日本人歯科技工士の労働市場への参入は厳しくなっている。しかし、民間保険中心の米国の歯科業界では富裕層患者への高度な歯科技工技術の需要は底堅い。歯科技工の機械化によるコモディティ化が進展していく中で、歯科技工士は時代の変化への順応や技術競争力が要求されている。米国における歯科技工従事者の労働環境の変化は、今後の日本の歯科技工のあり方を考える上で参考となる事例であると考えられる。

自国の医療問題に敏感な米国政府は問題が生じた際には早急に対応している。歯科技工のアウトソーシングについても2008年2月に放映された中国製クラウンの鉛検出問題にも1週間以内に声明を出し

ている<sup>23-24</sup>。その米国が独自の調査に基づいて安全性を確認し、歯科技工のアウトソーシングを禁止しないのは、現在の米国における歯科技工の主流となっている分業体制とアウトソーシングに高い親和性があることが考えられる。また、民間保険中心の米国の歯科医療では、少なからずアウトソーシングによる歯科技工価格の抑制の恩恵を受ける患者層が確実に存在することも理由の一つである。しかし、米国の対応で欠けているものは国民への情報開示に関することである。その点では我が国では患者への情報提供を求める「平成 17 通知」、歯科医師自身が患者に提供する歯科補綴物の情報を把握することを求める「平成 22 年通知」の 2 つの通知を出しており、現行の歯科技工士法などの関連法規の改正が困難な状況下で患者への情報提供について出来得る最大限の対応をしていると考えられる。

米国と日本では歯科技工に対する考え方や歴史的背景が大きく異なるが、昨今の歯科技工の技術革新への対応や管理方法など学ぶべき点はある。歯科技工所の品質管理システムである DAMAS については米国でも運用実績が少なく、従業員 1 名のいわゆるワンマンラボ（一人歯科技工所）が大半を占める日本では導入が難しいと考えられる。トレーサビリティの重要性が認識されている中で、歯科材料の分野では IdentAlloy/IdentCeram など制度は運用期間が長く、制度の信頼性も高いことから我が国での運用に参考になると考えられる。新しい制度の導入には歯科医療関係者、歯科技工関係者、歯科メーカー、行政、患者などの関係者との調整も必要となる。それぞれのステークホルダーとの調

整の下、歯科補綴物の安全性を確保しつつ、患者への情報提供ができる体制が確立されることが望まれる。

## F.参考文献

1. 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, 2011)
2. 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, 2011)
3. G. J. Christensen: Dental laboratory technology in crisis -The challenges facing the industry-, JADA, Vol. 136, p653-655. 2005.
4. G. J. Christensen: Dental laboratory technology in crisis, part II - Potential solutions to the challenges facing the industry-, JADA, Vol. 136, p783-786. 2005.

5. 10TV HP; Foreign Dental Work Put To Test:  
[http://www.10tv.com/live/content/teninvestigates/stories/2008/02/27/dental\\_lead.html?sid=102](http://www.10tv.com/live/content/teninvestigates/stories/2008/02/27/dental_lead.html?sid=102) (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
6. National Association of Dental Laboratory (2008): Ohio Lead Contamination Story  
<http://www.whatsinyourmouth.us/public/NADL%20Media%20Statement%20-%20022708.pdf> (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
7. America Dental Association (2009): ADA Laboratory Tests Find Lead Not Released From Dental Crowns  
[http://www.ada.org/public/media/releases/0903\\_release04.asp](http://www.ada.org/public/media/releases/0903_release04.asp) (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
8. American Dental Association (2009) :  
[http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc\\_letter\\_090316.pdf](http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc_letter_090316.pdf) (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
9. American Dental Association (2009) :  
[http://www.ada.org/prof/advocacy/fda\\_letter\\_090316.pdf](http://www.ada.org/prof/advocacy/fda_letter_090316.pdf) (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
10. Centers for Disease Control and Prevention (2008):  
[http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc\\_response\\_080417.pdf](http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc_response_080417.pdf) (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
11. U.S. Food and Drug Administration (2008) :  
[http://www.ada.org/prof/advocacy/fda\\_response\\_080414.pdf](http://www.ada.org/prof/advocacy/fda_response_080414.pdf) (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
12. 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 21 年度総括研究報告書. 2010.
13. 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 10<sup>th</sup> March, 2011)
14. 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.
15. 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.
16. <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2007/07/20070718-6.html> (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
17. 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.
18. <http://www.importsafety.gov/report/report.pdf> (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
19. <http://www.importsafety.gov>. (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)
20. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01696.html> (accessed on 10<sup>th</sup> March, 2011)

21. 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, 2011)
22. Unique Device Identification HP <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentifiers/default.htm> (accessed on 10th March, 2011)
23. 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](http://www.ada.org/prof/advocacy/cdc_response_080417.pdf) (accessed on 10th March, 2011)
24. American Dental Association (2008) : CDC, FDA Weigh In on Safety Concerns with Dental Crowns, [http://www.ada.org/public/media/releases/0802\\_release05.asp](http://www.ada.org/public/media/releases/0802_release05.asp) (accessed on 10th March, 2011)

## C. 東アジアにおける歯科補綴物の管理体制

### (1) 緒言

我が国に隣接する中国、韓国、台湾の東アジア諸国は地理的な近接性と文化的な近似性から様々な分野で交流している。台湾、韓国が自国の市場規模の限界から海外進出していることもあり、我が国への参入も考えられる。中国は世界的な歯科補綴物の一大供給基地となっており、我が国での市場規模はまだ小さいが、既に10年以上前から参入している。この3カ国の歯科技工に関する諸制度、歴史的背景、安全管理は我が国と大きく異なる。これらの国々の歯科技工に関する情報の整理が求められていたことから現地の専門家からの聞き取り調査と文献検索により調査を行った。

### (2) 方法

調査対象国として東アジア地域の中華人民共和国（中国）、大韓民国（韓国）、台湾の国や地域を選定し、2010年4月から2011年3月の期間、現地の歯科教育機関、歯科医療機関および歯科技工所の専門家から聞き取り調査を行った。

歯科専門家養成機関の設置状況、歯科専門家数に関する情報はWHO Oral Health Country / Area Profile Programme (<http://www.whocollab.od.mah.se/index.html>) から入手した。中国の歯科技工の管理体制に関する情報は中国衛生部国家食品薬品监督管理局 (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/>) より入手し、韓国は大韓歯科技工士会 (<http://www.kdtech.or.kr/den/den03.asp>) より入手した。

### (3) 結果および考察

#### ・中国（中華人民共和国）

中国衛生部国家食品薬品监督管理局によって歯科技工所は医療器械生産企業許可証、作製する歯科補てつ物には医療器械商品登録証医療器械（Ⅱ類 6863・16）の取得が義務付けられ、安全性の確保がされている<sup>1)</sup>。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。

中国の輸出型大型歯科技工所では安価な人件費と豊富な人材供給を背景として、歯科技工のアウトソーシングの世界的拠点として発展してきた。しかし、中国では物価の高騰と工場での労働争議の頻発により、人件費が上昇している。グローバル経済のもとで企業は各国の産業立地条件の優劣を比較し生産の場を決めていることもあり、生産拠点の移設を検討する企業も出ている。一方で、中国の産業は低人件費を武器にした低コスト生産拠点から技工工程の機械化、自動化の段階に入っており、歯科技工についても同様に急速に産業化している。歯科技工において人件費を理由とした生産拠点の転出が進むかは不確定要素が多く、労働需要や物流事情などの総合的な問題を考慮して判断する必要がある。

#### ・韓国（大韓民国）

韓国の歯科技工士免許取得者は約3万人。大韓歯科技工士協会は、そのうち就業歯科技工士数を1万5,000人と推定している。

歯科技工士の男女比は 7 対 3 である。約 80% が歯科技工所に勤務するとされている。就業歯科技工士のうち約 90% が被雇用者で約 10% が雇用主とされている。歯科技工士の初任給は 70-100 万ウォン程度であり、5 年程度のキャリアで 150-200 ウォンに昇給する。歯科技工所数は約 2,000 カ所ある。歯科技工所当たりの被雇用者数は 6-7 名程度である。歯科技工所が大型化すると予想されているが、一方で消費者である歯科医師や患者のニーズが多様化されていることもあり、歯科技工業務の専門性が一層求められるとも考えられている。

歯科技工教育機関は 18 校あり、通常 3 年制教育であるが、3 校は 4 年制教育を実施している。年間卒業者数は約 1,800 人で、1 年間の歯科技工士免許取得者数は約 1,400 - 1,500 人であり、歯科技工士の供給過剰が指摘されている。

総人口の約 25%が集中する首都ソウルに歯科技工所も歯科技工士も同様に集中し、ソウル市内の歯科技工所は約 650 カ所、就業歯科技工士は約 6,000 - 7,000 人と推定される。

歯科技工士は他の医療技師と異なり、個人開業できることが特徴とされるが、劣悪な労働環境、重労働、低賃金などで転職も多いとされる。

韓国の公的医療制度では歯科補綴修復が適用外であるため、保険点数の制約なく自由に価格設定をしている。最新の歯科技工技術にも柔軟に価格に反映できるため、歯科市場の技術革新への反応が早い。韓国の絶対的な市場規模が小さいため、早い段階から海外市場からの受注をするための活動を行っている。在米韓国人ネットワークを有する在米韓国人歯科技工所協会は米国市場開拓のパートナーと間違われる

ようであるが、この団体は米国での歯科技工のアウトソーシングに反対している。

釜山市は 2012 年末に完成予定の釜山市海雲台区に造成されているソクデ都市先端産業団地に 1,800 m<sup>2</sup>の敷地にアパート型工場を建て、釜山（プサン）地域に点在している約 50 件の歯科技工所を入居させることにしている。歯科技工所だけを集積化することによって、先端装備を効率的に購入・利用し、競争力を確保することを目的としている。同工業団地には韓国の大手インプラントメーカー O 社の研究所と生産本部を移転することが決まっており、インプラントメーカーと歯科技工所が機能的に動くことで、長期的には海外の歯科補綴物を受注、加工して輸出まですることができると目指している。

また、2010 年 9 月、財団法人大邱（テグ）テクノパクバイオ支援センターと大邱保健大学は、知識経済部と大邱市、慶尚北道などと一緒に進めている『デンタル素材歯科技工クラスター構築事業』の主催および参加機関として、それぞれ選定された。大邱保健大が歯科技工人材の国際競争力の確保のための専門教育センターを運営し、財団法人テグテクノパクバイオ支援センターなどは、デンタル素材、製品化、クラスターの活性化などを受け持つ。この事業を通じて大邱保健大は、2012 年までに雇用効果と、海外受注の達成をおさめることができるものと期待している。長期的には歯科技工素材、部品、資材などを国産化し、新たな成長産業育成を目材している。

（財）大邱テクノパクバイオ支援センターと大邱保健大学は、2011 年 1 月に米国の 3 つの都市（ロサンゼルス、シカゴ、ワシントン DC）への海外輸出支援事業のためのグローバルデンタル事業団を派遣し、

7つの歯科技工所と1つの歯科技工専門教育機関が事業協力に関する了解覚書を締結した。米国西部地域（LA）月1万個以上、中部地域（シカゴ）3,000個以上、東部地域（ワシントン DC）5,000個以上の開発中の歯科技工物が韓国の歯科技工所から輸出される可能性を確認したとされる。現在、中国の歯科技工所が独占している米国の歯科技工物のアウトソーシング市場の10%程度を確保することを目指している。

このように韓国では歯科技工を産業として位置付け、輸出産業とするべく、歯科メーカーとともに国際競争力が向上するよう、政府や自治体が全面的に支援している。

#### ・台湾

##### 台湾における教育制度

台湾には現在、四年制大学2校、二年制短期大学2校そして五年制専門学校2校が存在する。四年制および二年制は高等学校卒業者が入学をするが、五年制では中学校卒業者が入学する。四年制大学は中台科技大学および台北医科大学口腔医学院である。台北医科大学口腔医学院口腔技工専攻は、昼間部四年制で、1学年定員40名の充足率は毎年約80%である。教育内容は、日本の歯科技工士教育と同様な内容で、さらに情報処理、基礎医学的な内容が加えられている。卒業生の1/3~1/2は大学院修士課程へ進学する。なお、五年制専門学校の卒業者のうち20%くらいしか歯科技工士へ進まず、他は大学進学、化学分野、コンピュータ分野へと進学、就業する。就業先は、大部分が歯科技工所で、そのほかは大学病院あるいは教員であり、歯科医院への勤務は皆無である。さらに国家試験制度

が制定されたので、4年生の後期には臨床実習を実施する。実習先は、歯科技工所または大学病院で、10名以上の歯科技工士が在籍すること、トレーニングの計画書の提出が必要、歯冠修復、有床義歯、矯正技工のうち2つ以上を研修しなければならない。今後は、国家試験合格者が在籍することが条件になる。大学からは1年生時の休暇を利用して臨床見学、4年生時には1~2ヵ月間の臨床実習を行う。今回訪問した歯科技工所においても1年生の学生が歯型彫刻の実習を行っていた。彼らは、歯型彫刻について歯科技工所のオーナーから指導を受けるとともに、歯科技工所の就業内容について見学していた。現在、台湾における歯科技工士養成機関は増加しつつあるが、教育指導者が不足している。

##### 台湾の国家試験

2010年10月30日 台湾において初めての歯科技工士国家試験が実施された。これまで世界的に歯科技工士資格が国家資格（国家試験合格）であったのは日本だけであったが、台湾において実施されたことは大きな意義がある。今回初めて実施された国家試験は、3種類の出願方法があり、一般歯科技工士試験は大学および短期大学の新卒業者（歯科技工学科卒業生）、特別歯科技工士試験は就業年数が3年以上、学歴は専攻科以上（高校3年後2年間の専門学校修了者、すなわち五年制専門学校卒業生）、特別歯科技工生試験は就業年数が3年以上、学歴は高校卒業以上、または就業年数が6年以上で政府機関が指定した160時間以上の継続教育を受講したことが条件である。一般試験を受験した歯科技工士と特別試験を受験した歯科技工士は、歯科技工士免許の等級が同じで資格に差が



ないため試験内容も同じであるが、特別試験を受験した歯科技工士生は免許の等級が低いため一般試験より科目数が少ない。それぞれの受験者数および合格者数は表1に示すとおりである。国家試験による歯科技工士免許は、国が歯科技工士としての専門的能力を保証するものであり、現在台湾で就業している歯科技工士数約6,500名のうち受験者数は2,442名、合格者数は1,042名であった(表1)。合格率は、一般試験で37.8%、特別歯科技工士試験で27.5%、特別歯科技工生試験で50%の合格率でかなり厳しいものであった。今回実施された歯科技工士国家試験については「歯科技工士法」に規定されているが、本法成立にあたっては日本の歯科技工士法がかなり参考にされている。また、特別試験は、歯科技工士国家試験公布後5年間実施され、それ以降は行われぬ。したがって、特別試験は歯科技工士法公布前の歯科技工を業とする歯科技工士に対する特例措置である。これまで日本の歯科技工士資格で就業または開業も可能であったが、これからは台湾の国家試験に合格しなければ歯科技工の業が行えない。なお、歯科技工士国家試験の出題は、中国語で日本語や英語は取り扱われない。

	受験者数	合格者数	合格率
一般歯科技工士	971	367	37.8%
特別歯科技工士	269	74	27.5%
特別歯科技工生	1,202	601	50.0%
合計数	2,442	1,042	42.7%

表1. 台湾における2010年度歯科技工士国家試験の受験者数、合格者数、合格率

#### 台湾の歯科技工事情

今回視察した歯科技工所は中規模ラボで、就業歯科技工士数は15~35名であった。台湾での歯科補綴装置はすべて自費診療で扱われ、歯科医院からの委託によって業が行われている。歯科技工作業は分業制で、模型製作、蝋型採得作業、研磨作業、ポーセレン築盛作業、矯正技工作業、最終チェック作業などに分かれている。有床義歯はほとんどがCo-Cr合金による金属床義歯で、ノンクラスプ義歯も製作されていたが、日本の保険診療で扱われるレジン床義歯はほとんどなく、暫間義歯としてのみ一部製作されていた。歯冠修復に用いられる金属は大部分がPd合金で、金合金はほとんど使用されていない。補綴装置に使用される材料は日本製が多く、人工歯では松風、ジーシー、ヤマハチなどが目に付いた。しかし設備機器においてはポーセレンファーマスはイボクラール社製、高周波鑄造機は台湾製が多かった。オールセラミック修復やジルコニアも徐々に臨床応用されているが、CAD/CAMシステムについては普及の兆しがあるものの、価格の点からヨーロッパの低質なシステムや台湾製のシステムが使用されているのが現状である。歯科技工所に勤務している日本の歯科技工士の話では、日本人より遅くまでまじめに仕事に取り組み、多くは10年くらいで退職して個人開業するようである。

#### (4)参考文献

- 中国衛生部国家食品薬品監督管理局  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/>  
 (accessed on 7th March, 2011)

6. 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.
7. 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 21 年度総括研究報告書. 2010.
8. 大韓歯科技工士会  
<http://www.kdtech.or.kr/den/den03.asp> (accessed on 7th March, 2011)
9. Korean American Dental Laboratory Association HP  
(<http://www.kadla.org/>) (accessed on 10th March, 2011)

## D. 東南アジア地域 (ASEAN 地域) における 歯科補綴物の管理体制

### (1) 緒言

東南アジア地域では ASEAN を母体として EU とは異なる緩やかな地域統合が進みつつある。宗教、言語、慣習、経済規模など国家の背景が大きく異なる中で、医療も含む様々な制度の違いも問題となる。歯科補綴物の安全管理体制に関する調整がないまま、地域間の流通や取引が行われている。特にシンガポール、タイ、マレーシアは、それぞれの特性を活かしながらメディカルツーリズムを推進し、医療におけるヒトのグローバル化にいち早く対応してきた。しかし、モノの国境を越えた取引については分からない部分が多かった。また、中国の人件費上昇に伴う歯科補綴物の末端価格の高騰により、生産拠点をベトナム、タイ、マレーシア、インドネシアなどの他国に移す動きがあるとの予測されている。地理的近接性と歯科産業の成熟度を考慮し、これらの地域における歯科補綴物の管理体制と流通状況について調査した。よって、

### (2) 方法

調査対象国として東南アジア地域 (ASEAN 地域) のタイ王国、シンガポール共和国、マレーシア、インドネシア共和国の4カ国を選定し、2010年4月から2011年3月の期間、現地の歯科教育機関、歯科医療機関および歯科技工所の専門家から聞き取り調査を行った。

歯科専門家養成機関の設置状況、歯科専門家数に関する情報は WHO Oral Health Country / Area Profile Programme (<http://www.whocollab.od.mah.se/index.h>

[tml](http://www.ndc.com.sg/)) から入手した。シンガポールの歯科システムに関する情報は The National Dental Centre of Singapore (<http://www.ndc.com.sg/>)、The Singapore Dental Council ([http://www.sdc.gov.sg/html/SDC\\_Home.html](http://www.sdc.gov.sg/html/SDC_Home.html))、Singapore Dental Association (<http://www.sda.org.sg/>) の3機関のホームページから情報収集を行い、タイの歯科システムに関する情報は The Dental Association of Thailand (<http://www.thaidental.net/>) から、マレーシアの歯科関連情報は Malyasia Dental Association (<http://www.mda.org.my/>) から情報収集した。

### (3) 結果および考察

#### ・タイ王国

タイには歯科技工に関連した法律や制度は整備されていない。歯科技工で使用する材料に関しては日本の薬事法に相当する法律で規制されている。2004年の報告では歯科技工士数が92名とされているが<sup>1</sup>、歯科技工士免許は存在しないとされ、労働者は歯科技工所内で労働に従事しながら学んでいる。歯科技工所の多くは歯科技工に詳しい歯科補綴学を専門とする歯科医師が開設し、自らの学閥やヒューマンネットワークを通じて受注する方式が主流である。現在、バンコク都内の歯科医院、大学病院での歯科診療における歯科補綴物はハイエンドのものが主流であり、国内の歯科技工所で作製されていると考えられている。タイではノーベルバイオケア社の技工は幕張工場に依頼する。一方、通常の歯科補綴物の技工料金は中国製に比較優位がないため中国など海外への発注はほ

とんどないと考えられている。しかし、タイにおける歯科医師の人件費の相場は売り上げの 50% と高く、技工料金を安くすることで可能な限り原価率を下げるインセンティブが働くことは予想され、歯科技工のアウトソーシングによる技工料金の価格競争がおこることも予想されている。また、中国の歯科技工所での勤務経験者の雇用による人件費の削減は労働賃金に大きな差がないことと、外国人雇用 1 対 4 で現地雇用を確保することが義務付けられていることにより大量雇用が難しいため生じる可能性は低い。

歯科技工士の免許制度が確立されていない中で、タイでは免許のない歯科医師でない者（違法歯科医師）による歯科医療行為が問題となっている。農村や国境周辺地域の無歯科医師地区だけでなくバンコク都など大都市部にも存在している。これらはタイの歯科技工士が行う場合がほとんどであったが、中国人歯科技工士によるものも確認されており、歯科医師の業務独占の面から歯科技工士の免許制度について議論されている。

#### ・シンガポール共和国

シンガポールの歯科専門家養成機関はシンガポール国立大学歯学部 (Fucurity of Dentistry, National University of Singapore) 1 校のみで、1 学年 40 名の 4 年制となっている。世界で主流となっている 5 年制以上の歯科医学教育システムと異なるため、卒業生のほとんどが修士以上の教育を海外で受けている。

歯科技工士は、シンガポール保健省 (MOH: Ministry of Health Singapore) 管轄下の National Dental Centre のトレーニングセンターにて 3 年間の修学期間を終

えるとライセンスを取得できるが、このライセンスは国家資格という位置付けではない。1990 年のデータで 300 名と報告されているが、シンガポール政府は歯科技工士の人数を把握していない。

シンガポール国内の歯科医院の多くはシンガポール国内の歯科技工所に発注する。シンガポールの歯科技工所では外国人を雇用することで人件費を抑えていることから、技工料金は他の先進国としては高くない。外国人の雇用には制限があり、シンガポール人と外国人の雇用割合が 3:1 と設定され、労働ビザの年限は 2 年間で、再発行も可能である。CAD/CAM のオペレーションは、CAD/CAM 関連機器が多く導入されている中国の歯科技工所で勤務経験のある歯科技工士が担当する事例が多い。よって、シンガポールでは技工料金の海外価格差による海外への発注は少ないと考えられている。ノーベルバイオケア社の技工はスウェーデン工場に発注している。

シンガポールの歯科診療は全額自費診療となっているため、歯科補綴物の値段は大学病院と開業医での価格設定には大きな開きがある。大学附属病院での治療ならびに補綴物の価格は、かなり低く設定されている。シンガポール国立大学歯学部附属病院では、各専門診療科と Student Clinic として研修医や病院実習学生の診療科があり、歯科技工物は 4 名の歯科技工士が在籍する院内歯科技工所にて製作する。

#### ・マレーシア

マレーシア歯科医師会 (MDA: Malaysian Dental Association) は 1938 年 9 月 2 日にマレーシア人歯科医師により設立された。各国にある会員間の知識、経験、活動を共有する歯科専門団体の一つであ

るが、MDA の特徴として、下部組織にマレーシアの歯科学士であれば誰でも参加することができる学生部会がありことである。マレーシアには6つの歯科教育機関があり、マラヤ大学歯学部 (UM: Faculty of Dentistry, University Malaya)が1972年5月にマレーシアの最初の歯科教育機関として1学年32人の歯科学士4年プログラムが開始された。次いで医科・歯科の両方のスタッフから5年教育を受けるキバングサーン大学歯学部 (UKM: Faculty of Dentistry, University Kebangsaan Malaysia)が1996年6月に設立され、1998年10月にマレーシア科学大学歯学部 (USM: School of Dental Sciences, University Sains Malaya)が設立された。USMは1993年に医科教育機関からの支援のもとに歯科教育を開始し、既に存在していた大学病院をより充実させた。その後国際イスラム大学 (UIAM: University Islam Antarabangsa Malaysia)、マラ工科大学歯学部 (UITM: Faculty of Dentistry, University Teknologi MARA)、アジア医療科学技術大学歯学部 (AIMST: Faculty of Dentistry, AIMST University)が続いた。また、ルックイースト政策の一環として日本の歯学部で国費留学する学生もいた。

歯科技工分野では3年制の教育機関が1校あり、2007年現在で歯科技工士 (Dental Laboratory Technicians) は653名とされる。この数値は正規の教育を受けていない違法歯科医師は含まれていない。マレーシアでも歯科技工士および歯科に詳しい者による違法な歯科医療行為が問題となっている。この問題を背景に歯科技工士は“Dental Technicians”と表記されていたが、1999年より“Dental Technologists”と名称が変更されている。

#### ・インドネシア共和国

インドネシアは歯科医師数11,535人であり約2億7,300万人の人口から考慮すれば少ない。歯科医師は女性の職業との認識があり、女性歯科医師が87%を占める。インドネシア歯科医師会、保健省によると専門家の数は口腔外科が133人、補綴が93人、歯内療法が29人、矯正歯科が120人、歯周病が34人、小児歯科が38人である。公務員68.0%、大学勤務歯科医26.4%、軍歯科医官2.9%であり、基本的に個人開業は認められていない。

インドネシアの歯科教育制度は総合大学の歯学部もしくは歯科大学があり、ともに6年間の教育である。インドネシア大学歯学部 (Faculty of Dentistry, University of Indonesia) はデポックにあるインドネシアで最古の大学の1つである。エアランガ大学歯学部 (Faculty of Dentistry, Airlangga University) はスラバヤに1948年に医科、歯科の2学部として設立された。トリサキティー大学歯学部 (Faculty of Dentistry, Trisakti University) はジャカルタに設立された国際的な大学として有名である。パディジャラン大学歯学部 (Faculty of Dentistry, Padjadjaran University) はバンドングに存在する、科学、技術の卓越した国際的に認知された大学である。その他 Faculty of Dentistry Prof. Dr. Moestopo (beragama) University、Faculty of Dentistry Gadjah Mada University、Faculty of Dentistry Hang Tuah University、Faculty of Dentistry Hasanudin University、Faculty of Dentistry University of Jember、Faculty of Dentistry Mahasaraswati University、Bali、Faculty of Dentistry University of

South Sumatera, Faculty of Dentistry Baiturrahmah University Padang など計 12 校の歯科医学教育機関があり、医科大学や保健学部に歯科医学教育機関としての歯学コース (Study program of Dentistry) として、Faculty of Medical, Lambungmangkurat University (Banjarmasin)、Faculty of Medical, Brawijaya University (malang)、Faculty of Medical, Sriwijaya University (Palembang)、Kediri Health Institute (Kediri) など 4 校が新設された。さらにデンタルセラピスト (Dental Therapists) や歯科衛生士の養成機関も 22 校あるとされている。

歯科技工士についての公式な数値はないが、歯科技工士養成機関を卒業した者は推定で約 2,000 名いるとされる。歯科技工士の養成機関は 3 年制の教育制度を採用し、スラバヤ、メダン、マカサルの 3 都市に 3 校あり、1 学年 25 名程度である。スラバヤにはエアランガ大学歯学部を設置されている。歯科技工所では歯科技工士養成機関を卒業した人材が少なく、歯科技工の質の維持が大きな課題となっている。歯科技工士養成機関卒業者は歯科技工所内で歯科技工業務に従事すると共に、他のスタッフへの指導・教育も担っている。歯科技工の人材不足がインドネシアの歯科技工所が抱える重要課題といえる。

高度な技術が要求されるインプラントの上部構造などの歯科技工に対応できる歯科技工所が圧倒的に少ないだけでなく、ベーシックな歯科技工を行う歯科技工所も不足している。需要側である歯科医師の治療内容は急速に高度化している一方で、全体的な歯科技工の質が追い付いておらず、歯科技工の質の需給バランスが不安

定である。日本の歯科技工研修を修了者が指導し、高い質を維持する歯科技工所があるが、インドネシア全体で見ると歯科技工の供給体制は極めて脆弱である。

インドネシアの歯科分野で使用される医薬品、医療機器については、日本のような厳重な薬事管理がされていないため、中国製の安価な製品が広く使用されるようになっている。歯科技工材料では陶材や金属の質は完成品に大きな影響を及ぼすことから、現段階ではの品質面で競争力が高い日本・欧米系メーカーの材料が使用されているが、今後の動向には注視する必要がある。

歯科技工料金は中国と比較しても同等か少し安価であることから、価格面での国際競争力はあるが、インドネシアが国際流通の中心にないため輸送期間が長く (シンガポール: 3 日、アメリカ・オーストラリア: 1 週間弱)、流通面に大きな問題があるため、歯科技工のデジタル化が進展しない限り、中国の輸出型大規模歯科技工所のような海外との取引は難しいと考えられる。

#### (4)参考文献

1. WHO Oral Health Country / Asia Profile Programme HP  
<http://www.whocollab.od.mah.se/search/thailand/data/thailandmanpow.html> (accessed on 7th March, 2011)
2. WHO Oral Health Country / Asia Profile Programme HP  
<http://www.whocollab.od.mah.se/wpro/singapore/data/singaporemanpow.html> (accessed on 7th March, 2011)
3. The National Dental Centre of Singapore HP

- <http://www.ndc.com.sg/> (accessed on 7th March, 2011)
4. The Singapore Dental Council HP  
[http://www.sdc.gov.sg/html/SDC\\_Home.html](http://www.sdc.gov.sg/html/SDC_Home.html) (accessed on 7th March, 2011)
  5. Singapore Dental Association HP  
<http://www.sda.org.sg/> (accessed on 7th March, 2011)
  6. The Dental Association of Thailand HP  
<http://www.thaidental.net/> (accessed on 7th March, 2011)
  7. Malyasia Dental Association HP  
<http://www.mda.org.my/> (accessed on 7th March, 2011)
  8. Faculty of Dentistry, University Malaya HP  
<http://dentistry.um.edu.my/> (accessed on 7th March, 2011)
  9. Faculty of Dentistry, University Kebangsaan Malaysia HP  
[http://pkukmweb.ukm.my/FPerg/bi/?page\\_id=613](http://pkukmweb.ukm.my/FPerg/bi/?page_id=613) (accessed on 7th March, 2011)
  10. School of Dental Sciences, University Sains Malaya HP  
<http://www.dental.usm.my/ver2/> (accessed on 7th March, 2011)
  11. Faculty of Dentistry, Universiti Teknologi MARA HP  
<http://dentistry.uitm.edu.my/> (accessed on 7th March, 2011)
  12. AIMST University HP  
[http://www.aimst.edu.my/aimst\\_web/aimst\\_university\\_intro.html](http://www.aimst.edu.my/aimst_web/aimst_university_intro.html) (accessed on 7th March, 2011)
  13. Report on the Indonesian Market for Dental Equipment and Supplies in 2007  
<http://www.gnydm.com/pdfs/IndonesianMarket.pdf> (accessed on 7th March, 2011)

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

**[4] 歯科技工物の陶材成分分析、歯科技工物からの溶出元素分析、  
および細胞培養試験に関する研究**

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

**B. 概要**

日本を含む各地域で使用される陶材焼付鑄造冠の陶材部分の成分分析と、鑄造冠のからの溶出物質およびその細胞培養試験を行った。

前年度は、日本、アメリカ、ヨーロッパ、中国の計4地域を対象地域として各地域から4か所の歯科技工所計16ヵ所から2009年6月1日～2009年12月31日に試料収集を行った。本年度は、前年度の結果をもとに、前年度使用した検体64本を使用技工所および金属部分の組成から分類し、そのうちの16本を使用し、試験に供した。

陶材中の成分分析は電子線マイクロアナライザー（EPMA）により非破壊にて行った。さらにそのうちの13検体を使用し、生理食塩水および腐食試験用溶液における溶出元素を誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP)により測定した。さらに、溶出試験で使用した抽出液を用いてマウス線維芽細胞 L929 を ISO-10993 に準拠した方法にて培養し、細胞培養試験を行った。

EPMA 分析の結果、デンチン陶材においては、長石系陶材の成分が主であり、その他の元素の含有量は僅かであった。オペーク陶材にはおいては、長石系陶材の成分に加えて、色調や熱膨張係数を調節する微量元素が多岐にわたって含有されていた。しかし、陶材を焼付けるメタルフレームの成分や作製した歯科技工所による特徴な傾向はみられなかった。なお、すべての試料において Pb は検出されなかった。

ICP 分析の結果、pH の低い溶液中において溶出量が顕著に増加した。また、溶出量は金属中に含有されている成分量とは相関せず、耐食性の劣る元素が優先的に溶出した。なお、Pb は全ての条件において検出されなかった。

マウス線維芽細胞 L929 を用いた細胞培養試験の結果、全ての溶出液において細胞毒性は認められなかった。



## B. 歯科技工物検体

平成 21 年度「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」で実施された「世界 4 地域で流通する歯科技工物の成分に関する研究」で収集された検体 64 本を使用技工所および金属部分の組成から分類し、そのうちの 16 本を使用した（表 1）。使用陶材は任意とした。

## C. 分析方法

### 1) 分析概要

分析のフローチャートを図 1 に示す。電子線マイクロアナライザー(EPMA)を用いて陶材部分の構成元素の同定と簡易定量分析を行った後、検体を生理食塩水および腐食試験用溶液に浸漬し溶液中に溶出した元素の分析を、誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP)を用いて行った。さらに、それらの溶液を用いて細胞培養試験を行った。

### 2) 陶材部構成元素の同定（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、陶材焼付鑄造冠の陶材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。

#### (1) 分析試料の作製

陶材焼付鑄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 $\mu$ mアルミナによるバフ研磨を施し、鏡面に仕上げた(図2)。

### (2) 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)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。分析部位は各々の試料についてのオペーク陶材部位、デンチン陶材部位とした(図2下)

### 3) 溶出試験

検体である陶材焼付鑄造冠を0.9%NaCl溶液(37 $^{\circ}$ C)、および歯科用金属材料-腐食試験方法(ISO 10271-2001)で定められている試験溶液0.1M(0.585%)NaCl溶液(37 $^{\circ}$ C)に24時間に静置浸漬した。その後、各々の溶液中に溶出した元素を誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP, Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectroscopy)を用いて分析した。対象元素は、前年度検索した陶材焼付鑄造冠の金属部分に含まれる元素を参考に、貴金属系合金を使用した検体ではAu, Pd, In, Snとし、非貴金属系合金を使用した検体ではCo, Ni, Crとした。また、陶材中に含まれる可能性のあるPbも対象元素とした。

#### (1) 分析試料の調製

EPMA分析に使用した陶材焼付鑄造冠をエポキシ樹脂から取り出し、アセトンおよび純水で超音波洗浄を施し試料とした。

#### (2) 浸漬法

対象試料を0.9%NaCl溶液(pH=7.0、略号:NaCl)に24時間(37 $^{\circ}$ C)静置浸漬した。また、歯科用金属材料-腐食試

験方法 (ISO 10271-2001) で定められている腐食試験溶液である 0.1M (0.585%) NaCl 溶液 (pH=2.3、乳酸にて調整、略号: acid NaCl) に 1 週間 (37°C) に静置浸漬した。その後、各々の抽出液を純水にて 5 倍に希釈し、溶出した元素を誘導結合プラズマ発光分光分析装置 (ICP, Inductively Coupled Plasma Atomic Emission Spectroscopy) を用いて分析した。対象元素は、陶材焼付鑄造冠の金属部分に含まれる元素 (Au, Pd, In, Sn, Co, Ni, Cr) および陶材中に含まれる可能性のある Pb とした。

### (3) 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 Au, Pd, In, Sn, Co, Ni, Cr および 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 Au, Pd, Sn, Co, Ni, Cr を 10ppb に In を 50ppb に、Pb を 20ppb に設定した。なお、溶液採取料は 1 回につき約 3mL であった。検出にあたっては合金毎に干渉を受けない 3 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。測定のリターン数は 1 試料につき 3 回とした。なお、溶出量を推定する対象部位の面積は浸漬した試料の大きさが異なるため一定ではないが、露出している金属部の面積は約 0.5cm<sup>2</sup>、陶材部の面積は約 1cm<sup>2</sup> であった。

### 4) 細胞培養試験

溶出試験で使用した抽出液を用いてマウス線維芽細胞 L929 を ISO-10993 に準拠した方法にて培養し、細胞培養試験を行った。

#### (1) 分析溶液の調製

溶出試験で使用した抽出液 (NaCl) を滅菌した後、DEME にて 50%、25%、12.5% の濃度に希釈した。コントロール溶液として、DEME 培地と NaCl と同じ濃度で希釈した溶液を用いた。

#### (2) 培養方法

マウス線維芽細胞 L929 を 10%FBS 含有 DMEM 培地にて濃度 40,000cells/200μL に調整し、96 well plate に 200μL 播種した後、5%CO<sub>2</sub>、37°C 環境下にて培養した。4 時間後に培地を抜き取り、上記の抽出液 200μL を各ウェルに注入し、さらに 24 時間を培養した。

#### (3) 細胞培養評価法

各ウェルに細胞増殖試薬 WST-1 試薬 (Roche Applied Science) を 20ul ずつ注入し、34 時間培養した後マイクロプレートリーダー (SpectraMax M5 · Molecular Devices) を用い、波長 440nm と 650nm で吸光度を測定し、生細胞数の定量的評価を行った。結果は、各々の希釈溶液において一元配置分散分析を行った後、Scheffe の多重比較を行った。

## D. 結果

### 1) EPMA による陶材部構成元素の同定 (定性分析) および簡易定量分析

EPMA による陶材部分析結果の一例 (No.1、No.20) を図 3、図 4 に示す (図 3: No.1、図 4: No.20)。図 3 の No.1 において、

デンチン陶材の分析では Si、Al、K、Na、O が検出され、典型的な長石系陶材の含有成分元素であった。また、オペーク陶材の分析では上記元素に加え、色調や熱膨張係数の調整を行うチタニア由来の Ti が検出された。一方、No.20 において、デンチン陶材は No.1 と同様組成であったが、オペーク陶材には No.1 に付け加えて Zr、Cr、Co、Zn などの元素が微量添加されていた。なお、すべての試料において Pb は検出されなかった。

EPMA による試料全体の分析結果を表 2-1、表 2-2 に示す。デンチン陶材においては、長石系陶材の成分が主であり、その他の元素の含有量は僅かであった。オペーク陶材にはおいては、長石系陶材の成分に加えて、色調や熱膨張係数を調節する微量元素が多岐にわたって含有されていた。しかし、陶材を焼付けるメタルフレームの成分や作製した歯科技工所による特徴な傾向はみられなかった。

## 2) ICP による溶出元素分析

ICP による分析結果の一例を図 5（貴金属系 No.1 および No.57）、図 6（非貴金属系 No.9 および No.13）に、ICP による試料全体の分析結果を表 3-1、表 3-2 に示す。なお、分析時に溶液を 5 倍に希釈して行ったことから、表示値は測定した濃度の 5 倍の濃度で示す。また、貴金属系合金を使用した検体と非貴金属系合金を使用した検体を区別して表示した。

貴金属系合金を使用した試料（図 5、No.1 および No.57）において、No.1（金合金系）は NaCl 中で Au が僅かに検出されたが、acid NaCl 中では In が多量に検出された。また、No.57（パラジウム合金系）は acid NaCl 中でのみ Sn が検出された。

非貴金属系合金を使用した試料（図 6、No.9 および No.13）において、No.9（コバルトクロム合金系）は両溶液中で Co、Cr が検出され、その量は acid NaCl 中で顕著に多かった。No.13（ニッケルクロム合金系）においても、acid NaCl 中で Ni、Cr の溶出量が顕著に増加した。なお、Pb は呈示した条件全てで検出されなかった。

試験した試料の各試験液中での結果を表 3 に示す。貴金属系合金を使用した検体においては、NaCl 溶液中では No.1 において Au が僅かに検出されたが、pH=2.3 である acid NaCl 溶液中において特に In の溶出量が顕著に増大した。溶出量は含有成分量（表 1）と相関せず、たとえ含有量が少なくても耐食性の劣る元素が優先的に溶出する傾向を示した。非貴金属系合金を使用した検体においては、NaCl 溶液中において検出限界以上の溶出量を示した。溶液の pH の影響においては貴金属系合金を使用した検体と同様な傾向がみられ、acid NaCl 溶液中においては溶出量が顕著に増大した。なお、Pb は全ての条件において検出されなかった。

## 3) 細胞培養試験結果

対象試料を 0.9%NaCl 溶液（pH=7.0、NaCl）に浸漬後の抽出液（希釈率：50%、25%、12.5%）の細胞培養試験結果を図 7 に示す。図で、縦軸は WST-1 試薬による吸光度を表し、値が大きいほど細胞活性が高い。横軸は試料 No.および試験溶液（Cont, NaCl）を表す。Cont を含め何れのサンプルも希釈率が大きい条件で細胞活性が低下する傾向を示したが、これは培養液中の栄養成分の含有量が低下したためである。各々の希釈率において、各抽出液と Cont

間の有意差検定を行った結果、何れの抽出液も Cont 間と有意差が認められず ( $p>0.05$ )、細胞毒性を示さなかった。

## E. 考察

### 1) 陶材部の構成元素

分析の結果、デンチン陶材においては、長石系陶材の成分が主であり、その他の元素の含有量は僅かであった。オペーク陶材にはおいては、長石系陶材の成分に加えて、色調や熱膨張係数を調節する微量元素が多岐にわたって含有されていた。表 4 に一般的に使用されている歯科用陶材の組成とその役割を示すが、本陶材中にも同様な元素が検出された。

しかし、検体により特別な製品などは特定できず、陶材を焼付けるメタルフレームの成分や、作製した歯科技工所による違いによる差を判別することができなかった。また、陶材成分は一定ではなかった。これは、歯科技工所が自らの判断で独自の陶材を使用した結果と考えられる。

### 2) ICP による溶出元素の分析結果

分析の結果、貴金属系合金を使用した試料は、特に pH が 2.3 の acid NaCl 中において、In、Sn の溶出量が顕著に大きかった。

これは、陶材焼付用合金の組成比 (表 1) とは大きく異なった。この傾向は非貴金属系合金を使用した試料においても認められた。これは、耐食性の劣る元素が合金中の含有量が少なくても優先的に溶出したためと考えられた。

以上より、合金組成において毒性やアレルギー性を惹起する可能性のある元素は、含有量がたとえ少なくても、口腔内に溶出する量が多くなる可能性もあり、注意が必要であると考えられた。

なお鉛 (Pb) は全ての条件において検出されず、Pb の溶出を危惧する必要はないと考えられた。

### 3) 細胞培養試験結果

細胞培養試験の結果、何れの抽出液群においてもコントロール群 (試験溶液のみを使用) 間と有意差が認められず、細胞毒性を示さなかった。このことから、本実験条件においてマウス線維芽細胞 L929 に対する細胞毒性がないことが明らかとなった。しかし、ICP による溶出元素の分析では、特に酸性溶液中で比較的多量に溶出する元素も認められ、他の細胞に対する影響、さらにはヒトへの影響については精査する必要があると考えられる。