

会、歯科医師会を通じて認知度を高めなければならぬ。一方、外注技工が増加するなかであって、発注元の歯科医院は、外注先の歯科技工所の状況（保健所への登録状況、製作担当の歯科技工士名、歯科技工士の免許登録など）について十分把握しておくが必要であり、委託した補てつ物に関わる歯科技工所におけるトラブルは、発注元の歯科医院にもその責任が及ぶことも十分考えられる。

いずれにしても、補てつ物の製作は歯科医師から歯科技工士に委ねられることが多く、印象あるいは模型が歯科医師の手から離れた直後から、補てつ物として納品されるまでの期間における動向については、歯科技工指示書、補てつ物管理録を正確に記録することによってトレーサビリティが確保できるものである。補てつ物製作中の補てつ物管理録や作業工程表の記載は手間がかかり、煩わしいものであるが、患者の口腔内に長期間にわたって機能しなければならぬ人工臓器を製作するという医療人としての責務からも順守しなければならないことであろう。したがって、作業中でも比較的簡便にチェックできるような様式に改善することも必要であろう。

## CAD/CAM デジタルデンティストリーの現状と今後

CAD/CAM システムは、スキャナー、CAD ソフト、CAM ソフト、加工機 (CAM) によって構成されているが、これまでは、CAD および CAM の装置が歯科関係だけでなく、一般工業界の企業も巻き込んで、凌ぎを削ってきたようである。模型を計測するスキャナーの方式は、非接触式スキャナーとしてスポット光投影法、スリット光投影法およびパターン光投影法によって行われ、特にライン状(線状)に広げたレー

ザー光を計測対象に照射して三次元形状を計測する方式(スリット光投影法)は、一度に多くのデータが得られ、計測時間が短く、駆動部の関係から価格面においても有利となる。また、模型材を省略させるために印象面をそのままスキャンすることも考えられているが、印象内面は多くの壁に阻まれているためにレーザー光の投光部とデータを収集する受光部の位置関係によっては計測できない部分も生じるために、計測対象を載せるステージや駆動部などに工夫がされている。さらに、最近では口腔内で直接スキャナーを利用して光学印象採得を行う方法が注目されている。口腔内スキャナーによる光学印象から仮想模型、歯冠修復物の設計、加工という流れが一連の作業としても行うことが可能となり、従来の印象材を使用しないことから多くのメリットがある。しかし、口腔内スキャナーを取り扱うにあたっては、手振れの影響、

発熱に対する処置、スティッチングの高精度化・高速化、プローブの小型化、スプレー塗布の問題などがある。これまでは世界で8社くらいから異なった口腔内スキャナーが発表されていたが、最近ではビデオ方式によって手振れやスティッチングの改善したり、プローブの小型化、スプレーを使用しないで鮮明なカラー画像が提供できるなど改良が加えられるとともにスキャナーの数もかなり限局してきた。また、これまではスキャナーと CAD ソフトによる設計作業は一連の工程で行われてきたが、最近、診療サイドには口腔内スキャナーのみが設置され、データをそのまま歯科技工所に送信して、そこで設計するようなシステムも開発されてきた。これによって、比較的安価に口腔内スキャナーが提供されるようになり、CAD/CAM デンティストリーがますます臨床応用される期待があ

る。次に CAD ソフトについては、現在 3 種類の方法が行われている。標準歯冠の形態を隣接歯や対合歯の形状や咬合関係からフルカウントウアの形態を設計する咬 CAD ソフト、ワックスやレジンパターンの内外面を光計測するパターンを応用した CAD ソフト、支台歯の形状に沿った均一な厚みの設定やカットバック機能を利用してフレームを設計する CAD ソフトがある。近年、積極的にスキャナーと CAD ソフトの OEM ビジネスを展開し、世界の主要な CAD/CAM システムに採用されているメーカーも出現してきた。CAM の方式は、切削機械加工、ワックスやレジンパターンを積層造形するシステム、金属粉末を焼結積層する方式が用いられている。これまでは、工業界のノウハウを適用した多くの機種が各社から発表されてきたが、最近では歯科技工所内にスペースを取らずに設置可能な小型機と高精度で大きな修復物を一度に多数加工する大型機に分類されてきた。小規模の歯科技工所にはスキャナー、CAD および小型の切削加工機が設置され、比較的少数歯の技工物が製作され、大規模の歯科技工所には高軸機構の高精度の大型マシンや金属粉末を焼結積層する大型の装置が設置され、小規模の歯科技工所からの受注によって技工物を製作し、中間技工物を発注元の歯科技工所に送り返すという歯科技工所間の再委託も現実的になりつつある。さらに、これまでの 1 システム完結型のクローズドシステムからスキャナー、CAD、CAM が分離され、ユーザーがそれぞれをチョイスするオープンシステムに転換されれば、これまで扱えなかった材料も選択可能となり、臨床応用範囲が広がる。

歯科用 CAD/CAM システムはこれまでの歯科技工所だけの活用に加えて、診療所内を含めたデータ通信の利用が期待され

る。このように歯科用 CAD/CAM システムは創成期から成熟期に移行しつつあるといえる。これによって、歯科技工物のトレーサビリティはますます重要であり、いつ、どこで、誰の手によって、どのような方法、材料で製作されたかを書面で明らかにしておかなければならない。

諸外国の歯科技工関連一次資料から、歯科補綴物に関する情報を患者に提供する制度を行っている国はなく、歯科技工士免許制度が全国レベルで整備されている国も少なく、医療機器製造業者として位置付け、歯科技工所の設置基準によって行われていたことが判明した。これらの結果から、日本で実施されている歯科補綴物の安全管理体制、特にトレーサビリティによる追跡できる体制は諸外国では実施されていなかった。

## E. 結論

厚生労働省の通達は基本県単位に行われており、末端の歯科技工所まで主知徹底ができていないと思われる。また、歯科医師会、関連学会等でも同様に通知が届いているとは言い難いと考えられる。この問題は歯科医師、歯科技工士だけでなく歯科関連の業者も関わってくる問題で、歯科医療メーカーの認識も必要でかつ現状では十分とはいえない。メーカー側への調査も今後必要であると考えられた。関係省庁、関連団体、関連メーカーの相互の意思疎通と情報の共有が今後望まれる。

## 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

表 1. 都道府県、歯科技工所の質問票の発送数、回収数、回収率

	都道府県	発送数	回答数	回収率	全体比
1	北海道		17		5.6
2	青森県		0		0.0
3	岩手県		0		0.0
4	秋田県		0		0.0
5	宮城県		1		0.3
6	山形県		0		0.0
7	福島県		2		0.7
8	茨城県		7		2.3
9	栃木県		6		2.0
10	群馬県		14		4.6
11	千葉県		16		5.3
12	埼玉県		51		16.9
13	東京都		24		7.9
14	神奈川県		8		2.6
15	山梨県		2		0.7
16	長野県		3		1.0
17	新潟県		1		0.3
18	静岡県		3		1.0
19	愛知県		24		7.9
20	三重県		3		1.0
21	岐阜県		1		0.3
22	富山県		0		0.0
23	石川県		0		0.0
24	福井県		0		0.0
25	滋賀県		1		0.3
26	和歌山県		4		1.3
27	奈良県		2		0.7
28	京都府		14		4.6
29	大阪府		14		4.6
30	兵庫県		3		1.0
31	岡山県		16		5.3
32	鳥取県		0		0.0
33	広島県		1		0.3
34	島根県		0		0.0
35	山口県		0		0.0
36	徳島県		0		0.0
37	香川県		34		11.3
38	愛媛県		3		1.0
39	高知県		1		0.3
40	福岡県		20		6.6
41	佐賀県		0		0.0
42	長崎県		0		0.0
43	大分県		0		0.0
44	熊本県		1		0.3
45	宮崎県		0		0.0
46	鹿児島県		0		0.0
47	沖縄県		1		0.3
	未回答		4		1.3
	計		302		100

表2. 調査対象歯科技工所の従業員数

技工士数	技工所数	%
1	125	41.4
2	50	16.6
3	31	10.3
4	13	4.3
5	14	4.6
6	8	2.6
7	5	1.7
8	7	2.3
9	3	1.0
10	2	0.7
11	1	0.3
12	4	1.3
14	3	1.0
15	3	1.0
17	2	0.7
18	1	0.3
22	1	0.3
24	1	0.3
25	2	0.7
26	1	0.3
29	1	0.3
30	1	0.3
31	1	0.3
35	1	0.3
37	2	0.7
38	1	0.3
40	2	0.7
42	1	0.3
43	1	0.3
44	2	0.7
46	1	0.3
50	1	0.3
53	1	0.3
60	2	0.7
120	1	0.3
133	1	0.3
200	1	0.3
600	1	0.3
未回答	3	1.0
	302	100.0

表 3.取引している歯科医院数

取引先数	技工所数	%
1	10	3.3
2	24	7.9
3	30	9.9
4	28	9.3
5	28	9.3
6	22	7.3
7	11	3.6
8	12	4.0
9	8	2.6
10	17	5.6
11	5	1.7
12	7	2.3
13	5	1.7
14	5	1.7
15	8	2.6
16	2	0.7
17	3	1.0
18	4	1.3
19	1	0.3
20	9	3.0
22	1	0.3
23	2	0.7
24	1	0.3
25	3	1.0
26	2	0.7
28	2	0.7
30	5	1.7
31	1	0.3
35	1	0.3
40	2	0.7
45	1	0.3
46	1	0.3
50	6	2.0
60	3	1.0
70	2	0.7
100	2	0.7
106	1	0.3
120	1	0.3
140	1	0.3
150	1	0.3
200	3	1.0
250	2	0.7
300	2	0.7
400	1	0.3
500	3	1.0
620	2	0.7
630	1	0.3
700	1	0.3
800	1	0.3
2000	1	0.3
未回答	7	2.3
計	302	100.0

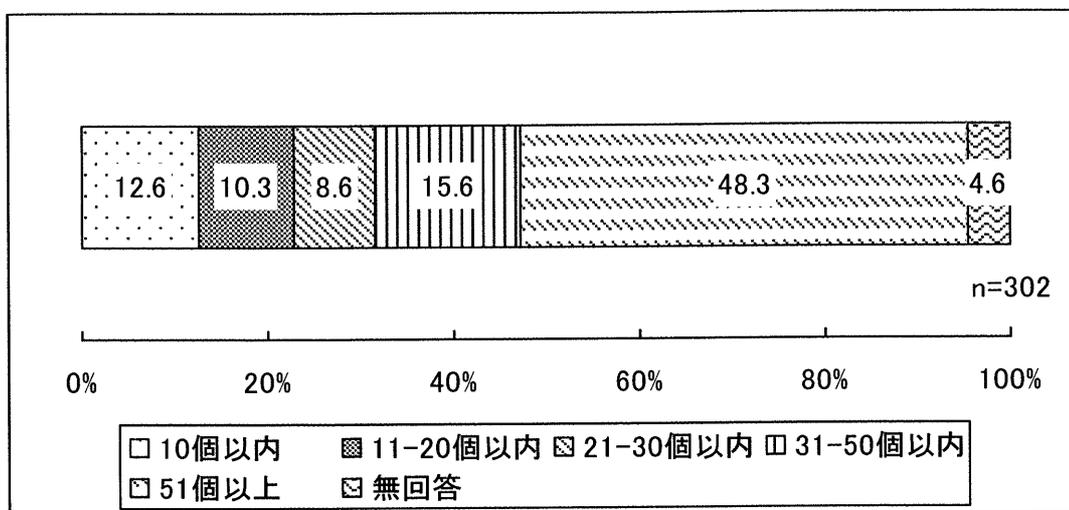


図 1. 直近 1 ヶ月平均クラウン（単冠）製作個数

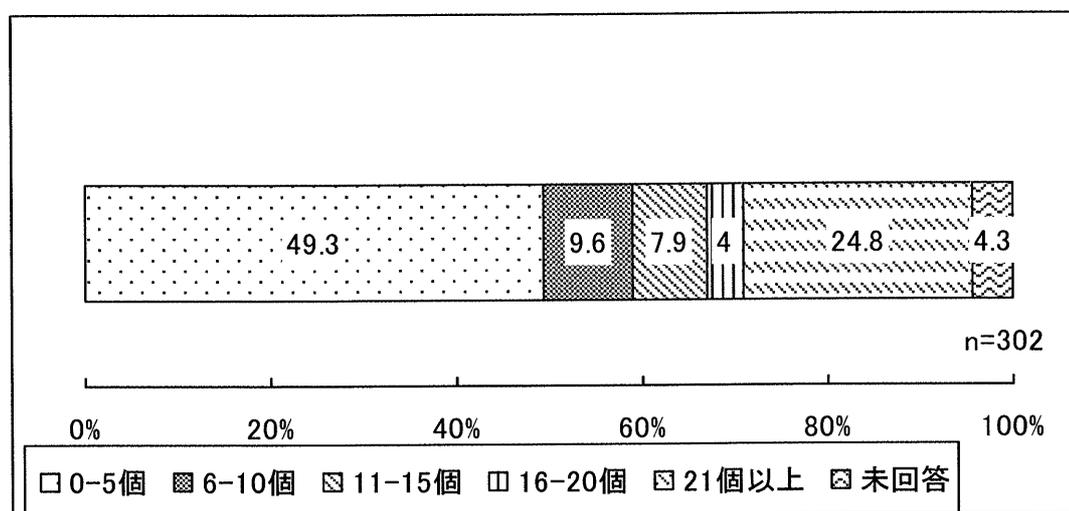


図 2. 直近 1 ヶ月平均の総義歯製作個数

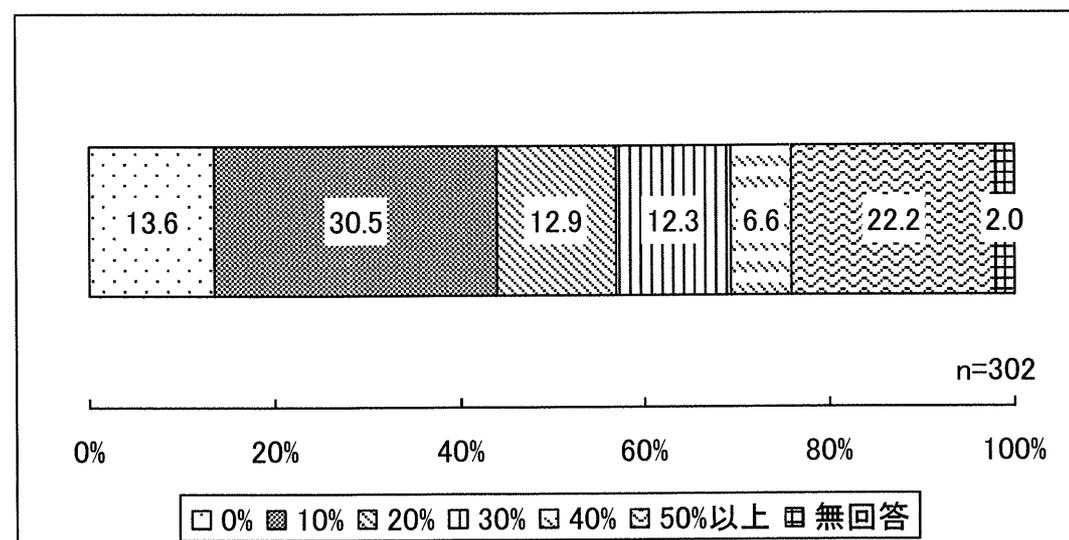


図 3. 自費技工割合

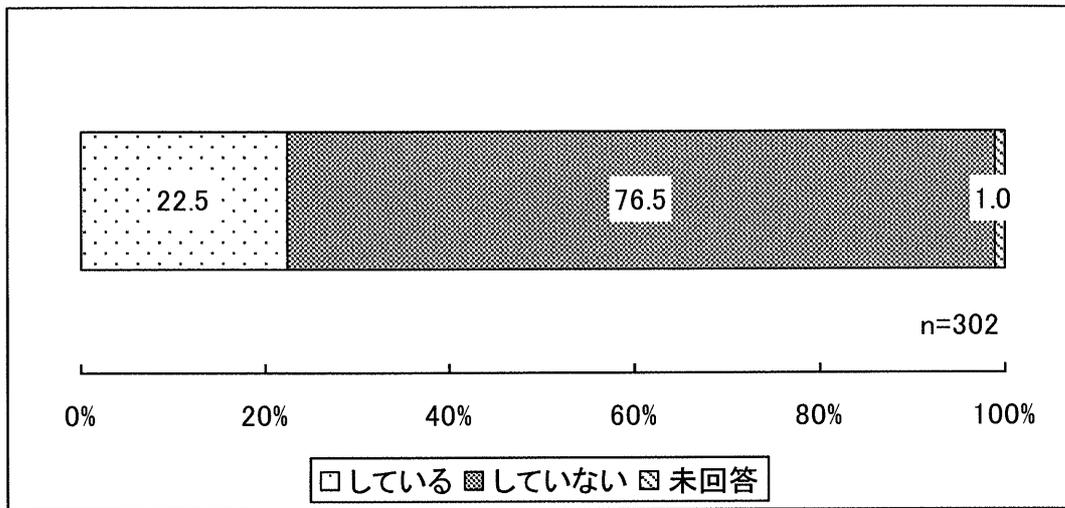


図 4. CAD/CAM システム導入状況

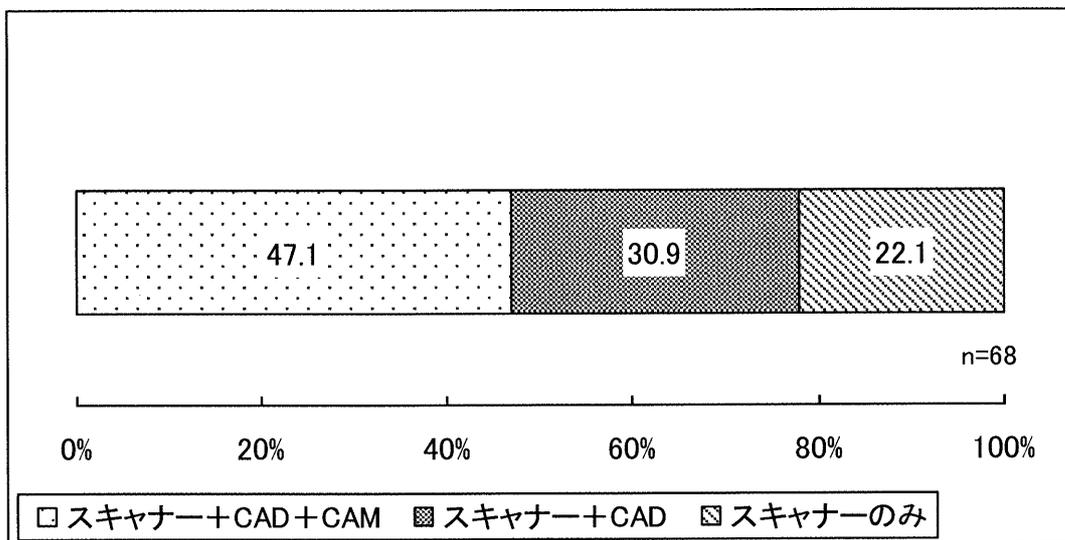


図 5. CAD/CAM システム設置状況

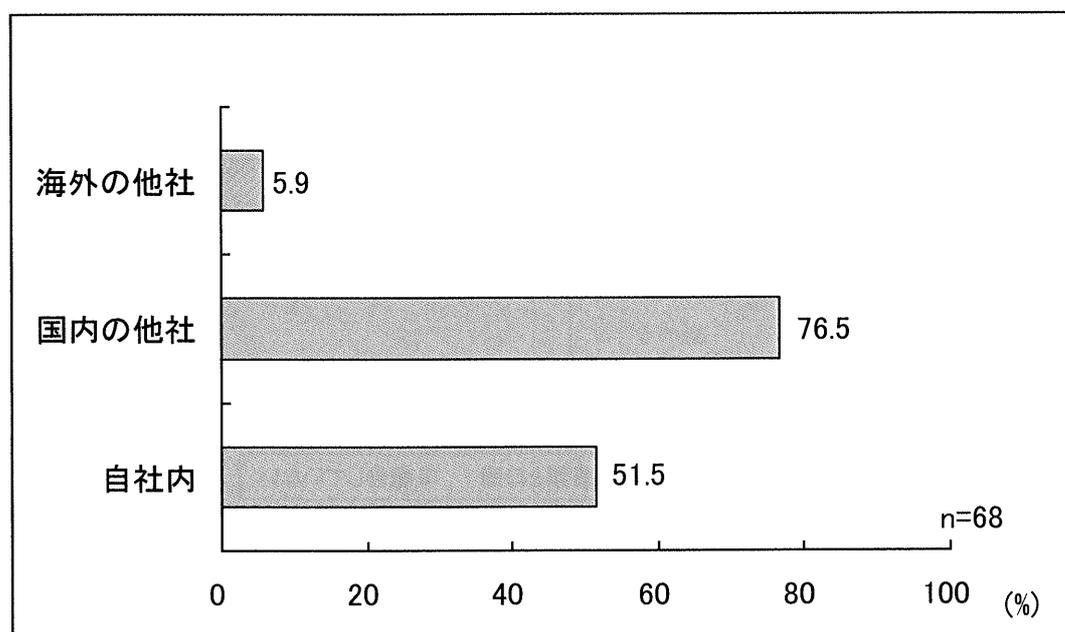


図 6. CAM [加工] 状況

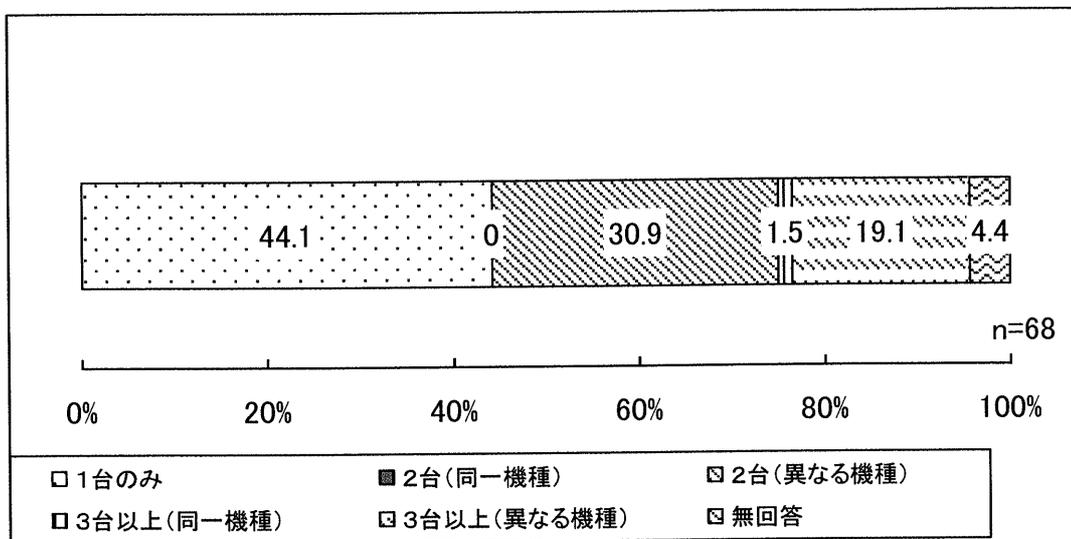


図 7. CAD/CAM システム設置台数

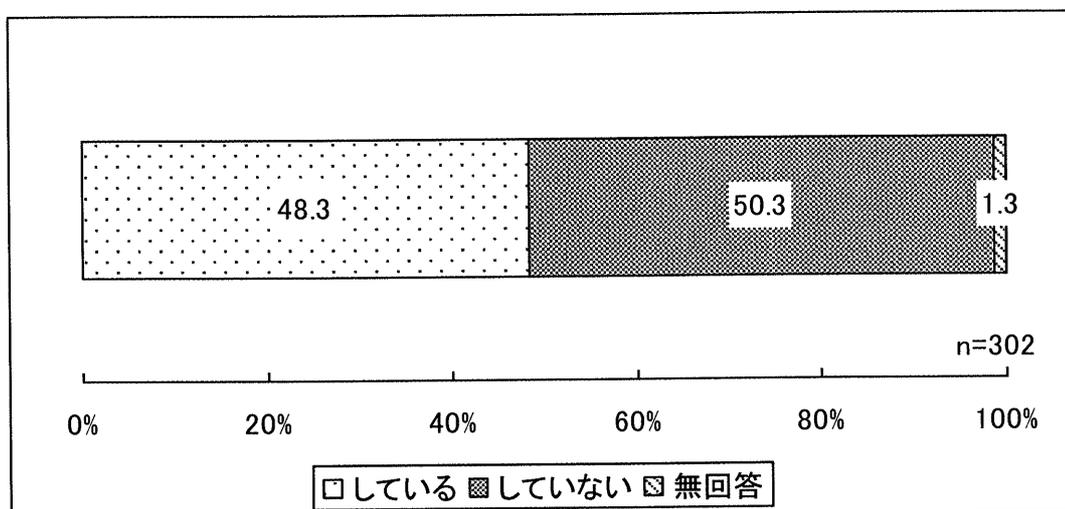


図 8. 他技工所への再委託状況

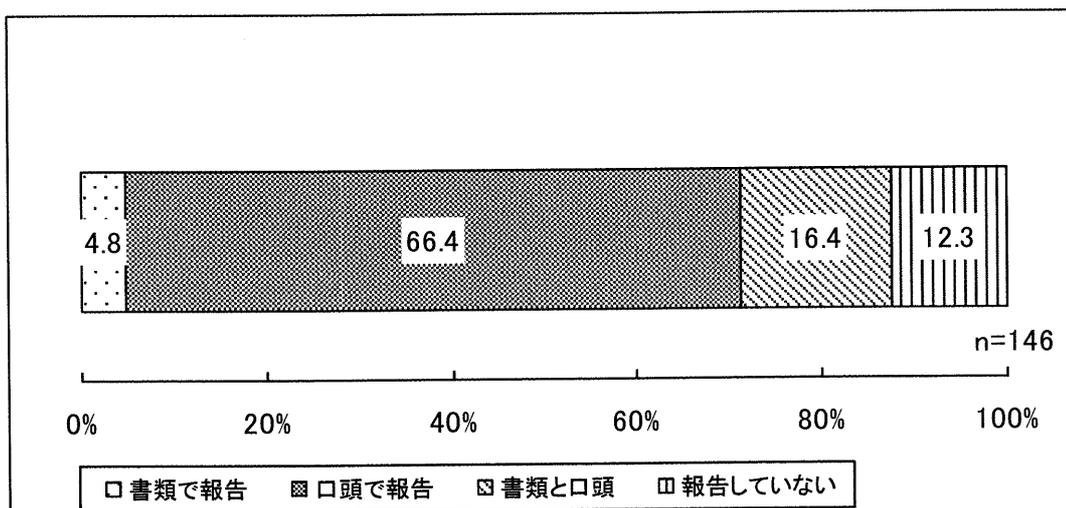
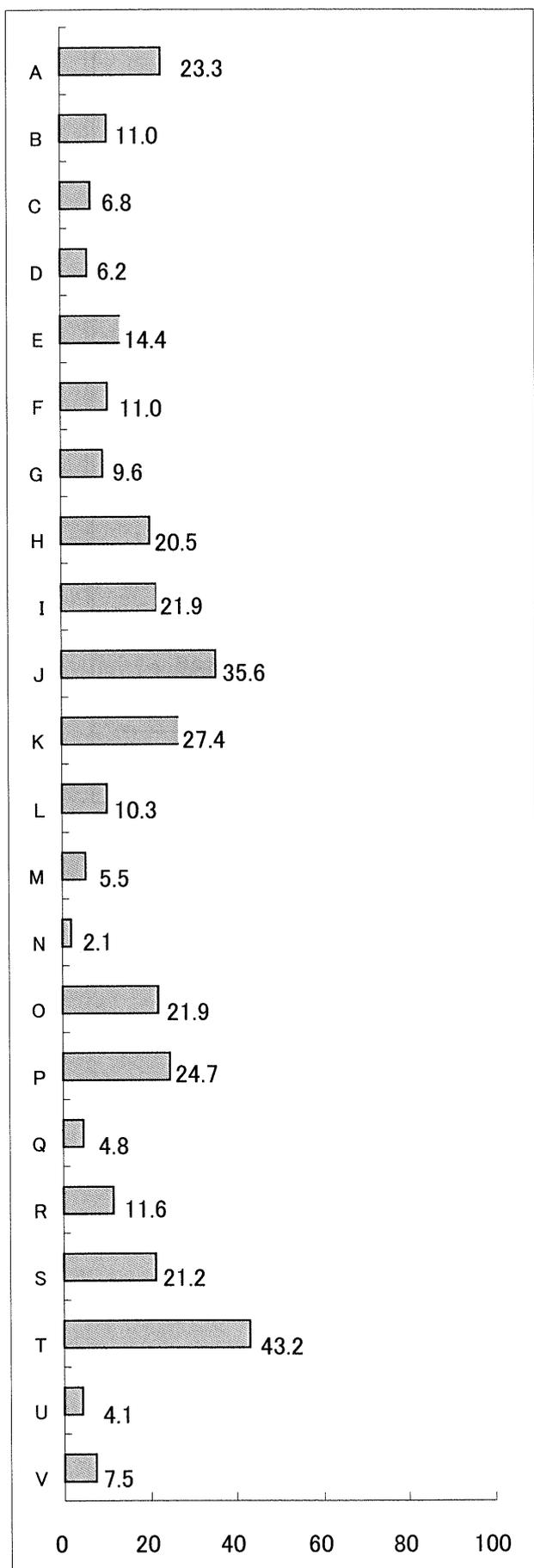


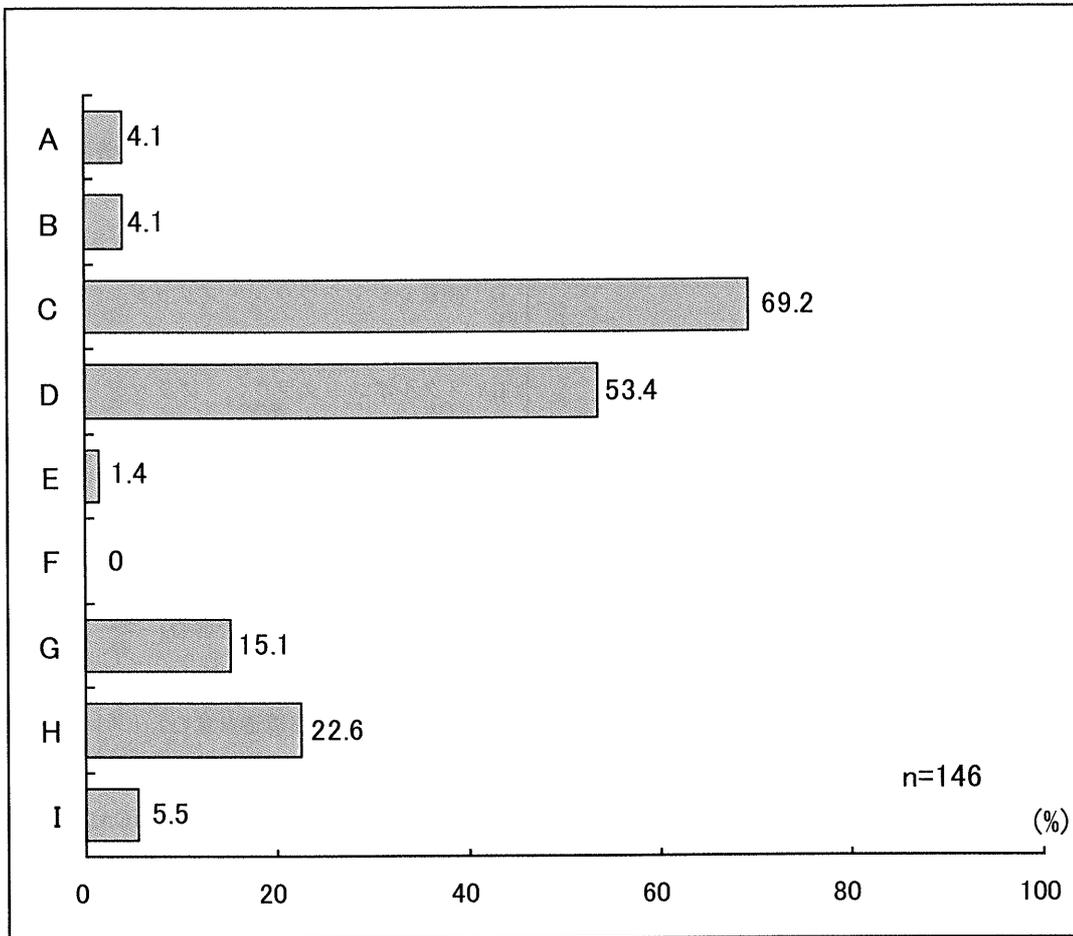
図 9. 再委託していることの歯科医師への報告状況



- A : 全部鋳造冠 (インレー含む)
- B : 硬質レジンクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) (鋳造)
- C : 硬質レジンクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)
- D : 硬質レジンクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) コーピング (CAD/CAM)
- E : メタルボンドクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) (鋳造)
- F : メタルボンドクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)
- G : メタルボンドクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) コーピング (CAD/CAM)
- H : オールセラミックスクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) (プレスセラミックス)
- I : オールセラミックスクラウン・ブリッジ  
(インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)
- J : オールセラミックスクラウン・ブリッジのコーピング  
(インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)
- K : インプラント上部構造のフレーム  
(メタル・ジルコニア) (CAD/CAM)
- L : インプラントオーバーデンチャーのバー (CAD/CAN)
- M : インプラント手術支援用ステント (CAD/CAM)
- N : 模型 (CAD/CAM積層造形)
- O : レジン床義歯
- P : ノンクラスプ義歯
- Q : 弾性裏装材裏装義歯 (シリコンなど)
- R : 矯正装置
- S : 金属床義歯
- T : 金属床義歯のフレーム
- U : 義歯用アタッチメント
- V : その他

(%) n=146

図 10.再委託する補綴等の種類



- A : 値段が安いから
- B : 安全性が高いから
- C : 自歯科技工所に対応できない材料だから
- D : 自歯科技工所に対応できない技術だから
- E : 発注から納品までの期間が短いから
- F : 保障期間が長いから
- G : 対費用効果が高いか
- H : 1日 (1回) の受注能力を超えたから
- I : その他

図.11 再委託している理由

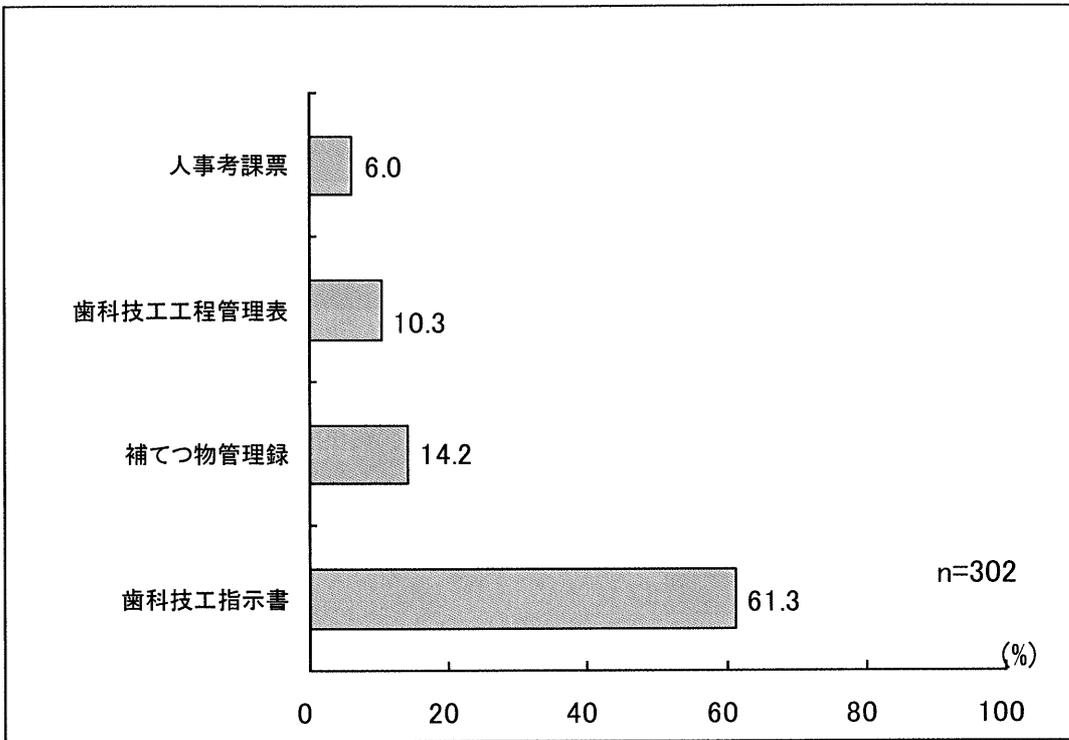
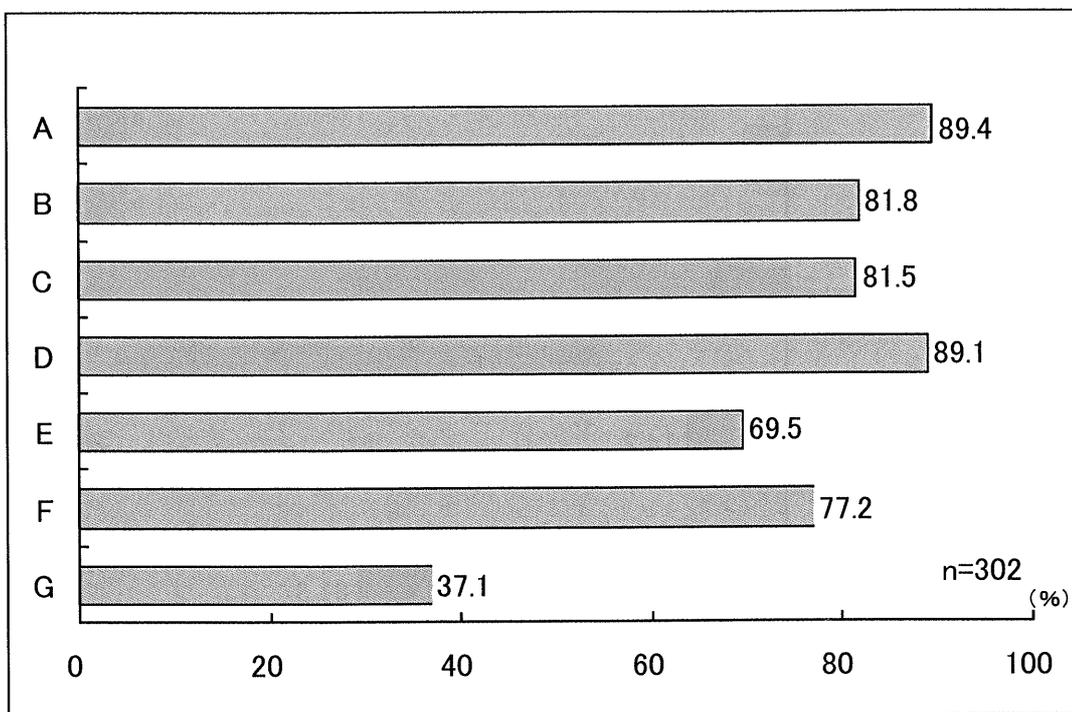
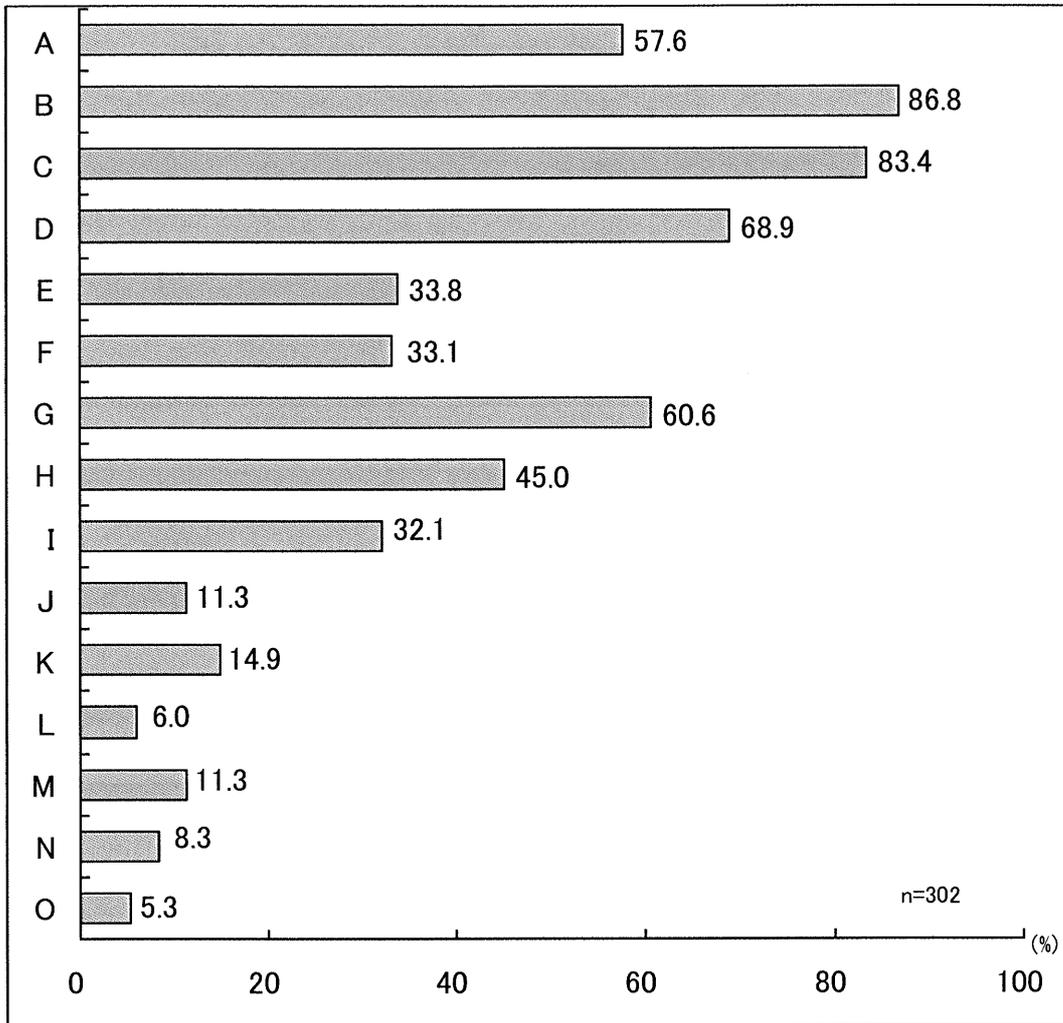


図 12. 歯科技工所実施項目



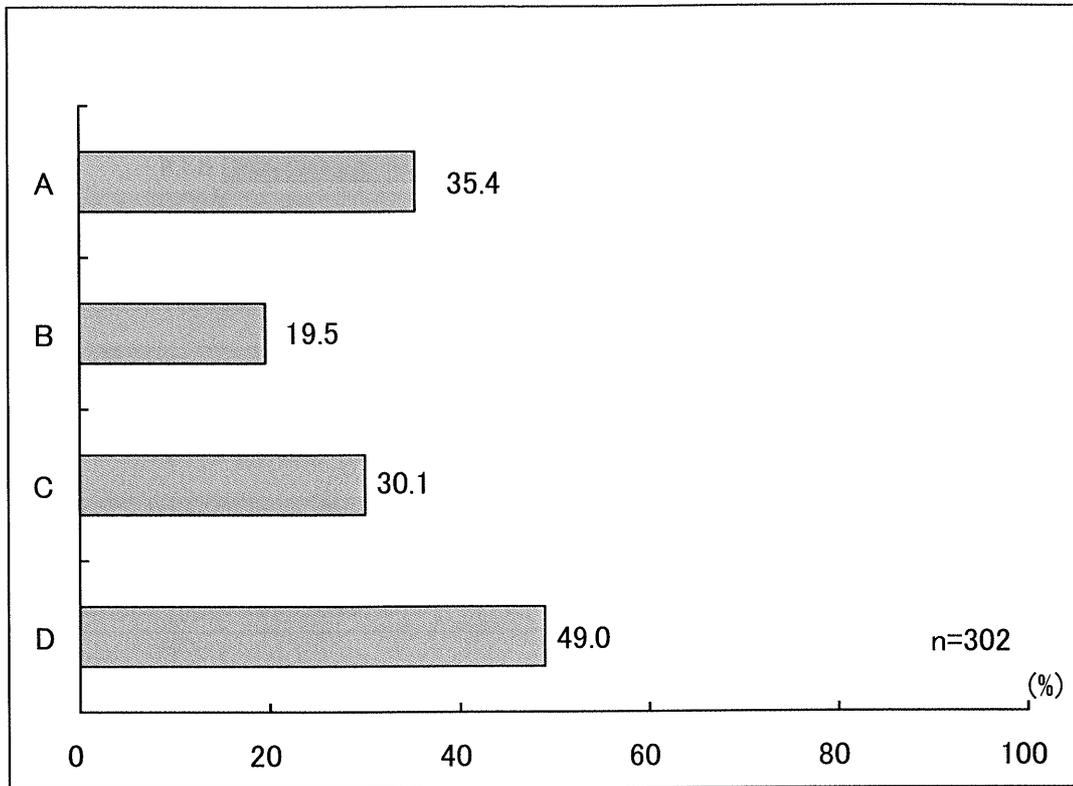
- A：発行年月日
- B：歯科医師名
- C：歯科医療機関に係る情報（住所・名称等）
- D：補てつ物等の名称
- E：歯科材料（製品・製造販売業者、使用材料の名称等）
- F：設計及び作成の方法
- G：委託先に係る情報（住所、名称等）

図 13. 歯科技工に関して歯科医師からの情報提供



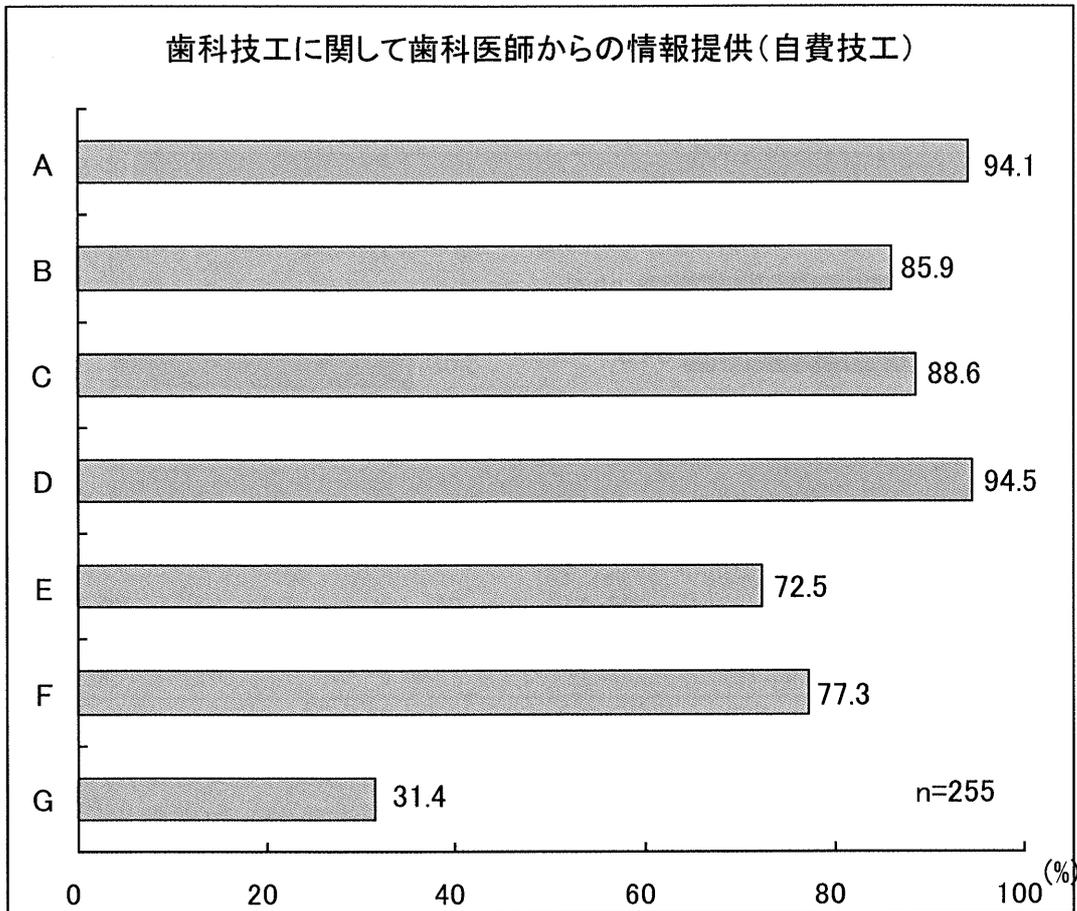
- A：歯科技工作業を実施した歯科技工名
- B：歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称
- C：歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所
- D：歯科技工物の受注日
- E：歯科技工作業の実施日及び作業内容
- F：歯科技工作業の最終確認日
- G：歯科補てつ物の完成発送日
- H：歯科補てつ物の設計
- I：歯科補てつ物の作成方法
- J：歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号
- K：歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成
- L：歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号
- M：再委託先の歯科技工所名・住所
- N：再委託の歯科補てつ物の内容・種類
- O：再委託した理由

図 14. 歯科技工に関して歯科医師への情報提供



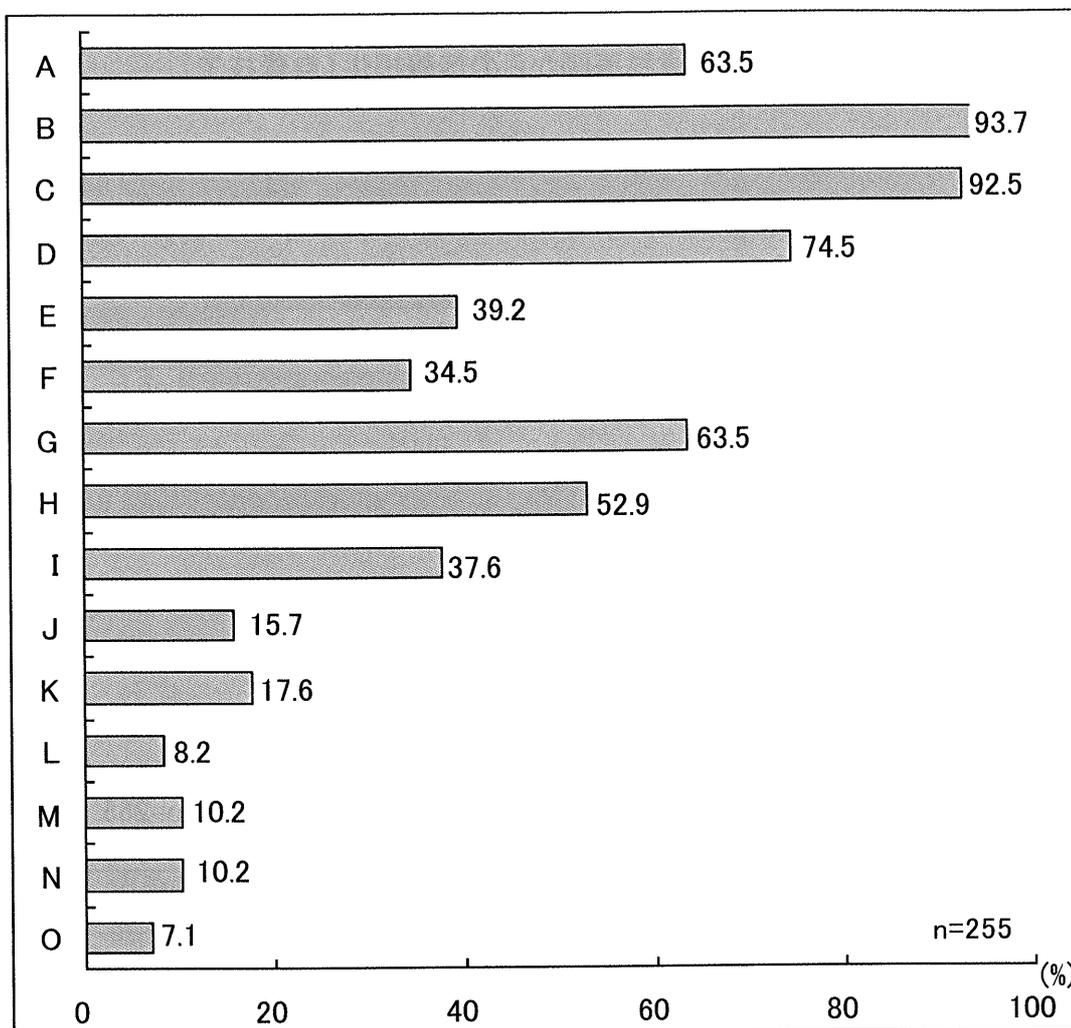
- A : 納品を受けた日 (納品日)
- B : 納品を受けた歯科医院関係者名
- C : 歯科補てつ物の指示内容に関するチェック
- D : 納品日に特にチェックはしない

図 15. 歯科補綴物等納品時の歯科医師からの記載



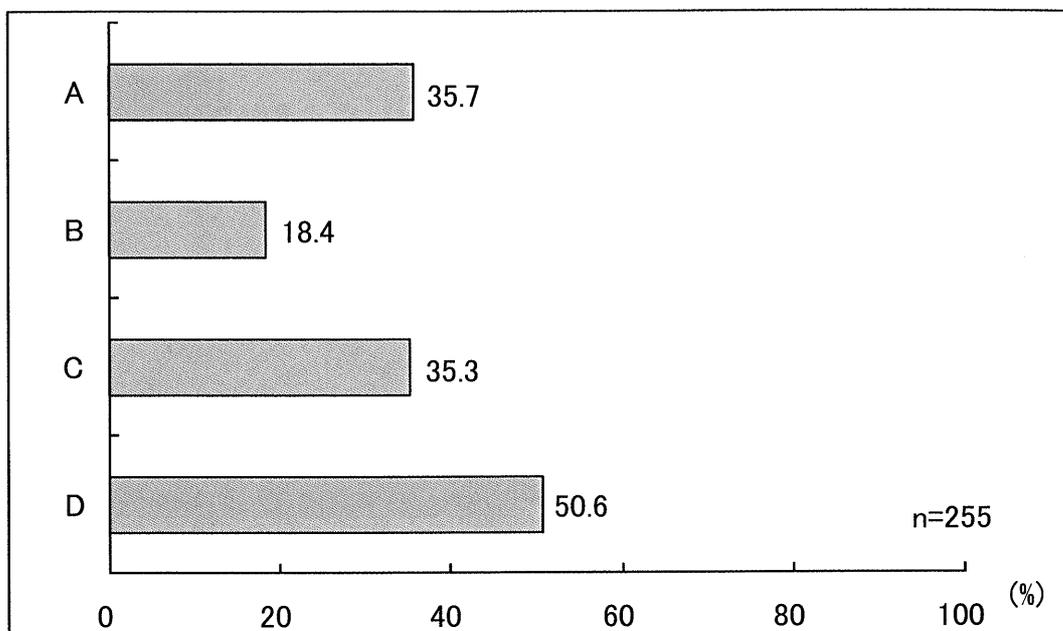
- A : 発行年月日
- B : 歯科医師名
- C : 歯科医療機関に係る情報 (住所・名称等)
- D : 補てつ物等の名称
- E : 歯科材料 (製品・製造販売業者、使用材料の名称等)
- F : 設計及び作成の方法
- G : 委託先に係る情報 (住所、名称等)

図 16. 歯科技工に関して歯科医師からの情報提供 (自費技工)



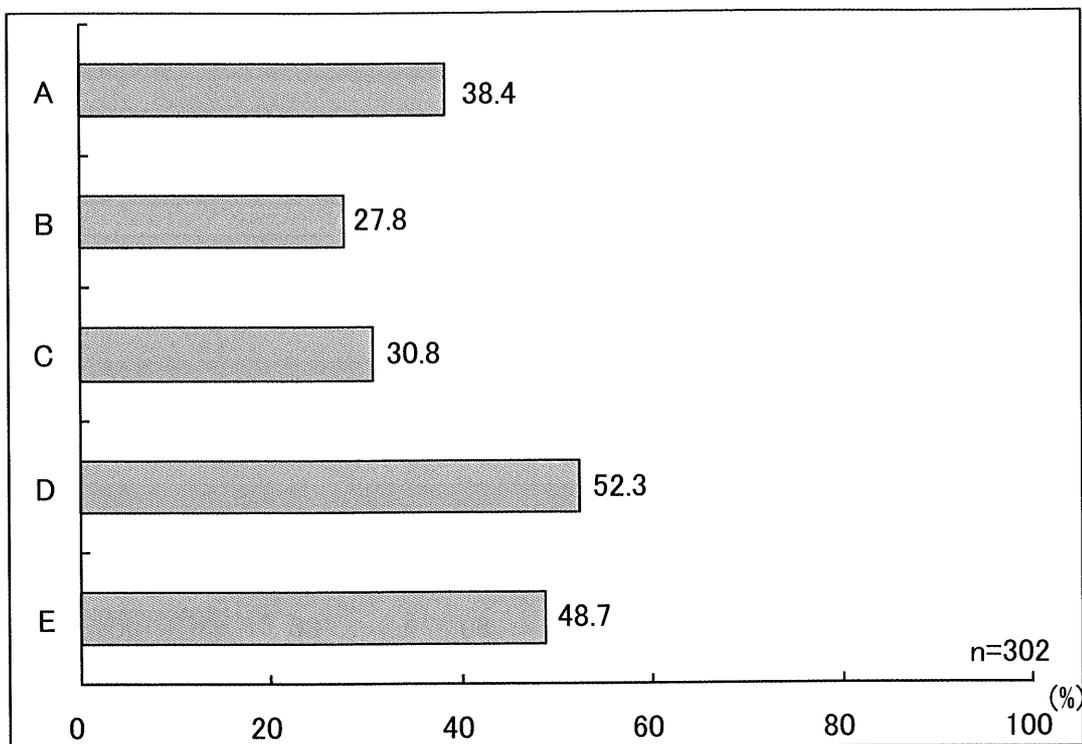
- A: 歯科技工作業を実施した歯科技工名
- B: 歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称
- C: 歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所
- D: 歯科技工物の受注日
- E: 歯科技工作業の実施日及び作業内容
- F: 歯科技工作業の最終確認日
- G: 歯科補てつ物の完成発送日
- H: 歯科補てつ物の設計
- I: 歯科補てつ物の作成方法
- J: 歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号
- K: 歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成
- L: 歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号
- M: 再委託先の歯科技工所名・住所
- N: 再委託の歯科補てつ物の内容・種類
- O: 再委託した理由

図 17. 歯科技工に関して歯科医師への情報提供（自費技工）



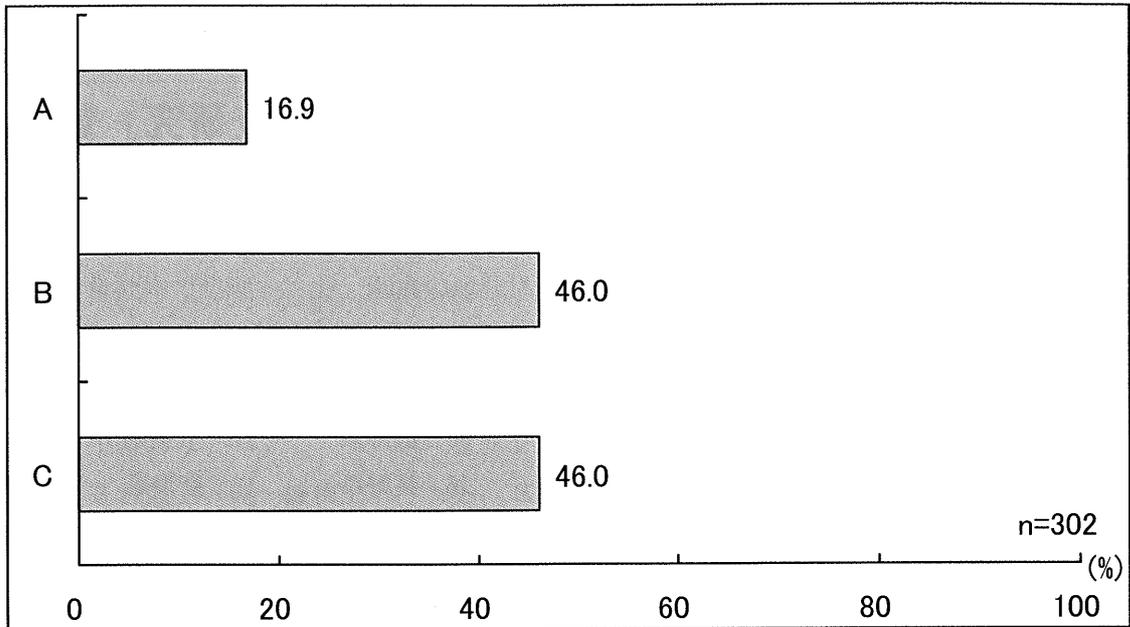
- A : 納品を受けた日 (納品日)
- B : 納品を受けた歯科医院関係者名
- C : 歯科補てつ物の指示内容に関するチェック
- D : 納品日に特にチェックはしない

図 18. 歯科補綴物等引渡し時の歯科医師からの記載事項 (自費技工)



- A : 国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて（平成 17 年通知）  
 B : 補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について（平成 22 年通知）  
 C : 歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針  
 D : 歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針  
 E : 歯科技工士法の改正（平成 23 年 1 月より）

図 19. 当局の通知等の認知度



A : 海外へ委託した場合には「補てつ物管理票」を歯科医師へ提供する  
 B : 歯科技工所の保健所登録状況  
 C : 歯科技工所に就業する歯科技工士の保健所登録状況

図 20. 歯科医師への情報提供認知度