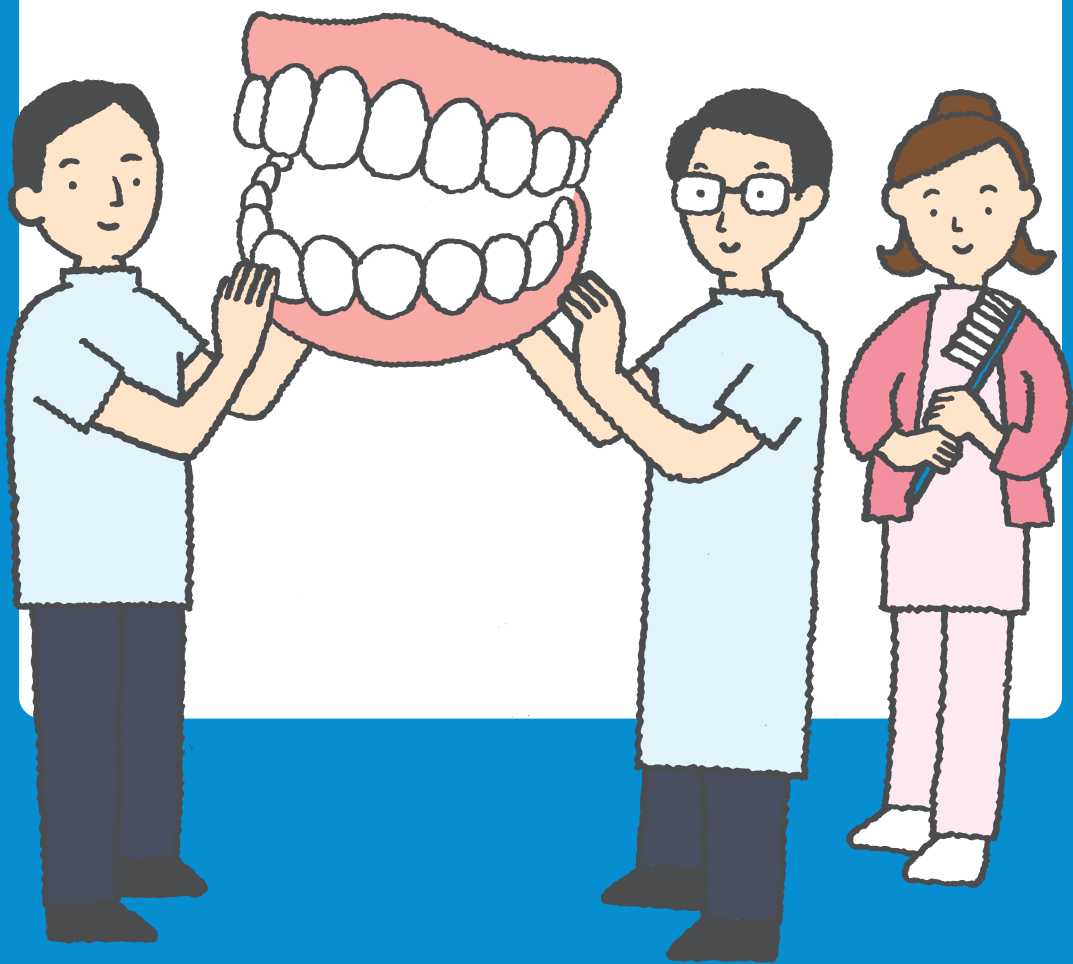


# 歯のかぶせ物・入れ歯の 安全性について考える



全国保険医団体連合会

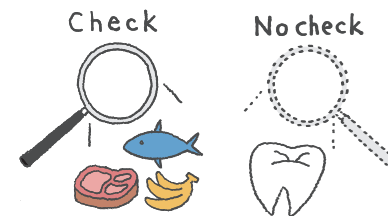
歯の治療は、人工的な材料、歯科技工物(かぶせ物やつめ物、入れ歯など)を使って、  
欠けた部分を治していきます。私たち歯科医師は患者さんの希望を聞きながら、  
金属やプラスチック、セラミックなど、さまざまな材料を使い分けながら、  
丈夫で長もち、見た目も自分の歯と変わらないような治療をおこなっています。  
患者さんにとっては長い年月にわたって、口のなかに装着し続ける技工物です。  
その安全性と品質に対するチェックは食品などと同様にきわめて重要です。

## 国内では、歯科医師、 歯科技工士が共同作業で 品質と安全を確保

国内の歯科技工物については、  
材料は薬事法、製作者は歯科医師法、  
歯科技工士法という厳しい法律のもと  
製作され、品質と安全が確保されています。  
さらに、国家試験の有資格者である  
歯科医師が責任をもって診断、治療計画を作成し、  
歯科技工士の方々の専門技術との共同作業によって  
安定的に供給されるシステムとなっているのです。  
このシステムがあるからこそ、すべての歯科技工物に対して  
品質と安全を確保することができるのです。



## 国内に比べ 規制がない 海外歯科技工物



厳しい法律のもと品質と安全が確保されている  
国内と異なり、海外で製作される歯科技工物には、  
輸入食品や国内歯科技工物などと違い、  
「医薬品ではない“雑貨”扱い」とされ、  
国内において法律上の制約、行政上のチェックがないまま  
輸入され、歯科治療に使われているのです。

## “安さ”で価格競争 安全、良質を放置

中国をはじめ海外に歯科技工物を発注する理由は、  
人件費も含めて技工物の価格の安さにあります  
(日本で製作される料金の3分の1から5分の1とされています)。  
このような状態が続けば国内でも過剰なコスト競争がすすみ、  
安全で良質な歯科技工物の提供の低下が懸念されます。

## 2005年以降に急増

安全性に問題のある海外委託の技工物が横行するようになったのは、2005年9月に厚生労働省が出した通知以降です。

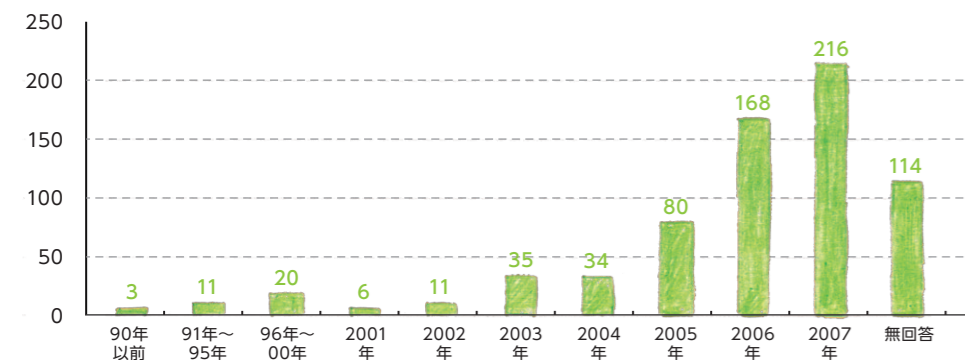
条件つき**海外委託技工が容認**され、歯科技工業者から歯科医療機関へ海外技工物のチラシ宣伝が急増し、それに伴って**海外委託も増えて**いきました。

国の通知では、海外技工物は材料等に問題があり、有資格者による作製ではないことを知りながら、歯科医師の責任で使用するの**は構わないと**されています。

加えて、健康保険での適用外ですから**自費**、つまり、**患者さんの全額自己負担**となります。

これらのことは、この問題での**国の無責任な態度**を示しています。

### 海外技工物のチラシを見た時期はいつ頃ですか



※保団連 海外技工物についての緊急調査アンケート結果 2008年[歯科医師が調査対象]

## 毎月30万個が輸入されている

日本国内では**国家資格を持った歯科医師や歯科技工士**が入歯や欠けた歯へのかぶせ物を製作しています。

国内から海外へ依頼して製作し輸入した歯科技工物を**海外委託歯科技工物**といいます。**推計30万個が輸入**されているといわれています。



海外からの入れ歯やかぶせ物について「保険では認められないが自費では認める」という厚労省の通達が出ており、装着・調整・修理も自費扱いとなります。

### 中国製義歯から有害物質検出

2010年2月、“中国製義歯から有害物質検出”と、衝撃的な内容がテレビ放映されました。中国の技工所に委託した歯のかぶせ物(歯科技工物)からベリリウムという発がん性や呼吸器障害が指摘される金属(国内では使用が禁止されている)が検出されたというものです。



## 国の考え方

### 海外歯科技工物は“雑貨扱い”で良いのでしょうか？

海外技工物について、厚生労働省は「**医薬品でない雑貨扱い**」とし、無資格者がどこでどのような金属材料を使っても構わないという考えをとり続けています。厚生労働省も一応、実態を調査し、「**特に問題ない**」と結論づけました。しかし、日本国内だけでも毎月500万個以上のオーダーメイドされ、30万個が輸入されていると言われていた中で、**わずか国内分で16個、全世界で64個**を調べただけです。

#### ！ 歯科技工海外委託訴訟

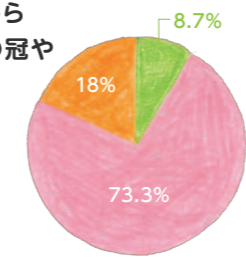
海外に技工物の製作を委託している海外委託技工は、国民の安全で、良質な歯科医療の一翼を担っている歯科技工士の業務が脅かされる問題だとし、2007年6月に81人の歯科技工士が国に対し、委託禁止などを求めて裁判を起こした。2011年2月15日に最高裁判決では上告を棄却し、国内とは異なり、製作者の資格も使用した材料基準も問われない海外で製作された技工物が国内で流通することの可否には踏み込まない不当判決でした。

#### 7割の患者さんが「同意しない」

2008年に全国保険医団体連合会が実施した患者調査では、海外委託歯科技工物を歯科医院で勧められた場合に約7割の患者さんが**使用に同意しないと**回答しています。

あなたは歯科医師から説明があれば海外の冠や入れ歯を使うことに同意しますか？

同意しない  
わからない  
同意する



※保団連 中国製など海外からの冠・入れ歯についての患者アンケート結果 2009年[患者が調査対象]

## 返信用ひとことアンケート

下記アンケートにお答えいただき、FAXにてお送りください。

都道府県名  年齢  歳 (男・女)

- Q1 海外からの入れ歯やかぶせ物が歯科医療で使われていることについて  
a.知っていた b.知らなかった
- Q2 歯科医師から説明があれば海外の冠や入れ歯を使うことについて  
a.同意する b.同意しない c.わからない
- Q3 「同意する」とお答えの方にその理由をお聞きます。  
a.歯科医師を信用しているから b.歯科医師から安価などと説明されたから  
c.その他
- Q4 「同意しない」とお答えの方にその理由をお聞きます。  
a.安全性に不安があるから b.品質に不安があるから  
c.その他
- Q5 今後の対応について  
a.現在のまま歯科医師と業者の自主規制でよい  
b.国が責任を持って規制をすべき  
c.その他
- Q6 この問題についてのご意見、ご感想を

ご協力ありがとうございました。

FAX. 03-3375-1885

全国保険医団体連合会

# 私たちはこう考えます

歯科材料の安全に対するチェックはたいへん重要です。

私たちは**安全性が保障された歯科技工物**を提供できることを求めています。海外委託された物も**国内の安全基準**

**に準じた扱い**にする必要

があるため、海外歯科技

工は容認できません。ま

た、国内でも安全で良質

な歯科技工物が流通する

ように国内での**歯科技工**

**の体制強化**が必要です。



国民医療の向上をめざす

**全国保険医団体連合会**

〒151-0053 東京都渋谷区代々木2-5-5 新宿農協会館6F

TEL 03-3375-5121 FAX 03-3375-1885

<http://hodanren.doc-net.or.jp>