

歯科技工に関する国の施策等について

和田康志

About Japanese policy on dental technology

Koji Wada

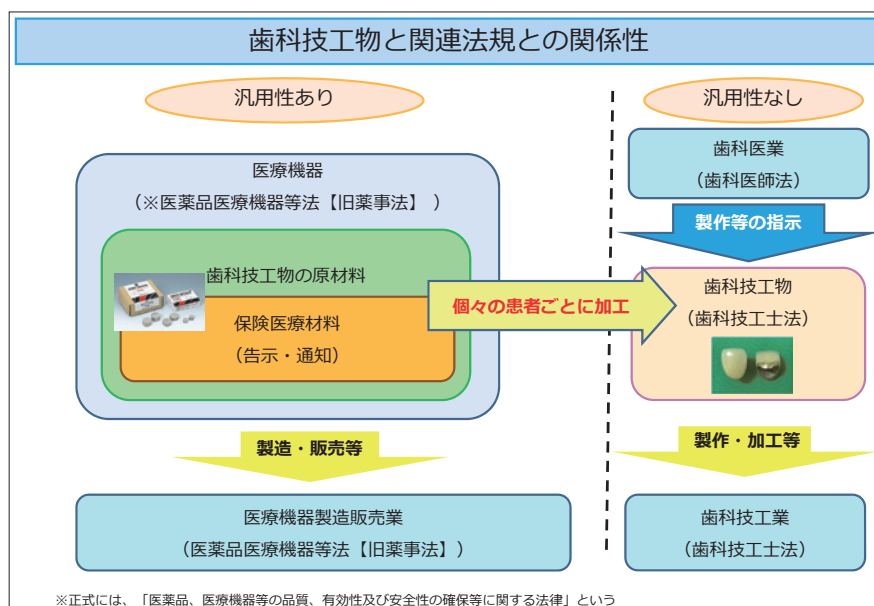


図1 歯科技工物と関連法規との関係性

歯科技工士法（法制定当時：歯科技工法）は昭和30年に制定されたが，法制定以前から，歯科医師の依頼に応じて補てつ物の作成等の歯科技工の業務を行う者は戦前から存在し，この業務の適正を図るための立法措置の動きは，昭和21年頃から日本歯科医師会，歯科技工業者などの間で強くなっていた。

しかし，歯科技工業者の中には，印象採得から装着までの補てつ物の行為のほとんどを行っていた者もあり，歯科技工の業務範囲，歯科医師と歯科技工士との関係等をめぐって様々な考え方があったが，昭和30年，それらの点を解決した本法が制定された。

その後，歯科技工士の社会的地位の向上を図り，歯科技工業務がより適正に行われるようにすることを目的として，様々な改正が行われ，平成6年には歯科技工法から歯科技工士法に改める法律改正が行われた。

なお，歯科技工とは歯科技工士法第2条第1項において，「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。」と規定さ

歯科技工士法とは 【歯科技工士法】

(この法律の目的)

第一条 この法律は、歯科技工士の資格を定めるとともに、**歯科技工の業務が適正に運用されるように規律し、もつて歯科医療の普及及び向上に寄与することを目的とする。**

(用語の定義)

第二条 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。

2 この法律において、「**歯科技工士**」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、歯科技工を業とする者をいう。

3 この法律において、「**歯科技工所**」とは、歯科医師又は歯科技工士が業として歯科技工を行う場所をいう。ただし、病院又は診療所内の場所であつて、当該病院又は診療所において診療中の患者以外の者のための歯科技工が行われないものを除く。



国内において歯科技工を業として行う者に対して規定している法律

図 2 歯科技工士法とは

歯科技工士法施行規則第13条の2【構造設備基準】

(歯科技工所の構造設備基準)

第十三条の二 **法第二十四条**に規定する歯科技工所の構造設備は、次の各号に掲げる基準のいずれにも適合するものでなければならない。

- 一 歯科技工を行うのに必要な設備及び器具等を備えていること。
- 二 歯科技工を円滑かつ適切に行うのに支障のないよう設備及び器具等が整備及び配置されており、かつ、清掃及び保守が容易に実施できるものであること。
- 三 手洗設備を有すること。
- 四 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 五 安全上及び防火上支障がないよう機器を配置でき、かつ、十平方メートル以上の面積を有すること。
- 六 照明及び換気が適切であること。
- 七 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし、歯科技工作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。
- 八 出入口及び窓は、閉鎖できるものであること。
- 九 防じん、防湿、防虫又は防そのための設備を有すること。
- 十 廃水及び廃棄物の処理に要する設備及び器具等を備えていること。
- 十一 歯科技工に伴って生じるじんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。
- 十二 歯科技工に使用される原料、材料、中間物等を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

図 3 歯科技工士法施行規則第 13 条の 2【構造設備基準】

れている。

歯科技工を取り巻く状況については、歯科医療技術の進展、補てつ物の作成委託に係る形態及び物流システムの多様化に伴い、各種通知等で様々な対応が図られてきたところであり、こうした状況について概説する。

歯科技工物の原材料である歯科材料については、一般的に汎用性を有するため「医薬品、医療機器等の品

質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）の対象となっており、当該材料を製造・販売するためには、医薬品医療機器等法に基づく許認可が必要とされる。

なお、歯科材料を加工して個々の患者ごとに製作する補てつ物等については、一般的に汎用性を有しないため、医薬品医療機器等法の規制対象とならず、国内で歯科技工業を行うこと等を規定した歯科技工士法の対象となる。

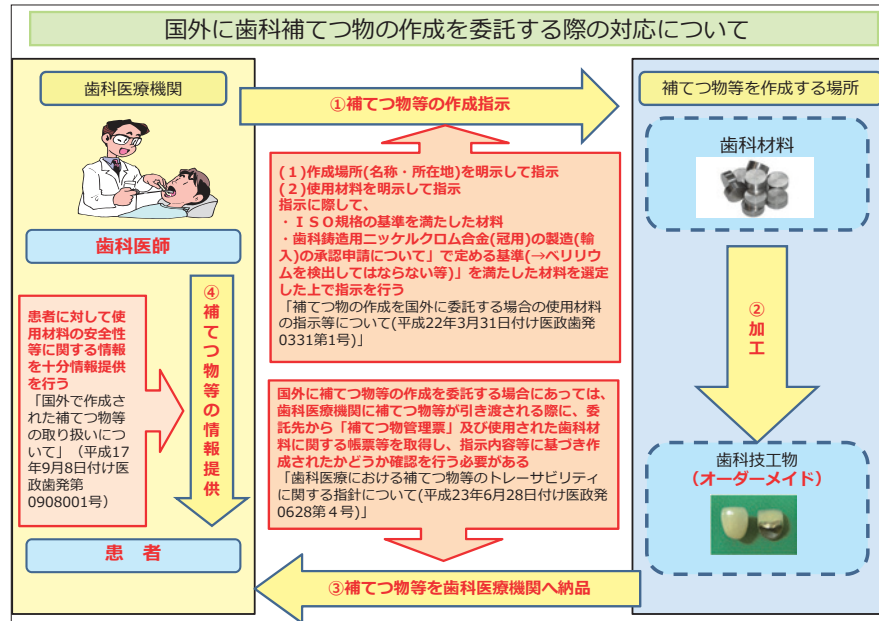


図4 国外に歯科補てつ物の作成を委託する際の対応について

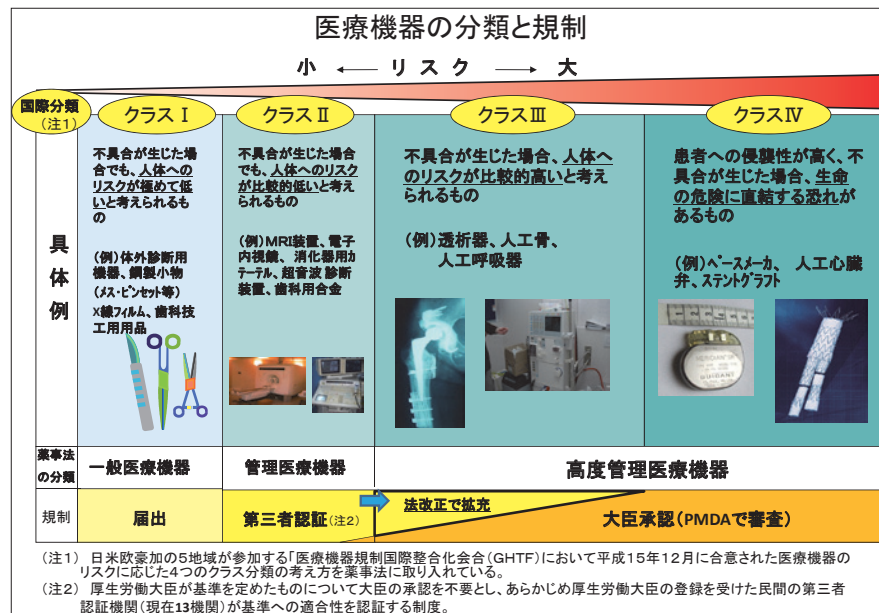


図5 医療機器の分類と規制

また、国外に補てつ物の作成を委託する際は、歯科技工士法の規制が及ばないため、平成17年に、患者に対して使用材料の安全性等に関する情報を十分情報提供することを目的とした通知の発出を契機に、何回かにわたって通知を発出している(図1-4)。

医薬品医療機器等法上、製品を販売するには、製品自体の承認と業態の許認可が必要である。
製品自体の承認については、医療機器ではそのリス

クに応じて、リスクの高いものから、大臣の承認、民間の第三者機関による認証、届出が必要になるが、現在承認の対象としている医療機器の一部を認証制度の対象とし、承認審査の実務を行っているPMDAの審査を革新的な医療機器に重点化することとした。

次に、業態の許認可については、
・医療機器の製造業について、現在の許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化することとする他、

医療機器のクラス分類、承認と許可						
国際分類	許認可の別 リスクによる 医療機器の分類	品目の 承認等	製造業	製造販売業	販売業 賃貸業	修理業
クラスⅣ	＜高度管理医療機器＞ 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) 心臓ペースメーカ、ステント等	大臣承認 +		第一種製造販売業許可	許可	
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 人工関節、結石破砕装置、透析機、カテーテル、コンタクトレンズ等	認証 (基準を定めた高度管理医療機器)	許可/認定 (区分ごと) ↓			許可 (区分ごと)
クラスⅡ	＜管理医療機器＞ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI、CT、電子血圧計等	認証	登録 (区分なし)	第二種製造販売業許可	届出	
クラスⅠ	＜一般医療機器＞ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 鋼製小物、手術用手袋等	届出		第三種製造販売業許可	—	

注) 特定保守管理医療機器については、販売・賃貸を行う際は、そのクラスに関わりなく、都道府県知事の許可が必要。
注) コンドーム、体温計については、クラスⅡであるが、販売に当たっては届出不要。

図6 医療機器のクラス分類、承認と許可

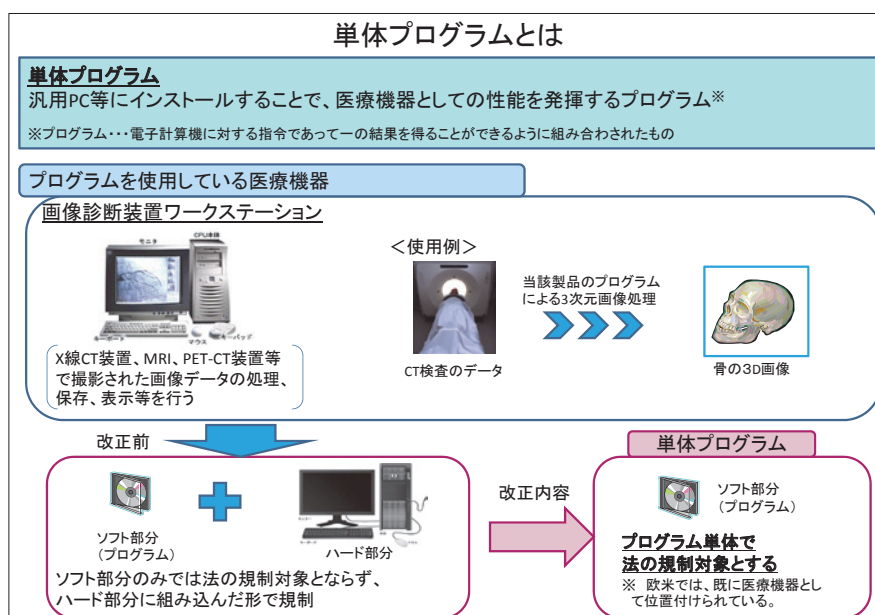


図7 単体プログラムとは

・投与したら無くなってしまう医薬品と違って医療機器には賃貸の制度があり、業として対価を得るものを現在対象としているが、対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とすることとしている。

また、医療機器の範囲について、情報通信技術の発達を踏まえて、欧米では既に医療機器として位置づけられている単体プログラムを、新たに医療機器の対象範囲に加えて、製造販売等の対象とすることとした(図

5-7)。

医薬品医療機器等法により承認を得た医療機器を保険診療で使用する場合は一般的に特定診療報酬算定医療機器または特定保険医療材料として届出を行う必要がある。

歯科材料を含めた医療機器は一部を除いて、医療機器の有する機能ごと(以下「機能区分」という。)に保険収載が行われており、該当する機能区分がない医

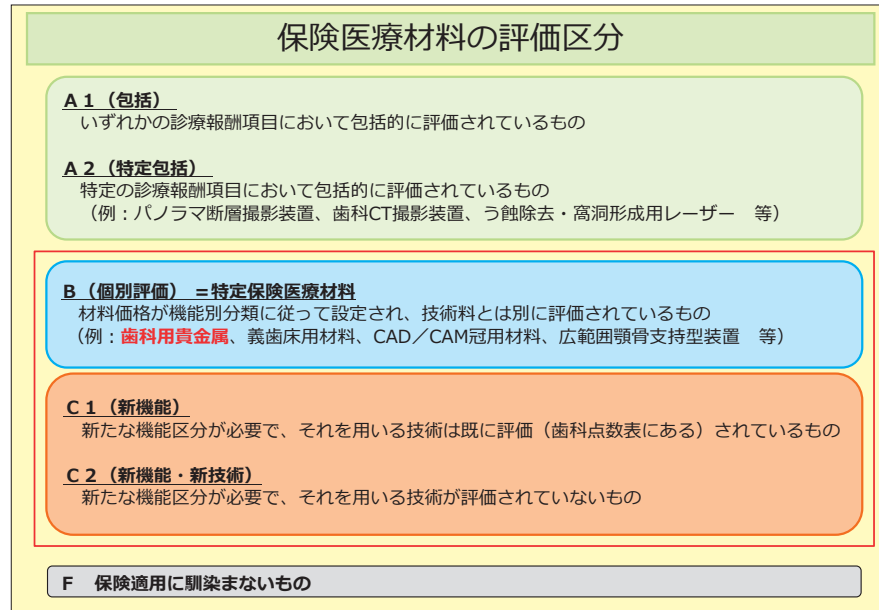


図8 保険医療材料の評価区分

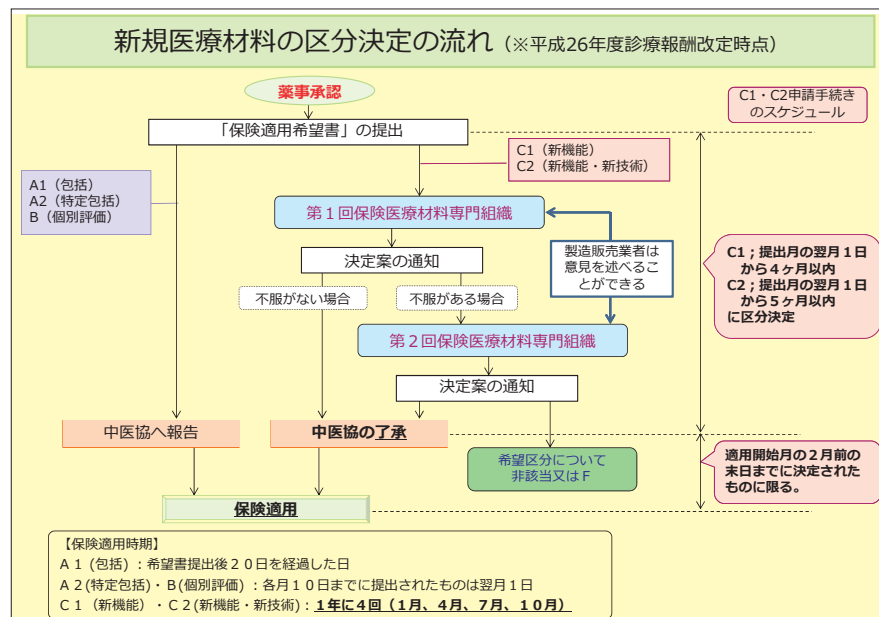


図9 新規医療材料の区分決定の流れ（※平成26年度診療報酬改定時点）

療機器についてはC申請により、所定の手続きを経て、新たな機能区分を設定することとなる。

他方で、既に機能区分がある医療機器等については算定方法の違いにより、医療材料に要する費用が技術料に包括されるA区分、技術料とは別に材料料が保険償還されるB区分とに大別され、B区分については個々の保険医療材料ごとに材料価格基準が設定されている。

なお、平成24年度診療報酬改定では、広範囲顎骨

支持型装置埋入手術及び補綴物に係る材料、また平成26年度診療報酬改定では、CAD/CAM冠及び歯科矯正の植立に係る材料がC申請により新たに保険収載された（図8-10）。

歯科は医科に比べて、先進的な医療技術や新たな歯科材料が保険に収載されるケースは少ないものの、近年、歯科医療技術や歯科技工技術は目まぐるしく発展を遂げており、今後は、臨学産が連携を図ることで歯科分野の新たな医療技術や材料の開発が行われ、結果

C 申請により保険収載された医療機器 (※平成24年・26年度診療報酬改定)				
平成24年度診療報酬改定				
申請	決定 区分	保険適応 年月日	特定保険医療材料名/ 特定診療報酬算定医療機器区分	技術名
C 2	B	H24.4.1	インプラント体	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
C 2	B	H24.4.1	暫間装着体	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
C 2	B	H24.4.1	スクリュー	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
C 2	B	H24.4.1	アバットメント	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
C 2	B	H24.4.1	アタッチメント	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
C 2	B	H24.4.1	シリンダー	広範囲顎骨支持型装置埋入手術
C 2	A 2	H24.4.1	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅰ	広範囲顎骨支持型補綴
C 2	A 2	H24.4.1	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅱ	広範囲顎骨支持型補綴
C 2	A 2	H24.4.1	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅲ	広範囲顎骨支持型補綴
C 2	A 2	H24.4.1	広範囲顎骨支持型補綴用金属Ⅳ	広範囲顎骨支持型補綴
C 2	A 2	H24.4.1	広範囲顎骨支持型補綴用陶材	広範囲顎骨支持型補綴
C 2	A 2	H24.4.1	広範囲顎骨支持型補綴用ろう材	広範囲顎骨支持型補綴
C 2	A 2	H24.4.1	広範囲顎骨支持型補綴用硬質レジン	広範囲顎骨支持型補綴
平成26年度診療報酬改定				
C 2	B	H26.4.1	CAD/CAM冠用材料	CAD/CAM冠
C 2	B	H26.4.1	歯科矯正用アンカースクリュー	植立

図 10 C 申請により保険収載された医療機器 (※平成 24 年・26 年度診療報酬改定)

的に診療報酬改定等を通じて保険収載されていくことを期待したい。

著者連絡先：和田 康志

〒 100-8916 千代田区霞が関 1-2-2

Tel: 03-5253-1111

Fax: 03-3595-8687

E-mail: wada-kouji@mhlw.go.jp