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ー (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.

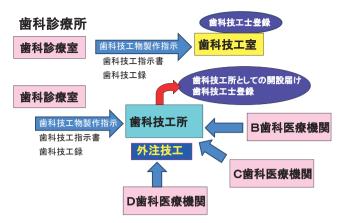


図1 歯科医院の歯科技工室と歯科技工所の違い

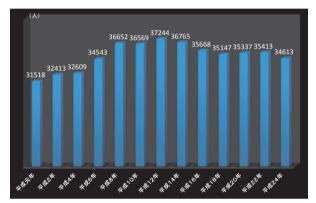


図2 就業歯科技工士数の推移

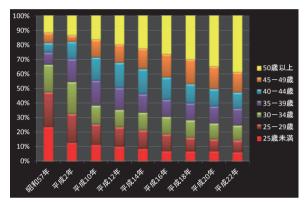


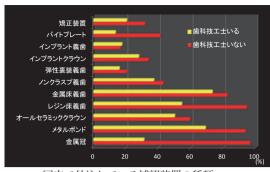
図3 年齢構成別歯科技工士就業者数の比率推移

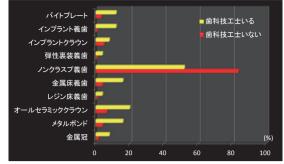
II 補綴装置の製作実態

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的推移は図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





国内で外注している補綴装置の種類

補綴装置の海外への発注率

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40

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、チェアーサイ 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っては、「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

歯科技工録の義務付け(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
- ・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 図6 歯科技工録(補てつ物管理票) レーサビリティの内容





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 にあっては,「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 に関する国際基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たっては、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たっては「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,

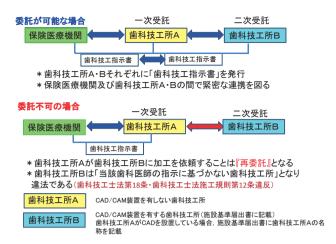


図82か所の歯科技工所が補綴装置製作にかかわる場合

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、探針などの治療用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、当該歯科医院の指 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®、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, 溝渕健一, 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 目
- 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 目
- 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