

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 — 歯科技工に関わる安全管理について —

末瀬一彦

The safety control with a dental prosthesis

Kazuhiko Suese, DDS, PhD

抄 録

国民に良質な歯科医療を提供していくためには，安全かつ精度の高い補綴装置の製作に努めなければならない。しかし，補綴装置の安全性や質の確保に関する基準などは設定されていないのが現状で，品質管理における運用面の検討が必要である。補綴装置の製作においては，歯科技工指示書だけでなく歯科技工録（補綴物管理票）の義務化が進められ，トレーサビリティを明確にすることによって，安全性，効率的な生産性が確保される。さらに歯科技工のデジタル化が急速に進展するなかで，補綴装置の製作がデータの送受信によって行われることからトレーサビリティについては早急に検討されなければならない。

キーワード

品質管理，トレーサビリティ，歯科技工のデジタル化，補綴物管理票，再委託

I. 緒 言

近年，歯科補綴装置の製作過程の技術や材料の開発，多様化に伴って患者および歯科医療関係職種の間からもトレーサビリティ（生産履歴）に対する関心が高まっている。10 年ほど前から食品業界では海外から輸入された食品に対する規制を厳しくするとともに国内生産品においてもトレーサビリティの確保を徹底するよう指示されている。これまで患者に提供する補綴装置に関しては「歯科技工指示書」に基づいて歯科医師と歯科技工士間の情報交換だけで歯科技工が行われてきたが，国民に安全，安心，信頼できる補綴装置の提供を目指して，厚生労働省では平成 17 年 3 月に「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における補てつ物等の作成等及び品質管理指針について」（医政発第 0318003 号）をはじめ，平成 23 年 9 月の「歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について」（医政発第 0926 第 1 号）の通達に至るまで数回にわたる指針を発表してきた。

一方では，日本の歯科技工技術は，規律正しい歯科技工士法や高度な教育制度によって，世界に冠たる知名度を確立してきた。日本国内だけでなく海外においても日本の国家資格を有する歯科技工士は活躍され，歯科技工技術の向上に貢献してきた。しかし，最近では，就業歯科技工士の高齢化，歯科技工士を志願する若者の激減から歯科医療を根底から支えてきた歯科技工従事者の減少¹⁾は，将来の歯科医療の危機さえ感じるところである。一方では，歯科医療界においてもデジタル化が急速に進み，とりわけ歯科技工業における CAD/CAM システムの導入は労働集約の脱却を目指す大きな戦力となる。CAD/CAM システムを効率的に使用することは高品質高精度な補綴装置を製作する手段であるが，データの送受信によって装置が製作できることからトレーサビリティについては十分確保されなければならない。

本稿において，日本歯科技工における補綴装置製作の実態，安全，安心な補綴装置製作のための施策，デジタル化に対応するための方策などについて述べる。

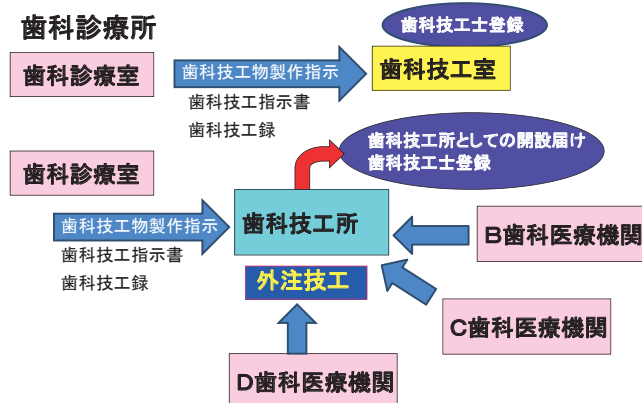


図1 歯科医院の歯科技工室と歯科技工所の違い

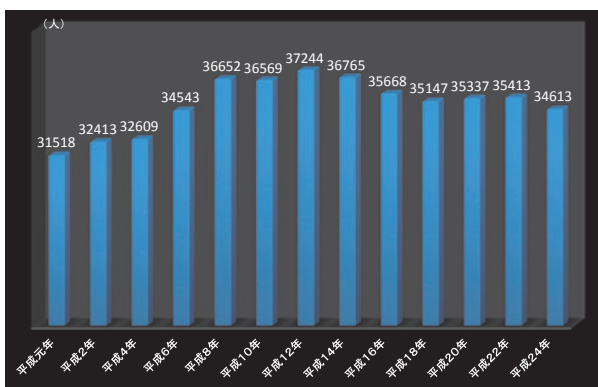


図2 就業歯科技工士数の推移

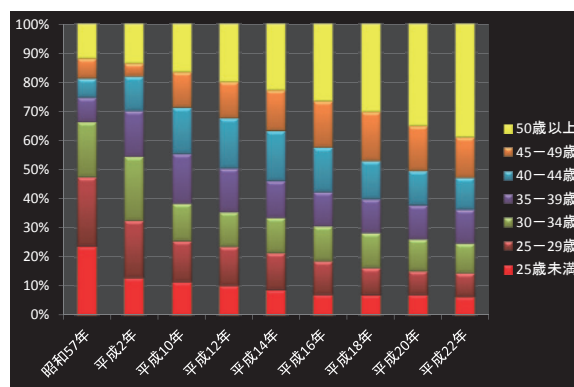


図3 年齢構成別歯科技工士就業者数の比率推移

II. 補綴装置の製作実態

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、充てん物または矯正装置を作成し、修理し、または加工すること。ただし、歯科医師がその診療中の患者のために自らの行為は除く」(歯科技工士法第1章第2条)であることが述べられ、歯科技工の行為を行う際には必ず歯科医師から歯科技工士への指示(歯科技工指示書の発行)が義務付けられている。ただし、病院又は診療所内において、かつ患者の治療を担当する歯科医師の直接の指示に基づいて行う場合はこの限りではない(歯科技工士法 第18条)。法第18条に違反すると30万円以下の罰金に処される。歯科技工指示書の記載内容は、設計、作成の方法、使用材料、発行の年月日、発行した歯科医師の住所及び氏名、歯科技工所の名称である(規則 第12条)。また、歯科技工指示書は保存義務があり、2年間である(歯科技工士法第19条)。歯科技工指示書を歯科技工所に発行した歯科医療機関は、診療録(カルテ)にその内容を記載しなければならない。法第19条に違反す

ると30万円以下の罰金に処される²⁾。また、歯科医療機関内における歯科技工室と歯科技工所の違いは図1に示すとおりである。

就業歯科技工士の年次の推移は図2に示すとおり、約10年間にわたり35,000名を維持している。しかし、その年齢構成比率をみると50歳以上が約半数を占め、25歳未満はわずか6%で(図3)、全国の歯科技工士養成機関に入学してくる学生数の激減(平成28年4月では1,032名)を鑑みた場合、5から10年後には就業歯科技工士数も急速な減少傾向になることが予想される¹⁾。また、就業歯科技工士の多くは歯科技工所(約70%)で、歯科技工所の規模は1~2人が80%を占める。近年、歯科技工士を雇用する歯科医院は減少し、歯科技工士が配置されている歯科診療所においても約30%が補綴装置の50%以上を外注技工に委託している³⁾。図4には、平成20年に厚労科研で調査した結果であるが、補綴装置製作の外注率を歯科技工士の配置の有無に分けて示しているが、歯科技工士が診療所に配置されている場合でも義歯やメタルボンドなどの自費診療分を外注している歯科医療機関が多

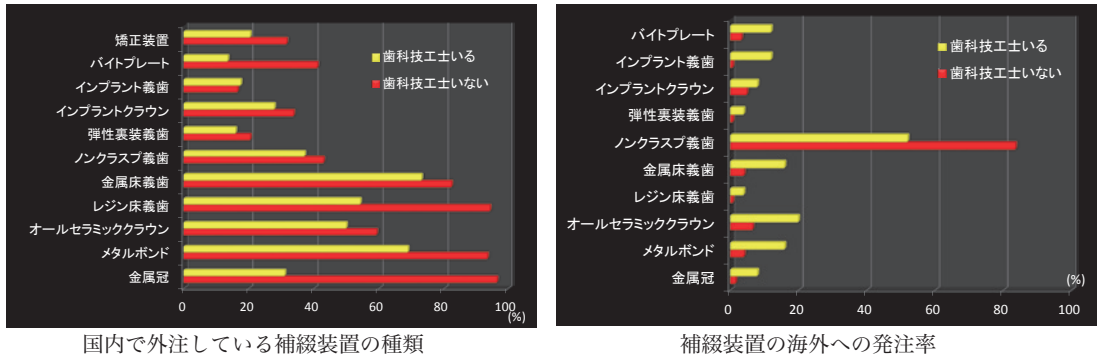


図4 国内及び海外で外注した補綴装置の種類
 歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究 (平成20年 厚生労働科学研究)
 宮崎秀夫, 佐藤博信, 末瀬一彦, 阿部 智

い。さらに、補綴装置製作の海外への外注について約7%で、その多くは「ノンクラスプ義歯」であり、海外への発注方法として、「取引先の歯科技工所から発注する」が80%を占めた。平成17年9月厚生労働省医政局通達の「国外で作成された補綴物などの取り扱いについて」からは、海外への外注は減少している⁴⁾。

III. 補綴装置製作における歯科技工録の義務付け

食品業界は、流通における生産者情報などの伝達のための仕組み（トレーサビリティ）を確立し、食品がいつ、どこで作られ、どのような経路で食卓に届けられたのかという生産履歴を明らかにされなければならない。私たちは、食品を購入する場合もトレーサビリティが明らかにされていれば安心して手に入れることができる。一方、口腔内に装着される補綴装置に関しては、これまで歯科技工指示書によって歯科医師と歯科技工士が情報交換をし、製作物はほとんどの場合滅菌なども行われずに診療所に届けられ、チェアサイドでは歯科医師は所定の袋または箱から出した補綴装置を脱離しないように患者の口腔内に装着（接着）してきた。患者は歯科医師を信頼しているか、無関心であるが、万が一、装置に不純物が含まれていたとしても患者は自身で撤去すらできないのが現状である。補綴装置の製作においてもトレーサビリティを確保することによって、歯科医師は、患者に対して補綴装置について説明することが可能となり、患者は安全、安心、信頼を得ることができる。さらに歯科医師と歯科技工士間においても委託過程における製作プロセスを明確にすることができ、歯科医師は患者に対しても自信をもって提供することができる。歯科技工士自身においても製造履歴を残すことによって常に安定的な装置の

提供が可能となり、トレーサビリティの確保によって、患者、歯科医師、歯科技工士の三者が情報の共有化を図ることが可能となる。補綴装置製作におけるトレーサビリティの実現は、歯科技工士が責任をもって歯科医療機関に納品し、歯科医療機関は患者に補綴装置の安全性を訴えることが可能となり、医療では最も重要とされる相互の信頼関係の構築に有効である。

厚生労働省から平成17年3月に「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における補てつ物等の作成等及び品質管理指針について」(医政発第0318003号)が通達されたが、そのなかで「歯科技工録」の記載について義務付けられ、その保存期間は2年間である。歯科技工録に記載する内容は図5に示すようなもので、歯科技工指示書とは一線を画するものである。歯科技工録は「補綴物管理票」とも呼ばれ、その例を図6に示す。また、補綴装置の製作プロセスにおいては、歯科技工所での作業工程管理として記載すべき内容を平成14年度の厚生労働科学研究（歯科技工所における補綴物等管理制度の構築に関する研究 研究主任 宮武光吉）においてまとめた（図7）。さらに平成23年6月には厚生労働省から医政局通達(0628第4号)として「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」が発令され、歯科医療技術の進展、補てつ物の作成委託に係わる形態および物流システムの多様化に伴い国外で作成された補てつ物等の安全性について関心が高まってきたことを踏まえて、より安心、安全な歯科医療を確立するために遵守しなければならない要点がまとめられた。

歯科技工所が歯科医療機関に補綴物などを納品するときは、国内の歯科技工所にあつては、「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綴物等の作成及び品質管理指針について」(平成17年3月

補綴装置のトレーサビリティ

歯科技工士の義務付け(平成17年3月18日)

- ア. 委託する際に歯科医師が記載する情報
 - ・発行の年月日
 - ・歯科医療機関に係る情報(住所、名称等)
 - ・歯科医師名
 - ・補てつ物等の名称
 - ・歯科材料(製品、製造販売業者、使用材料の名称等)
 - ・設計及び作成の方法
 - ・委託先に係る情報(住所、名称等)
- イ. 委託先等が記載する情報
 - ・歯科技工作業を実施した施設に係る情報(住所、名称、作業責任者名等)
 - ・歯科技工作業に係る情報(受取日、作業日及び作業内容、最終確認日、発送日等)
 - ・歯科補てつ物等に含まれる歯科材料に係る情報(組成、認証番号、ロット番号/製造番号等)
- ウ. 補てつ物等の引渡しの際に歯科医師が記載する情報
 - ・引渡しを受けた日
 - ・引渡しを受けた歯科医師名

図5 歯科技工録に記載すべき補綴装置のトレーサビリティの内容

歯科技工録

補てつ物管理票

<Dental prosthesis label for the traceability>

図6 歯科技工録(補てつ物管理票)

図7 歯科技工所で記載の歯科技工録(工程管理票)

歯科技工所における歯科補綴物等管理制度の構築に関する研究(平成14年 厚生労働科学研究) 宮武光吉, 古橋博美, 細井紀雄, 末瀬一彦

医政局通知)において、歯科技工録の作成が義務付けられていること、また、国外への委託先の歯科技工所にあつては、「補綴物管理票」及び使用された歯科材料に関する帳票などを取得し、指示内容に基づき作成されたかどうか確認すること。さらに、補綴物などに関する情報を記録した帳票は、歯科医師法第23条「民間事業者などが行う書面の保存などにおける情報通信の技術の利用に関する法律などの施行などについて」(平成17年3月 医政局長・医薬品局長・保健局長連名通知)、「診療録などの保存を行う場所について」(平成14年3月 医政発)に基づき適切に取り扱われなければならない。

IV. 補綴装置の品質管理

補綴装置の品質管理の確保については、「品質管理に関する国際標準化機構が定めた規格(ISO9001)」、「補綴歯科治療過程における感染対策指針(日本補綴歯科学会 2007年)」⁵⁾ さらに「歯科技工所の設備・環境と品質管理・品質保証のあり方(歯科技工 Vol32 No4.2004)」⁶⁾ にまとめられている。

良質な補綴装置の供給にあつては、歯科技工所における設備構造基準を満たさなければならないが、装置の品目ごとに定められた業務手順書を作成し、定期的な点検の実施と記録を行わなければならない。すなわち補綴装置の製作にあつては「品質管理」と「品質保証」は極めて重要である。

品質管理とは、顧客(歯科医師)や社会(患者)の要求する品質を十分に把握し、これに適合する品質の製品(補綴装置)を経済的に作り出して市場(歯科医院)に納品し、顧客(歯科医師)や社会(患者)の満

足を得るために、企業活動(歯科技工所)の全部門(製作過程)において品質の改善と維持を効率的に行う体制をとらなければならない。また、品質保証とは、消費者(歯科医師および患者)の要求する品質が十分に満たされていることを保証するために、生産者(歯科技工士)が行う体系的活動であり、そのための手段として製品(補綴装置)やサービスの品質を一定以上の水準を確保することである。最終点検を厳しくすると、不良な装置を見つけ出す精度は向上するが、不良な補綴装置がなくなるわけでない。根本的に不良な装置の供給を減少させるためには、加工、製造工程や作業のプロセスで徹底した品質を作り込まなければならない。したがって、各補綴装置の製作プロセスに応じた製作工程表(業務手順書 QC工程表)を策定し、それぞれの工程における作業チェック項目(点検)および評価表(記録)を作成しなければならない。QC工程表は品質管理の基本となるもので、主要工程ごとに、管理項目、品質特性、管理の方法(判定基準、管理方法、処置)などの項目に区分した様式に記載するもので、作業の標準化の一環をなしているもので、品質計画書でもある。すなわち製造物の品質を工程で確保するためには、原材料、中間製品の段階から出荷に至る全工程で管理項目と品質特性について、誰が、いつ、どのような方法で管理し、その結果がどうであるかとまとめたもので、加工工程における品質保証プログラムを表している。また、作業標準とは、製作工程において合理的な基準を設定し、多くの歯科技工士が製作工程をその基準に合わせることで、正しい作業のより所となる。通常は、適用範囲、使用原材料と器具、使用設備・機器・工具、点検器具、作業方法、作業条件、

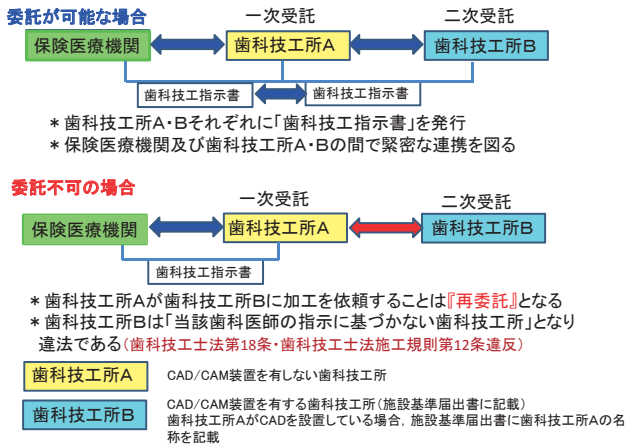


図 8 2 か所の歯科技工所が補綴装置製作にかかわる場合

作業時間、事故に対する処置、使用設備、機器の保全、作業の管理項目とその方法、作業人員と資格、製造工程の順序、などを規程する。

さらに口腔内に永続的に装着される補綴装置が口腔内に試適、装着される前には滅菌されていなければならない。近年歯科医療の安全の高まりによって、ピンセット、デンタルミラー、探針などの治療器具の滅菌は徹底されているものの、補綴装置に関してはなおざりにされていることが多い。補綴装置にはかなり複雑な構造を有しているものもあるが、必要に応じた滅菌工程は必須である。このように補綴装置の供給にあたっては、製作工程をつかさどる歯科技工所の役割が極めて大きい。

V. 補綴装置製作における再委託

歯科技工士法第 18 条及び歯科技工士法施行規則(昭和 30 年厚生省令第 23 号) 第 12 条により、補てつ物の作成等は歯科医師の指示に基づき行われなければならないこととされており、これは通常、委託という契約形態によって行われているところである。この際、治療にあたる歯科医師から補てつ物等の作成あるいは加工することを指示されたものが、当該歯科医師の指示していない第 3 への補てつ物などの作成または加工を依頼することは、いわゆる補てつ物等の作成等の再委託にあたり、これは当該歯科医師の指示に基づかない歯科技工が行われることとなるため認められないこととされている。すなわち、歯科医師の指示していない「再委託」は禁じられている。図 8 には、歯科医療機関と 2 か所の歯科技工所が関わる場合のものであるが、とりわけ、最近の CAD/CAM 冠製作においては、CAD/CAM 装置の一部あるいは全部を設置

していない歯科技工所もあることから「再委託」されることも多いと考えられる。このような場合には、歯科医療機関は両方の歯科技工所と緊密な連携を図り、歯科医療機関はそれぞれ「歯科技工指示書」「補綴物管理票」を発行し、両方の歯科技工所は「歯科技工録」を記載しなければならない。平成 24 年に行った厚生労働科学研究(歯科補綴物の製作委託に関する調査研究)によれば、歯科技工録の作成について認識がない歯科技工所は 70.1%、製作依頼した補綴装置が再委託されていないと思っている歯科医師が 71.8%、歯科技工所が他の歯科技工所に再委託している場合が 42.7% あった。このことから補綴装置の製造責任に対する関係者の認識はまだ低い⁷⁾。

VI. デジタル技工における安全性

近年、補綴装置の製作においても CAD/CAM テクノロジーが応用されるようになり、労働集約からの脱却、均質・高機能な材料の適用、製作時間の短縮・効率化、情報の保存・伝達の迅速化、作業場の環境改善、高品質、高精度な補綴装置の提供など多くのメリットがあり、従来からの製作プロセスを大きく変革する時期が到来している⁸⁾。とりわけ、CAD/CAM システムの最大のメリットは、トレーサビリティを容易に確保できることである。CAD/CAM システムは 1960 年代に自動車産業を基盤に発展し、工業界では広く応用されている。工業界では 1 つのデザインが決定されれば大量に生産するシステムが多いことから CAD/CAM システムは適しているが、歯科医療では、1 人の患者に特定の補綴装置しか適用できず、CAD/CAM システムの導入が遅れていた。しかし、1970 年代後半に欧米や日本で研究がすすめられ、工業界の精度を保ちつつ、汎用性のあるシステムが構築された。さらに、材料においても生体親和性が高く、医療界では早くから適用されていたが、これまでの補綴装置の製作技術では加工が困難であったチタンやジルコニア素材を切削加工することによって高精度な補綴装置を提供することが可能となった。さらに、従来から行われてきた日本の伝統的な「匠の技」的な技術力を加えることによって、高品質、高精度、高機能な補綴装置を世界に発信することが可能である。CAD/CAM システムは従来から工業界でも多用されていることから、生産ラインの情報をバーコードなどで管理し、診療所においてはバーコードを読み取ることによって、トレーサビリティを容易に確保することが可能となる。また、使用材料においても切削加工ではディスクやブロックを使用することからメーカーサイドでトレーサ

ビリティシールが準備され、材料の組成や管理工程などがLot番号によって記されている。このシールを診療カルテや歯科技工指示書に添付することによって材料としてのトレーサビリティが確保される。従来からアナログ的な作業で進められてきた補綴装置の製作プロセスや使用材料に関する情報を手書きで行うことを考えれば、極めて効率的で確実なものとなる。

しかし、CAD/CAMシステムは、コンピュータ支援によって設計し、コンピュータ支援によって製作されることから、製作者が見えないこと、完成品が適用されるまで大部分がデータで処理されることなどが問題となる。これから普及するであろう口腔内スキャナーにおいても、精密印象は歯科医師の絶対的診療行為であるにも関わらずコ・デンタルスタッフでも使用できること、CADにおける補綴装置の設計は歯科技工士の知識力を必要とする場であるにも関わらずコンピュータに精通したものであれば設計が可能であること、CAD/CAM装置は歯科技工所の設備品であるにも関わらず、歯科技工所でなくとも単なる事務所や自宅に設置して操作することが可能であることなど、従来の補綴装置製作においては考えられなかった状況が発生する。すでにCAD/CAMテクノロジーの進展は急速に行われているが、補綴装置製作における安全性確保の点からも行政においては早急にこのような事態に対する対策を講じなければならない。

一方、診断や設計に関するソフトやプログラムに関する規制はこれまであまり見られなかったが、平成26年11月に薬食監麻発1114第5号において「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方」が通達され、「薬事法の一部改正」に伴い、国際整合性などを踏まえて、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体を加え、製造販売の承認などが対象とされる。すなわち、医療機器で得られたデータ(画像を含む)を加工・処理し、診断または治療に用いるための指標、画像、グラフなどを作成するプログラム、治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム(シミュレーションを含む)として、CTなどの画像診断器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科矯正またはインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示および評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療効果の予測を行うプログラムなどが対象である。

VII. 結 論

国民に良質で安全な補綴装置を提供するためには、「品質管理」及び「品質保証」は極めて重要で、口腔内に装着されたのちに、破折、表面構造の変化、変色、2次齲蝕の発生、歯周病の再発、金属アレルギーなどが生じないように十分留意しなければならない。補綴装置装着にあたっては歯科医師には「管理責任」、歯科技工士には「製作責任」が求められる。歯科技工士は、製作プロセスにおける補綴物管理票(工程表・チェックシート)を遵守し、歯科医師は補綴装置の納品時に指示内容に合致しているか確認する義務がある。患者の口腔内装着時には製作を担当した歯科技工士の立ち合いのもとで、装置の内容について患者に説明できる体制を整えなければならない。歯科技工のデジタル化によって、安全な材料の使用とともにトレーサビリティの確保が容易になり、患者に高品質、高精度、高機能な補綴装置の提供が可能となる。

文 献

- 1) 末瀬一彦, 山本哲典, 溝淵健一, 松岡幹彦, 尾松素樹, 新谷明喜. 歯科技工士育成の現状と課題. 歯医学誌 2013; 66: 43-58.
- 2) 新歯科技工士教本 関係法規 全国歯科技工士教育協議会 編集. 東京: 医歯薬出版; 2013.
- 3) 日本歯科技工学会調査研究報告書. 歯科診療所と歯科技工所の連携による歯科補綴物などの品質及び患者の生活の質の向上に関する調査研究報告書. 平成25年9月.
- 4) 平成26年度厚生労働科学研究 歯科技工物の多国間流通の現状把握に関する調査研究報告書. 平成27年4月.
- 5) 補綴歯科治療過程における感染対策指針. 日本補綴歯科学会. 2007年.
- 6) 軽部裕代, 末瀬一彦, 宮武光吉. 歯科技工所における人員および設備構造等の現状に関する調査研究. 日歯医療管理誌 2004; 39: 223-235.
- 7) 平成24年度厚生労働科学研究 歯科補てつ物等の情報の追跡などの効果などに関する研究報告書. 平成25年4月.
- 8) 末瀬一彦, 宮崎 隆. CAD/CAM デンタルテクノロジー. 東京: 医歯薬出版; 2012, 6-13.

著者連絡先: 末瀬 一彦

〒573-1121 大阪府枚方市楠葉花園町8-1
大阪歯科大学歯科審美学室
Tel: 072-864-3125
Fax: 072-864-3125
E-mail: suese@cc.osaka-dent.ac.jp