

【海外技工物について・法律・通知・質問主意書】

以前より学術研究や国内では製作できない補綴物を海外より細々と輸入されてきましたが、近年、中国を始めとした海外で作成された安価な補綴物の輸入が増えています。これらは、(日本)国が安全性を確認していない材料で、(日本)国の資格を持たない人が作成した可能性もある補綴物です。これは、法令上問題はないのか、「資格」と「安全性」は担保されているか、実際の法律や役所の見解などをみていきます。

資格とは (Wikipedia より)

一般に資格とは、検定試験や筆記試験等に合格した者に与えられる地位だけでなく、入場資格、入会資格、発言をする資格など、多様な場面で使用される言葉である。

業務等に関連したある行為を行うことを、国家などの行政により付与された地位を指すことがあり、これが国家資格にあたる。これが転じて、その能力があることを確認権限者により確認された立場をも指すことがあり、その確認方法として検定試験がある。これらの資格の場合は、権限者への申請、試験等により権限者がその権限に基づいて付与する。

つまり、「資格」は「地位」でもあると同時に、「資格」をもった歯科技工士は、ある一定の知識・技術・能力を持つことが公的に認められています。

「歯科技工」とは

歯科技工士法 (参考 <http://www.houko.com/00/01/S30/168.HTM>) において、

第 2 条

この法律において、「歯科技工」とは、特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し、又は加工することをいう。ただし、歯科医師(歯科医業を行うことができる医師を含む。以下同じ。)がその診療中の患者のために自ら行う行為を除く。

とされています。また、

(禁止行為) 第 17 条

歯科医師又は歯科技工士でなければ、業として歯科技工を行ってはならない。

2 歯科医師法 (昭和 23 年法律第 202 号) 第 7 条第 2 項の規定により歯科医業の停止を命ぜられた歯科医師は、業として歯科技工を行ってはならない。

とされています。

国内においては、「歯科技工」は歯科医師あるいは歯科技工士しかできません。つまり、国内で資格を持たない人が作成した歯科技工物は存在しないのです。存在しないものに対しての規制も当然ありません。

ただし、「歯科技工士法」は国内法であり、その効力は国外には及びません。つまり、「業として歯科技工を行ってはならない」のは日本国内に限定されるということです。

つまりは、国外で、国内の資格を持たない人が作成した補綴物を国内に持ってくれば、「国内の資格を持たない人が作成した補綴物」が国内に存在するということとなります。規制はないから違法ではないのでしょうか。法の盲点です。

海外で作成された補てつ物等の取り扱いについては、以下のような文書が厚生労働省から出ています。

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 9 月 8 日
医政歯発第 0908001 号

各都道府県衛生主管部(局)長

厚生労働省医政局歯科保健課長

国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて

歯科医療の用に供する補てつ物等については、通常、患者を直接診療している病院又は診療所内において歯科医師又は歯科技工士(以下「有資格者」という。)が作成するか、病院又は診療所の歯科医師から委託を受けた歯科技工所において、歯科医師から交付された指示書に基づき有資格者が作成しているところであり、厚生労働省では、「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について」(平成 17 年 3 月 18 日付け医政発第 0318003 号厚生労働省医政局長通知)において、歯科技工所として遵守すべき基準等を示し、歯科補てつ物等の質の確保に取り組んでいるところです。

しかしながら、近年、インターネットの普及等に伴い、国外で作成された補てつ物等を病院又は診療所の歯科医師が輸入(輸入手続きは歯科医師自らが行う場合と個人輸入代行業者に委託する場合がある。)し、患者に供する事例が散見されています。

歯科技工については、患者を治療する歯科医師の責任の下、安全性等に十分配慮したうえで実施されるものですが、国外で作成された補てつ物については、使用されている歯科材料の性状等が必ずしも明確でなく、また、我が国の有資格者による作成ではないことが考えられることから、補てつ物等の品質の確保の観点から、別添のような取り扱いとしますので、よろしく御了知願います。

別 添

歯科疾患の治療等のために行われる歯科医療は、患者に適切な説明をした上で、歯科医師の素養に基づく高度かつ専門的な判断により適切に実施されることが原則である。

歯科医師がその歯科医学的判断及び技術によりどのような歯科医療行為を行うかについては、医療法(昭和 23 年法律 205 号)第 1 条の 2 及び第 1 条の 4 に基づき、患者の意志や心身の状態、現在得られている歯科医学的知見等も踏まえつつ、個々の事例に即して適切に判断されるべきものであるが、国外で作成された補てつ物等を病院又は診療所の歯科医師が輸入し、患者に供する場合は、患者に対して特に以下の点についての十分な情報提供を行い、患者の理解と同意を得るとともに、良質かつ適切な歯科医療を行うよう務めること。

- 1)当該補てつ物等の設計
- 2)当該補てつ物等の作成方法
- 3)使用材料(原材料等)
- 4)使用材料の安全性に関する情報
- 5)当該補てつ物等の科学的知見に基づく有効性及び安全性に関する情報
- 6)当該補てつ物等の国内外での使用実績等
- 7)その他、患者に対し必要な情報

以下で、国会での質問主意書と答弁書を見ていきます。(該当箇所を抜粋しています。)

国外で作成された歯科技工物の取扱いに関する質問主意書と答弁書

平成十九年六月十四日提出質問第三八二号

提出者 仙谷由人

国外で作成された歯科技工物の取扱いに関する質問主意書歯科技工士法（以下「本法」という。）では、試験及び免許により国内において歯科技工に携わる者の資格を定め、これをもって歯科技工業務の適正性を規律している。しかるに近年では、国外で歯科技工物を作成し、これを輸入して患者に供する事例が散見される。国外で作成された歯科技工物（以下「国外作成物」という。）は、本法の定めた有資格者が作成したものでない場合が多いことから、安全性が適格に担保されておらず、口腔及び身体に重大な影響を及ぼしかねない。そこで、「歯科医療に係る診療報酬点数等に関する質問主意書」（第一六四回国会質問第八〇号）とその答弁も踏まえ、以下のとおり質問する。

二

歯科技工に関して十分な知識と技術を必ずしも持ち得ない者が作成した国外作成物の濫用は、国内において試験及び免許が義務付けられている歯科技工士との公平性に欠けをとともに、資格によって歯科技工業務の適正性を規律するという本法の目的から逸脱することになりかねないとの意見について、政府の見解を示されたい。

二について

補てつ物等の作成に係る制度は国によって様々であり、また、国外で補てつ物等を作成する者の知識及び技術の水準も様々であるため、国外作成補てつ物等を用いることのみをもって、直ちに国内の歯科技工士との公平性に欠けることにはならないと考える。

また、歯科医療においてどのような補てつ物等を用いるかについては、個別の事例に応じて歯科医師により適切に判断されるべきものであり、国外作成補てつ物等を用いることのみをもって、直ちに歯科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）の目的から逸脱することにはならないと考える。

四

国外作成物は、自費診療のみに使用を認めているのか、あるいは保険診療にも認めているのか現状を示されたい。

四について

お尋ねの国外作成補てつ物等については、老人保健法（昭和五十七年法律第八十号）第六条第一項各号に掲げる医療保険各法による療養の給付又は同法による医療の対象となっていない。

五

本法第十八条では、歯科技工は指示書によらなければならないことを定めているが、国外作成物の作成過程において、この指示書が適時かつ適正に交付されているのか明らかにされたい。あわせて、本法第十九条に定められている指示書の保存義務が、国外作成物においても厳正に守られているのか明らかにされたい。

五について

国外で補てつ物等を作成する者に補てつ物等の作成を指示する歯科医師に対して、歯科技工士法第十八条の指示書の交付義務は課されておらず、また、国外で補てつ物等を作成した者に対して、同条の指示書の保存義務は課されていない。

六

国外作成物の中には、日本の法令では認められていない物質が使用されている可能性がある。国外作成物にも、国内において本法の下で適正に作成された歯科技工物と同等の品質と安全性を要求するとすれば、輸入時あるいは歯科医師、患者への提供時等に厳正な検査が必要であると考え、現行の検査体制について明らかにされたい。

六について

国外作成補てつ物等を輸入する場合及び国外作成補てつ物等を歯科医師又は患者に提供する場合において、国内で作成された補てつ物等と同等の品質及び安全性を担保するための検査に係る法令上の規制は存在しないが、歯科技工については、患者を治療する歯科医師が歯科医学的知見に基づき適切に判断し、当該歯科医師の責任の下、安全性に十分配慮した上で実施されるべきものであり、今後とも、通知の周知徹底に努めてまいりたい。

八

国外作成物を歯科医師に提供する業者の中には、「リスクゼロ」等の表現により、事実誤認をもたらしかねない広告で誘引している事例も見られるが、政府はこの事実を認識しているか。また、今後の対策の必要性についての見解を明らかにされたい。

八について

国外作成補てつ物等を歯科医師に提供する個々の業者がどのような広告を行っているかについては承知していないが、歯科医療においてどのような補てつ物等を用いるかについては、個別の事例に応じて歯科医師により適切に判断されるべきものである。いずれにせよ、患者に十分な情報を提供する観点からも、国外作成補てつ物等を患者に提供する歯科医師において、十分かつ正確な情報を収集することが必要と考えており、今後とも、通知の周知徹底に努めてまいりたい。

『国外で作成された補綴物を「自費診療」において使用することは、法令上の規制がない。使用した場合の責任は歯科医師にあり、その旨周知している。』というのが厚労省の見解のようです。

海外技工物は、欧米からは昔から入ってきているし、それらには規制はなかったけれども、誰も問題にはしなかったようです。欧米からの輸入は日本では作成できない物（特許の関係もある）もあり、日本の規制が及ばなくても、その国の規制がしっかりしていれば、安全性にも問題がなさそうだから、今までは、曖昧だったのではないのでしょうか。既成事実があるところへ、想定外の中国からの輸入が始まったので、「資格」については、理屈を無理やりつけているようにも思えます。

中国から輸入となれば、多くのひとが「安全性」について疑念を持つでしょう。国内未承認の材料の使用については以下のような質問主意書と答弁書があります。

日本国内における未承認の歯科材料に関する質問主意書

平成十九年五月二十一日

大久保 勉

歯科材料は薬事法によって承認されなければならないが、最近では、日本国内において未承認の歯科材料及び未承認の歯科材料を使用した歯科技工物が流通している疑いがある。よって、以下質問する。

一 歯科医師又は歯科技工士若しくは何人が、日本国内において未承認の歯科材料を輸入及び販売することは違法かどうか、それぞれ政府の見解を示されたい。

二 歯科医師又は歯科技工士若しくは何人が、日本国内において未承認の歯科材料を製造及び販売することは違法かどうか、それぞれ政府の見解を示されたい。

三 歯科医師又は歯科技工士が、日本国内において未承認の歯科材料を使用して歯科技工物を作成することは違法かどうか、それぞれ政府の見解を示されたい。

右質問する。

参議院議員大久保勉君提出日本国内における未承認の歯科材料に関する質問に対する答弁書

一及び二について

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）上、その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。）をし、又は輸入をした歯科材料を販売しようとする者は、その種類に応じ、同法の規定による製造販売の承認若しくは認証を受け、又は製造販売の届出を行わなければならないこととされており、これに違反する行為は、同法に基づく処罰の対象となる。また、何人も製造販売の承認又は認証を受けずに製造販売をされた歯科材料（一般医療機器を除く。）を販売してはならないこととされており、これに違反する行為は、同法に基づく処罰の対象となる。

三について

歯科技工については、患者を治療する歯科医師が歯科医学的知見に基づき適切に判断し、当該歯科医師の責任の下、安全性に十分配慮した上で実施されるべきものであり、歯科医師法（昭和三十二年法律第二百二号）又は歯科技工士法（昭和三十年法律第百六十八号）上は、歯科医師又は歯科技工士が御指摘の行為を行うことは禁止されていない。

歯科技工物の分類に関する質問主意書

平成十九年五月二十一日
大久保 勉

高齢者を中心に、歯科技工物を適切に使用することで生活状況が劇的に改善することがある。歯科技工物については、製作及び装着が適切になされることはもちろん、適切な使用が継続されることと歯科技工士等によって随時に点検がなされることの重要性は明らかである。よって、以下質問する。

一 歯科技工及び歯科技工物がもたらす生活状況改善の効果について政府の認識を示されたい。

二 生活状況改善の効果が明らかであることからして、歯科技工物を医薬品に分類することが適切であると考えますが、政府の見解を示されたい。

右質問する。

参議院議員大久保勉君提出歯科技工物の分類に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねについては、補てつ物、充てん物又は矯正装置（以下「補てつ物等」という。）の適切な使用により、食生活などの生活状況が改善する場合もあるものと考えている。

二について

補てつ物等は、個別の事例に応じて歯科医師による適切な判断の下で特定の患者の歯科医療のために作成され、用いられるものであり、一般に流通する可能性がないため、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）上の医療機器等として規制する必要はないと考えている。

未承認の材料の製造・販売はできないが、使用して補綴物を作成することはできるようです。実際、医科でも国内未承認の薬剤を自費診療で使用していますし、歯科でもホワイトニング等で未承認の薬剤を使用しています。ただ、いずれの場合もその国でそれなりの規制のもと薬剤が製造されているはずで

す。全くノーチェックでは、使用する医師・歯科医師はいないでしょう。外国製補綴物を使用している歯科医師には全責任を取る意思もなければ、能力もないと思われます。現状の海外技工物は、果たして「安全性」が担保されているといえるのでしょうか。

「資格」においても、「安全性」においても、厚労省の見解は、海外技工物については、歯科医師の裁量（責任）であり、それを使用する場合は、規制する法令がないということのようです。具体的に何か問題がおきた時は、使用した歯科医師に全責任あるとの政府の見解のようです。

ここで、海外技工物委託に対するメリット・デメリットをいくつかあげてみたいと思います。
立場により、そのメリット・デメリットも異なることはご承知ください。

◆海外技工物委託のメリット

() 内は反論

◎コストが安い。

これは歯科医院にとっても患者さんにとっても大きなメリットになる。
逆に言えば、これは日本国内の技工士にとっては大きな脅威となる。

(ただし、コストの削減が患者に反映されるならまだしも、過去も含めて技工料の低下が患者の支出削減に直結する例は非常にまれである。)

今中国製が大きく取り上げられているが、今後中国国内の人件費等が上昇すれば、例えばベトナムの技工物が増えてくることも予想される。中国国内で賄えなくなり孫請けとしてさらに安い国に出すケースが工業界ではすでにある模様。

◎日本国内で承認されていない材料を使った歯科技工物を患者さんに供与することができる。

医用承認を受けていないものを使う場合は、保険治療では認められず自費診療となり、これは医師の責任のもとで医療が行われこととなります。(裁量権)

◎現在中国の技工所ではドイツのマイスターにより指導を受けたり、日本の歯科技工士より指導を受けたりしており、相当高いレベルのものが提供されている。

◆海外技工物委託のデメリット

() 内は反論

◎材料の安全性が確保されていない可能性がある。

(では、日本で作成される技工物は安全性が確保されているのか？すべてが検査されているのか？統一された基準はあるのか？との反論はあります。)

◎技工士の資格(免許)の無い人が作成していることが多い。

(国外では技工士の免許が必要とされていない国も多いようです。これは、技術レベルの低い技工士は経済原理により自然淘汰されることで、そのレベルを保っているのでしょうか？免許の必要の無い国のレベルは低いとは一概にはいえません。)

◎同じ患者に供与される歯科技工物であっても、国内で作ると国家資格、規制・管理が必要である一方で、海外で作ると、歯科医師の責任であれば国家資格、規制・管理は不要であることに矛盾がある。

◎一定以上のレベルを保つためには発注元(歯科医院)と発注先(ラボ)が緊密なコミュニケーションをとる必要があるが、海外委託では不十分となりやすい。

(これについては海外委託ではやや困難であることは事実であるが、近年のインターネットの発達で幾分は解消されてきた。)

(日本国内では果たして、双方の十分なコミュニケーションが取れているといえるのか?)

◎人体に悪影響を及ぼさない材料を使用しなければならないが、その確認が海外では難しい。

(かといって、国内のものをいちいち確認しているかというところでもない。)

◎患者にとってはどんな技工物が材料が使用され装着されたのか不明であり、不安がある。

(外国製技工物に、その製作ラボ名、製作者、使用材料等が明記された技工納品書を付けて、患者さんに交付するようになれば、問題はない。)

国内技工士が製作したものは様々な規制、安全管理などが必要であるのに対し、輸入技工物は歯科医師の責任の名の下になんの規制も、管理義務もない

(これまでにも、EU、アメリカなど多くの国から技工物は輸入されているが、問題になったことは無い。これを規制すれば、これらの良質な歯科技工物を日本国民に供与できないこととなり、これは日本国民にとって不利益なことになる。)

◎アメリカでは、海外製歯科技工物から鉛が検出されたとの報道もあり、安全面では海外技工物は不安である。

(全ての歯科技工物から有害物質が検出されたわけではない。突発的な事象と考えられる。)

(では、日本国内で作成された歯科技工物からは有害物質は検出されないのか。その検査はされているのか?)

◎現在でも歯科技工士の離職率は8割に達し、業界自体経済的にも追い詰められている。また、保険で行われている歯科技工の仕事自体も採算面から見れば利の良い仕事ではない。多少利が良い自費部分を海外に持っていかれてしまえばさらに業界自体を圧迫し離職を促進する結果になると思われる。現役技工士の窮状は、新規志願者の減少を招き技術の継承自体を難しくすることが予想される。

2008/09/11

みんなの歯科ネットワーク

TEAM T.S.T.