

装置が衛生上有害なものとなる恐れがあると認めるときは、その開設者に対し、相当の期間を定めて、その構造設備を改善すべき旨を命ずることができる。さらに第 25 条では、都道府県知事は、歯科技工所の開設者が前条（第 24 条）の規定に基づく命令に従わないときは、その開設者に対し、当該命令に関わる構造設備の改善を行うまでの間、その歯科技工所の全部あるいは一部の使用を禁止することができる。したがって、今回の調査において、当然常備しなければならない構造設備を満たしていない歯科技工所においては、行政指導のもと、国民に対して安全、安心な歯科医療を提供するための努力を行わなければならない。

(2) 歯科補綴物の作製履歴(トレーサビリティ)について

EU には歯科補綴物のトレーサビリティ制度はないが、歯科技工所が ISO9001・EN ISO13485 を取得し、CE 認証された材料を用いて歯科補綴物が製作され、CE マークに則っている事を適合宣言書にて自己宣言することで、安全管理体制を確立させようとしていた。

使用材料や生産履歴まで記載する日本の歯科補綴物のトレーサビリティ制度のようなシステムはなく、この制度が先進的な試みであると思われた。一方で、歯科補綴物のトレーサビリティである「補てつ物管理票」については、歯科医師、歯科技工士の専門家から使い勝手の悪さが多く指摘されており、既存の技工指示書、技工納品伝票、診療録の記載方法などの整合性をどのようにとるかなど臨床現場の現状に即した形状に改良することが望ましいと考えられた。歯科補綴物等のトレーサビリティに関する質問票調査を実施した結果、歯科医師、歯科技工士、患者の期待は大き

かったが、歯科医師、歯科技工士間の専門家間、歯科医師、患者の歯科医療現場でそれぞれの立場で重視する情報に差が示された。

歯科技工士免許制度、歯科補綴物の安全管理体制、患者への情報提供の方式など歯科技工に関する制度は各国独自で様々な取組が行われ、世界的に統一されていなかった。歯科補綴物の質(トレーサビリティなど)と歯科技工士の免許制度(歯科技工士資格、歯科技工教育)は別のものとして扱われていた。歯科補綴物の国際流通を視野に入れた主要国との連携などは行われておらず、今後の早急な課題であると思われた。歯科補綴物がグローバルに流通する現在では、各国で歯科技工技術の発展に応じた歯科補綴物の管理体制があることを認識し、海外へ歯科補綴物を発注する歯科医師や事業者は患者へ必要な情報を提供できるようにする必要がある。歯科医師が作成した歯科技工指示書によって構造設備基準を満たした歯科技工所に再委託され、これらの情報が歯科医師や歯科技工士などの歯科技工に関わる専門家だけでなく、患者にも提供される体制を整備する必要があると考えられた。

(3) 歯科補綴物の安全性について

ICP による溶出元素分析の結果、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。よって、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とも、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。

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。

E. 結論

(1) 歯科補綴物の管理体制と流通について

諸外国には歯科医師とは別に歯科技工士や歯科衛生士などの多くの歯科補助職が存在し、一部の歯科医療行為が認められる国もあった。歯科技工教育制度も各国で様々で統一されていなかった。

歯科技工の管理体制は、台湾や大韓民国のように、日本の歯科技工士法と同様な身分法による歯科技工士の免許制度を採用している国もあるが、アメリカや中華人民共和国のように歯科技工業務を製造業と位置付け、ISO9000 などの基準に準じた管理体制であった。EU では、従来の歯科技工士の免許制度を温存したまま、作製される歯科補綴物を医療機器に準じた方法で品質管理していた。

我が国における歯科補綴物の再委託は歯科技工所からの調査で 42.7%であったが、委託先の歯科技工所が再委託をしていると認識している歯科医師が 25.6%であり、歯科医師の指示に基づかない再委託が存在することが明らかとなった。再委託され

ている場合の歯科技工所からの報告について、報告なしが 56.4%、無記名が 16.8%と、70%近くは再委託について歯科医師は認知していなかった。また、歯科補綴物の海外委託の現状については、患者に伝えないまま、海外に委託する例が相当数あると考えられた。

我が国の歯科技工所の設備構造基準について、平成 14 年時の調査に比較して常備すべき機器の改善は認められたが、平成 17 年に発令された「歯科技工所の構造設備基準」並びに「歯科技工所における歯科補てつ物等の作成及び品質管理指針」の規定から評価すれば、歯科技工所に適合する項目に対して未だ若干の不備があり、特に歯科補てつ物の製造責任が問われる「歯科技工録」の作成や工程管理、点検・検査、苦情処理などの手順書作成に関してはなお一層の実施体制を整える必要があった。

(2) 歯科補綴物の作製履歴(トレーサビリティ)について

EU には歯科補綴物のトレーサビリティ制度はないが、歯科技工所が ISO9001・EN ISO13485 を取得し、CE 認証された材料を用いて歯科補綴物が製作され、CE マークに則っている事を適合宣言書にて自己宣言することで、安全管理体制を確立させようとしていた。

日本の歯科補綴物のトレーサビリティである「補てつ物管理票」については、歯科医師、歯科技工士の専門家から使い勝手の悪さが多く指摘されており、既存の技工指示書、技工納品伝票、診療録の記載方法などの整合性をどのようにとるかなど臨床現場の現状に即した形状に改良することが望ましいと考えられた。

歯科技工士免許制度、歯科補綴物の安全管理体制、患者への情報提供の方式など歯科技工に関する制度は各国独自で様々な

取組が行われ、世界的に統一されていなかった。

(3) 歯科補綴物の安全性について

ICPによる溶出元素分析の結果、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。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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

阿部智, 佐藤博信, 末瀬一彦, 山本龍生, 平田幸夫, 宮崎秀夫: 歯科補綴物の海外製作委託に関する調査研究, 口腔衛生学会雑誌 60 巻 4 号 Page383. 2010

2. 学会発表

- ・ 阿部智, 佐藤博信, 末瀬一彦, 山本龍生, 平田幸夫, 宮崎秀夫: 歯科補綴物の海外製作委託に関する調査研究, 第 59 回 日本口腔衛生学会・総会. 新潟, 2010 年 10 月 8 日
- ・ Satoshi Abe; Dental Laboratories and Dental Technology Policy in Japan. Estonian Annual Dental Meeting 2011. Tartu, Estonia. Aug 25, 2010
- ・ Yoshinari M, Matsumoto N, Abe S, Igarashi T; Metal Component Analyses of Metal-ceramic Crowns Circulated in Four

Regions of the World. International Dental Materials Congress 2011. Seoul, Korea, May 28, 2011

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

歯科医療における捕てつ物等のトレーサビリティに関する指針について. 厚生労働省医政局長. 医政発 0628 第 4 号. 平成 23 年 6 月 28 日

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

III. 研究成果の刊行物・別刷

なし

