

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

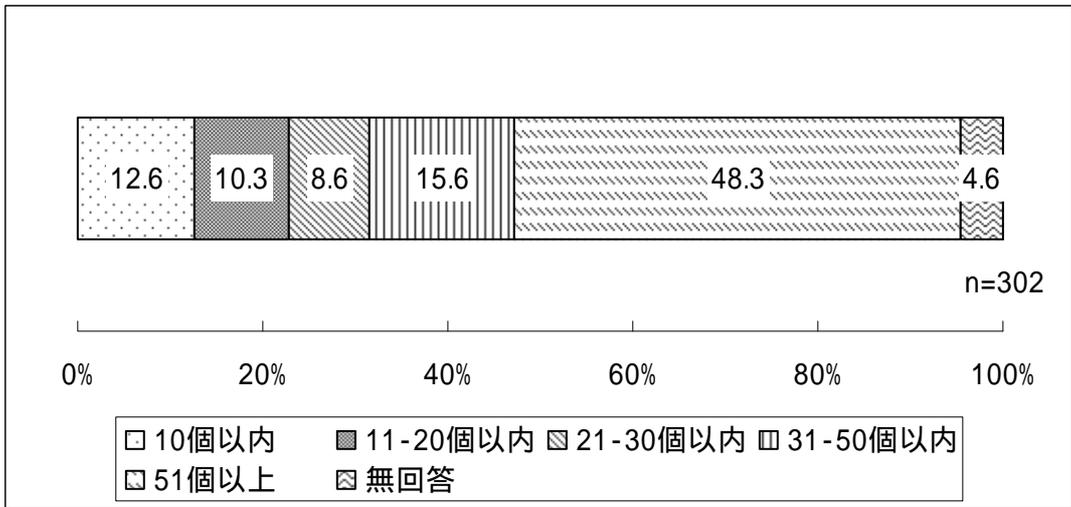


図 1. 直近 1 ヶ月平均クラウン（単冠）製作個数

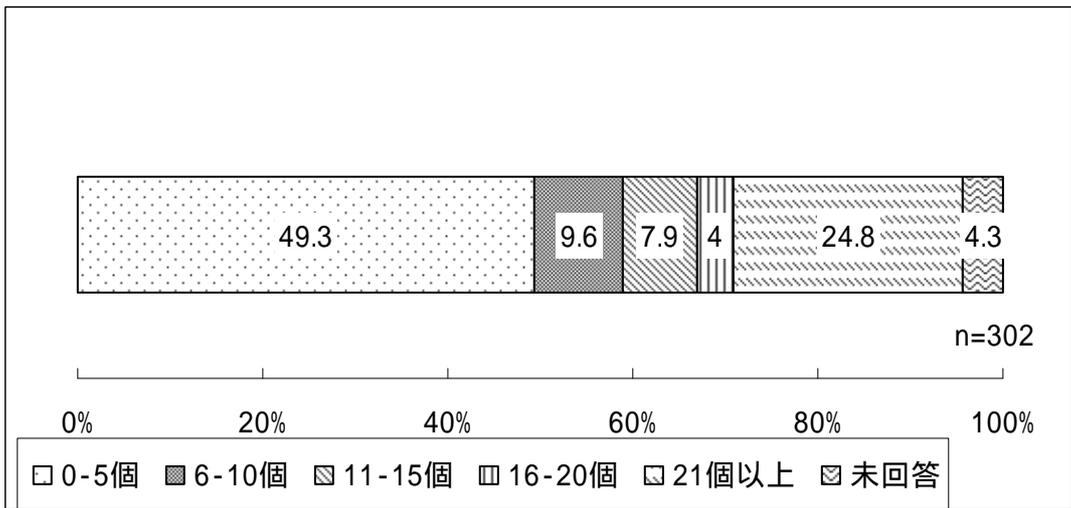


図 2. 直近 1 ヶ月平均の総義歯製作個数

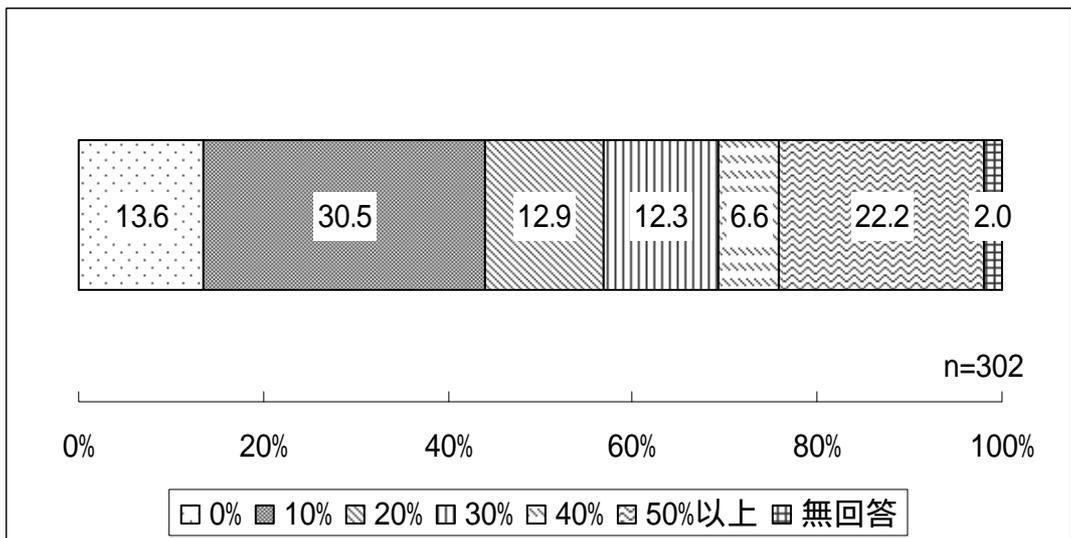


図 3. 自費技工割合

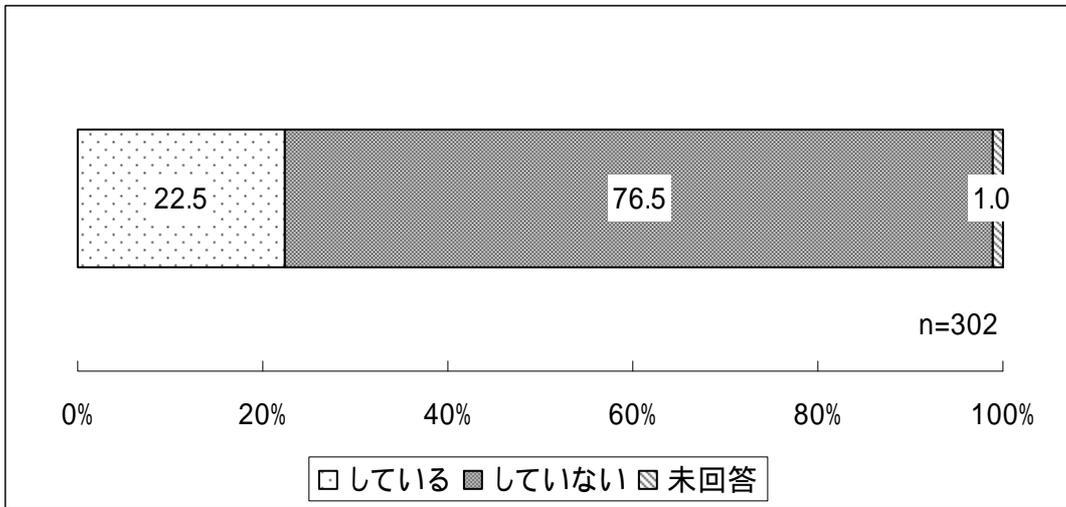


図 4. CAD/CAM システム導入状況

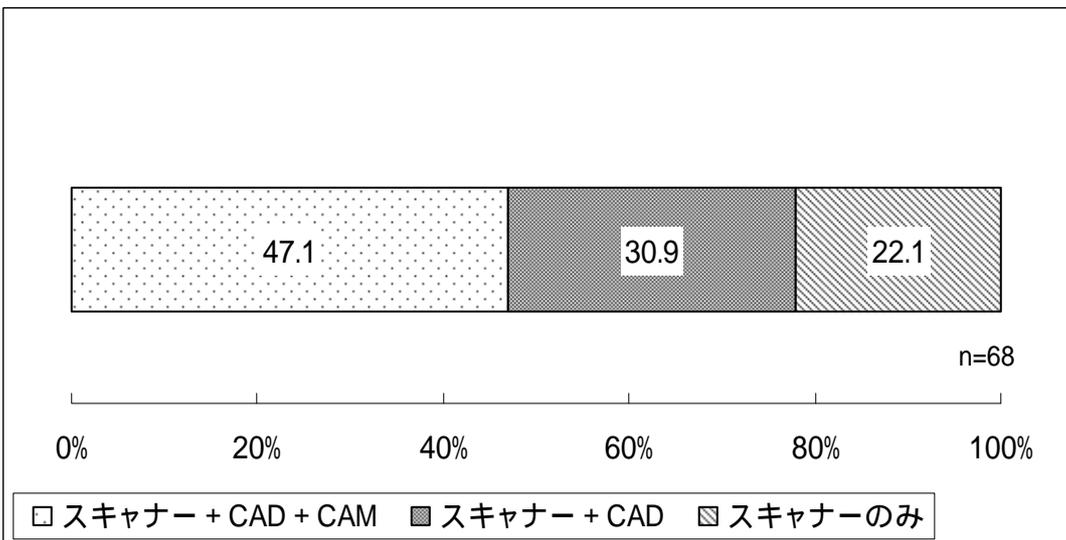


図 5. CAD/CAM システム設置状況

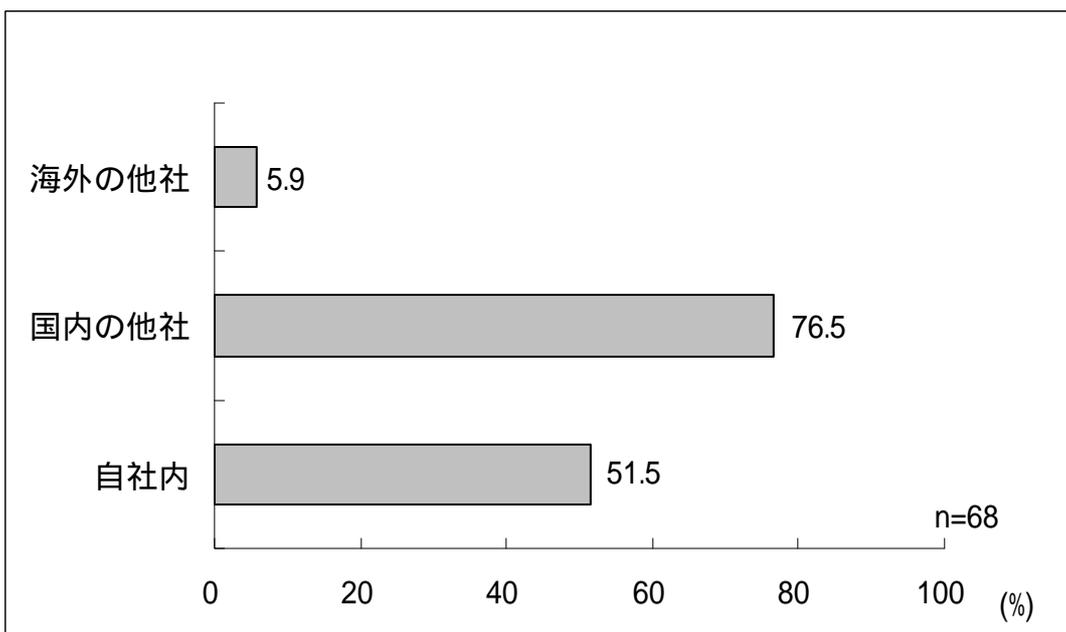


図 6. CAM [加工] 状況

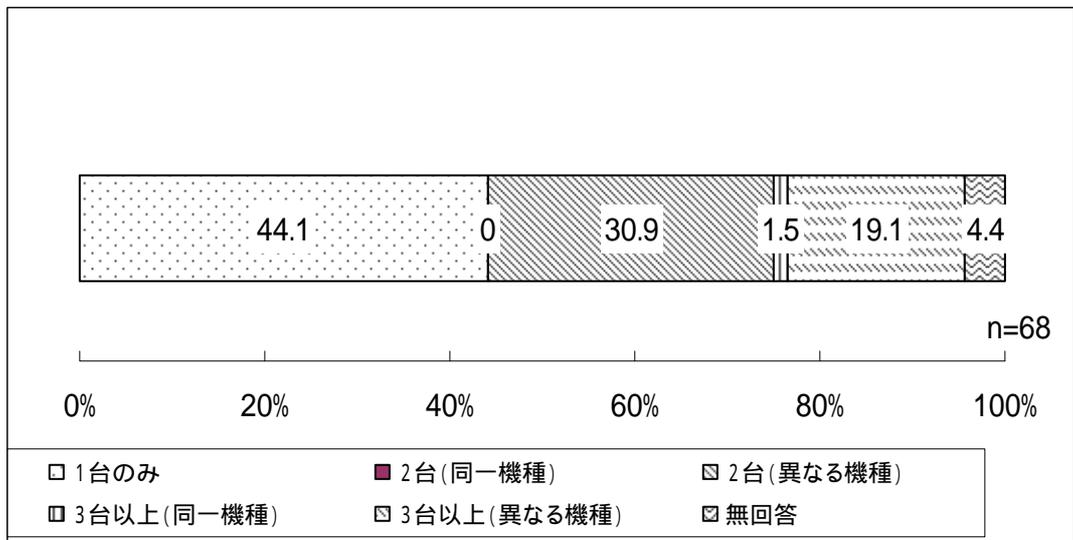


図 7.CAD/CAM システム設置台数

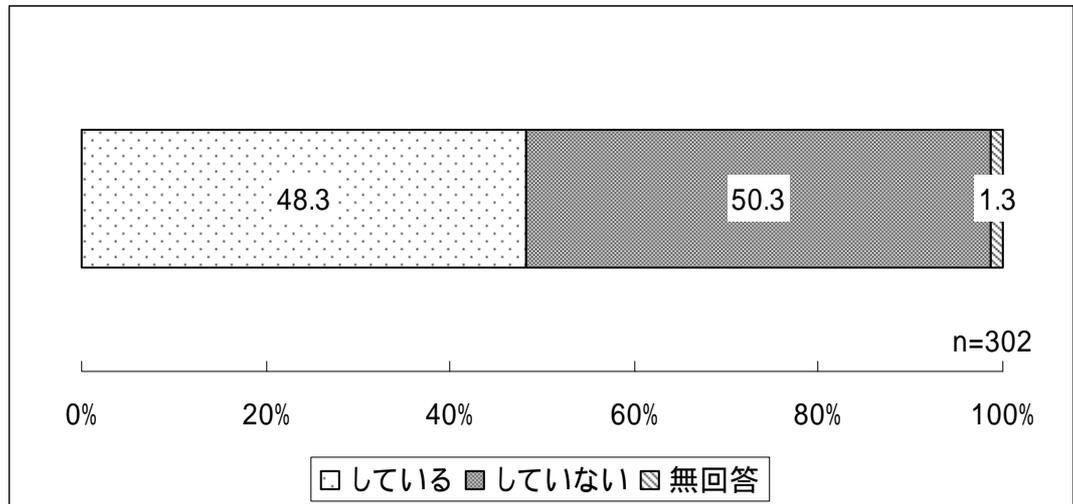


図 8.他技工所への再委託状況

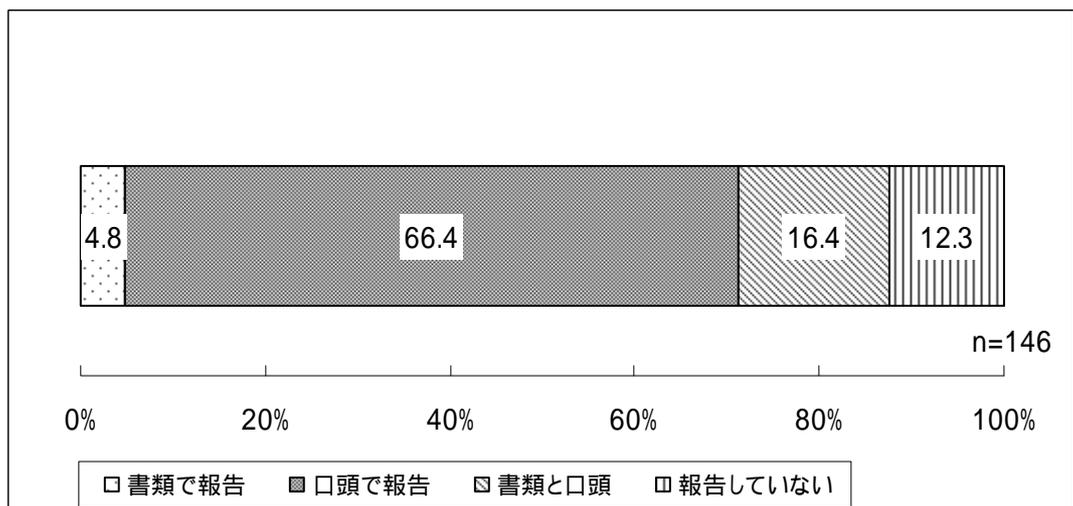
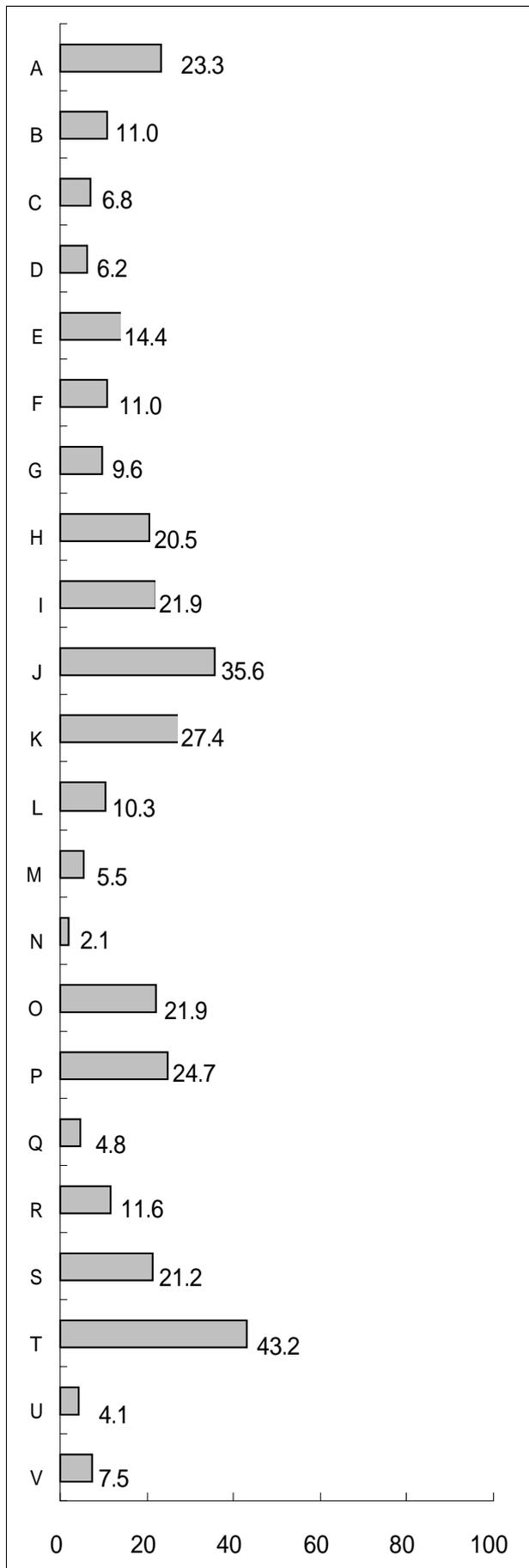


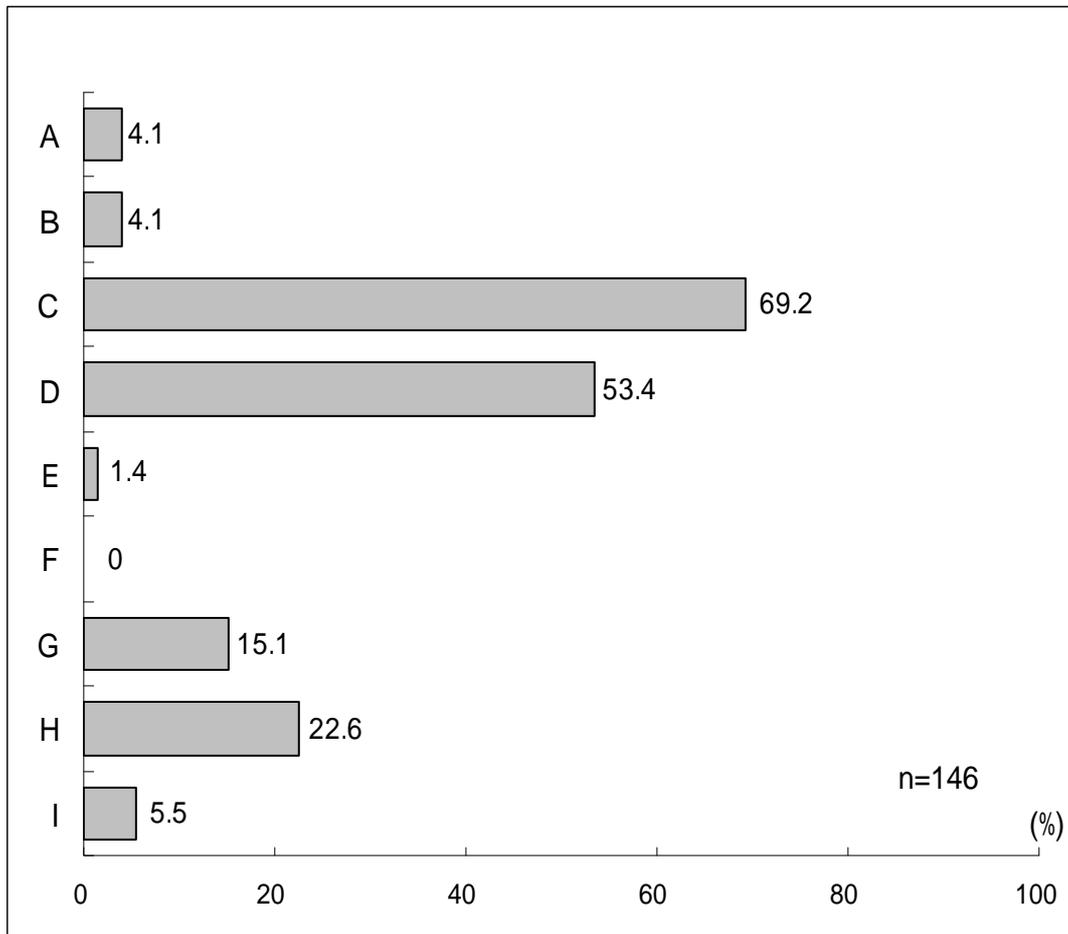
図 9.再委託していることの歯科医師への報告状況



- 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パー（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

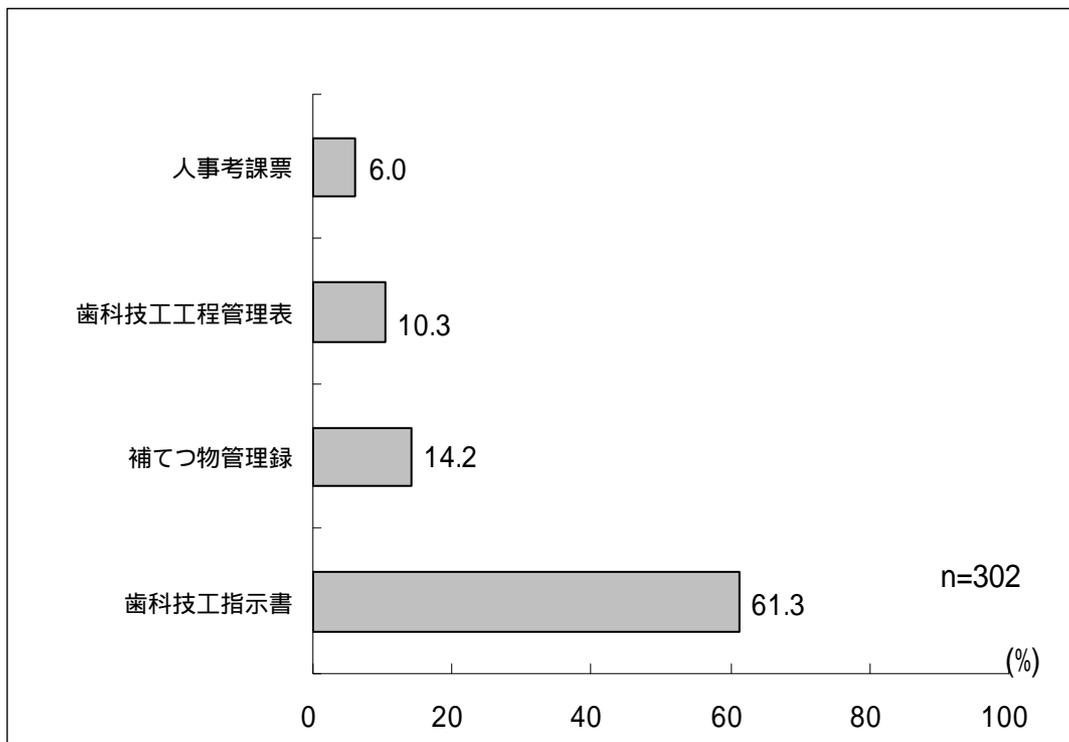
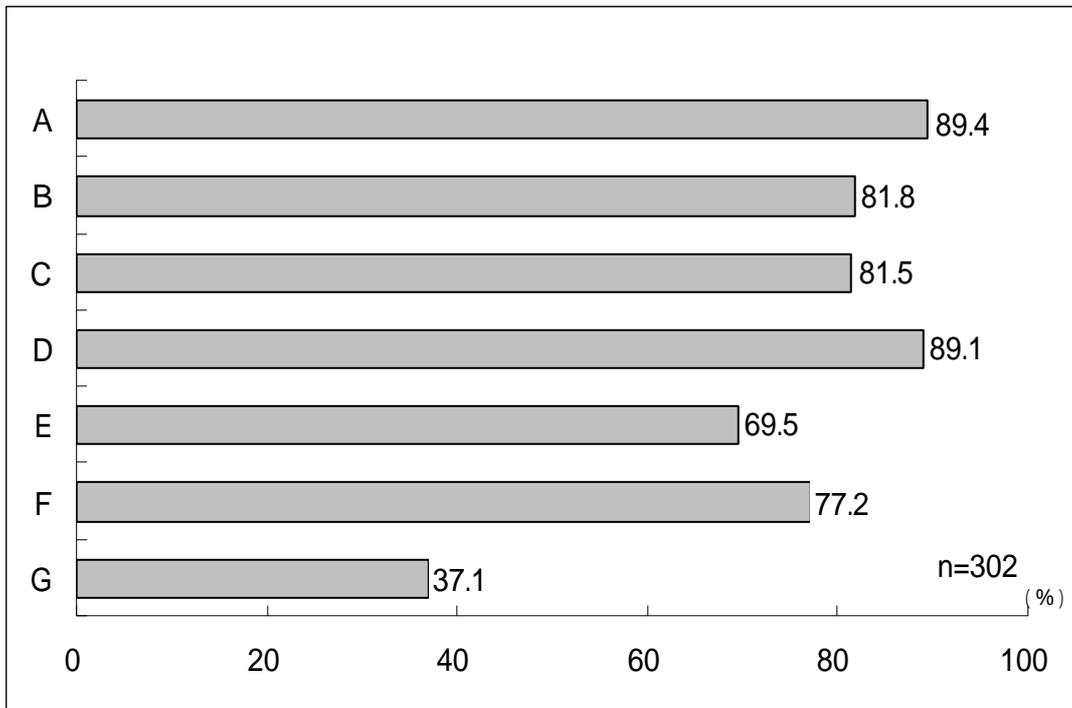
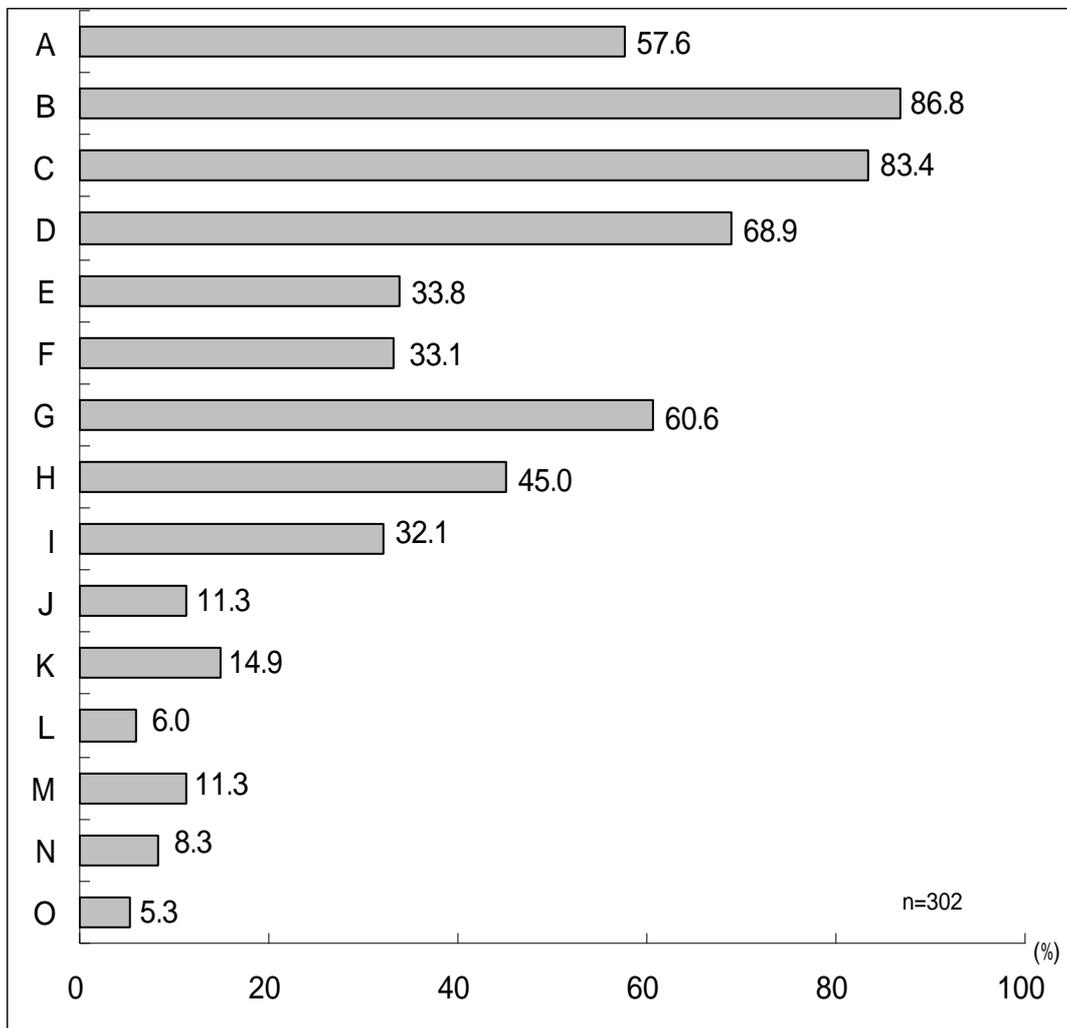


図 12. 歯科技工所実施項目



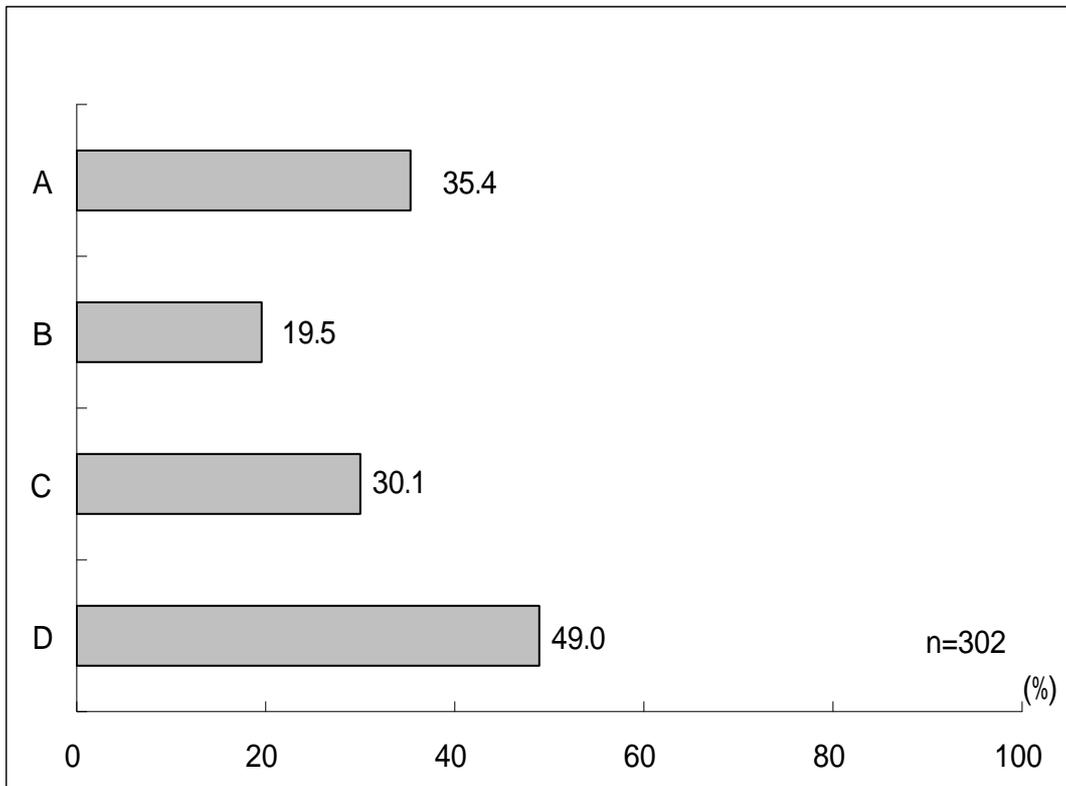
- A：発行年月日
- B：歯科医師名
- C：歯科医療機関に係る情報（住所・名称等）
- D：補てつ物等の名称
- E：歯科材料（製品・製造販売業者、使用材料の名称等）
- F：設計及び作成の方法
- G：委託先に係る情報（住所、名称等）

図 13. 歯科技工に関して歯科医師からの情報提供



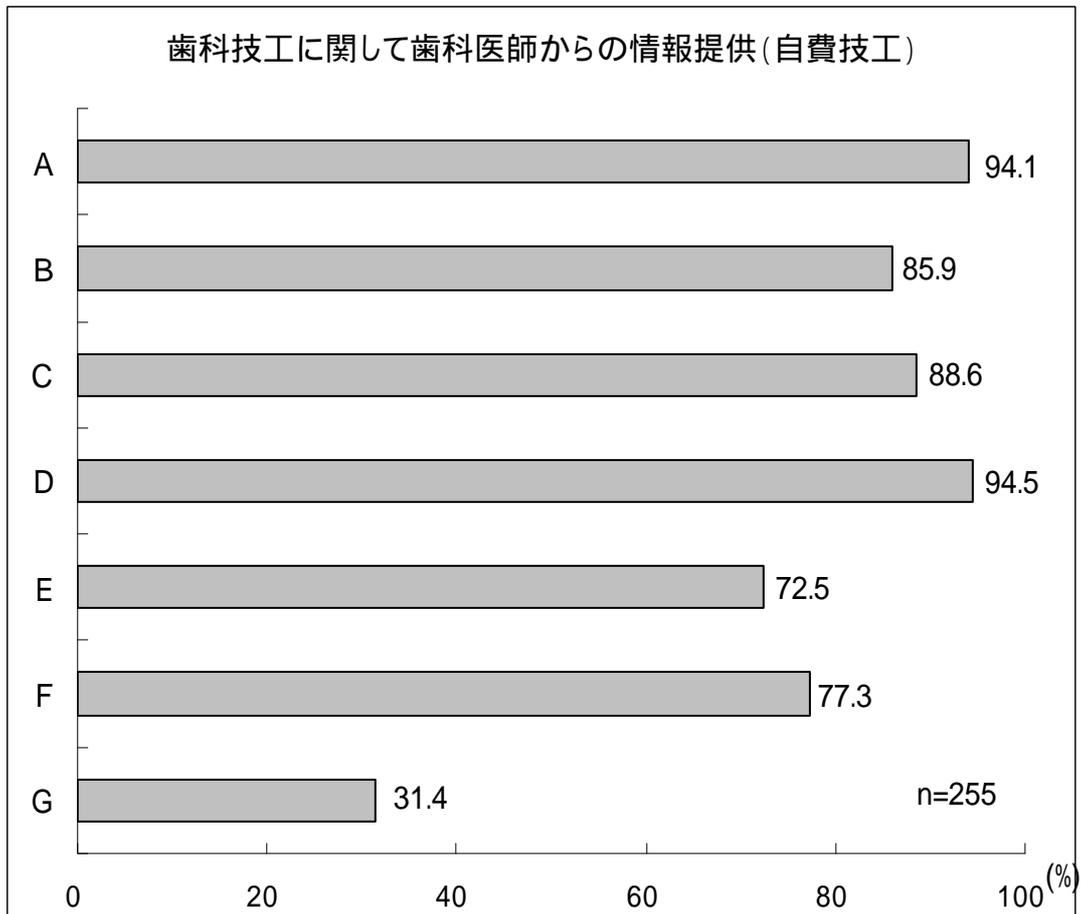
- A : 歯科技工作業を実施した歯科技工名
- B : 歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称
- C : 歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所
- D : 歯科技工物の受注日
- E : 歯科技工作業の実施日及び作業内容
- F : 歯科技工作業の最終確認日
- G : 歯科補てつ物の完成発送日
- H : 歯科補てつ物の設計
- I : 歯科補てつ物の作成方法
- J : 歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号
- K : 歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成
- L : 歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号
- M : 再委託先の歯科技工所名・住所
- N : 再委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



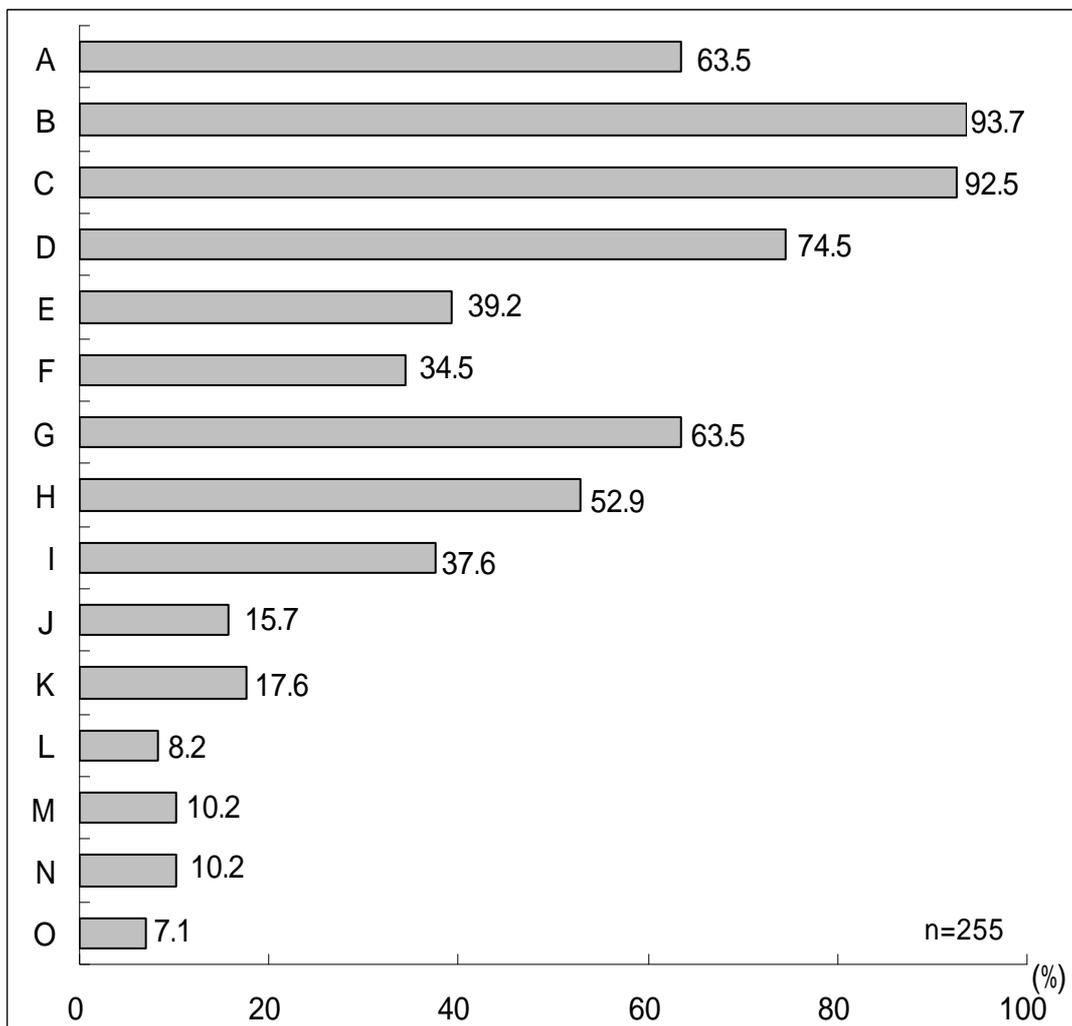
- A : 納品を受けた日（納品日）
- B : 納品を受けた歯科医院関係者名
- C : 歯科補てつ物の指示内容に関するチェック
- D : 納品日に特にチェックはしない

図 15. 歯科補綴物等納品時の歯科医師からの記載



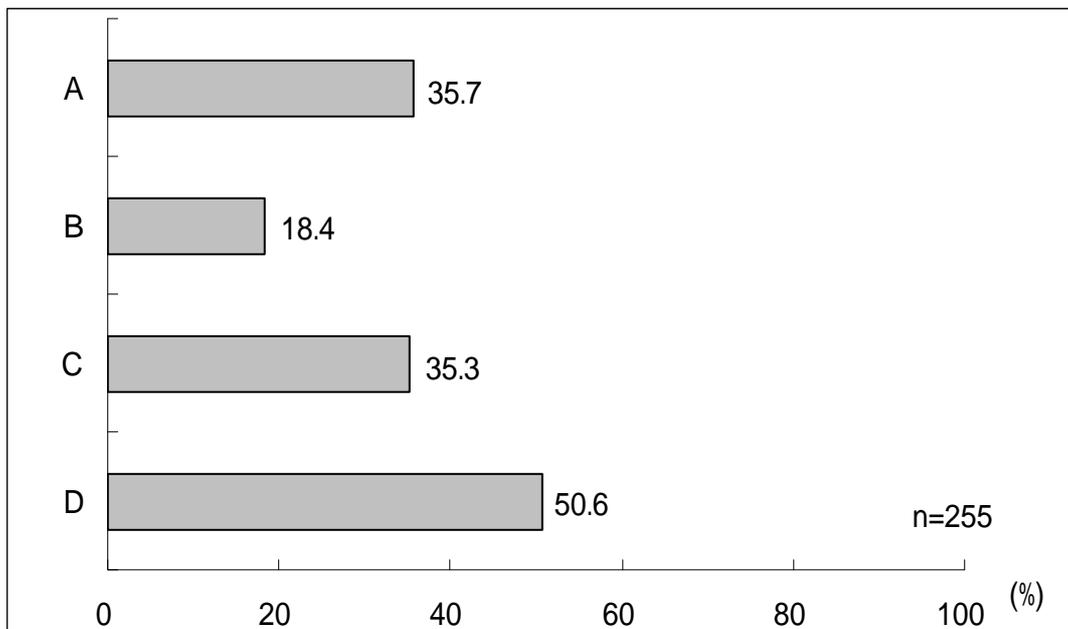
- A : 発行年月日
- B : 歯科医師名
- C : 歯科医療機関に係る情報 (住所・名称等)
- D : 補てつ物等の名称
- E : 歯科材料 (製品・製造販売業者、使用材料の名称等)
- F : 設計及び作成の方法
- G : 委託先に係る情報 (住所、名称等)

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)



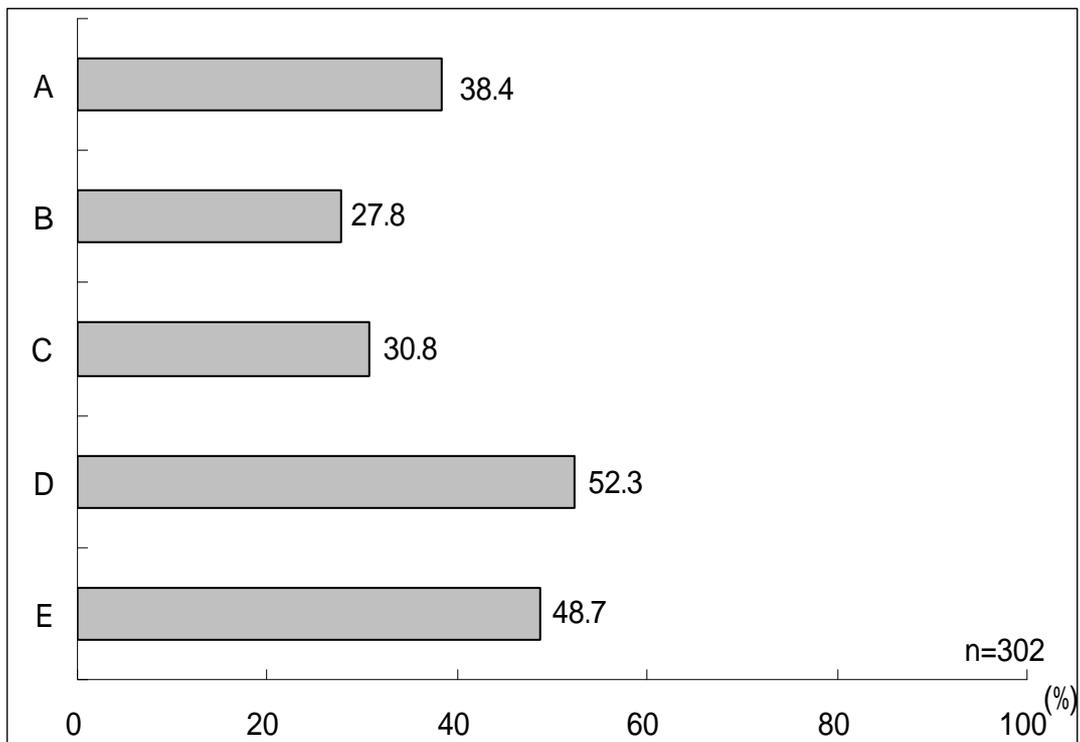
- A : 歯科技工作業を実施した歯科技工名
- B : 歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称
- C : 歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所
- D : 歯科技工物の受注日
- E : 歯科技工作業の実施日及び作業内容
- F : 歯科技工作業の最終確認日
- G : 歯科補てつ物の完成発送日
- H : 歯科補てつ物の設計
- I : 歯科補てつ物の作成方法
- J : 歯科補てつ物に含まれる歯科材料のロット番号/製造番号
- K : 歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成
- L : 歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号
- M : 再委託先の歯科技工所名・住所
- N : 再委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



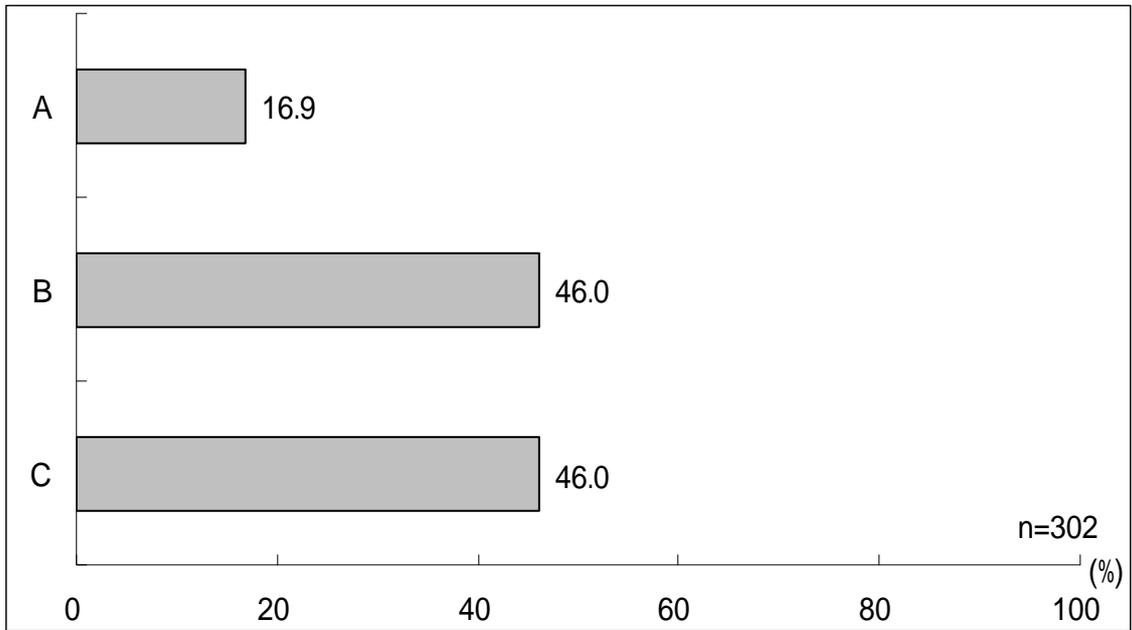
- A : 納品を受けた日 (納品日)
- B : 納品を受けた歯科医院関係者名
- C : 歯科補てつ物の指示内容に関するチェック
- D : 納品日に特にチェックはしない

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

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 ヶ月平均のクラウン(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 ヶ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 1 1 . 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. 全部鑄造冠(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)(鑄造)		
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)(鑄造)		
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パー(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

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	<p>「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。</p>
2	<p>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。</p>
3	<p>時間的に難しいこともある。</p>
4	<p>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。</p>
5	<p>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。</p>
6	<p>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。</p>
7	<p>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。</p>
8	<p>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。</p>
9	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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？</p>

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!!私しか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です。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させ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います。
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 Ⅰ 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 Ⅱ 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、接触点があるべきが、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 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 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マ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或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、直轄市食品薬品監督管理局（薬品監督管理局）：

義歯の安全かつ有効な公衆的使用製品を保証する為に、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

国家食品薬品監督管理局辦公室
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，可撤式義歯リライン材料 第1部分：短期使用材料	2009-06-16	2010-12-01
11	YY0714.2-2009	歯科学 可撤式義歯リライン材料 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、国家食品薬品監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

国家食品薬品監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、国家食品薬品監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、国家食品薬品監督管理局が《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、国家食品薬品監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、国家食品薬品監督管理局指導組がすでに部分省、市に行き、第一段階の指導業務を展開した。

資料 8、 歯科技工士法(台湾)

歯科技工士法

[制定/修正日期] 民国 98 年 1 月 9 日

[公表/施行日期] 民国 98 年 1 月 23 日

[法規沿革]

1. 中華民國九十八年一月二十三日總統華總一義字第 09800018521 号令制定公表全文 61 条；公表する日から施行する。

[章節索引]

- 第一章 総則 §1
- 第二章 執業 §9
- 第三章 歯科技工所 §18
- 第四章 罰則 §29
- 第五章 組合 §41
- 第六章 附則 §55

[法規内容]

第一章 総 則

第一条(歯科技工士資格を取得する要件)

中華民國国民は歯科技工士試験を合格し、本法に従って歯科技工士免許を保有する者は歯科技工士になれる。

第二条(歯科技工生資格を取得する要件)

中華民國国民は歯科技工生試験を合格し、本法に従って歯科技工生免許を保有する者は歯科技工生になれる。

第三条(主管機関)

本法が所稱する主管機関：中央に於いては行政院衛生署；直轄市に於いては直轄市政府；県(市)に於いては県(市)政府である。

第四条(歯科技工士試験の受験資格)

公立、或は承認されている私立専科以上学校、

或は教育部が認可した規定を符合する外国専科以上学校の歯科技工科、系を卒業し、実習期間を満了し、成績が合格し、卒業証書を保有する者は、歯科技工士試験を受ける資格がある。

第五条(歯科技工生試験の受験資格)

公立、或は承認されている私立高等医事職業以上学校、或は教育部が認可した規定を符合する外国高等医事職業以上学校の歯科技工科、系を卒業し、実習期間を満了し、成績が合格し、卒業証書を保有する者は歯科技工生試験を受ける資格がある。

第六条(免許申請取得する要件及び発行機関)

歯科技工士、歯科技工生免許を申請取得するのは、申請書及び資格証明書類を用意し中央主管機関に提出し、審査された後に発行される。

第七条(歯科技工士、歯科技工生名称使用の制限)[相關罰則] §33

歯科技工士、歯科技工生免許を保有しない者は、歯科技工士、歯科技工生の名称を使ってはならない。

第八条(歯科技工士、歯科技工生に充任する消極資格)

本法所定によって歯科技工士、歯科技工生免許を廃止される処分を受ける者は歯科技工士、歯科技工生になれない。

第二章 執 業

第九条(執業登録申請及び継続教育を受ける)[相關罰則] 第一項・第二項 ~ §34

歯科技工士は所在地直轄市、県(市)主管機関に執業登録を申請し、執業許可を保有してから、執業できる。

執業する歯科技工士は、六年毎に一定時間数の継続教育を受けなければ、執業許可の更新ができない。

第一項における執業登録を申請する資格、条件、添付すべき書類、執業許可の発行、変更発行、補発、更新及び前項における継続教育の課程内容、単位数、実施方法、継続教育を完成する認定及びその他遵守すべく事項に関する規定は中央主管機関によって決定する。

第十条(歯科技工士が執業する消極資格)二項～§34

下記にいずれの条件を有する者に執業許可を発行しない。すでに発行されるものを廃止する。

- 一、歯科技工士免許を廃止されたことがある者。
- 二、歯科技工士執業許可を廃止されて一年未満する者。

第十一条(執業処所)[相關罰則] §34

歯科技工士は執業する場所は一か所に限られ、又所在地直轄市、県(市)主管機関に審査、許可され、登録した医療機構、鑲牙所或は歯科技工所で業務を行う。

第十二条(歯科技工業務)[相關罰則] 第三項、第四項～§30；第一項～§31

歯科技工士は業務を行う際、歯科医師或は鑲牙生が発行した書類に従うべき。

前項所称する歯科技工業務は、口腔外に歯科医療が使用するクラウン、ブリッジ、イン

を指す。

歯科医師は医療業務を行う為に、歯科技工士業務を執行できる。

鑲牙生は鑲牙、補牙業務を行う為に、必要な歯科技工士業務を執行できる。

第十三条(休業、停業、執業処所変更或は復業する報告)[相關罰則] 第一項、第三項～§34

歯科技工士が休業或は停業する際、この事実が

発生する三十日以内にその執業許可を発行する元機関に報告するべき。

前項の休業期間は一年以内に限られる；一年を超える者は停業するのを申請するべき。

歯科技工士は執業場所を変更する或は復業する者は、執業に関する規定に応用できる。

歯科技工士は死亡する者は、当初執業許可を発行される元機関によって取り消しする。

第十四条(組合に加入する)[相關罰則] 第一項、第

歯科技工士及び歯科技工生は執業する際、所在

歯科技工士組合は会員資格を有する者が入会するのを拒否してはならない。

第十五条(事実を陳述報告する義務)[相關罰則] §31

歯科技工士は衛生、司法或は司法警察機関の質問を受ける際に拒否しては、或は虚偽的な陳述或は報告をしてはならない。

第十六条(無断に医療業務を執行してはならない)[相關罰則] §31

歯科技工士は業務を行う際、口腔内に於いて印象採得、咬合採得、試着、装着或はその他の医療業務をしてはならない。

第十七条(歯科技工生が執業する適用規定)

歯科技工生が執業する際、本章の歯科技工士執

第三章 歯科技工所

第十八条(歯科技工所の設立を申請する資格条件及び経験年数計算)

歯科技工士、歯科技工生は歯科技工所を設立でき、歯科技工業務を専門として実行できる。

歯科技工所の設立を申請するに於ける、歯科技

工士は二年以上歯科技工士業務を務めなければならない；歯科技工生は五年以上歯科技工業務を務めなければならない。

前項に於いて年数計算は歯科技工士、歯科技工生免許を保有し、本法に従って直轄市、県(市)主管機関で執業登録を取得した者に限る。但し、本法が公表実行する前に該業務を既に行う者には、その実際執業機期間は計算できる。

第十九条(歯科技工所申請設立程序手順)[相關罰則] 第一項 ~ §33 ; 第二項 ~ §35

歯科技工士、歯科技工生は歯科技工所を設立する際、所在地直轄市、県(市)主管機関に申請して、審査合格後に登録し、開業許可を発行されなければならない。

歯科技工所の従業者、設備及びその他設立する条件に関する標準は、中央主管によって定まる。

第二十条(責任歯科技工士、生及び指定代理人)[相關罰則] 第二項 ~ §35

歯科技工所の設立申請者は責任歯科技工士、責任歯科技工生になるべき、その業務を監督する。

歯科技工所の責任歯科技工士、責任歯科技工生は理由があつて業務を執行できない場合は、責任歯科技工士、責任歯科技工生資格に適する者を代理として指定するべき。代理期間は一カ月を超えた場合は開業許可を発行して元機関に報告するべき。

前項の代理期間は一年を超えてはならない。

第二十一条(名称の使用及び変更)[相關罰則] 第一項 ~ §33、第二項 ~ §35

歯科技工所という名称の使用及び変更は所在地直轄市、県(市)主管機関に認可されるべき。

歯科技工所ではない者は歯科技工所という名称及び類似名称を使ってはならない。

第二十二条(名称使用の制限)

歯科技工所は以下の名称を使ってはならない：

一、同一直轄市或は県(市)区域に於いては、他人は既に登録してある歯科技工所名称。

二、同一直轄市或は県(市)区域に於いては、執業許可を廃止されて一年未満或は停業処分された歯科技工所と相同或は類似名称。

三、政府機関、公益団体に關連する誤認を招く恐れがある、或は公共秩序と善良風習を妨害する名称。

第二十三条(開業状況異動或は変更の報告)[相關罰則] 第二項 ~ §33 ; 第一項 ~ §35

歯科技工所は休業、停業或は登録事項変更時、その事実が発生する日から三十日以内に、執業許可を発行される元機関に報告するべき。

歯科技工所の移転或は復業する者は設立に關連する規定に適用する。

第二十四条(相關免許、許可を掲示する義務)[相關罰則] §35

歯科技工所はその執業許可及び所屬する歯科技工士、歯科技工生の免許をわかりやすい場所に掲示されるべき。

第二十五条(公共衛生と安全を注意する)[相關罰則] §35

歯科技工所は清潔、秩序安寧を保つべき、公共衛生と安全を妨害してはならない。

第二十六条(記録及び書類の保管)[相關罰則] §35

歯科技工所はその業務に關して記録を作るべき、歯科医師或は鑲牙生が発行した書類と一緒に妥当保管するべき。

前項の記録及び書類は七年以上保管しなければならない。

第二十七条(報告を提出し、検査を受け、及び資料収集する義務)[相關罰則] §35

歯科技工所は關連法令の規定或は主管機関に

通知に従って、報告を提出するべき；主管機関が実施するその従業員、設備、衛生、安全、作業などに対する検査及び資料収集を受けるべき。

第二十八条(守秘義務)[相關罰則] §33

歯科技工士、歯科技工生或は歯科技工所従業員は業務に通じて了解或は所有する他人の秘密を無故漏れてはならない。

第四章 罰 則

第二十九条(免許、許可を他人に租借するに関する処罰)

歯科技工士、歯科技工生はその免許許可を他人に租借する者に対して、その歯科技工士、歯科技工生免許を廃止し；刑事責任を渉する者は該当する檢察機関に移送し法律に従って処理するべき。

第三十条(資格不備者が歯科技工業務を執行する際の処罰)

第十二条第三項、第四項、第五十七条第一項及び第五十八条第一項規定に符合する者に除く、歯科技工士、歯科技工生資格を所有しない者は歯科技工業務を執行すれば、新台幣三万元以上十五万元以下を罰金する。但し、齒科醫師、齒科技工士の指導の下で實習する以下人員は、その限定を受けない：

- 一、齒科学系、齒科技工科、系学生
- 二、卒業證書を取得する日から五年以内の齒科学系、齒科技工科、系卒業生。

第三十一条(違法に医療業務を執行し、虚偽報告をする際の処罰)

第十二条第一項、第十五条或は第十六条の規定を違反する者には、新台幣二万元以上十万元以下を罰金する；その情節が深刻な者には、一ヶ月以上一年以下停業処分を併罰し、その執業許可或は歯科技工士或は歯科技工生免許を廃止する；刑事責任を渉する者は該当する檢察機関に移送し法

律に従って処理するべき。

第三十二条(歯科技工所が資格不備人員を容留し、無断に業務を執行し、医療業務を執行する人員を容留し或は停業処分を受けても停業しない際の処罰)

歯科技工所は以下の状況のいずれを有する者には、新台幣三万元以上十五万元以下を罰金する；その情節が深刻な者には、その開業許可を廃止する：

- 一、歯科技工士、歯科技工生資格不備者を容留し、不正に歯科技工士業務を執行する。
- 二、医療業務を行う人員を容留する。
- 三、停業処分を受けても停業をしない。

第三十三条(非法に名称使用、開業、秘密漏れ等に関する処罰)

第七条、第十九条第一項、第二十一条第二項、第二十三条第二項或は第二十八条の規定を違反する者には、新台幣三万元以上十五万元以下を罰金する。

第三十四条(執業規定を違反する際の処罰)

第九条第一項、第二項、第十一条、第十三条第一項、第三項或は第十四条第一項の規定を違反する者には、新台幣一万元以上五万元以下を罰金し、又限定期間内に改善を命する；処罰又は期限内改善を三回処分しても遵行しない者には、一ヶ月以上一年以下停業処分を受ける。

第十四条第二項の規定を違反する歯科技工士組合には、人民団体主管機関よって新台幣一万元以上五万元以下を罰金し、又限定期間内に改善を命令する；期間内に改善しない者には、日数で連続処罰する。

第三十五条(罰則)

第二十条第二項、第二十一条第一項、第二十三条第一項、第二十四条から第二十七条までの規定を違反し、或は中央主管機関が第十九条第二項による所定した標準を符合しない者には、新台幣一

万元以上五万元以下を罰金する。

第二十条第二項、第二十一条第一項、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条の規定を違反し、或は中央主管機関が第十九条第二項による所定した標準を符合しない者には、前項規定によって処罰する以外、又限定期間内に改善を命令する；期間内に改善しない者には、一ヶ月以上一年以下停業処分を受け、或は開業許可を廃止される。

第三十六条（罰則）

歯科技工所の責任歯科技工士、責任歯科技工生が停業処分或は執業許可廃止処分を受ける時、当の歯科技工所にも同時に停業処分或は開業許可廃止処分を受けなければならない。

歯科技工所が停業処分或は開業許可廃止処分を受ける時、その該当責任歯科技工士、責任歯科技工生にも同時に停業処分或は執業許可廃止処分を受けなければならない。

第三十七条（歯科技工士、歯科技工生は停業処分或は執業許可廃止処分を受けても開業を継続する者に対する処罰）

歯科技工士、歯科技工生は停業処分を受けても関わらず、業務を行う者には、その執業許可を廃止する；執業許可廃止処分を受けても、業務を行う者には、その歯科技工士、歯科技工生免許を廃止するべき。

第三十八条(歯科技工所は開業許可廃止処分を受けても開業を継続する者に対する処罰)

歯科技工所は開業許可処分を受けても関わらず継続に開業する者に、該当責任歯科技工士、責任歯科技工生の歯科技工士、歯科技工生免許を廃止する。

第三十九条(罰金処罰をする対象)

本法所定する罰金は、歯科技工所に於いてその責任歯科技工士、責任歯科技工生を処分する。

第四十条(処罰を執行する機関)

本法所定する罰金、停業、執業許可廃止、開業許可廃止は、本法の別規定を除いて、直轄市、県(市)主管機関によって処罰する。歯科技工士、歯科技工生免許を取消、廃止するのは、中央主管機関によって処罰する。

第五章 組 合

第四十一条(歯科技工士組合の主管機関)

歯科技工士組合は人民団体主管機関によって主管する；但し、その目的事業は主管機関の指導、監督を受けなければならない。

第四十二条(各級歯科技工士組合の体系)

歯科技工士組合は直轄市及び県(市)組合に区別され、歯科技工士組合全国連合会を設立できる。

第四十三条(歯科技工士組合の区域及び単一性)

歯科技工士組合の区域は現有する行政区域に従う；同一区域内には同級の組合は一つに限られる。

第四十四条(直轄市、県(市)歯科技工士組合が組織を發起する要件)

直轄市、県(市)歯科技工士組合は該当区域内に執業する歯科技工士、歯科技工生が九人以上によって發起、組織する；九人未満する者は近隣区域の組合或は共同組織に加入できる。

第四十五条(歯科技工士組合全国連合会が組織を發起する要件)

歯科技工士組合全国連合会を設立する際、三分の一以上の直轄市、県(市)歯科技工士組合がその組織を完成する後に發起組織しなければならない。

第四十六条(各級歯科技工士組合理監事、常務理監事、候補理監事の名額及び選挙手順)

歯科技工士組合は理事、監事を置く；それらが

会員(会員代表)大会を開催する際に会員(会員代表)によって選挙されるべき、又理事会、幹事会がそれぞれに成立し、その名額は以下のように：

一、直轄市、県(市)歯科技工士組合の理事は二十七人を超えてはならない。

二、歯科技工士組合全国連合会の理事は三十五人を超えてはならない。

三、各級歯科技工士組合の理事名額はその全体会員(会員代表)人数の二分の一を超えてはならない。

四、各級歯科技工士組合の監事名額はその各該当組合理事名額の三分の一を超えてはならない。

各級歯科技工士組合は候補理事、候補監事を置くことができる；その名額は各該当組合理事、監事名額の三分の一を超えてはならない。

理事、監事名額は三人以上いるとき、常務理事及び常務監事を別々で互いに選出できる；その名額が理事或は監事総額の三分の一を超えてはならない、又理事によって常務理事中から理事長を一人選挙されるべき；常務理事を置かない者には理事中から互いに選出する。常務監事は三人以上いる場合は互いに一人を幹事会召集人として選出されるべき。

第四十七条(理監事任期及び連選連任に関する制限)

理事、監事の任期は三年になり、その連選連任する者は二分の一を超えてはならない；理事長の連任は一回に限る。

第四十八条(会員代表の選挙)

歯科技工士組合全国連合会理事、監事の当選は直轄市、県(市)歯科技工士組合が選出派遣する会員代表を限らない。

直轄市、県(市)歯科技工士組合によって選出派遣され、歯科技工士組合全国連合会に参加する代表はその理事、監事を限らない。

第四十九条(会員大会及び会員代表大会を開催する手順)

歯科技工士組合は毎年(会員代表)大会を一回開催する、必要時に臨時大会を召集できる。

歯科技工士組合の会員人数は三百人を超える時に、その章程の規定に従って会員の分布状況によって区域を画定でき、会員人数に比率によって代表を選出し、会員代表大会を開催し、会員大会の職権を行う。

第五十条(組合を申請立案の手順)

歯科技工士組合は章程を作るべき、会員名簿及び選任職員名簿を作成し、所在地人民団体主管機関に報告登録し、又中央及び所在地主管機関にも分送し、審査されるべき。

第五十一条(組合章程に明記すべき事項)

各級歯科技工士組合の章程は以下の事項を明記すべき：

- 一、名称、区域及び会所所在地。
- 二、宗旨、組織及び任務。
- 三、会員の入会及び退会。
- 四、会員が納めるべき会費及び納付期限。
- 五、会員代表の選出及び任期。
- 六、理事、監事の名額、権限、任期及びその選任、解任。
- 七、会員(会員代表)大会及び理事会、監事会会議の規定。
- 八、会員が遵守すべき専門倫理規範と公約。
- 九、経費及び会計。
- 十、章程の改正。
- 十一、その他法令に従って明記すべき或は会務を処理する必要事項。

第五十二条(組合は法令或は章程を違反する際の処分)

歯科技工組合が法令或は章程を違反する者に、人民団体主管機関が以下の処分できる：

- 一、警告。
- 二、その決議を取り消す。
- 三、その理事、監事を免除する。
- 四、期限内整理させる。

前項の第一款、第二款処分は主管機関によってもできる。

第五十三条(章程及び決議を遵守する義務)

直轄市、県(市)歯科技工士組合は歯科技工士組合全国連合会の章程及び決議を遵守する義務がある。

第五十四条(歯科技工士組合会員が法令及び章程を違反する際の処分)

歯科技工士組合会員が法令或は章程を違反する者には、組合は章程、理事会、監事会或は会員(会員代表)大会の決議に従って処分できる。

第七章 附 則

第五十五条(外国人及び華僑が受験執業などに関する規定)

外国人及び華僑は中華民國の法律に従って、歯科技工士試験を受験できる。

前項試験に合格し、歯科技工士免許を有する外国人及び華僑は中華民國に於いて歯科技工士業務を行う際に、中央主管機関の許可を受けるべき、又中華民國が歯科技工及び医療に関する法令、専門倫理規範及び歯科技工士組合章程を遵守すべき；その執業許可及び管理方法は中央主管機関によって決める。

前項規定を違反する者には、法律に従って処罰する以外に、又中央主管機関がその許可を廃止できる。

第五十六条(歯科技工士、歯科技工生の特種試験)

本法が公表実施する前に歯科技工業務を三年以上執行し、中央主管機関によって審査合格し、又専科以上学校の卒業資格を有する者は歯科技工士特種試験を受験できる。

以下の資格のいずれを有する者が歯科技工特種試験を受験できる：

一、 本法が公表実施する前に、歯科技工業務

を三年以上執行し、中央主管機関によって審査合格し、又高校、高等専門学校の卒業資格を有する。

二、本法が公表実施する前に、歯科技工業務を三年以上執行し、又中央主管機関の指定する相関団体が主催する継続教育を百六十時間以上参加する。

前二項特種試験は、本法が公表実施後五年以内に五回実行することを限る。

本法が公表実施する前に歯科技工士業務を三年以上執行し、或は三年未満であっても、第四条歯科技工士受験資格規定に符合し、中央主管機関によって審査合格した者は、本法が公表実施開始から五年以内に、該当業務を継続従事でき、第三十条規定の処罰を免除できる。

第五十七条(歯科模型製造技術員の管理)[相關罰則]第一項 ~ §30

本法が公表実施する前に歯科模型製造技術員管理方法の規定によって歯科模型製造技術員登録証を持つ者は歯科模型製造業務を継続従事でき、又歯科医師或は鑲牙生の指示の下で助理鑲牙業務を継続従事できる。

前項歯科模型製造技術員は所在地組合に加入しないと、従業できない；その従業登録、業務範囲、休業、停業、従業処所変更及び従業免許の審査発行、変更発行、補発及びその他遵守すべき事項の方法は、中央主管機関によって決める。

歯科模型製造技術員は第一項の業務範囲を越えて、無断で口腔内外科、歯科治療或はその他医療業務を施行する者には、医師法第二十八条規定に従って処罰する以外に、又元の許可発行機関によってその登録証と従業許可を廃止する；その中に中央主管機関が前項所定方法による従業登録、従業許可、従業行為或は処所に関する管理規定を違反する者に、新台幣一万元以上五元以下罰金を処分し、又期限内改善を命ずる；期限内改善しない者には、一ヶ月以上一年以下休業処分或は従業許可廃止を処分する。

歯科模型製造技術員は歯科医療機関に誤解さ

れやすい名称を使用してはならない。

第五十八条(鑲牙生の管理)[相關罰則] 第一項 ~
§30

本法が公表施行する前に鑲牙生管理規則の規定によって鑲牙生免許を所有する者は、鑲補牙業務を継続に施行できる。

前項鑲牙生の開業と執業登録、業務範囲、休業、停業、開業と執業処所変更、開業と執業許可の審査発行、変更発行、補発及びその他遵守すべき事項の方法は、中央主管機関によって決める。

中央主管機関が前項所定方法による開業と執業登録、開業と執業許可、開業と執業行為或は処所に関する管理規定を違反する者に、新台幣一万元以上五万元以下罰金を処分し、又期限内改善を命する；期限内改善しない者には、一ヶ月以上一年以下休業処分或は従業許可廃止を処分する。

鑲牙生は歯科医療機関に誤解されやすい名称を使用してはならない。

第五十九条(規定費用を徴収する標準)

各級主管機関は本法に従って規定費用を徴収する標準が、中央主管機関によって決める。

第六十条(施行細則)

本法の施行細則は、中央機関によって決める。

第六十一条(施行日)

本法は公表日から施行する。

資料 2. 歯科技工士法施行細則(台湾)
歯科技工士法施行細則

[公表日期]98.06.25 [公表機関]行政院衛生署

[法規沿革]

1. 中華民國九十八年六月二十五日行政院衛生署醫字第 0980260988 号令制定發表全文 13 条；又發表日から施行する。

[法規内容]

第 1 条

本細則は歯科技工士法(以下本法を略する)第六十条に従って制定する。

第 2 条

本法第六条の規定に従って歯科技工士、歯科技工生免許を申請受領する者は、申請書を記入し、考試院が発行した歯科技工士或は歯科技工生試験合格書を添付し、又免許費を納入し、中央主管機関に提出し、審査され、発行されるべき。

第 3 条

歯科技工士或は歯科技工生免許が滅失或は紛失する者は、申請書を記入し、又免許費を納入し、中央主管機関に補発を申請すべき。

歯科技工士或は歯科技工生免許が損害される者は、申請書を記入し、又免許費を納入し、原免許と一同に中央主管機関に更新発行を申請すべき。

第 4 条

歯科技工士或は歯科技工生が休業、停業する際に、本法第十三条第一項、第十七条の規定に従って報告備査する際に、申請書を記入し、執業許可を添付し、執業許可を発行される原機関に提出すべき、以下の規定に従って処理する：

- 一、 休業：その停業日期及び理由を記録した

後、その執業許可を発還する。

- 二、 停業：その執業登録及び執業許可を取消する。

第 5 条

本法第十九条第一項の規定に従って歯科技工所の設立を申請する者は、申請書を記入し、以下の書類を添付し、又開業許可費を納入し、所在地直轄市或は県(市)主管機関に提出し、審査登録を申請すべき：

- 一、 歯科技工士或は歯科技工生免許原本及び謄本；原本は審査した後発還する。
- 二、 国民身分証原本及び謄本；原本は審査した後発還する。
- 三、 歯科技工所平面配置図及び建築物合法使用証明書類。
- 四、 本法第十八条第二項によって所定する歯科技工士或は歯科技工生が業務を執行する証明書類。
- 五、 その他規定によって準備すべき書類。
直轄市或は県(市)主管機関が前項申請に対して、職員を派遣検査し、規定に符合する者を確認した後、開業許可を発行する。

第 6 条

本法第十九条第一項は歯科技工所に関する審査合格登録事項を以下の様に所定する：

- 一、 名称、住所及び開業許可字号。
- 二、 責任歯科技工士或は歯科技工生の氏名、生年月日、免許字号、身分書統一番号及び住所。
- 三、 その他規定される登録すべき事項。

第 7 条

歯科技工所開業許可を滅執或は紛失する者は、申請書を記入の上、又開業許可費を納付し、開業許可を発行した原機関に補発を申請すべき。

開業許可を損害する者は、申請書を記入の上、又開業許可費を納付し、原開業許可を添付し、開業許可を発行した原機関に更新発行を申請すべ

き。

第 8 条

歯科技工所は休業、停業或は登録事項変更は、本法第二十三条第一項に従って報告審査する際に、申請書を記入の上、又開業許可及び関連書類を添付して、開業許可を発行した原機関に提出して、以下の規定によって処理すべき：

- 一、 休業：その開業許可に休業日期及び理由を記入の上、返還する。
- 二、 停業：その開業登録及び開業許可を取消する。
- 三、 登録事項変更：変更登録を行う。

前項第三款の登録事項変更に関して、もし開業許可を更新発行する必要があるれば、申請人が規定によって許可費を納付すべき。

第 9 条

歯科技工所は休業、停業或は停業、取消或は開業許可廃止処分される者が、その所属歯科技工士或は歯科技工生は、本法第十三条第一項、第三項或は第十七条規定に従って、休業、停業或は執業処所変更を行うべき。

第 10 条

歯科技工所は停業或は取消、開業許可廃止処分される者が、その看板を撤去すべき。

第 11 条

主管機関が本法第二十七条の規定によって検査及び資料収集を行う際、その検査及び資料収集担当者は職務執行に関する証明書類を見せるべき或は確認できる標識を明示すべき。

第 12 条

本法第五十六条第一項及び第二項に所称する歯科技工業務に従事するのは、本法第十二条第二項の歯科技工業務に従事するのを指す；所称する専科以上学校の卒業資格を有するのは、公立或は承認されている私立専科以上学校或は教育部教

育部が認可した規定を符合する外国専科以上学校を卒業し卒業証明書を所有する者を指す；所称する高等学校、高等職業学校の卒業資格を有するのは、公立、或は承認されている私立或は外国高等医事職業以上学校を卒業し卒業証明書を所有する者を指す。

第 13 条

本細則は公表日から施行する。