

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

歯科補てつ物等の追跡等の効果等に関する調査研究

(H24—医療—一般—109)

平成 24 年度 総括研究報告書

研究代表者 宮崎 秀夫

平成 25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

歯科補綴物等の追跡等の効果等に関する調査研究	-----4
宮崎秀夫	

II. 分担研究報告

1. 歯科補綴物等のトレーサビリティの実施状況に関する調査研究	----- 13
---------------------------------	----------

　　佐藤博信

　　末瀬一彦

　　阿部 智

　　宮崎秀夫

(資料:諸外国における歯科補綴物の安全管理体制に関する法令、規則) -----49

　　資料1、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)

　　資料2、《医療器械登録管理方法》(局令第16号)

　　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)

　　資料4、国家食品薬品監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)

　　資料5、口腔義歯生産監督管理を規範化する通知について(国藥監械[2002]323
　　号)

　　資料6、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)

　　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

資料 8、歯科技工士法(台湾)

阿部 智

末瀬一彦

佐藤博信

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 73

IV. 研究成果の刊行物・別刷 73

I. 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）
(総括・分担) 研究報告書

[1] 歯科補綴物等の追跡等の効果等に関する調査研究

研究代表者 宮崎秀夫 新潟大学大学院医歯学総合研究科教授

研究要旨

平成 23 年 6 月に公表された「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について」で示される歯科技工物の生産履歴であるトレーサビリティの運用状況について実態調査を行い、諸外国の歯科技工に関連した規制等に関する情報収集を行った。

その結果、歯科技工のデジタル化により、小規模の歯科技工所では CAD/CAM などの技術やジルコニアなどの新材料に自己資本で対応できないことを理由として、外部委託や再委託を行っていることが判明した。しかし、再委託に関する情報を歯科医院に提供している書面で報告している歯科技工所は少なかった(21.2%)。特に安全性に関わる歯科材料の組成(14.9%)、使用材料の確認に必要な承認番号(6.0%)やロッド番号(11.3%)に関する情報を歯科医師にあまり提供していなかった。また、グローバル化の進展に伴い問題となっている歯科補綴物の管理体制のうち、「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について」などの通知等の認知が 30%前後と極めて低くかった。

一方、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。

海外流通する歯科補綴物の安全性をトレーサビリティで管理する方式は日本独自の制度で世界に先駆けた取組であると考えられた。しかし、当局による通知の認知度が低く、実施率も低いことから、歯科技工所だけでなく歯科医師に対しても制度の啓発が必要であると考えられた。

研究分担者

佐藤博信 福岡歯科大学 教授

末瀬一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門学校 教授

阿部 智 帝京大学医学部 助教

A. 研究目的

平成 23 年 6 月に公表された歯科技工物の生産履歴に関する通知「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について」は、歯科補綴物をトレーサビリティ制度によって安全性の確保を行うものであり、諸外国では実施されていない極めて画期的な試みであると評価される一方、データ入力や書類作成が煩雑となるため、歯科技工所には大きな負担となる。運用が開始されてから 1 年が経過しており、歯科技工所の実施状況などについて評価することが必要となった。そこで、本研究では、歯科技工物のトレーサビリティの運用状況を調査し、諸外国の歯科補綴物の管理体制と比較しながらその内容の再検討を行いうこととした。

B. 研究方法

(1) 調査方法

2012 年 12 月 10 日から 2013 年 12 月 28 日を調査期間として、歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作されている歯科技工所を対象に歯科補綴物製作に関わるトレーサビリティなどに関する情報の追跡状況や発注先である歯科医師への情報提供の実態などを把握することを目的として質問票調査を実施し、調査票の送付・回収・データ処理を行った。

調査対象は歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作している 47 都道府県から抽出した歯科技工所計 1400 技工所のうち本研究への参加承諾を得られた計 302 歯科技工所とした。

(2) 調査内容

1) 共通質問部分

- ・技工所の所在地
 - ・就業する歯科技工士数
 - ・取引歯科医院数
 - ・直近 1 ヶ月の平均クラウン（単冠）製作個数
 - ・直近 1 ヶ月の平均の総義歯製作個数
 - ・自費技工割合
 - ・CAD/CAM システム導入状況
 - ・再委託（海外含む）状況
 - ・技工所内実施項目
 - ・歯科技工に関する当局の通知等の認知度
 - ・歯科技工に関する歯科医師への情報提供の認知度
- 2) CAD/CAM 導入技工所への質問
- ・CAD/CAM システムの設置状況
 - ・CAM 加工方法
 - ・CAD/CAM システムの設置台数
- 3) 再委託している技工所への質問
- ・再委託していることの歯科医師への報告の有無及び方法
 - ・再委託している補綴物の種類
 - ・再委託している理由
- 4) 保険技工をしている技工所への質問
- ・歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類
 - ・歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類
 - ・歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類
- 5) 自費技工をしている技工所への質問
- ・歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類
 - ・歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類
 - ・歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類
- 6) 記述式質問部分
- ・トレーサビリティーなどの歯科補綴物等の作製履歴や情報提供についての意

見(資料2)

(3) 有効回収数(率)

歯科技工所への質問票の発送数は1,400件あり、歯科技工所からの回収数は302件であった。回収率は21.5%であった。

(4) 倫理面への配慮

当調査の結果の利用方法を書面で各技工所に説明するとともに、匿名回答(無記名調査)とし、個人情報保護に配慮した。

C.研究結果

有効回答を得た歯科技工所の所在地は埼玉県(16.8%・51技工所)が一番多く、次いで、香川県(11.3%・34技工所)、東京都と愛知県(7.9%・24技工所)が同数で続いている。一方回答を得られなかつた県も16県(青森県・岩手県・秋田県・山形県・富山県・石川県・福井県・鳥取県・島根県・山口県・徳島県・佐賀県・長崎県・大分県・宮崎県・鹿児島県以上)ある。無回答は4件(1.3%)であった。(表1)

有効回答を得た歯科技工所で就業する歯科技工士の平均人数は9.2名であったが、技工士の就業人数10名以下の技工所が258技工所(86.3%)と大部分を占めており、特に技工士の就業人数が1名の技工所は125技工所(41.8%)となっている。技工士の就業人数が50名以上の技工所はわずか8件(2.5%)となっており今回有効回答を得られた技工所は日本に多い小規模歯科技工所が多かった。無回答は3件(0.9%)となった。(表2)

取引している歯科医院数は、1-10医院が190技工所(64.5%)と大部分を占め

ており、1医院しか取引している歯科医院を持たない技工所も10技工所(3.4%)存在する。取引している歯科医院が50医院以上の技工所は34技工所(11.2%)であった。無回答は7件(2.3%)となった。(表3)

「直近1ヶ月の平均のクラウン(単冠)の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しては、「10個以内」が30件(12.6%)、「11-20個以内」が31件(10.3%)、「21-30個以内」が26件(8.6%)、「31-50個以内」が47件(48.3%)、「51個以上」が146件(4.6%)、無回答14件(4.6%)となっており、約半数が月に51個以上のクラウンを製作している。(図1)

「直近1ヶ月の平均の総義歯の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しては、「0-5個」が149件(49.3%)、「6-10個」が29件(9.6%)、「11-15個」が24件(7.9%)、「16-20個」が12件(4.0%)、「21個以上」が75件(24.8%)、無回答13件(4.3%)となっており、約半数が月に0-5個の総義歯しか製作していない。(図2)

「自費技工の割合はどのくらいですか」の質問に対しては、「0%」が41件(13.6%)、「10%」が92件(30.5%)、「20%」が39件(12.9%)、「30%」が37件(12.3%)、「40%」が20件(6.6%)、「50%以上」が67件(22.2%)、無回答6件(2.0%)となっており、「10%」という回答が最も多く、次いで「50%」となっている。(図3)

「CAD/CAMシステムを導入していますか」の質問に対しては、「している」が68件(22.5%)、「していない」が231件(76.5%)、無回答が3件(1.0%)となっており、約2/3以上の歯科技工所がCAD/CAMシステムを導入していないことがわかる。(図4)

次に「CAD/CAM システムを導入している」という 68 技工所に対して、「CAD/CAM システムの設置について」、「CAD 加工はどのようにされていますか」、「CAD/CAM システムの設置台数について」の 3 つの質問を行った。

「CAD/CAM システムの設置について」の質問に対しては、「スキャナー + CAD + CAM」が 32 件 (47.1%) 「スキャナー + CAD」が 22 件 (30.9%) 「スキャナーのみ」が 15 件 (22.1%) となっており、約 2/3 以上の歯科技工所がスキャナー以外に CAD/CAM システムを導入していることがわかる。(図 5)

「CAD 加工はどのようにされていますか」(複数回答可) の質問に対しては、「自社内で処理」が 51 件 (51.5%) 「国内の他社に送信する」が 76 件 (76.5%) 「海外の他社に送信する」が 6 件 (5.9%) となっており、「海外の他社に送信する」技工所はわずか 6 件にとどまった。(図 6)

「CAD/CAM システムの設置台数について」の質問に対しては、「1 台のみ」が 30 件 (44.1%) 「2 台 (同一機種)」が 0 件 (0.0%) 「2 台 (異なる機種)」が 21 件 (32.3%) 「3 台以上 (同一機種)」が 1 件 (1.5%) 「3 台以上 (異なる機種)」が 13 件 (20.0%) 無回答が 3 件 (4.4%) となっており、「1 台のみ」が 44.1% と約半数近くを占めている。また「2 台 (同一機種)」は 0% となっている。(図 7)

「現在、他の技工所へ再委託 (海外も含む) をしていますか」の質問に対しては、「している」が 146 件 (48.3%) 「していない」が 152 件 (50.3%) 無回答が 4 件 (1.3%) となっており、再委託していない技工所が再委託している技工所を僅かに上回っている。(図 8)

「再委託している」という 146 技工所に対して、「再委託していることの歯科医

師への報告状況」「再委託する歯科補綴物等の種類」「再委託している理由」の 3 つの質問を行った。

「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」の質問に対しては、「書類で報告」が 7 件 (4.8%) 「口頭で報告」が 97 件 (66.4%) 「書類と口頭で報告」が 29 件 (16.4%) 「報告していない」が 18 件 (12.3%) となっており、歯科技工所の約 2/3 が口頭でのみ報告していることがわかる。(図 9)

「どのような補綴物を再委託されていますか」(複数回答可) の質問に対しては、「全部鋳造冠 (インレー含む)」が 34 件 (23.3%) 「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) (鋳造)」が 16 件 (11.0%) 「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)」が 10 件 (6.8%) 「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)」が 9 件 (6.2%) 「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)」が 21 件 (14.4%) 「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)」が 16 件 (11.0%) 「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)」が 14 件 (9.6%) 「オールセラミッククラウン・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)」が 30 件 (20.5%) 「オールセラミッククラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 32 件 (21.9%) 「オールセラミッククラウン・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)」が 52 件 (35.6%) 「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)」が 40 件

(27.4%) 「インプラントオーバーデンチャードバー(CAD/CAM)」が 15 件(10.3%)、「インプラント手術支援用ステント(CAD/CAM)」が 8 件(5.5%)、「模型(CAD/CAM 積層造形)」が 3 件(2.1%)、「レジン床義歯」が 32 件(21.9%)、「ノンクラスプ義歯」が 36 件(24.7%)、「弾性裏装材裏装義歯(シリコンなど)」が 7 件(4.8%)、「矯正装置」が 17 件(11.6%)

「金属床義歯」が 31 件(21.2%)、「金属床義歯のフレーム」が 63 件(43.2%)、「義歯用アタッチメント」が 6 件(4.1%)、「その他」が 11 件(7.5%)となっており、再委託する補綴物で一番多いのが「金属床義歯のフレーム」(43.2%)であった。一番少ないので「模型(CAD/CAM 積層造形)」(2.1%)であった。(図 10)

「再委託している理由は何ですか」(複数回答可)の質問に対しては、「値段が安いから」が 6 件(4.1%)、「安全性が高いから」が 6 件(4.1%)、「自歯科技工所で対応できない材料だから」が 101 件(69.2%)、「自歯科技工所で対応できない技術だから」が 78 件(53.4%)、「発注から納品までの期間が短いから」が 2 件(1.4%)、「保障期間が長いから」が 0 件(0.0%)、「対費用効果が高いから」が 22 件(15.1%)、「1 日(1 回)の受注能力を超えたから」が 33 件(22.6%)、「その他」が 8 件(5.5%)となっており、「自歯科技工所で対応できない材料だから」(69.2%)、「自歯科技工所で対応できない技術だから」(53.4%)という理由がいずれも半数を超えていている。(図 11)

「貴歯科技工所で実施されている項目はどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工指示書」が 185 件(61.3%)、「補綴物管理録」が 43 件(14.2%)、「歯科技工工程管理表」が 31 件(10.3%)となっており、「人事考課票」

18 件(6.0%)となっており、3/5 以上の歯科技工所で歯科技工指示書は実施されている。(図 12)

保険技工をしている技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の 3 つの質問をした。

「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」(複数回答可)の質問に対しては、「発行年月日」が 270 件(89.4%)、「歯科医師名」が 247 件(81.8%)、「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が 246 件(81.5%)、「補てつ物等の名称」が 269 件(89.1%)、「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が 210 件(69.5%)、「設計及び作成の方法」が 233 件(77.2%)、「委託先に係る情報(住所、名称等)」112 件(37.1%)となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図 13)

「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」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が 174 件(57.6%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が 262 件(86.8%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が 252 件(83.4%)、「歯科技工物の受注日」が 208 件(68.9%)、「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が 102 件(33.8%)、「歯科技工作業の最終確認日」が 100 件(33.1%)、「歯科補てつ物の完成発送日」183 件(60.6%)、「歯科補てつ物の設計」が 136 件(45.0%)、「歯科補てつ物の作成方法」が 97 件(32.1%)、「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」が 34 件(11.3%)、「歯科補てつ

物に含まれる歯科材料の組成」が 45 件 (14.9%) 「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が 18 件 (6.0%) 「再委託先の歯科技工所名・住所」が 34 件 (11.3%) 「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」25 件 (8.3%) 「再委託した理由」16 件 (5.3%) となっており、4/5 以上の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は 6% 以下にとどまっている。(図 14)

「歯科補綴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」(複数回答可) の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が 107 件 (35.4%) 「納品を受けた歯科医院関係者名」が 59 件 (19.5%) 「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が 91 件 (30.1%) となっており、「納品日に特にチェックはしない」148 件 (49.0%) となっており、約半数が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図 15)

自費技工をしている 255 技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の 3 つの質問をした。

「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」(複数回答可) の質問に対しては、「発行年月日」が 240 件 (94.1%) 「歯科医師名」が 219 件 (85.9%) 「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が 226 件 (88.6%) 「補てつ物等の名称」が 241 件 (94.5%) 「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が 185 件 (72.5%) 「設計及び作成の方法」が 197 件 (77.3%)

「委託先に係る情報(住所、名称等)」80 件 (31.4%) となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図 16)

「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」(複数回答可) の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が 162 件 (63.5%)

「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が 239 件 (93.7%) 「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が 236 件 (92.5%) 「歯科技工物の受注日」が 190 件 (74.5%) 「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が 100 件 (39.2%) 「歯科技工作業の最終確認日」が 88 件 (34.5%) 「歯科補てつ物の完成発送日」162 件 (63.5%) 「歯科補てつ物の設計」が 135 件 (52.9%) 「歯科補てつ物の作成方法」が 96 件 (37.6%) 「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」が 40 件 (15.7%) 「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成」が 45 件 (17.6%) 「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が 21 件 (8.2%) 「再委託先の歯科技工所名・住所」が 26 件 (10.2%) 「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」26 件 (10.2%) 「再委託した理由」18 件 (7.1%) となっており、大部分の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は少数にとどまっている。(図 17) これは、保険技工の場合も同じ傾向である。(図 14)

「歯科補綴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」(複数回答可) の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が 91 件 (35.7%) 「納品を受けた歯科医院関係者名」が 47 件

(18.4%) 「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が 90 件 (35.3%) となっており、「納品日に特にチェックはしない」129 件 (50.6%) となっており、半数以上が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図 18) これは保険技工の場合も同じ傾向である。(図 15)

最後に歯科技工に関する既存の規制等の認知状況について 2 つの質問を行った。「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」(複数回答可) の質問に対しては、「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)」が 116 件 (38.4%) 「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)」が 84 件 (27.8%) 「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」が 93 件 (30.8%) 「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」158 件 (52.3%) 「歯科技工士法の改正(平成 23 年 1 月より)」が 147 件 (48.7%) となっており、「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」、「歯科技工士法の改正(平成 23 年 1 月より)」に関する認知がいずれも約半数と他に比べて高いという結果になった。(図 19)

「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」(複数回答可) の質問に対しては、「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」が 51 件 (16.9%) 「歯科技工所の保健所登録状況」が 139 件 (46.0%) 「歯科技工所に就業する歯科技工士の保健所登録状況」が 139 件 (46.0%) となっており、「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」とした技工所は少数であるという結果となった。(図 20)

D. 考察

海外の歯科技工所も含まれた歯科技工物の再委託が約半数に及んでおり、本来、取引先の歯科医院に書面にて報告しなければならないことが十分達せられていなければ大きな問題である。さらに再委託の理由として、自歯科技工所で対応できない材料や技術であることが過半数を占めていることは、おそらくノンクラスデンチャーの製作や CAD/CAM システムの適用によるものと解せられる。特に、CAD/CAM システムにおける歯科補てつ物の受注にあたっては、歯科医院から受け取った模型をそのまま他の歯科技工所(海外の歯科技工所やプロダクトセンター)に送ることよりも、模型をスキャンし、CAD によって設計を行った後、データ送信が多く、再委託先の歯科技工所またはプロダクトセンターでは受信したデータのに基づいて CAM システムによって補てつ物あるいはコーピングなどの中間技工物を製作する。これらを再委託元の歯科技工所に返送することによって最終補てつ物の仕上げを行って完成し、発注先の歯科医院に届けられる。したがって、模型や補てつ物などの現物が行き来することより、データの送受信によって再委託が行われることが多いように考えられる。このように現在普及している歯科用 CAD/CAM システムは、模型の計測(スキャン)や CAD ソフトの設計あるいは機械加工や積層造形などに関してライセンス制はなく、歯科医師または歯科技工士以外のものが行うことも可能である。しかし、模型の計測や CAD ソフトを用いた設計においては歯科技工に関する特別

な知識が必要であり、単なるコンピュータ操作だけでは患者個々の口腔内の環境に応じた補てつ物の製作は困難である。したがって、今後補てつ物のトレーサビリティを検討するにあたっては、CAD/CAM システムの取り扱いについてライセンス制など何らかの対応が必要である。

歯科技工の機械化が進んでいるなか、CAD/CAM システムを導入している歯科技工所が 10 年前の調査に比べて増加していることは、将来的な歯科技工士の減少を鑑みた場合好ましい傾向と考えられる。CAD/CAM システムを導入している歯科技工所の多くは、「スキャナー + CAD ソフト + CAM ソフト・装置」を有している。従来のいわゆるクローズドシステムといわれる 1 システム完結型の CAD/CAM システムが半数を占めているが、本システムはメーカー主導型であり、使用材料も限定され、さらに高価格である。しかし、1 歯科技工所内あるいは歯科診療所内での完結型であるため、スキャンデータが他に流出する危険性が極めて低く、再委託やトレーサビリティの観点からは好ましいといえる。一方、小規模の歯科技工所において導入しやすい方式として、スキャナーのみあるいはスキャナー + CAD ソフトのみの導入があり、実際の歯科技工物あるいは中間技工物（コーピング、フレームなど）は他の歯科技工所あるいはプロダクトセンターに委託する。場合によっては、委託元の歯科技工所に技工物が返送され、色調再現や形態修正などを行ったのち、最終技工物として歯科医院に納品する。すなわち、小規模の歯科技工所においてはスキャナー + CAD ソフトのみの購入で、比較的機械化への投資が少なくてすみ、さらには CAM システムの依頼先を選択す

ることで、使用材料も多岐に適用することが可能である。このようなオープンシステム化は今後の業務形態となるであろう。しかし、オープンシステムになれば、データの管理や国内外の送信先の歯科技工所やプロダクトセンターとのデジタルコミュニケーションが必須となることからトレーサビリティの管理はますます重大なものとなる。

現在、歯科技工所で実施されている項目について、補てつ物管理録や歯科技工工程管理表に関しては極めて実施率が低いが、歯科技工所は補てつ物に関する製造責任があり、口腔内装着後、破損などのトラブルが生じた場合の原因解明には必須のものとなることから製作管理における上記書類については今後実施していくなければならない。また、補てつ物の納品にあたっては、再委託に関する情報が歯科医師側に伝達されることが少なく、使用材料に関する情報（材料の組成、認証番号などの記載）や再委託の内容、種類、理由などに関する報告は極めて少ない状況である。補てつ物のトレーサビリティを確立するうえで、海外への再委託や国内での再委託に関する情報は必須であり、患者に対する説明責任も生じると考えられる。

さらにこれまで行政から発せられた補てつ物の取り扱い、使用材料に関する指示、トレーサビリティに関する指針、構造設備基準と品質管理指針などに関する書類についての認知度が低く、今後は歯科技工士会、歯科医師会を通じて認知度を高めなければならない。一方、外注技工が増加するなかにあって、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、発信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ない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。

歯科用 CAD/CAM システムはこれまでの歯科技工所だけでの活用に加えて、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熟成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ー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ぬ。

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

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

[1] 歯科補綴物等のトレーサビリティの実施状況に関する調査研究

分担研究者 佐藤博信 福岡歯科大学 教授
分担研究者 末瀬一彦 大阪歯科大学歯科技工士専門学校 教授
分担研究者 阿部 智 帝京大学医学部 助教
分担研究者 宮崎秀夫 新潟大学大学院医歯学総合研究科教授

研究要旨

平成 23 年 6 月に公表された「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について」で示される歯科技工物の生産履歴であるトレーサビリティの運用状況および歯科補綴物の再委託について実態調査を行った。

その結果、再委託する理由として自歯科技工所で対応できない材料(69.2%)や技術(53.4%)を挙げる歯科技工所が多く、小規模の歯科技工所では CAD/CAM などの歯科技工のデジタル化やジルコニアなどの新材料に自己資本で対応できていないことが判明した。歯科技工の再委託が広く行われる一方で、再委託に関する情報を歯科医院に提供している書面で報告している歯科技工所は少なかった(21.2%)。特に安全性に関わる歯科材料の組成(14.9%)、使用材料の確認に必要な承認番号(6.0%)やロット番号(11.3%)に関する情報を歯科医師にあまり提供していなかった。また、グローバル化の進展に伴い問題となっている歯科補綴物の管理体制のうち、歯科医師へ提供する情報として、「補てつ物管理票」(歯科補綴物を海外へ委託する際を歯科医師に提供することの認知が 16.9%と極めて低くかった。

A. 研究目的

歯科技工物の生産履歴に関する通知「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について」が平成 23 年 6 月に公表された。この指針は、諸外国で主流となっている医療機器に準じた歯科技工物の管理体制でなく、現行の規制法規である歯科技工士法の改正や歯科技工物の管理体制を薬事法に移管することを避け、歯科技工士の免許制度を温存しつつ、現行法では管理できない海外委託の部分をトレーサビリティ制度によって安全性の確保を行うものである。

歯科技工のトレーサビリティ制度は諸外国では実施されていない極めて画期的な試みであると評価される一方、データ入力や書類作成が煩雑となるため、歯科技工所には大きな負担となる。運用が開始されてから 1 年が経過しており、歯科技工所の実施状況などについて評価することが必要となった。そこで、本研究では、歯科技工物のトレーサビリティの運用状況を調査し、その内容の再検討を行うこととした。

B. 研究方法

(1) 調査期間

2012 年 12 月 10 日から 2013 年 12 月 28 日を調査期間として質問票調査を実施し、調査票の送付・回収・データ処理を実施した。

(2) 調査対象

歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作されている 47 都道府県から抽出した歯科技工所計 1400 技工所のうち本研究への参加承諾を得られた計 302 歯科技工所(表 1)。

(3) 発送・依頼方法

歯科診療所より歯科補綴装置製作を製作されている 47 都道府県から抽出した歯科技工所計 1400 技工所へ質問表を郵送。

(4) 回収方法

あらかじめ質問表送付時に同封した受取人払いの返信用封筒にて直接返信した。

(5) 調査内容(資料 1)

1) 共通質問部分

- ・技工所の所在地
- ・就業する歯科技工士数
- ・取引歯科医院数
- ・直近 1 ヶ月の平均クラウン(単冠)製作個数
- ・直近 1 ヶ月の平均の総義歯製作個数
- ・自費技工割合
- ・CAD/CAM システム導入状況
- ・再委託(海外含む)状況
- ・技工所内実施項目
- ・歯科技工に関する当局の通知等の認知度
- ・歯科技工に関する歯科医師への情報提供の認知度

2) CAD/CAM 導入技工所への質問

- ・CAD/CAM システムの設置状況

- ・CAM 加工方法

- ・CAD/CAM システムの設置台数

3) 再委託している技工所への質問

- ・再委託していることの歯科医師への報告の有無及び方法

- ・再委託している補綴物の種類

- ・再委託している理由

4) 保険技工をしている技工所への質問

- ・歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類

- ・歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類

- ・歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類
- 5) 自費技工をしている技工所への質問
- ・歯科技工に関して歯科医師から得られる情報の種類
 - ・歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類
 - ・歯科補綴物等の納品時に歯科医師から受ける記載の種類
- 6) 記述式質問部分
- ・トレーサビリティなどの歯科補綴物等の作製履歴や情報提供についての意見(資料2)

(6) 有効回収数(率)

歯科技工所への質問票の発送数は1,400件あり、歯科技工所からの回収数は302件であった。回収率は21.5%であった(表1)。

(7) 倫理面への配慮

当調査の結果の利用方法を書面で各技工所に説明するとともに、匿名回答(無記名調査)とし、個人情報保護に配慮した。

C. 研究結果

有効回答を得た歯科技工所の所在地は埼玉県(16.8%・51技工所)が一番多く、次いで、香川県(11.3%・34技工所)、東京都と愛知県(7.9%・24技工所)が同数で続いている。一方回答を得られなかつた県も16県(青森県・岩手県・秋田県・山形県・富山県・石川県・福井県・鳥取県・島根県・山口県・徳島県・佐賀県・長崎県・大分県・宮崎県・鹿児島県以上)ある。無回答は4件(1.3%)であった。(表1)

有効回答を得た歯科技工所で就業する歯科技工士の平均人数は9.2名であったが、技工士の就業人数10名以下の技工所が258技工所(86.3%)と大部分を占めてお

り、特に技工士の就業人数が1名の技工所は125技工所(41.8%)となっている。技工士の就業人数が50名以上の技工所はわずか8件(2.5%)となっており今回有効回答を得られた技工所は日本に多い小規模歯科技工所が多かった。無回答は3件(0.9%)となった。(表2)

取引している歯科医院数は、1-10医院が190技工所(64.5%)と大部分を占めており、1医院しか取引している歯科医院を持たない技工所も10技工所(3.4%)存在する。取引している歯科医院が50医院以上の技工所は34技工所(11.2%)であった。無回答は7件(2.3%)となった。(表3)

「直近1ヶ月の平均のクラウン(単冠)の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しても、「10個以内」が30件(12.6%)、「11-20個以内」が31件(10.3%)、「21-30個以内」が26件(8.6%)、「31-50個以内」が47件(48.3%)、「51個以上」が146件(4.6%)、無回答14件(4.6%)となっており、約半数が月に51個以上のクラウンを製作している。(図1)

「直近1ヶ月の平均の総義歯の製作個数はどれくらいですか」の質問に対しても、「0-5個」が149件(49.3%)、「6-10個」が29件(9.6%)、「11-15個」が24件(7.9%)、「16-20個」が12件(4.0%)、「21個以上」が75件(24.8%)、無回答13件(4.3%)となっており、約半数が月に0-5個の総義歯しか製作していない。(図2)

「自費技工の割合はどのくらいですか」の質問に対しては、「0%」が41件(13.6%)、「10%」が92件(30.5%)、「20%」が39件(12.9%)、「30%」が37件(12.3%)、「40%」が20件(6.6%)、「50%以上」が67件(22.2%)、無回答6件(2.0%)となっており、「10%」という回答が最も多く、次いで「50%」となっている。(図3)

「CAD/CAMシステムを導入していま

すか」の質問に対しては、「している」が 68 件 (22.5%) 「していない」が 231 件 (76.5%) 無回答が 3 件 (1.0%) となっており、約 2/3 以上の歯科技工所が CAD/CAM システムを導入していないことがわかる。(図 4)

次に「CAD/CAM システムを導入している」という 68 技工所に対して、「CAD/CAM システムの設置について」、「CAD 加工はどのようにされていますか」、「CAD/CAM システムの設置台数について」の 3 つの質問を行った。

「CAD/CAM システムの設置について」の質問に対しては、「スキャナー + CAD + CAM」が 32 件 (47.1%) 「スキャナー + CAD」が 22 件 (30.9%) 「スキャナーのみ」が 15 件 (22.1%) となっており、約 2/3 以上の歯科技工所がスキャナー以外に CAD/CAM システムを導入していることがわかる。(図 5)

「CAD 加工はどのようにされていますか」(複数回答可) の質問に対しては、「自社内で処理」が 51 件 (51.5%) 「国内の他社に送信する」が 76 件 (76.5%) 「海外の他社に送信する」が 6 件 (5.9%) となっており、「海外の他社に送信する」技工所はわずか 6 件にとどまった。(図 6)

「CAD/CAM システムの設置台数について」の質問に対しては、「1 台のみ」が 30 件 (44.1%) 「2 台 (同一機種)」が 0 件 (0.0%) 「2 台 (異なる機種)」が 21 件 (32.3%) 「3 台以上 (同一機種)」が 1 件 (1.5%) 「3 台以上 (異なる機種)」が 13 件 (20.0%) 無回答が 3 件 (4.4%) となっており、「1 台のみ」が 44.1% と約半数近くを占めている。また「2 台 (同一機種)」は 0% となっている。(図 7)

「現在、他の技工所へ再委託 (海外も含む) をしていますか」の質問に対しては、「している」が 146 件 (48.3%) 「してい

ない」が 152 件 (50.3%) 無回答が 4 件 (1.3%) となっており、再委託していない技工所が再委託している技工所を僅かに上回っている。(図 8)

「再委託している」という 146 技工所に対して、「再委託していることの歯科医師への報告状況」「再委託する歯科補綴物等の種類」「再委託している理由」の 3 つの質問を行った。

「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」の質問に対しては、「書類で報告」が 7 件 (4.8%) 「口頭で報告」が 97 件 (66.4%) 「書類と口頭で報告」が 29 件 (16.4%) 「報告していない」が 18 件 (12.3%) となっており、歯科技工所の約 2/3 が口頭でのみ報告していることがわかる。(図 9)

「どのような補綴物を再委託されていますか」(複数回答可) の質問に対しては、「全部鋳造冠 (インレー含む)」が 34 件 (23.3%) 「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) (鋳造)」が 16 件 (11.0%) 「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)」が 10 件 (6.8%) 「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)」が 9 件 (6.2%) 「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)」が 21 件 (14.4%) 「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)」が 16 件 (11.0%) 「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)」が 14 件 (9.6%) 「オールセラミッククラウン・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)」が 30 件 (20.5%) 「オールセラミッククラウン・ブリッジ (インプラント上部構造を含む) (CAD/CAM)」が 32 件

(21.9%)、「オールセラミッククラウン・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)」が52件(35.6%)、「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)」が40件(27.4%)、「インプラントオーバーデンチャーのバー(CAD/CAN)」が15件(10.3%)、「インプラント手術支援用ステント(CAD/CAM)」が8件(5.5%)、「模型(CAD/CAM 積層造形)」が3件(2.1%)、「レジン床義歯」が32件(21.9%)、「ノンクラスプ義歯」が36件(24.7%)、「弾性裏装材裏装義歯(シリコンなど)」が7件(4.8%)、「矯正装置」が17件(11.6%)

「金属床義歯」が31件(21.2%)、「金属床義歯のフレーム」が63件(43.2%)、「義歯用アタッチメント」が6件(4.1%)、「その他」が11件(7.5%)となっており、再委託する補綴物で一番多いのが「金属床義歯のフレーム」(43.2%)であった。一番少ないのが「模型(CAD/CAM 積層造形)」(2.1%)であった。(図10)

「再委託している理由は何ですか」(複数回答可)の質問に対しては、「値段が安いから」が6件(4.1%)、「安全性が高いから」が6件(4.1%)、「自歯科技工所で対応できない材料だから」が101件(69.2%)、「自歯科技工所で対応できない技術だから」が78件(53.4%)、「発注から納品までの期間が短いから」が2件(1.4%)、「保障期間が長いから」が0件(0.0%)、「対費用効果が高いから」が22件(15.1%)、「1日(1回)の受注能力を超えたから」が33件(22.6%)、「その他」が8件(5.5%)となっており、「自歯科技工所で対応できない材料だから」(69.2%)、「自歯科技工所で対応できない技術だから」(53.4%)という理由がいずれも半数を超えている。(図11)

「貴歯科技工所で実施されている項目

はどれですか」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工指示書」が185件(61.3%)、「補綴物管理録」が43件(14.2%)、「歯科技工工程管理表」が31件(10.3%)となっており、「人事考課票」18件(6.0%)となっており、3/5以上の歯科技工所で歯科技工指示書は実施されている。(図12)

保険技工をしている技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の3つの質問をした。

「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」(複数回答可)の質問に対しては、「発行年月日」が270件(89.4%)、「歯科医師名」が247件(81.8%)、「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が246件(81.5%)、「補てつ物等の名称」が269件(89.1%)、「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が210件(69.5%)、「設計及び作成の方法」が233件(77.2%)、「委託先に係る情報(住所、名称等)」112件(37.1%)となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図13)

「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」(複数回答可)の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が174件(57.6%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が262件(86.8%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が252件(83.4%)、「歯科技工物の受注日」が208件(68.9%)、「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が102件(33.8%)、「歯科技工作業の最終確認日」が100件(33.1%)、「歯科補てつ物の完成発送日」183件(60.6%)

「歯科補てつ物の設計」が 136 件(45.0%)、「歯科補てつ物の作成方法」が 97 件(32.1%)、「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」が 34 件(11.3%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成」が 45 件(14.9%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が 18 件(6.0%)、「再委託先の歯科技工所名・住所」が 34 件(11.3%)、「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」25 件(8.3%)、「再委託した理由」16 件(5.3%)となっており、4/5 以上の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は 6% 以下にとどまっている。(図 14)

「歯科補綴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」(複数回答可) の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が 107 件(35.4%)、「納品を受けた歯科医院関係者名」が 59 件(19.5%)、「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が 91 件(30.1%)となっており、「納品日に特にチェックはしない」148 件(49.0%)となっており、約半数が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図 15)

自費技工をしている 255 技工所へ「歯科技工に関して歯科医師から受ける情報の種類」「歯科技工に関して歯科医師へ提供する情報の種類」「歯科補綴物等納品時に歯科医師から受ける記載内容」の 3 つの質問をした。

「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」(複数回答可) の質問に対しては、「発行年月日」が 240 件(94.1%)、「歯科医師名」が 219 件(85.9%)、「歯科医療機関に係る情報(住所・名称等)」が 226 件(88.6%)、「補て

つ物等の名称」が 241 件(94.5%)、「歯科材料(製品・製造販売業者、使用材料の名称等)」が 185 件(72.5%)、「設計及び作成の方法」が 197 件(77.3%)、「委託先に係る情報(住所、名称等)」80 件(31.4%)となっている。「委託先に係る情報(住所、名称等)」は他項目に比べて低くなっている。(図 16)

「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」(複数回答可) の質問に対しては、「歯科技工作業を実施した歯科技工名」が 162 件(63.5%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の名称」が 239 件(93.7%)、「歯科技工作業を実施した歯科技工所の住所」が 236 件(92.5%)、「歯科技工物の受注日」が 190 件(74.5%)、「歯科技工作業の実施日及び作業内容」が 100 件(39.2%)、「歯科技工作業の最終確認日」が 88 件(34.5%)、「歯科補てつ物の完成発送日」162 件(63.5%)、「歯科補てつ物の設計」が 135 件(52.9%)、「歯科補てつ物の作成方法」が 96 件(37.6%)、「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」が 40 件(15.7%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の組成」が 45 件(17.6%)、「歯科補てつ物に含まれる歯科材料の認証番号」が 21 件(8.2%)、「再委託先の歯科技工所名・住所」が 26 件(10.2%)、「再委託の歯科補てつ物の内容・種類」26 件(10.2%)、「再委託した理由」18 件(7.1%)となっており、大部分の技工所が「技工所の名称・住所」について情報提供しているが、「歯科補綴物に含まれる歯科材料の認証番号」や「再委託した理由」について情報提供している技工所は少数にとどまっている。(図 17)これは、保険技工の場合も同じ傾向である。(図 14)

「歯科補綴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」(複

数回答可)の質問に対しては、「納品を受けた日(納品日)」が91件(35.7%)、「納品を受けた歯科医院関係者名」が47件(18.4%)、「歯科補てつ物の指示内容に関するチェック」が90件(35.3%)となつておあり、「納品日に特にチェックはしない」129件(50.6%)となつており、半数以上が「納品日に特にチェックはしない」という結果になっている。(図18)これは保険技工の場合も同じ傾向である。(図15)

最後に歯科技工に関する既存の規制等の認知状況について2つの質問を行った。「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」(複数回答可)の質問に対しては、「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)」が116件(38.4%)、「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)」が84件(27.8%)、「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティーに関する指針」が93件(30.8%)、「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」158件(52.3%)、「歯科技工士法の改正(平成23年1月より)」が147件(48.7%)となつておあり、「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」「歯科技工士法の改正(平成23年1月より)」に関する認知がいずれも約半数と他に比べて高いという結果になった。(図19)

「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」(複数回答可)の質問に対しては、「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」が51件(16.9%)、「歯科技工所の保健所登録状況」が139件(46.0%)、「歯科技工所に就業する歯科技工士の保健所登録状況」が139件(46.0%)

となつておあり、「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」とした技工所は少数であるという結果となつた。(図20)

D. 考察

今回のアンケート調査に回答された歯科技工士を総括すると、1人開業の極めて小規模の歯科技工所を経営され、社会保険診療対象の歯冠修復物製作技工を中心の歯科技工所であった。日本の歯科技工所の約73%が小規模歯科技工所であることを考えると、日本の歯科技工所を代表しているものと考えられる。

今回の調査結果から、海外の歯科技工所も含まれた歯科技工物の再委託が約半数に及んでおり、本来、取引先の歯科医院に書面にて報告しなければならないことが十分達せられていないことは大きな問題である。さらに再委託の理由として、自歯科技工所で対応できない材料や技術であることが過半数を占めていることは、おそらくノンクラスプデンチャーの製作やCAD/CAMシステムの適用によるものと解せられる。特に、CAD/CAMシステムにおける歯科補てつ物の受注にあたっては、歯科医院から受け取った模型をそのまま他の歯科技工所(海外の歯科技工所やプロダクトセンター)に送ることよりも、模型をスキャンし、CADによって設計を行った後、データ送信が多く、再委託先の歯科技工所またはプロダクトセンターでは受信したデータのに基づいてCAMシステムによって補てつ物あるいはコーピングなどの中間技工物を製作する。これらを再委託元の歯科技工所に返送することによって最終補てつ物の仕上げを行って完成し、発注先の歯科医院に届けられる。したがって、模型や補てつ物などの現物が

行き来することより、データの送受信によって再委託が行われることが多いように考えられる。このように現在普及している歯科用 CAD/CAM システムは、模型の計測(スキャン)や CAD ソフトの設計あるいは機械加工や積層造形などに関してライセンス制はなく、歯科医師または歯科技工士以外のものが行うことも可能である。しかし、模型の計測や CAD ソフトを用いた設計においては歯科技工に関する特別な知識が必要であり、単なるコンピュータ操作だけでは患者個々の口腔内の環境に応じた補てつ物の製作は困難である。したがって、今後補てつ物のトレーサビリティを検討するにあたっては、CAD/CAM システムの取り扱いについてライセンス制など何らかの対応が必要である。

歯科技工の機械化が進んでいるなか、CAD/CAM システムを導入している歯科技工所が 10 年前の調査に比べて増加していることは、将来的な歯科技工士の減少を鑑みた場合好ましい傾向と考えられる。CAD/CAM システムを導入している歯科技工所の多くは、「スキャナー + CAD ソフト + CAM ソフト・装置」を有している。従来のいわゆるクローズドシステムといわれる 1 システム完結型の CAD/CAM システムが半数を占めているが、本システムはメーカー主導型であり、使用材料も限定され、さらに高価格である。しかし、1 歯科技工所内あるいは歯科診療所内での完結型であるため、スキャンデータが他に流出する危険性が極めて低く、再委託やトレーサビリティーの観点からは好ましいといえる。一方、小規模の歯科技工所において導入しやすい方式として、スキャナーのみあるいはスキャナー + CAD ソフトのみの導入があり、実際の歯科技工物あるいは中間技工物(コーピング、フレームなど)は他の歯科技工所あるいはプロダクトセ

ンターに委託する。場合によっては、委託元の歯科技工所に技工物が返送され、色調再現や形態修正などを行ったのち、最終技工物として歯科医院に納品する。すなわち、小規模の歯科技工所においてはスキャナー + CAD ソフトのみの購入で、比較的機械化への投資が少なくてすみ、さらには CAM システムの依頼先を選択することで、使用材料も多岐に適用することが可能である。このようなオープンシステム化は今後の業務形態となるであろう。しかし、オープンシステムになれば、データの管理や国内外の送信先の歯科技工所やプロダクトセンターとのデジタルコミュニケーションが必須となることからトレーサビリティーの管理はますます重大なものとなる。

現在、歯科技工所で実施されている項目について、補てつ物管理録や歯科技工工程管理表については極めて実施率が低いが、歯科技工所は補てつ物に関する製造責任があり、口腔内装着後、破損などのトラブルが生じた場合の原因解明には必須のものとなることから製作管理における上記書類については今後実施していくなければならない。また、補てつ物の納品にあたっては、再委託に関する情報が歯科医師側に伝達されることが少なく、使用材料に関する情報(材料の組成、認証番号などの記載)や再委託の内容、種類、理由などに関する報告は極めて少ない状況である。補てつ物のトレーサビリティを確立するうえで、海外への再委託や国内での再委託に関する情報は必須であり、患者に対する説明責任も生じると考えられる。

さらにこれまで行政から発せられた補てつ物の取り扱い、使用材料に関する指示、トレーサビリティに関する指針、構造設備基準と品質管理指針などに関する書類についての認知度が低く、今後は歯科技工士

会、歯科医師会を通じて認知度を高めなければならない。一方、外注技工が増加するなかにあって、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する歯科技工所におけるトラブルは、発信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ない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単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 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してきた。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。これまでには、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、比較的少數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ー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での活用に加えて、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熟成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ー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

(1.) 特許取得
なし

(2.) 学会発表
なし

(2.) 実用新案登録
なし

(3.) その他
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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	和歌山县		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

技工十数	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

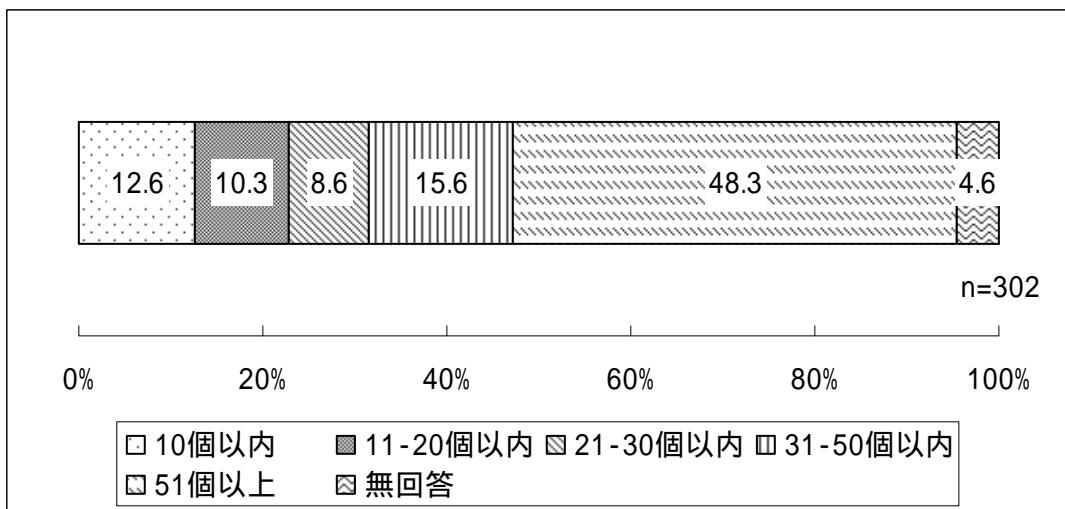


図 1. 直近 1 ヶ月平均クラウン（単冠）製作個数

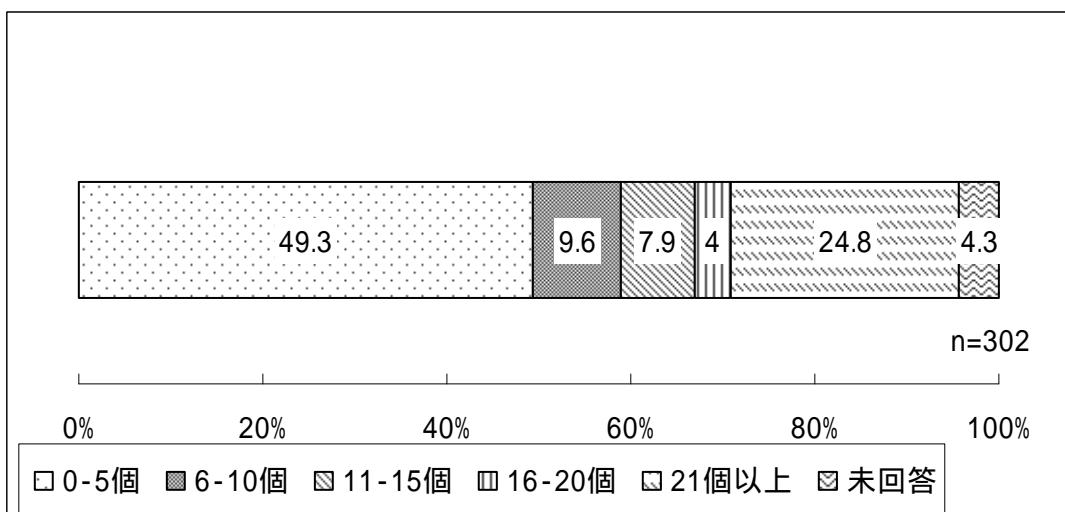


図 2. 直近 1 ヶ月平均の総義歯製作個数

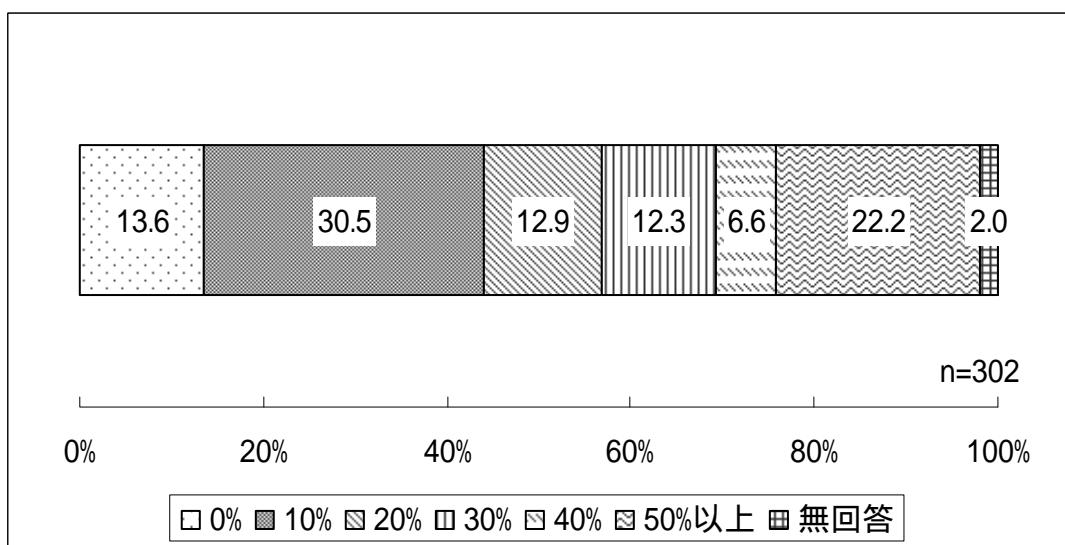


図 3. 自費技工割合

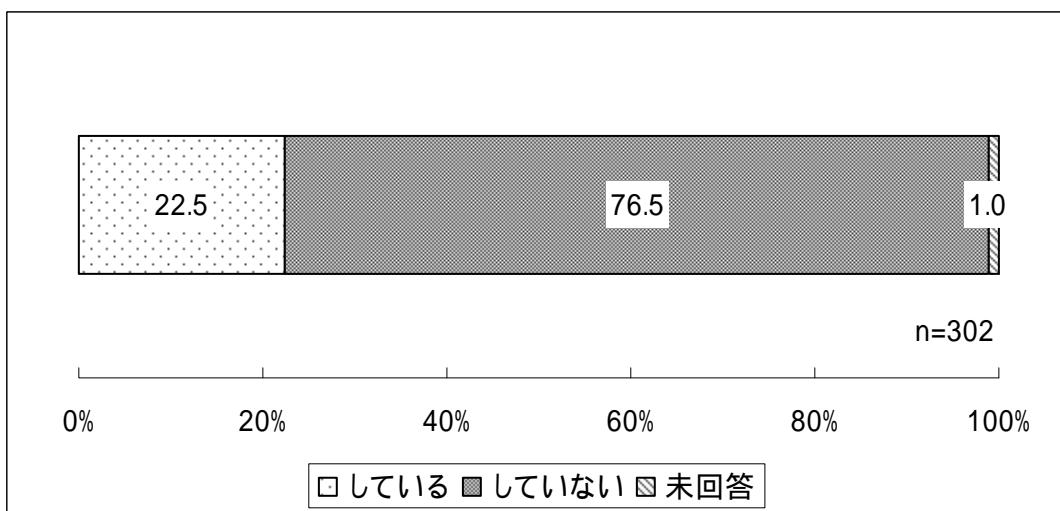


図 4. CAD/CAM システム導入状況

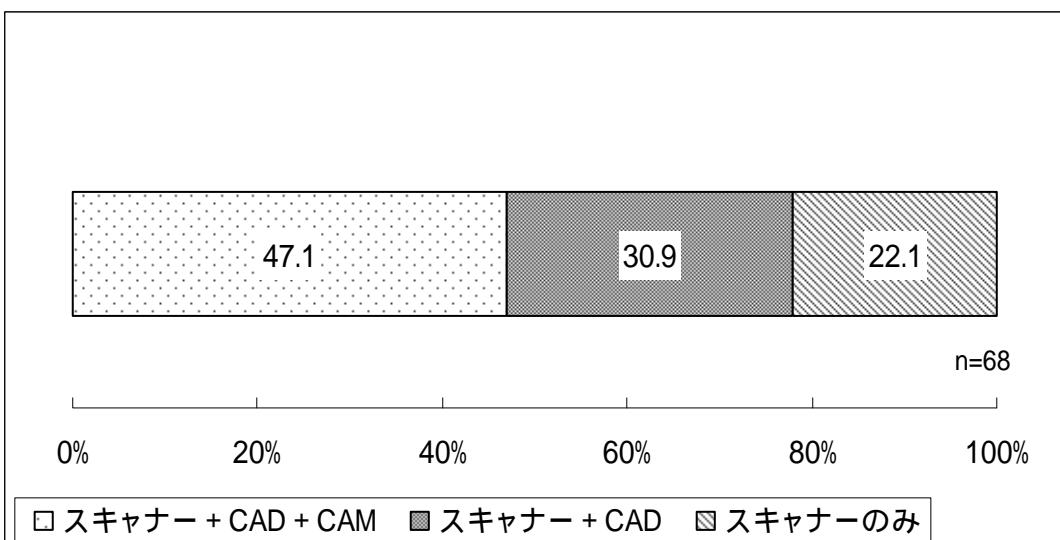


図 5. CAD/CAM システム設置状況

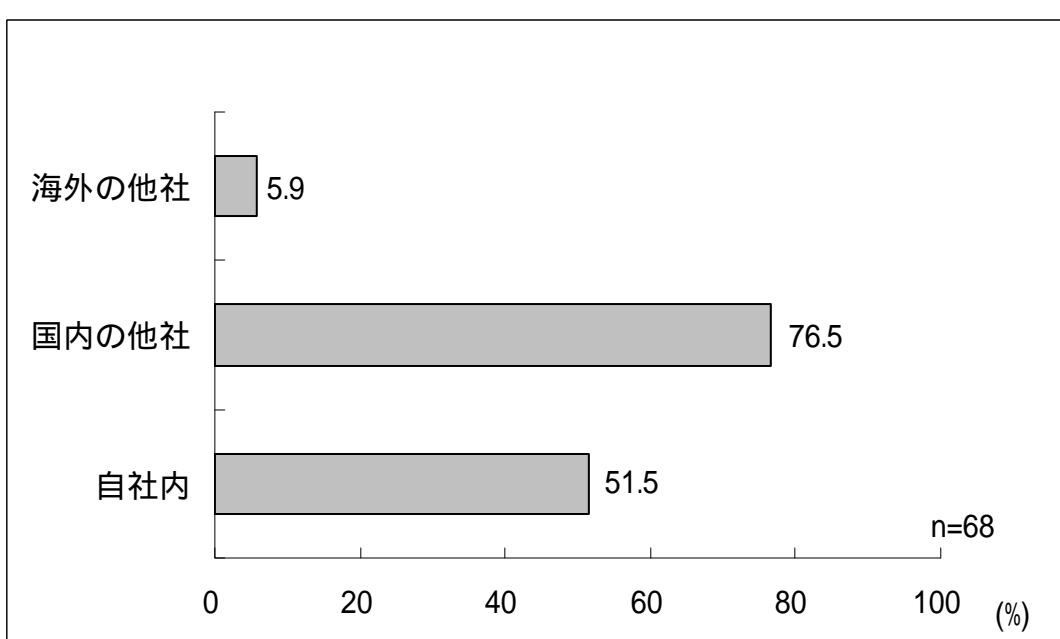


図 6.CAM [加工] 状況

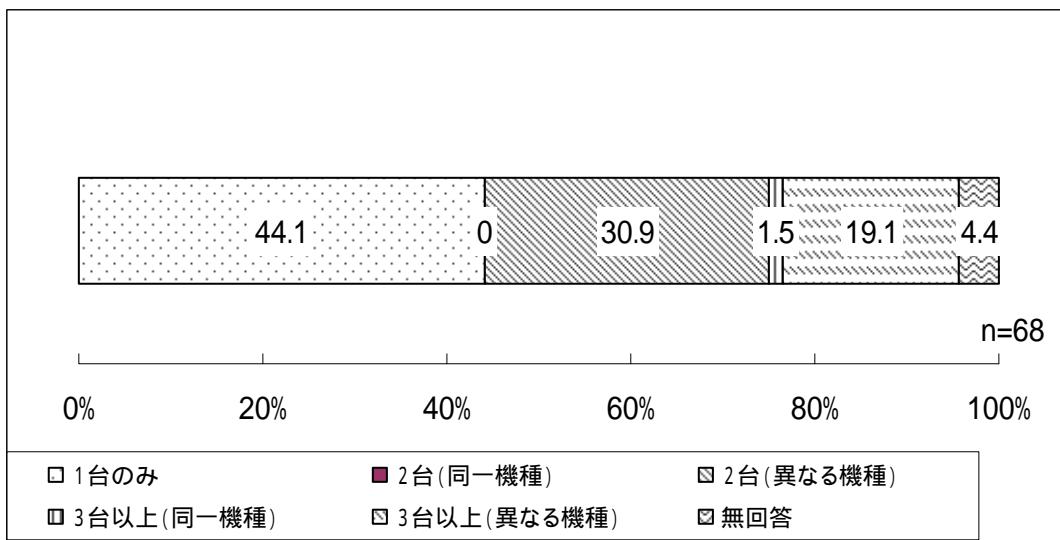


図 7.CAD/CAM システム設置台数

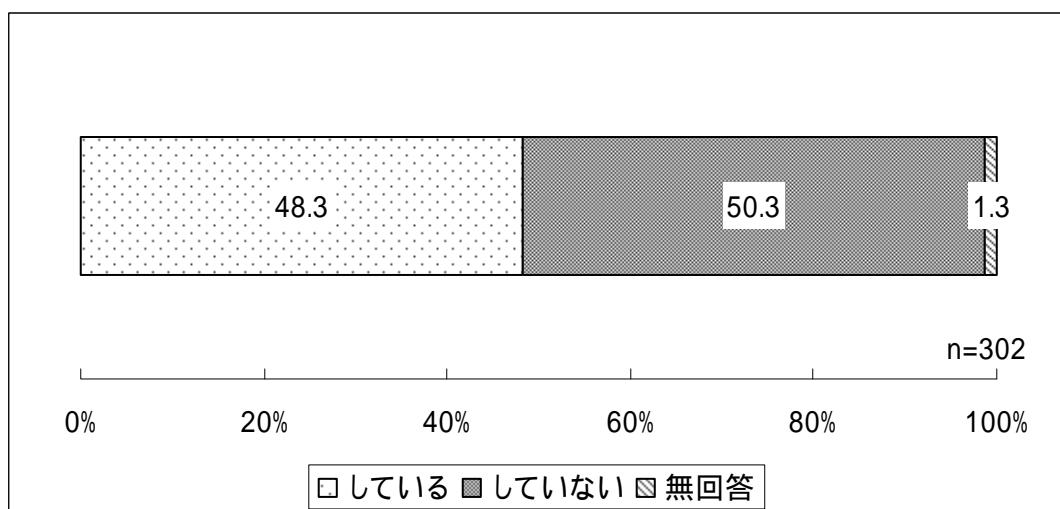


図 8.他技工所への再委託状況

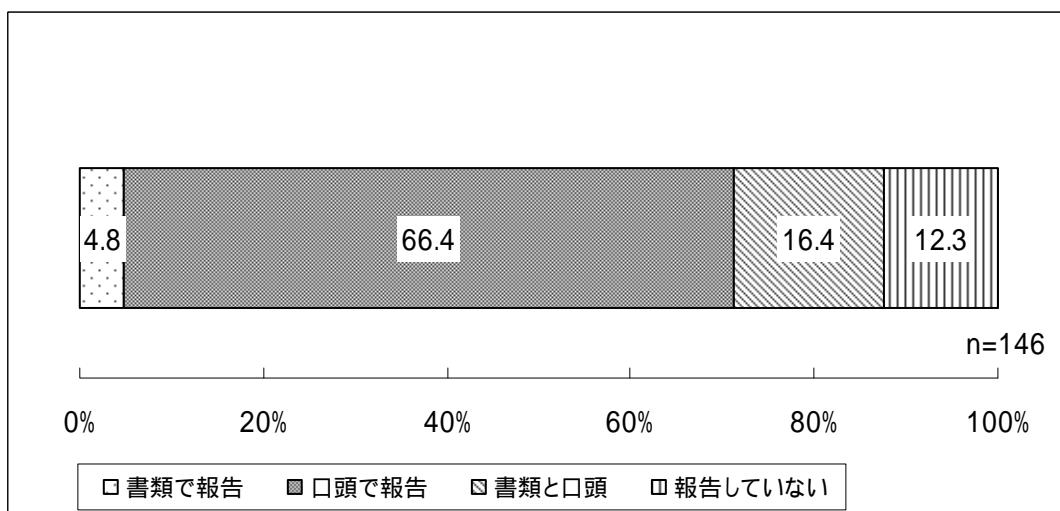


図 9.再委託していることの歯科医師への報告状況

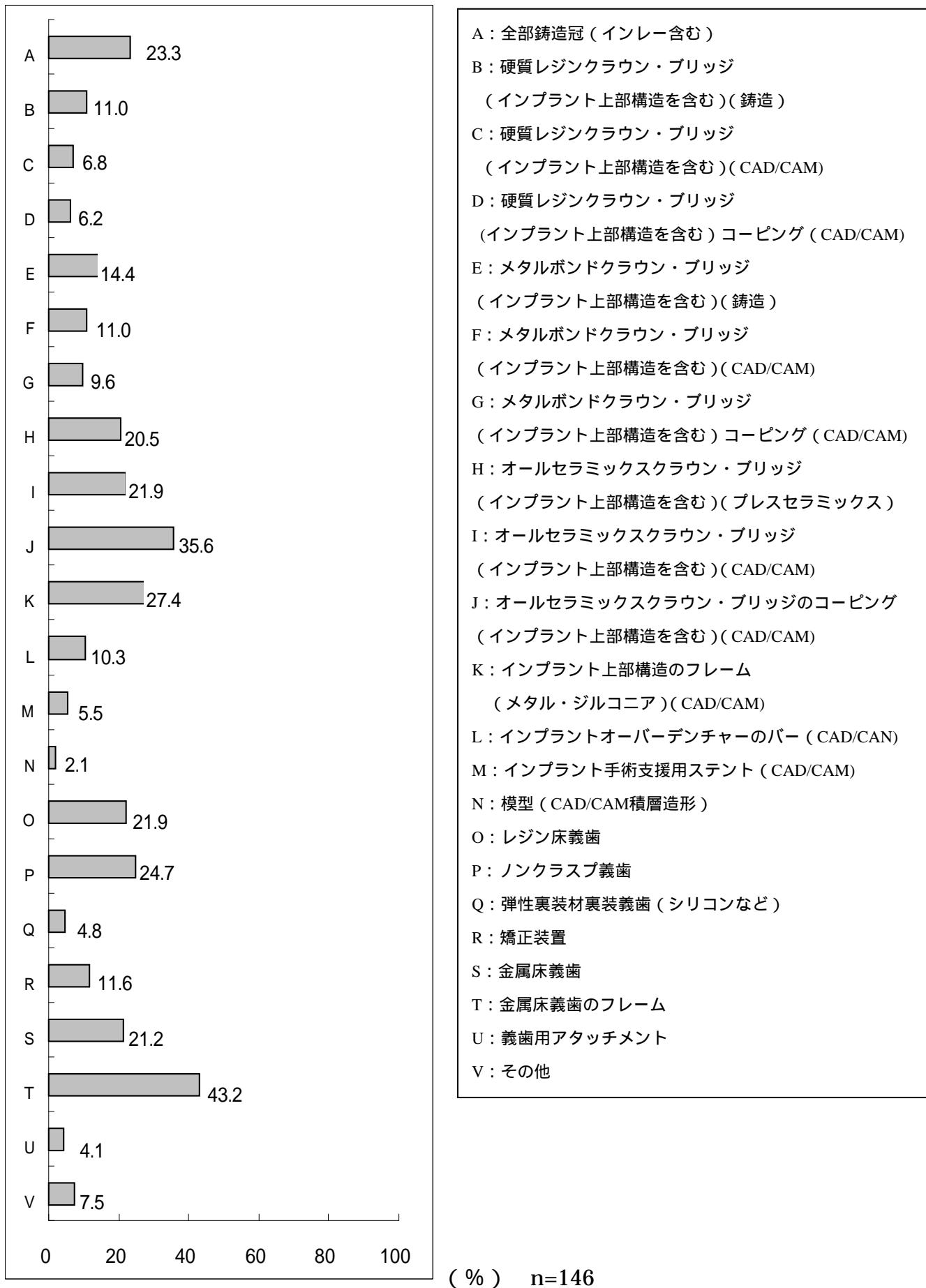
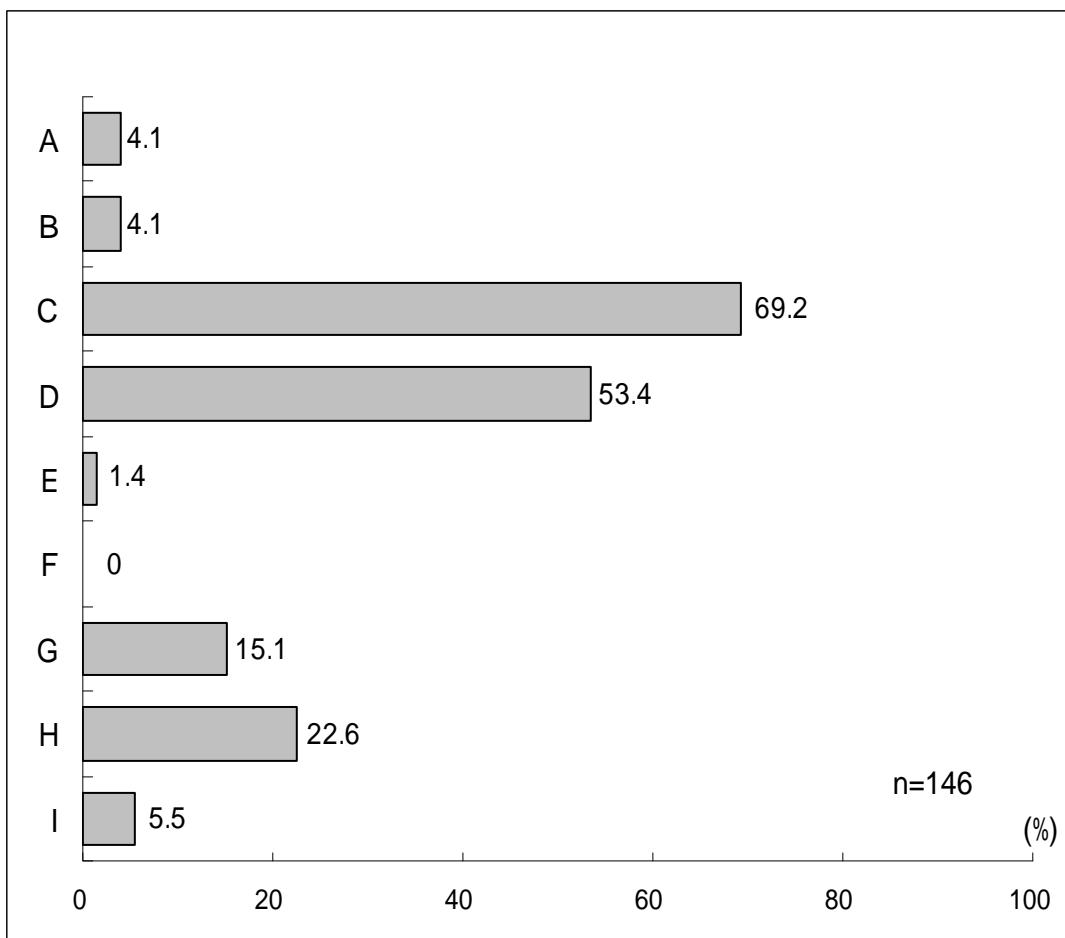


図 10.再委託する補綴等の種類



- A : 値段が安いから
- B : 安全性が高いから
- C : 自歯科技工所で対応できない材料だから
- D : 自歯科技工所で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

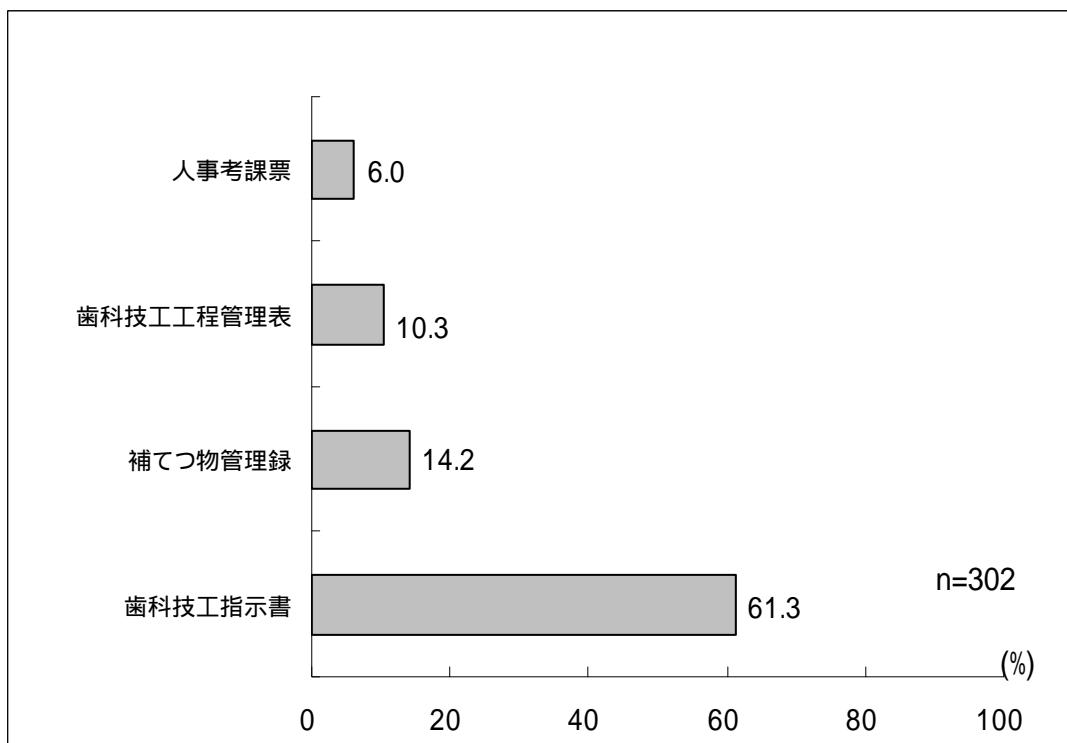
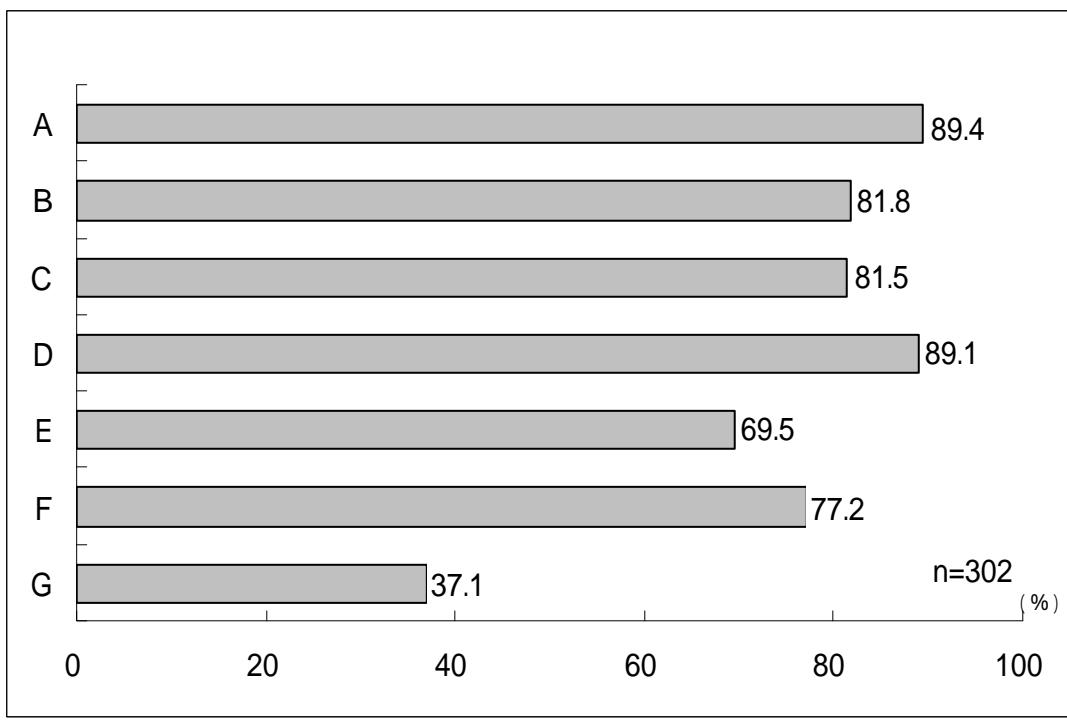
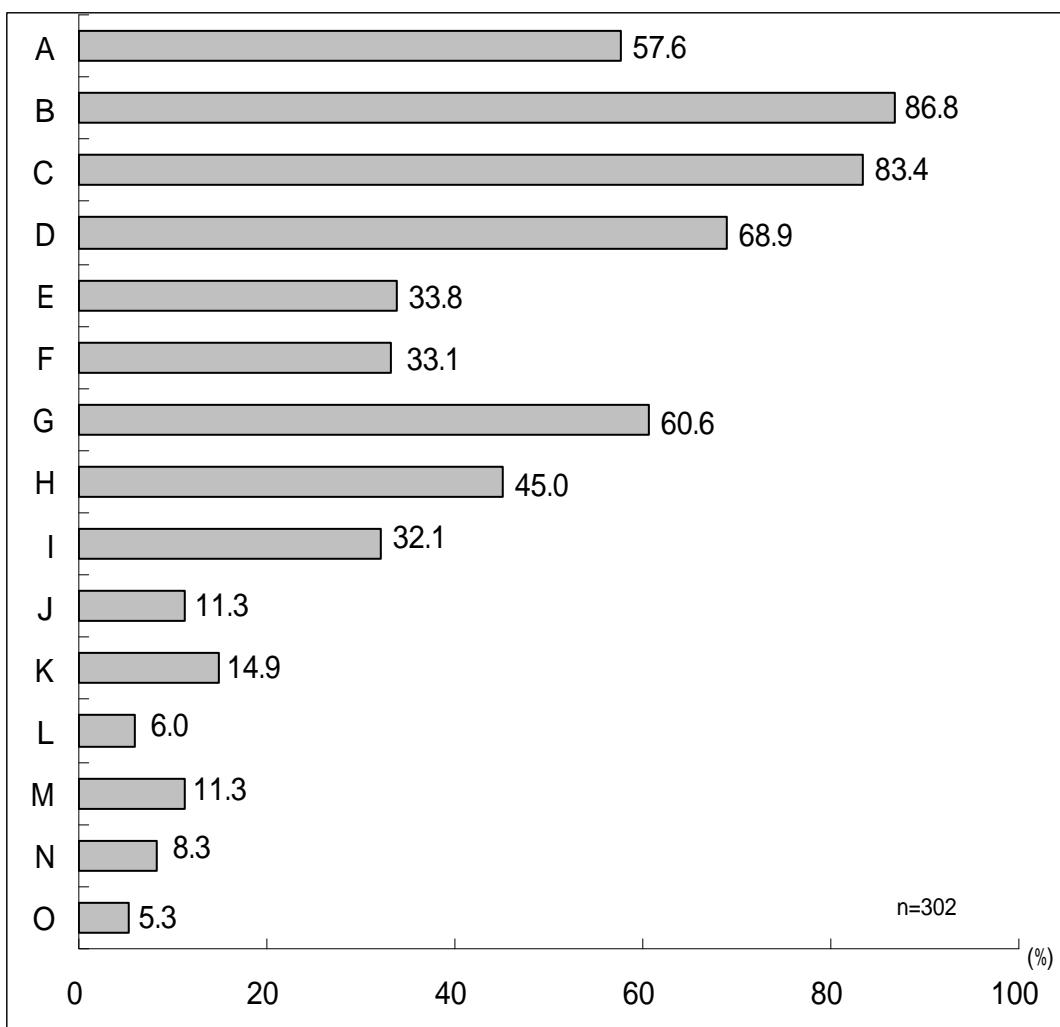


図 12.歯科技工所実施項目



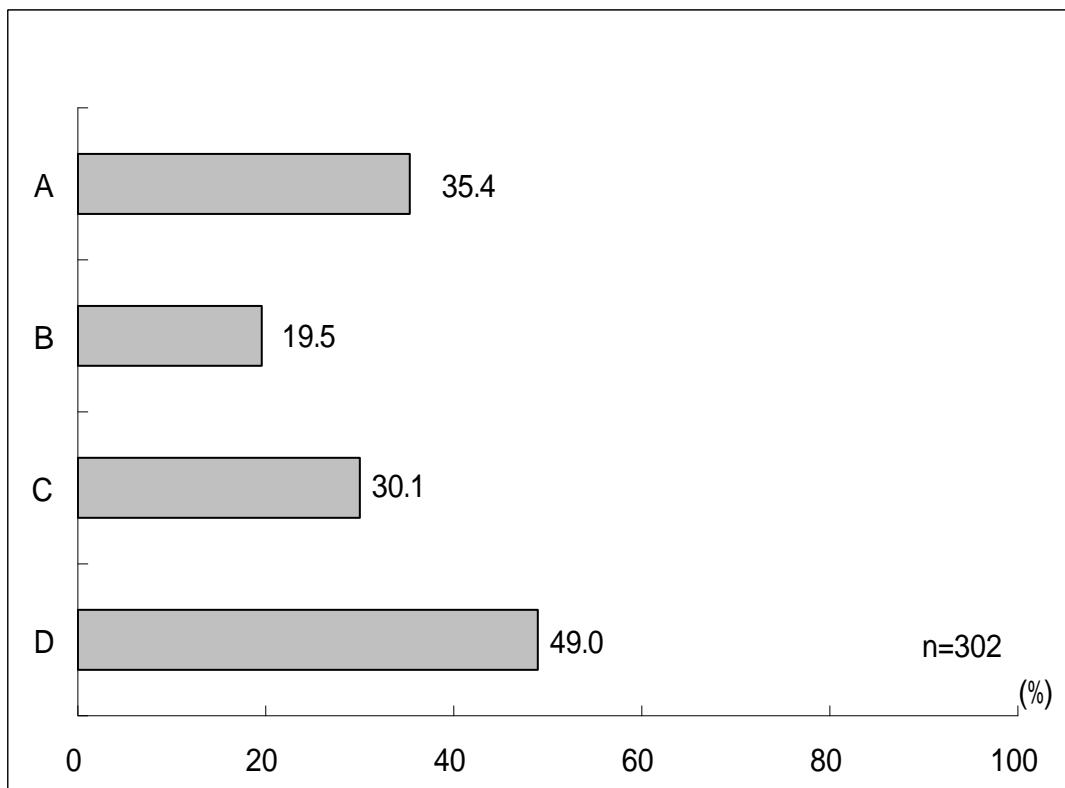
- A : 発行年月日
- B : 歯科医師名
- C : 歯科医療機関に係る情報（住所・名称等）
- D : 補てつ物等の名称
- E : 歯科材料（製品・製造販売業者、使用材料の名称等）
- F : 設計及び作成の方法
- G : 委託先に係る情報（住所、名称等）

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

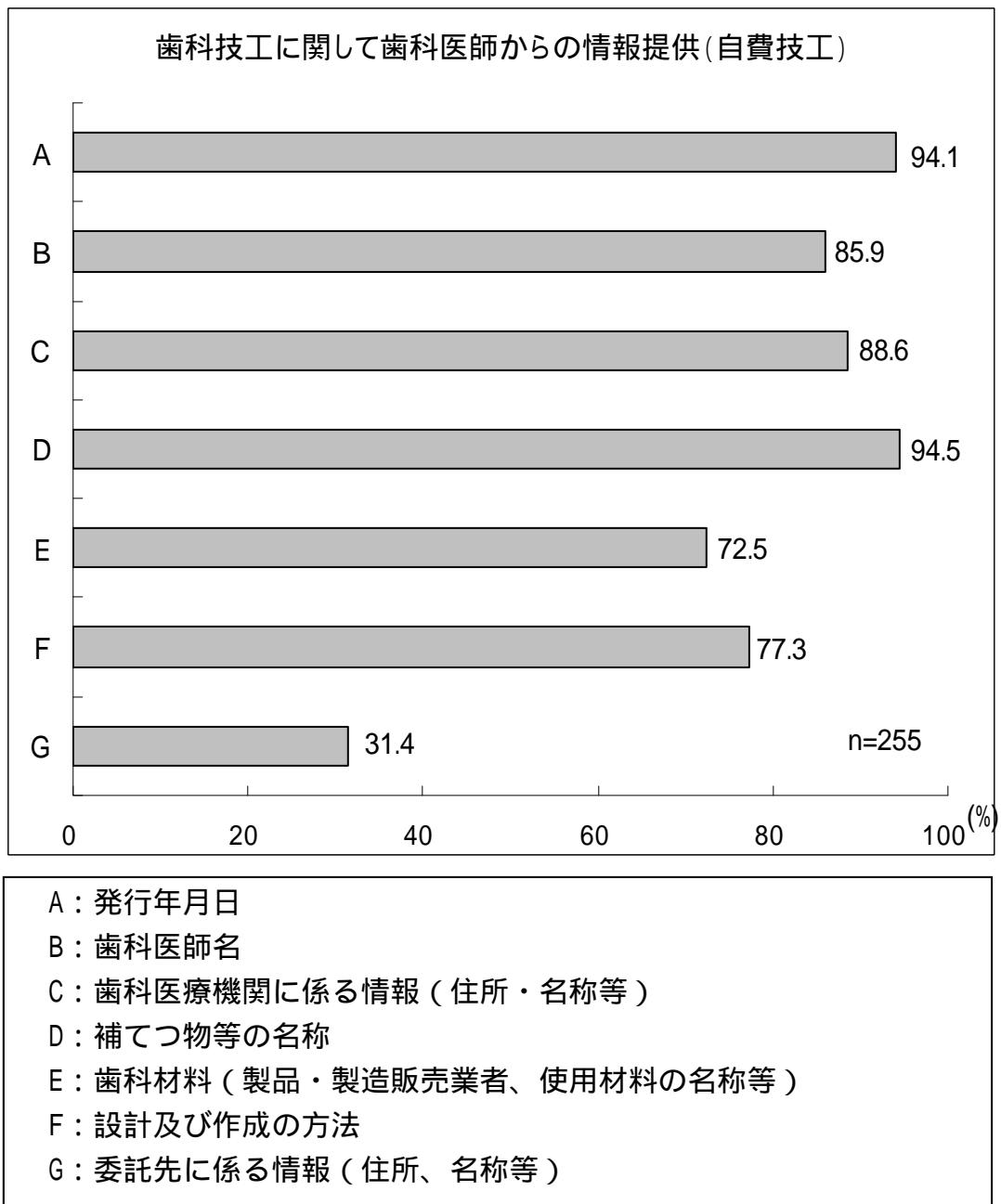
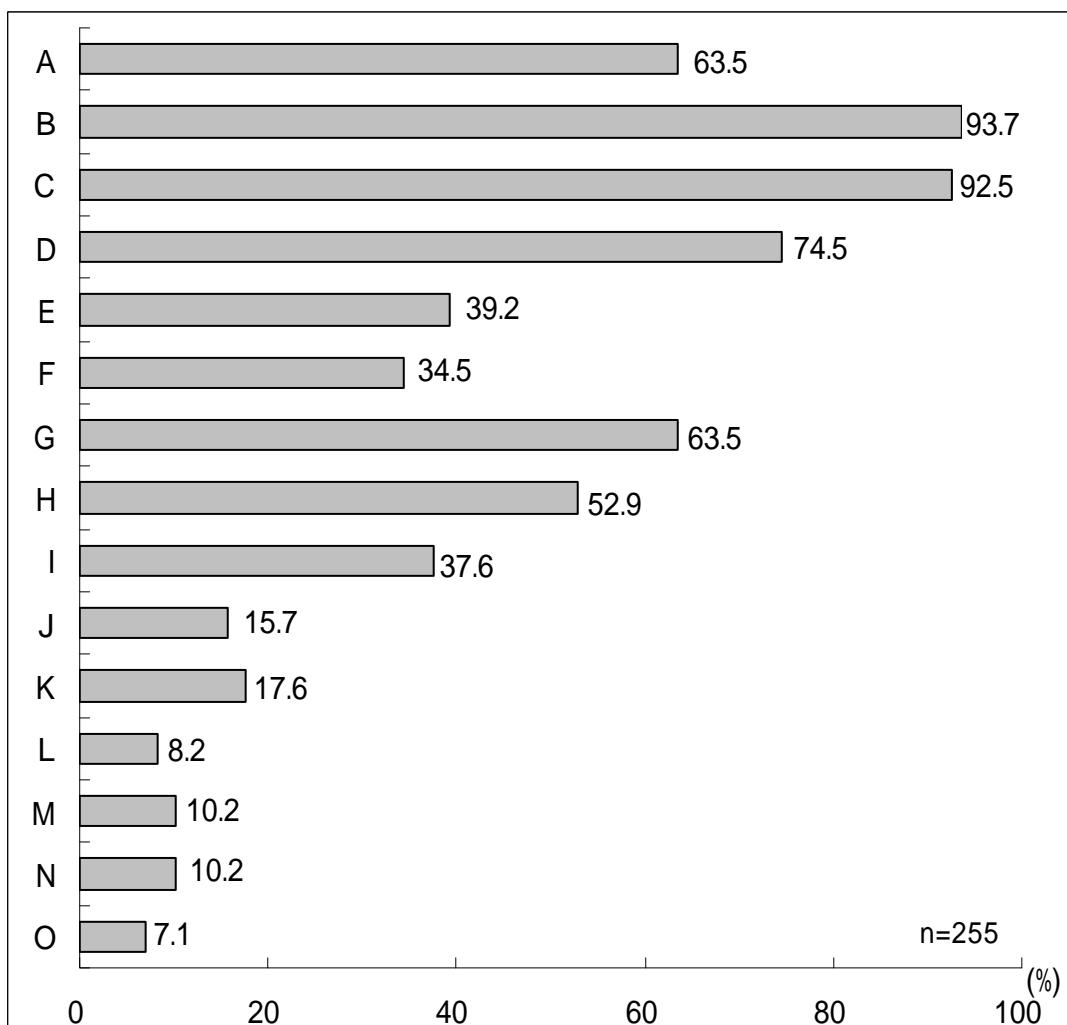
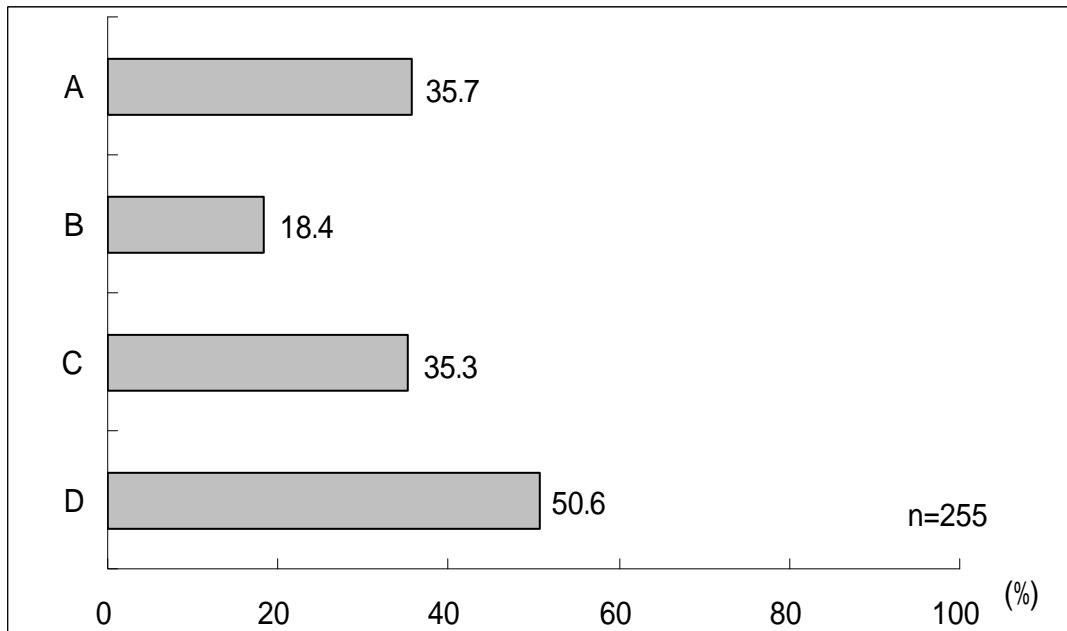


図 16. 歯科技工に関する歯科医師からの情報提供（自費技工）



- A : 歯科技工業を実施した歯科技工名
- B : 歯科技工業を実施した歯科技工所の名称
- C : 歯科技工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 : 歯科技工業の実施日及び作業内容
- F : 歯科技工業の最終確認日
- 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）

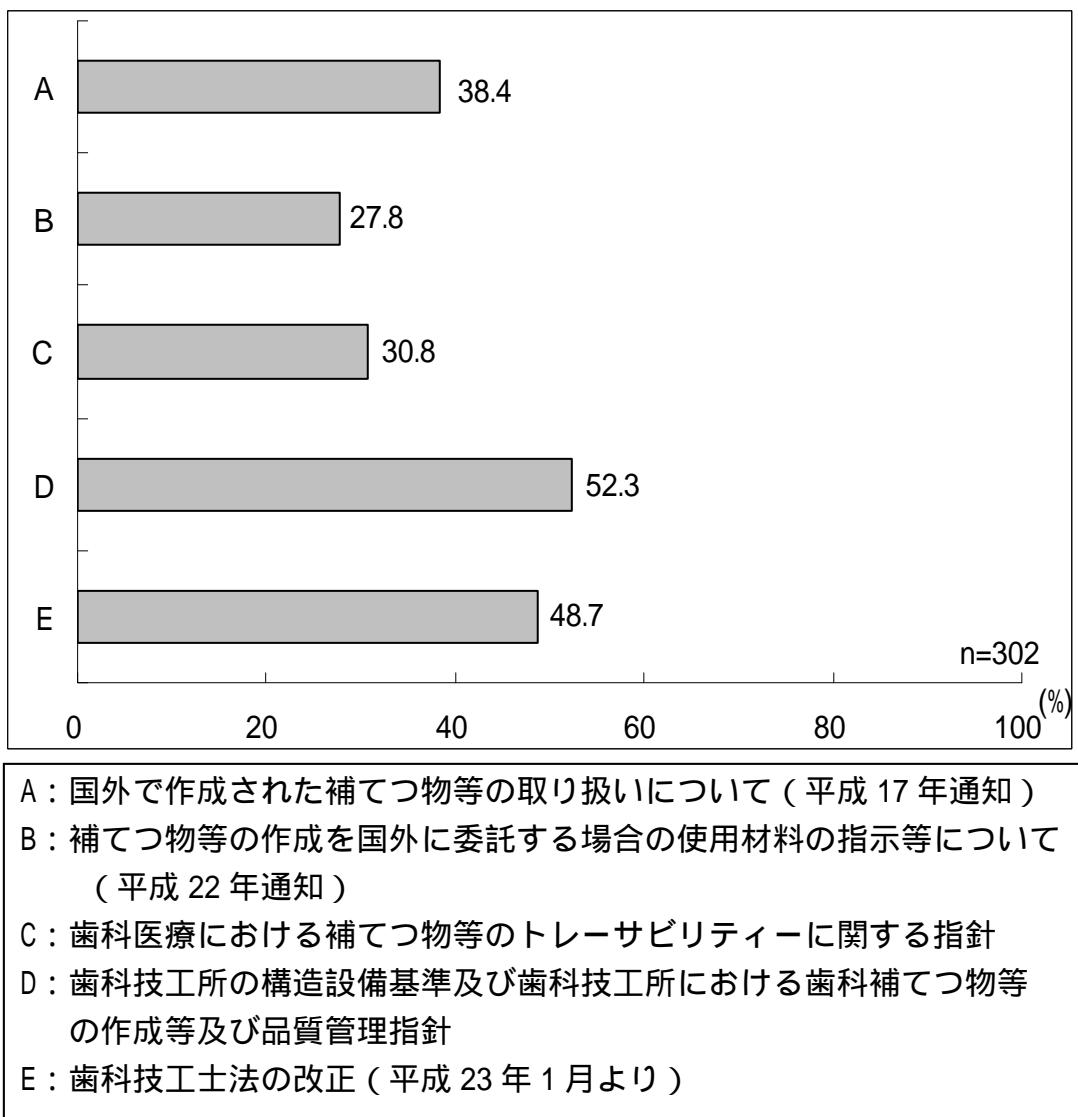
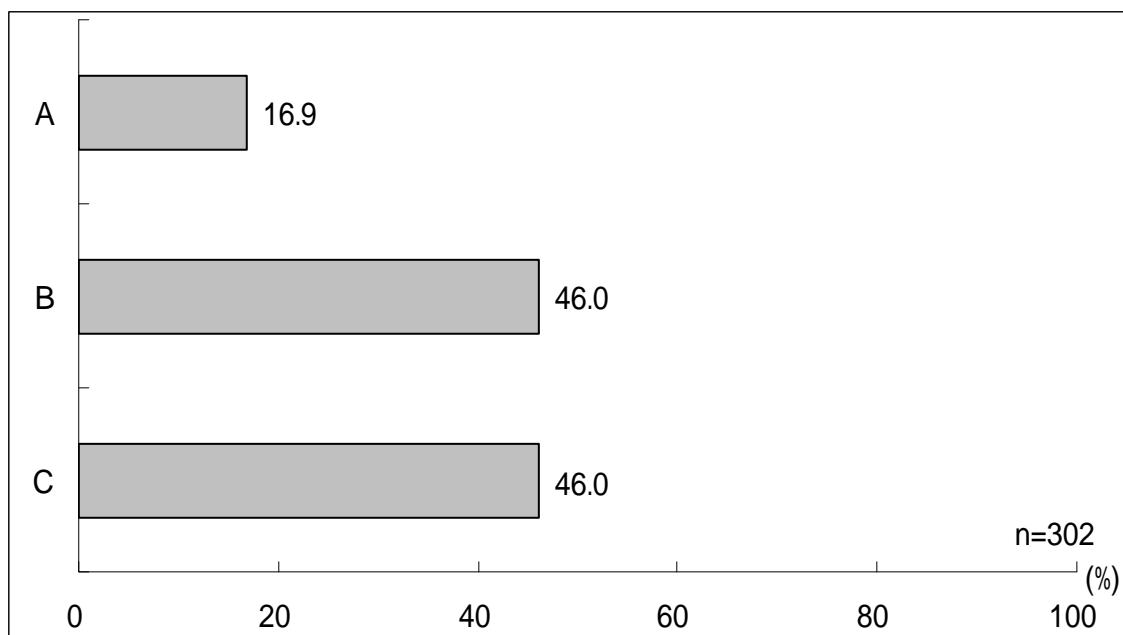


図 19. 当局の通知等の認知度



- 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 カ月平均のクラウン(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 カ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 . C A D / C A M 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. 全部铸造冠(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)(铸造) |
| 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)(铸造) | 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 |
| 18. 矯正装置 | 19. 金属床義歯 |
| 21. 義歯用アタッチメント | 20. 金属床義歯のフレーム |
| 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. 自歯科技工所で対応できない材料だから | 4. 自歯科技工所で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22. 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)

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17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22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23年1月より)

問23. 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)

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24. 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

(記入欄)

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、内容も管理者の主觀で作られるので（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、ケースによつては、順を追つ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つてゐる。
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人すべての作業している所では関係が違つてくると思います。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つてゐる。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	必要な事不必要的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のが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を使つて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つてゐる。
8	CAD/CAMについては、CADを持つているラボが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ゐる今、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つてゐ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、寝る時間が本当にになります。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く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じゃなく、歯科料金自体を上げてほしいです。そちらの方をお願いします。
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、直轄市食品薬品監督管理局（薬品監督管理局）：

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。

国家食品薬品監督管理局
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 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 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》（国家薬品監督管理局令第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を関する検査規定、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》(国家薬品監督管理局令第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を基づいて作製して、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、模型に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、義歯の金属部分は充分に研磨され、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；鑄造した義歯床、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日に国家食品薬品監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、使用に関しての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、国家食品薬品監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、国家食品薬品監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監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、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、該当する医療機間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、国家食品薬品監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）

国家食品薬品監督管理局辦公室が**義歯原材料及び製品に関する標準をもつ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、直轄市食品薬品監督管理局（薬品監督管理局）：

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、歯科铸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%の歯科铸造合金》など標準の要求に合致する。铸造金属クラウン、ブリッジ、フレームに使用する非貴金属铸造合金に対して、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、歯科铸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铸造合金の生産企業、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《医療器械登録管理办法》（国家食品薬品監督管理局令第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。

国家食品薬品監督管理局辦公室
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、直轄市药品監督管理局：

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

国家药品監督管理局
二〇〇二年九月十七日

資料 6、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）

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、メタポンシステム	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 弹性印象材	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覆蓋し、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對して検査を行い、法律に従って不法力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、市に行って、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]

- 中華民国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)

中華民国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)

中華民国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)

本法が所称する主管機関：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)[相関罰則] §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)[相関罰則] 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、インレイ、矯正装置、義歯の製作、修理或は鑲装業務適用する。

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、所在歯科技工組合に加入するべき。

歯科技工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ぬ；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当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)[相関罰則] 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、生及び指定代理人員)[相関罰則] 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。代理期間は一ヶ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)[相関罰則] 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)[相関罰則] 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(相関免許、許可を掲示する義務)[相関罰則] §35

歯科技工所はその執業許可及び所属する歯科技工士、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)[相関罰則] §35

歯科技工所は清潔、秩序安静を保つべき、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)[相関罰則] §35

歯科技工所はその業務について記録を作るべき、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)[相関罰則] §35

歯科技工所は関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)[相関罰則] §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；刑事責任を涉する者は該当する検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、歯科医師、歯科技工士の指導の下で実習する以下人員は、その限定を受けない：

- 一、歯科学系、歯科技工科、系学生
- 二、卒業証書を取得する日から五年以内の歯科学系、歯科技工科、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；刑事責任を涉する者は該当する検察機関に移送し法

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、又限定期間に改善を命ずる；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、人民団体主管機関に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るべき。

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るべき。

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、監督を受けるべき。

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発起する要件）

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発起、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発起する要件）

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発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；その名額が理事また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に会員(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)

歯科技工士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、監事會或は会員(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国の法律に従って、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国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、又中華民国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、歯科技工業務を六年以上執行し、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)[相関罰則]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、補發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を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、新台幣一萬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從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. 中華民国九十八年六月二十五日行政院
衛生署衛署医字第 0980260988 号令制定発
表全文 13 条；又発表日から施行する。

[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、
中央主管機関に補發を申請すべき。

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
許と一緒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つ
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失或は紛失する者は、
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發を申請すべき。

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を従事するのは、本法第十二条第二項の歯科技工業務を従事するのを指す；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。

- . 研究成果の刊行に関する一覧表

無し

- . 研究成果の刊行物・別刷

無し