日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 8 : 229-230, 2016

依 頼 論 文

◆企画：第 124 回学術大会／委員会セミナー
「歯科補綴に関連する医療機器，歯科用材料，補綴装置の安全管理について」

歯科補綴に関連する医療機器・歯科用材料・補綴装置の安全管理について
―歯科技工に関わる施策等学会会員が知っておくべきこと―

佐藤博信

What we should know concerning safety control of the dental prostheses and their related materials and devices

Hironobu Sato, DDS, PhD

抄　録
近年「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が制定された．また，「歯科技工法の一部改正」ならびに「補綴物の取り扱いに関する指針」など厚生労働省から多数の情報発信がなされている．このうち，本学会と関わりの大きな補綴装置（補てつ物）に安全管理中心に，特に歯科技工法とトレーサビリティーを主な項目に取り上げ解説をする．

キーワード
補綴装置の安全管理，補綴装置のトレーサビリティー，補綴装置に海外技工

近年，補綴装置の作製法が金属を中心とした鋳造法からセラミック，レジン，金属など各種の素材をCAD/CAM 装置で加工する方法に変わるなど，歯科界での一大改革が進んでいる．同時に海外からの補綴の輸入が問題視されるなど，補綴装置に関連する様々な問題点が指摘されてきた（図 1）．これに対して，厚生労働省は平成 17 年以降「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」などの数多くの指針を出すとともに，歯科技工士法の改正等も行ってきた（図 2，3）．さらに，平成 26 年 4 月には小臼歯のう蝕治療に CAD/CAM 冠が保険収載されることになるなど，歯科医療の環境の変化は留まることなく進んでいる．

そこで，補綴装置（補てつ物）に関わる専門学会の日本補綴歯科学会会員として，これらの近況をしっかりと認識し，国民へ安心・安全な補綴装置提供をしていかねばならない．本論文ではこれらのうち，とくに歯科技工について理解しておかねばならない項目を中心に解説することを目的とした．内容としてはまず，この補綴装置に安全管理に関する歯科技工法や薬事法との関連，最近示された厚生労働省からの指針等について，歴史的背景等をふまえ解説をする（図 4，5）．

次に補綴装置（補てつ物）の安全管理にとって大変重要な関わりを持つトレーサビリティーを取り上げ（図 6），具体的な補綴装置（補てつ物）の安全管理の方法について解説する．

付則として，日本補綴歯科学会では「補綴装置」を用語として使用している．しかしながら，厚生労働省は「補てつ物」という用語を使用しているので，用語が混在している点理解されたい．

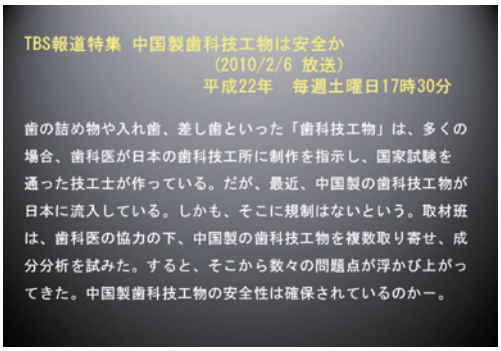

図 1 平成 22 年の TBS 報道特集の記事．「中国製歯科技工物は安全か」

福岡歯科大学咬合修復学講座冠橋義歯学分野
Department of Oral Rehabilitation Section of Fixed Prosthodontics, Fukuoka Dental College

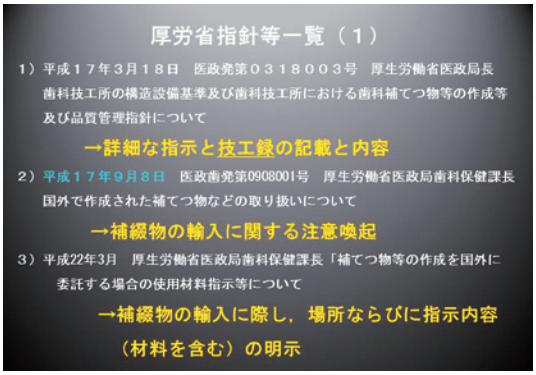

図2 平成17年以降発信された厚生労働省指針，改正歯科技工士法ならびにその概要（1）

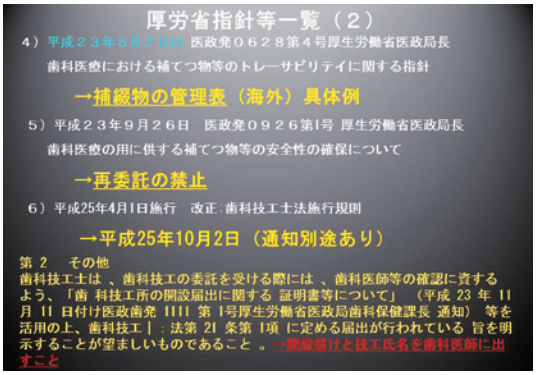

図3 平成17年以降発信された厚生労働省指針，改正歯科技工士法ならびにその概要（2）

図4 歯科薬事法Ⅲ類で規制されるインプラント用既製のアバットメント装置

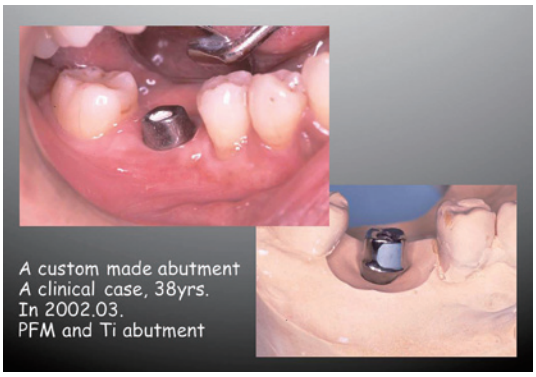

図5 歯科技工士法で規制されるカスタムアバットメント．チタン合金は薬事法Ⅱ類で規制される．

図6 農林水産省が出している牛トレーサビリティ法と食品トレーサビリティマニュアル．