

資料 1. 質問票

質問票(歯科技工所用)

「歯科補てつ物等の追跡等の効果等に関する調査研究」質問票

【貴歯科技工所について】

すべての方に質問します。

問 1. 貴歯科技工所が所在している都道府県に○印をつけてください。(○印は1つ)

1. 北海道	2. 青森県	3. 岩手県	4. 秋田県	5. 宮城県	6. 山形県
7. 福島県	8. 茨城県	9. 栃木県	10. 群馬県	11. 千葉県	12. 埼玉県
13. 東京都	14. 神奈川県	15. 山梨県	16. 長野県	17. 新潟県	18. 静岡県
19. 愛知県	20. 三重県	21. 岐阜県	22. 富山県	23. 石川県	24. 福井県
25. 滋賀県	26. 和歌山県	27. 奈良県	28. 京都府	29. 大阪府	30. 兵庫県
31. 岡山県	32. 鳥取県	33. 広島県	34. 島根県	35. 山口県	36. 徳島県
37. 香川県	38. 愛媛県	39. 高知県	40. 福岡県	41. 佐賀県	42. 長崎県
43. 大分県	44. 熊本県	45. 宮崎県	46. 鹿児島県	47. 沖縄県	

問 2. 貴歯科技工所に就業する歯科技工士数は何名ですか。

名

問 3. 貴歯科技工所が取引している歯科医院数は何か所ですか。

か所

問 4. 貴歯科技工所の直近1ヵ月平均のクラウン(単冠)の製作個数はどれくらいですか(○は1つ)。

1. 10個以内	2. 11~20個	3. 21~30個	4. 31~50個	5. 51個以上
----------	-----------	-----------	-----------	----------

問 5. 貴歯科技工所の直近1ヵ月平均の総義歯の製作個数はどれくらいですか(○は1つ)。

1. 0~5個	2. 6~10個	3. 11~15個	4. 16~20個	5. 21個以上
---------	----------	-----------	-----------	----------

問 6. 自費技工の割合はどれくらいですか(○は1つ)。

1. 0%	2. 10%	3. 20%	4. 30%	5. 40%	6. 50%以上
-------	--------	--------	--------	--------	----------

問 7. CAD/CAMシステムを導入していますか(○は1つ)。

1. している	2. していない
---------	----------

問 7. で「1. している」とご回答いただいた方 →問 8. へ

問 7. で「2. していない」とご回答いただいた方 →問 11. へ

問7. で「1. している」とご回答いただいた方に質問します。

問8. CAD/CAMシステムの設置についてご回答ください。

- | | | |
|------------------|--------------|------------|
| 1. スキャナー+CAD+CAM | 2. スキャナー+CAD | 3. スキャナーのみ |
|------------------|--------------|------------|

問9. CAM [加工] はどのようにされていますか（複数回答可）。

- | | | |
|-----------|---------------|---------------|
| 1. 自社内で処理 | 2. 国内の他社に送信する | 3. 海外の他社に送信する |
|-----------|---------------|---------------|

問10. CAD/CAMシステムの設置台数についてご回答ください。

- | | | |
|---------------|----------------|--------------|
| 1. 1台のみ | 2. 2台（同一機種） | 3. 2台（異なる機種） |
| 4. 3台以上（同一機種） | 5. 3台以上（異なる機種） | |

問11. 現在、貴歯科技工所から他の歯科技工所へ再委託（海外も含む）をしていますか（○は1つ）。

- | | |
|---------|----------|
| 1. している | 2. していない |
|---------|----------|

問11. で「1. している」とご回答いただいた方 →問12. へ

問11. で「2. していない」とご回答いただいた方 →P4へ

問11. で「1. している」とご回答いただいた方に質問します。

問12. 再委託していることは取引先の歯科医師に報告していますか（○は1つ）。

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. 書類で報告している | 2. 口頭で報告している |
| 3. 書類と口頭で報告している | 4. 報告していない |

問13. どのような歯科補てつ物を再委託されていますか（○印はいくつでも）。

- | | | |
|--|----------------------|-----------------------|
| 1. 全部鋳造冠（インレーを含む） | | |
| 2. 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） | | |
| 3. 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） | | |
| 4. 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）のコーピング（CAD/CAM） | | |
| 5. 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） | | |
| 6. 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） | | |
| 7. 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）のコーピング（CAD/CAM） | | |
| 8. 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） | | |
| 9. 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） | | |
| 10. 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） | | |
| 11. 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） | | |
| 12. インプラントオーバーデンチャーのバー（CAD/CAM） | | |
| 13. インプラント手術支援用ステント（CAD/CAM） | 14. 模型（CAD/CAM 積層造形） | |
| 15. レジン床義歯 | 16. ノンクラスプ義歯 | 17. 弾性裏装材裏装義歯（シリコンなど） |
| 18. 矯正装置 | 19. 金属床義歯 | 20. 金属床義歯のフレーム |
| 21. 義歯用アタッチメント | | |
| 22. その他（ | | ） |

問14. 再委託している理由は何ですか（○印はいくつでも）。

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1. 値段が安いから | 2. 安全性が高いから |
| 3. 自歯科技工所に対応できない材料だから | 4. 自歯科技工所に対応できない技術だから |
| 5. 発注から納品までの期間が短いから | 6. 保障期間が長いから |
| 7. 対費用効果が高いから | 8. 1日（1回）の受注能力を越えたから |
| 9. その他（ | ） |

問15. 貴歯科技工所で実施されているのは下記のうちどれですか（○印はいくつでも）。

- | | | | |
|------------|------------|--------------|----------|
| 1. 歯科技工指示書 | 2. 補てつ物管理録 | 3. 歯科技工工程管理票 | 4. 人事考査票 |
|------------|------------|--------------|----------|

【歯科技工に関する情報提供の状況】

すべての方に質問します。

保険技工について質問します。

保険技工をされる方 → 問16.へ

保険技工をされない方 → P5「自費技工（保険外技工）について質問します。」へ

「保険技工をされている」方に質問します。

問16. 歯科技工に関して歯科医師からどのような情報を提供されていますか（○印はいくつでも）。

1. 発行の年月日
2. 歯科医師名
3. 歯科医療機関に係る情報（住所、名称等）
4. 補てつ物等の名称
5. 歯科材料（製品、製造販売業者、使用材料の名称等）
6. 設計及び作成の方法
7. 委託先に係る情報（住所、名称等）

問17. 歯科技工に関して歯科医師へどのような情報を提供していますか（○印はいくつでも）。

1. 歯科技工作業を実施した歯科技工士名
2. 歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称
3. 歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所
4. 歯科技工物の受注日
5. 歯科技工作業の実施日及び作業内容
6. 歯科技工作業の最終確認日
7. 歯科補てつ物の完成発送日
8. 歯科補てつ物の設計
9. 歯科補てつ物の作成方法
10. 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料のロット番号／製造番号
11. 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料の組成
12. 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料の認証番号
13. 再委託先の歯科技工所名・住所
14. 再委託の歯科補てつ物の内容・種類
15. 再委託した理由

問18. 歯科補てつ物等の納品時に歯科医師からどのような記載を受けていますか（○印はいくつでも）。

1. 納品を受けた日（納品日）
2. 納品を受けた歯科医院関係者名
3. 歯科補てつ物の指示内容に関するチェック
4. 納品日に特にチェックはしない

すべての方に質問します。

自費技工（保険外技工）について質問します。

自費技工をされる方 → 問19.へ

自費技工をされない方 → P6「歯科技工に関する既存の規制等の認知状況」へ

「自費技工をされている」とご回答いただいた方に質問します。

問19. 歯科技工に関して歯科医師からどのような情報を提供されていますか（○印はいくつでも）。

1. 発行の年月日
2. 歯科医師名
3. 歯科医療機関に係る情報（住所、名称等）
4. 補てつ物等の名称
5. 歯科材料（製品、製造販売業者、使用材料の名称等）
6. 設計及び作成の方法
7. 委託先に係る情報（住所、名称等）

問20. 歯科技工に関して歯科医師へどのような情報を提供していますか（○印はいくつでも）。

1. 歯科技工作業を実施した歯科技工士名
2. 歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称
3. 歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所
4. 歯科技工物の受注日
5. 歯科技工作業の実施日及び作業内容
6. 歯科技工作業の最終確認日
7. 歯科補てつ物の完成発送日
8. 歯科補てつ物の設計
9. 歯科補てつ物の作成方法
10. 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料のロット番号／製造番号
11. 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料の組成
12. 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料の認証番号
13. 再委託先の歯科技工所名・住所
14. 再委託の歯科補てつ物の内容・種類
15. 再委託した理由

問21. 歯科補てつ物等の引き渡しの際に歯科医師からどのような記載を受けていますか（○印はいくつでも）。

1. 納品を受けた日（納品日）
2. 納品を受けた歯科医院関係者名
3. 歯科補てつ物の指示内容に関するチェック
4. 納品日に特にチェックはしない

【歯科技工に関する既存の規制等の認知状況】

すべての方に質問します。

問 2 2. 歯科技工に関する当局の通知等で知っているものはどれですか（○印はいくつでも）。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて（平成 1 7 年通知）2. 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 2 2 年通知）3. 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4. 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5. 歯科技工士法の改正（平成 2 3 年 1 月より） |
|---|

問 2 3. 歯科技工に関する歯科医師への情報提供で知っているものはどれですか（○印はいくつでも）。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 海外へ委託した場合には「補てつ物管理票」を歯科医師に提供する2. 歯科技工所の保健所登録状況3. 歯科技工所に就業する歯科技工士の保健所登録状況（歯科技工士免許） |
|--|

【その他】

すべての方に質問します。

問 2 4. トレーサビリティなどの歯科補てつ物等の作製履歴や情報提供について、ご意見などございましたらご記入下さい

お忙しいところご協力いただきましてありがとうございました。なお、本調査によって得られた情報は統計的処理を行いその結果を公表しますが、歯科技工所名等の個人が特定される情報が公表されることはありません。

資料 2. 歯科補綴物に関するトレーサビリティに関する自由記載

1	「作業履歴」の記録方法は、ラボの規模によって異なるし、内容も管理者の主観で作られるので（チェック）、意味があるのか？写真で残してもよいのでは。一応、ケースによっては、順を追って写真を残している。提示を求められれば見せられるようにしているが、この方法で正しいのか疑問に思っている。
2	患者1人1人の制作過程や材料、ロット番号などの記入は、技工作業の後も雑な作業となります。PCだろうが紙だろうがあまり賛成できない。
3	時間的に難しいこともある。
4	多数の人が分業で作業している技工所と私のように1人ですべての作業している所では関係が違ってくると思います。私は自分が担当する患者の顔はわかるし患者も私の顔を知っている。よけいな作製履歴や情報提供をしても患者の利益につながるとは思えない。補綴物の作製にエネルギーを集中できるように考慮してほしい。
5	必要な事不必要な事の分類をもう少しきっちりしていただきたいです。何から何まで情報提供をすると、正直手間がかかりすぎると思います。
6	必要な事なのかもしれませんが1つ1つの補綴物の作製チェックや履歴は忙しい技工士にとって現実的な事ではありません。周りで聞いてみてもほとんどの技工士はやっていないのが現状です。
7	歯科技工士に対する規制は多いが技工科等は相変わらずダンピングが激しく経営が苦しい。最近材料メーカーがCAD/CAMを使い技工所の登録もれに勝手に値段をつけて材料メーカーの悪く言えば技工科のピンハネが続いており。ますます、小技工所は生き残れなくなっている。
8	CAD/CAMについては、CADを持っているラボがCAMセンターにデータを送り作る。その場合、再々委託になるがどこのCAMセンターに送っているかはわからない。あるCAMセンターから送られてきたトレーサビリティに関するシール等を、どれにもつけてラボに送り返している所もある。CAMセンターの特定のCAMのプログラム等、どこの、どのマシンでどんなプログラムで削りだしたかの保証を付けなければ、トレーサビリティとは言えないと思う。
9	様々な分野においてもトレーサビリティの重要性が問われている今、常に口腔内環境にさらされている歯科補綴物におけるトレーサビリティはとても大切な事だと思います。しっかりした歯科補綴物を提供し、その価値を理解して頂き、患者様に満足してもらえれば、歯科補綴物のデフレ競争にはならないと思います。医療人として情報提供は必要な事だと考えます。 作製履歴や情報提供について、技工所に対しての経済的な裏付けが、少しも考えられていない。ただ事務的な時間がかかり、その対価が少しも考慮されていない。その時間（記入時間用紙）が技工所の負担になり、賛同できない。 技工指示書についても技工所負担させられ、弱い者いじめが当たり前になっている現状をどう考えられていますか？

10	作製履歴は、指定材料をごまかしたり（特に海外発注）することを防ぐ為には必要かもしれないが、個人営業では、トレーサビリティの管理をすることは負担が大きい。
11	作製履歴などは、手間がかかり、実際に導入するのは難しい。それとこれを入れる事によるコスト（時間）をだれが保証してくれるのか疑問である。
12	物理的に無理ではないでしょうか？技工科を歯科医師にピンはねされて、数をこなさなければ食べていけません。この上にトレーサビリティなどの仕事が増えれば、寝る時間が本当になくなります。厚生労働省は国民の安全という名のもとに、歯科技工士に死ね！と言うのですか？どうか、どうか、技工士に技工制作料を直接請求できる権利を!!私はいくも膜下出血で死の淵をさまよいました。でもまだ歯科技工士を続けています。どうか歯科技工士に生きる、生きる権利を!今日も朝まで仕事です!
13	歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士だけでなく、患者様にも情報を提供する方向に持っていけるとより良い使い方になると思う。
14	技工士がどんどん安くなる今、数を作らないと売り上げが上がらない現状で、すべての技工物の材料を細かく管理するには人材を増やさないと難しい。早く技工士も保険点数になれば、安い技工物でも管理すると思います
15	歯科医の法律と技工法の整合性がないため、実施されないものが多い。 （指示書の内容、保健所登録提示など）法律の改正が必要である。 技工所の衛生面に問題があり、保健所の管理が機能しておらず、国民の健康の安全に問題となる可能性が大了。厚労省の責任問題とも思われる。現状の安価では、環境を整えることも無理であること。保険制度自体で技工士の存在が認められているとは思われません。
16	歯科金属（主にパラ）はLotナンバーをひかえていて、要望があれば対応できますが、各種バーや、ワックス、レジン等細かい材料は調べるのは難しいです。もし今後、新しく規制がかかるのであれば、出来るだけ簡潔なモノにしていただけるとありがたいです。あと、関係ないですが技工料金だけでなく、歯科料金自体を上げてほしいです。そちらの方を先にお願ひします。
17	トレーサビリティについての必要性は十分理解しています。実務的に可能な範囲内での規制・規約等の希望をします。現在の内容では技工士側の負担が多く、今後技工士の減少をまねく恐れがあると思われまます。

義歯登録暫定規則の発行通知

について

国食薬監械 [2003] 365 号

各省、自治区、直轄市食品薬品监督管理局（薬品监督管理局）：

義歯製品を標準化するために、《医療器械監督管理条例》と《医療器械登録管理方法》に基づいて、本局は《義歯登録暫定規則》を策定し、発行します。（この規則を）順守して実行してください。

国家食品薬品监督管理局
二〇〇三年十二月二十三日

義歯登録暫定規則

一、 義歯登録規則の基礎

《医療器械監督管理条例》によると、義歯は登録すべきです。

二、 義歯製品の管理分類

登録済みの義歯材料を使用し製作した義歯は第Ⅱ類医療器械であり、未登録の材料を使用し製作した義歯は第Ⅲ類医療器械であり、製品類番号は 6863-16 であり、名称は「義歯」です。

三、 義歯登録製品標準の制定

（一）登録製品標準の制定は以下の文書を順守して実行すべき：

1. 《医療器械標準管理方法》（国家薬品监督管理局令第 31 号）。
2. 《医療器械登録製品標準制定規定》（国薬監械 [2002] 407 号）。
3. GB/T1.1-2000 標準化作業ガイドライン 第 1 部分：標準的な構造と制定規則。
4. GB/T1.2-2002 標準化作業ガイドライン 第 2 部分：標準中に規定性技術的な要素関わる内容の確定方法。
5. 本局は、登録製品標準審査の根拠として、《義歯製品の品質に関する基本的な要求を制定した（添付書類を参考して）。

（二）登録製品標準の中に、義歯に於ける要件は（標準中の技術的な要素）、義歯の原材料、分類及び使用要求によって、少なくとも以下の内容を含むべき：

1. 義歯は医療機関から提供される患者の歯牙模型及び規定された手順に満たす設計図に基づいて製作すべき；
2. 義歯の主要部分に使用する材料に於ける規定。

(三) 義歯の規格と寸法は登録製品標準の中に具体的に要求する必要が無い。

(四) 登録製品標準の中に義歯に関する検査規定、単独包装標記、外包装標記、合格証書、使用説明書、輸送方法及び保存条件について要求すべき。

四、 義歯製品の登録申請

(一) 義歯製造企業はそれらの製造した義歯に於ける《医療器械登録証書》を申請する際、《医療器械登録管理方法》(国家薬品监督管理局令第 16 号) を実行すべき。

(二) 義歯製品を登録する際、該当製造企業はすでに生産体系が設立され、かつ正常運行中の場合には、直接に生産許可登録を申請することは可能であり；生産体系が設立されていない場合には、試生産に従って、登録申請を行うべき、この場合には生産体系審査報告を提出する必要が無い。

(三) 登録済みの原材料を使用して製造された製品について、生物的な性能に関する検査がする必要が無い。

(四) 登録する際、該当企業から提出したセルフテスト報告中には、義歯製作及び検査プロセスに於ける記録を提供されるべき。

(五) 登録済みの義歯材料を使用して製造された製品を登録する際、該当企業は使用した原材料に於ける《医療器械登録証書》を提供すべき。

添付書類：義歯製品の品質に関する基本的な要求

添付書類：

義歯製品の品質に関する基本的な要求

一、説明

1. 分類

異なる修復方法によって、カスタマイズ義歯製品は二種類に分けられ：固定式義歯と可撤式義歯。

- (1) 固定式義歯製品は、クラウン、ブリッジ、インレー、ベニアーなどを含む。
- (2) 可撤式義歯製品は局部義歯と総義歯を含む。

2. 基準

- (1) 固定式義歯は完全に揃っている石膏模型に基づいて作製して、検査すべき。

(2) 可撤式義歯は完全に揃っている石膏模型を基づいて作製して、しかし、義歯が完成後、該当模型が破壊される為、模型を基づいて検査することはできない。

二、固定式義歯の基本要求

- 1、義歯の作製は口腔臨床医師の設計要求に合致しなければならない。
- 2、義歯は模型上に於いて良好な適応度が有するべき。義歯のマージンに於いて、肉眼で明らかな間隙を観察されないし、デンタルプローブで検査する際障害物を当たらないべき。
- 3、義歯の隣接面は隣接歯との接触部位に於いて、同名正常歯の接触部位と一致すべき。
- 4、義歯の咬合面に於いて、接触点が有するべきが、咬合障害が存在しないはず。
- 5、義歯の外形及び寸法は同名天然歯にマッチングして、天然歯の正常解剖特徴に一致すべき。
- 6、義歯のポーセレン部分の色は口腔医師からの技工指示書に指定された色番に合致すべき。肉眼でひび、気泡を観察されない。
- 7、義歯の金属部分は十分に研磨され、表面の粗さは $Ra \leq 0.025$ になるべき。肉眼でひび、気泡を観察されないし；その内部は気孔か異物が混じりていない。
- 8、クラウン補綴物の唇、頬面の微細構造は正常天然歯に一致すべき。

三、可撤式義歯の基本要求

- 1、可撤式義歯の作製は口腔臨床医師の設計要求に合致しなければならない。
- 2、義歯に於いては組織面を除いて、人工歯、義歯床、クラスップ及び連結部分はすべて十分に研磨され、表面の粗さは $Ra \leq 0.025$ になるべき。
- 3、義歯の組織面には石膏を残してはいけない。
- 4、レジン制義歯床に於いては肉眼で気孔とひびを観察されない；鋳造した義歯床、連結部分及びクラスップの内部に気孔か異物が混じりていない。
- 5、総義歯の上顎、下顎義歯が咬合させると、4-7番の歯が接触すべきし、かつ上下顎義歯が動かない。

《医療器械登録管理方法》（局令第 16 号）

《医療器械登録管理方法》は 2004 年 5 月 28 日に国家食品薬品监督管理局局務会議で審査、許可され、現在公表する。公表される日から実行する。

二〇〇四年八月九日

医療器械登録管理方法

第一章 総則

第一条 医療器械の登録管理を標準化し、医療器械の安全、有効を保証する為に、《医療器械監督管理条例》に従って、本方法を制定する。

第二条 中華人民共和国境内に於ける販売、使用されるすべての医療器械を本方法の規定に従って登録を申請すべき、登録の許可をもらわない医療器械に於いては、販売、使用してはいけない。

第三条 医療器械の登録は、法律に決められた手続きに従って、市場に販売、使用される予定の医療器械の安全性、有効性に於いてシステムティックな評価をしてから、それらの販売、使用に於ける許可を決めることです。

第四条 国は医療器械に関して分類登録管理を行う。

国内に於ける第一類医療器械は、区を設けている市級（食品）薬品監督管理機関によって審査され、許可したのちに医療器械登録証書を発行される。

国内に於ける第二類医療器械は、省、自治区、直轄市（食品）薬品監督管理部門によって審査され、許可したのちに医療器械登録証書を発行される。

国内に於ける第三類医療器械は、国家食品薬品监督管理局によって審査され、許可したのちに医療器械登録証書を発行される。

国外に於ける医療器械は、国家食品薬品监督管理局によって審査され、許可したのちに医療器械登録証書を発行される。

台湾、香港、澳門地区に於ける医療器械の登録は、本方法に別の規定がある場合を除いて、国外に於ける医療器械に参考して実行する。

医療器械登録証書の有効期間は 4 年である。

第五条 医療器械登録証書は国家食品薬品监督管理局によって統一作成し、その関連内容は審査登録する（食品）薬品監督管理部分によって記入する。

登録番号の配列方式は以下の様に：

()1(食)薬監械(*2)字****3第*4**5****6号。

その中に：

*1は登録審査許可部門の所在地の略名称：

国内第三類医療器械、国外医療器械及び台湾、香港、澳門地区の医療器械は「国」字である；

国内第二類医療器械は登録審査許可部門が所在する省、自治区、直轄市の略名称；

国内第一類医療器械は登録審査許可部門が所在する省、自治区、直轄市の略名称と所在する区を設けている市級行政区域の略名称、**1である（区を設けている市級行政区域が無い場合には省、自治区、直轄市の略名称のみ）。

*2は登録形式である（準、進、許）。

「準」は国内医療器械に適用する。

「進」は国外医療器械に適用する。

「許」は台湾、香港、澳門地区の医療器械に適用する。

****3は登録を許可される年である。

*4は製品管理類別である。

**5は製品品種番号

****6は登録用通し番号である。

医療器械登録証書は《医療器械登録記録表》を添付され（本方法の添付文書1を参考して）、医療器械登録証書と同時に使用する。

資料3、義歯の製造に於ける監督管理を強化する通知について（国食薬監械〔2009〕336号）

義歯の製造に於ける監督管理を強化する通知について

国食薬監械〔2009〕336号

各省、自治区、直轄市食品薬品监督管理局（薬品监督管理局）：

義歯の安全かつ有効な公衆的使用製品を保証する為に、現在、以下の様に、義歯の監督管理を強化する業務通知する。

- 一、 義歯を製造する企業は《医療器械品質管理システムに於ける法規的要求》（YY/T0287-2003）に従って、該当企業に相応する品質管理システムを設立し、かつ有効に運営すべき；また登録許可された内容を厳密に守って製造し、登録されていない義歯材料を使用して義歯を製造してはならない。
- 二、 義歯製造企業は《医療器械生産企業許可証書》及び《医療器械製品登録証書》を取得すべきである。義歯製造企業は登録されていない義歯を製造してはならない、また、執業資格を所有しない医療機関又は個人の委託を受けて義歯を製造してはならない。
- 三、 医療機関に所属する口腔技工室が製造した義歯は、該当する医療機関にのみ使用が可能である；また《医療機関品質管理システムに於ける法規的要求》（YY/T0287-2003）に従って、相応する品質管理システムを設立し、かつ有効に運営すべき；また、他の医療機関の委託を受けて義歯を製造する場合には《医療器械生産企業許可証書》及び《医療器械製品登録証書》を取得すべきである。
- 四、 義歯製造企業と医療機関は義歯に於ける製造と使用するプロセスのトレーサビリティを保証する為に、そのプロセスをコントロールすべきである。
- 五、 各級食品薬品監督管理部門は義歯製造企業の監督と検査を強化すべき、《医療器械生産企業許可証書》及び《医療器械製品登録証書》を所有しないままの義歯の加工と生産など違法行為を厳しく取り締まる。
- 六、 各省（区、市）食品薬品監督管理部門は該当管轄区域内に於いて義歯製造企業の状況について「義歯製造企業状況調査表」（添付文書を参考して）を記入して、2009年8月31日前に該調査表を書面及び電子メール形式（excel表形式）で国家局医療器械監管司に定提出してください。
該調査表は国家局のホームページ（www.sfda.gov.cn）の「法規文書」の欄目の下の「業務文書」からダウンロードできる。

資料4、国家食品薬品监督管理局辦公室が義歯原材料及び製品に関する標準をもっと明確する通知について（食薬監辦械[2012]101号）

国家食品薬品监督管理局辦公室が義歯原材料及び製品に関する標準をもっと明確する通知について

食薬監辦械[2012]101号

2012年08月09日 発行

各省、自治区、直轄市食品薬品监督管理局（薬品监督管理局）：

義歯原材料及び製品の管理をもっと強化して、義歯の安全性と有効性を保証する為に、実際の業務に関連状況に結びつけて、現在、義歯の金属原材料及び製品に関連する標準をもっと明確する実施要求を以下の様に通知する：

- 一、 歯科メタポン合金、歯科鑄造合金など義歯の金属原材料は《義歯登録製品標準の管理を強化する通知について》（食薬監辦械 [2010] 28号）の規定に従うべき、かつ YY0621-2008《歯科金属 メタポン修復体系》、YY0620-2008《歯科学 鑄造金合金》及び YY0626-2008《貴金属含量 25%~75%の歯科鑄造合金》など標準の要求に合致する。鑄造金属クラウン、ブリッジ、フレームに使用する非貴金属鑄造合金に対して、YY0621-2008《歯科金属 メタポン修復体系》に於ける 4.1.1 項の要求に参考すべき、登録製品標準中に於けるその金属元素の限定指標を規定すべきである。
- 二、 すべての歯科メタポン合金、歯科鑄造合金などの金属原材料の生産企業、金属クラウン、ブリッジ、フレームに使用する非貴金属鑄造合金の生産企業、及び登録していない材料を使用して義歯を製造する生産企業においては、医療器械に関連する国家標準と業界標準に従って組み立て生産すべき、また《医療器械登録管理方法》（国家食品薬品监督管理局令第 16号）第三十四条の規定に於ける再登録のプロセスに従って登録製品標準を修正し、かつ再登録を行うべきである。本通知が発行される日から、すべての義歯用金属原材料に於いては関連する金属元素の限定指標を出荷検測項目に記入し、ロットごとに検測し、合格しなければ出荷できない様にすべきである。
- 三、 本通知が発行される日から、登録済の義歯材料を使用して義歯を製造する生産企業は、上述した業界標準の要求に一致する金属原材料を使用しなければならない、また入荷検測する際に該当ロット番号の原材料に関する出荷検測報告（検測項目には関連する金属元素限定指標を含まなければならない）を査閲し、保存すべき

が、使用する金属原材料の関連する指標に関しては重複検測する必要がない。しかし、義歯を製造するプロセスに於いては、有害元素を増加或は発生する可能性がある場合には、上述した業界標準の要求にしたがって関連金属元素の限定指標を検測すべきである。

各地の通知管轄地域内に於ける関連企業は上述した要求を厳密に執行してください。

国家食品薬品监督管理局辦公室

2012年8月9日

口腔義歯生産監督管理を規範化する通知について

国薬監械[2002]323号

各省、自治区、直轄市薬品监督管理局：

口腔義歯生産に於ける監督管理を規範化し、流通する製品の安全かつ有効を確保する為に、現在関連する事項を以下の様に通知する：

- 一、 医療機関が企業に委託して口腔義歯を製造してもらう場合に於いて、該当企業は《医療器械生産企業許可証書》と口腔義歯《医療器械製品登録証書》を取得しなければならない。製品登録を申請する際、企業が異なる義歯材料によって、異なる登録単位を分けることが可能である。
- 二、 医療機関が自主的に口腔義歯を研究製作し、かつその義歯は該当機関に限って使用される場合には、医療機関は《医療器械登録管理方法》に於ける第二十三条の規定に基づいて、許可証書の使用を申請すべきである。

以上

国家薬品监督管理局
二〇〇二年九月十七日

義歯登録製品標準の管理を強化する通知について

食薬監辦械 [2010] 28 号

2010 年 03 月 22 日発行

各省、自治区、直轄市食品薬品监督管理局（薬品监督管理局）：

義歯の安全かつ有効な公衆の使用製品を保証する為に、国家局が《義歯の製造に於ける監督管理を強化する通知について》（国食薬監械 [2009] 336 号）を発行した。現在、以下の様に義歯登録製品標準の管理をもっと強化する業務通知する：

- 一、 義歯登録製品標準は義歯製品に関わる国標準、業界標準及びその他の関連法規要求に執行すべき、登録製品標準は関連する国家標準及び業界標準（標準目録は添付書類を参考して）により低くなってはならない。
- 二、 製造企業は《医療器械登録管理方法》（局令第 16 号）、《医療器械標準管理方法》（局令第 31 号）及び《義歯登録暫定規則の発行通知について》（国食薬監械 [2003] 365 号）の関連要求に従って、義歯登録製品標準を作成すべきである。その中に、国家標準及び業界標準の中に金属材料製品に関する各項指標に対して、特に有害化学元素に於ける限定指標は規定された要求に満たさなければならない。
- 三、 関連する医療機関の検測機構は製品の登録と検測を行う際、生産企業が提出した申請する予定の登録製品の標準を厳密に検測し、かつその標準を評価する。検測機構は該当生産企業に医療器械登録検測報告を発行する際、その検測報告の備考欄に該当標準の評価意見を明記すべきである。
- 四、 各省（区、市）食品薬品監督管理部門及びそれらの技術審査評価機構は義歯製品の技術審査評価と行政審査評価を厳密にしなければならない。義歯製品の関連する国家標準及び業界標準の規定に従って、義歯登録製品標準の審査を強化すべきである。関連標準要求に合致しないものに対して、取り締まらなければならない。

添付書類：

義歯及びその製造に関する国家標準及び業界標準目録

国家食品薬品监督管理局辦公室
二〇一〇年三月二十二日

添付書類：

義歯及びその製造に関する国家標準及び業界標準目録

番号	標準コード	標準名称	発行日	実行日
1	YY0270-2003	歯科学 義歯床ポリマー	2003-06-20	2004-01-01
2	YY0768-2009	歯科学 義歯床ポリマー，衝撃強度実験	2009-12-30	2011-06-11
3	YY0300-2009	歯科学 補綴用人工歯	2009-06-16	2010-12-01
4	YY0716-2009	歯科セラミック	2009-06-16	2010-12-01
5	YY0621-2008	歯科金属、メタボンシステム	2008-04-25	2009-12-01
6	YY0620-2008	歯科学 鋳造金合金	2008-04-25	2009-12-01
7	YY0626-2008	貴金属含量 25%~75%の歯科鋳造合金	2008-04-25	2009-12-01
8	YY0710-2009	歯科学 ポリマー，クラウン・ブリッジ材料	2009-06-16	2010-12-01
9	YY/T0517-2009	歯科既製根管ポスト	2009-12-30	2011-06-01
10	YY0714.1-2009	歯科学，可撤式義歯ライン材料 第1部分：短期使用材料	2009-06-16	2010-12-01
11	YY0714.2-2009	歯科学 可撤式義歯ライン材料 第2部分：長期使用材料	2009-06-16	2010-12-01
12	GB/T 17168-2008	歯科鋳造貴金属合金	2008-03-31	2008-09-01
13	YY1027-2001	歯科アルジネート印象材	2001-03-12	2001-08-01
14	YY0493-2004	歯科学 弾性印象材	2004-11-08	2005-11-01
15	YY0494-2004	歯科寒天印象材	2004-11-08	2005-11-01
16	YY/T0527-2009	歯科学 複製材料	2009-12-30	2011-06-01
17	YY0462-2003	歯科石膏製品	2003-06-20	2004-01-01
18	YY1070-2008	歯科義歯床/模型用ワックス	2008-04-25	2009-12-01
19	YY0496-2004	歯科鋳造用ワックス	2004-11-08	2005-11-01
20	YY0463-2003	歯科リン酸塩系鋳造埋没材	2003-06-20	2004-01-01
21	YY0712-2009	歯科シリカゲル系鋳造埋没材	2009-06-16	2010-12-01
22	YY0713-2009	歯科石膏結合剤系鋳造包埋材	2009-06-16	2010-12-01
23	YY1042-2003	歯科学 ポリマー充填、修復 及び接着材料	2003-06-20	2004-01-01
24	YY0271.1-2009	歯科セメント 第1部分： 粉/液 酸塩基セメント	2009-06-16	2010-12-01
25	YY0272-2009	歯科セメント 酸化亜鉛ユージノールセメントとユージノールを含まない酸化亜鉛セメント	2009-06-16	2010-12-01

資料7、国家食品薬品监督管理局が各地に於いて義歯の生産と使用について監督検査指導業務を展開する

国家食品薬品监督管理局が各地に於いて義歯の生産と使用 について監督検査指導業務を展開する

2013年01月18日 発行

先日、全国義歯製品の生産と使用について監督検査業務を推進する為に、国家食品薬品监督管理局が指導組を編成し、一部の省、市に於いて、各地義歯製品に於ける監督検査方針の制定及び各監督管理部分の協力機制作の設立状況について重点的に指導を行う。

2012年12月24日に、国家食品薬品监督管理局が《義歯の生産と使用に於ける監督検査業務を展開する通知について》を発行して、義歯製品の監督管理をもっと強化する為に、2013年1月から4月まで全国範囲内に於いて義歯の生産と使用について監督検査を展開し、違法的な義歯の生産と使用を厳しく取り締まる。監督検査範囲は生産起源から使用端末までカバーし、監督検査の重点は医療機関に於ける購入と使用、生産企業に於ける生産に対して検査を行い、法律に従って不法な義歯加工業者を取り締まる。

各地義歯の生産と使用に於ける監督検査業務の展開を推進し、監督検査業務が着実に実行できるのを保証する為に、国家食品薬品监督管理局が二段階に分けて、各地に於いて監督検査業務を指導する。第一段階の指導重点は監督検査方針の制定及び各監督管理部分の協力機制作の設立状況である。第二段階の指導重点は監督検査業務の実行状況である。先日、国家食品薬品监督管理局指導組がすでに部分省、市に行って、第一段階の指導業務を展開した。