歯科補綴装置のトレーサビリティに関する指針について

（社）日本補綴歯科学会

2011 年 6 月 28 日付で厚生労働省医政局より各都道府県知事宛に「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」が発令されました。
（http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110630G0040.pdf）

歯科補綴装置（補綴物）の製作・装着は、「歯科医師が歯科医学的知見に基づき個々の症例に即して適切に判断し、当該歯科医師の責任の下、安全性に十分配慮した上で」実施されるものです。しかし、国外の施設に歯科補綴装置（補綴物）の製作を依頼した場合には、歯科医療の安全性や患者にとっての安心を担保するために、トレーサビリティ（物品の生産や流通の履歴）を確保することが求められるというのが、上記指針の主旨であり、「歯科医療機関、歯科医師、委託先、患者等の全ての関係者が、補てつ物等の委託過程及び作成過程並びに含有成分等に関する必要な情報を共有できる仕組みを構築する必要がある」としています。

（http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110630G0051.pdf）

本学会では上記を踏まえて、国外に加え国内の技工所に歯科補綴装置（補綴物）の製作を委託した場合にも、「補てつ物管理票」
（http://wwwhourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T110630G0062.pdf　参照）に委託先や使用材料等を明記し、保存されることを推奨します。また、患者に対する情報提供のひとつの手段として、歯科補綴装置（補綴物）の委託に関する情報を院内の受付等に掲示することを提案していく所存です。