

舛添厚生労働大臣殿

衆議院議員 金田誠一

「歯科技工の海外委託問題早期解決を」

意見書

平成20年9月22日

意見の趣旨

国民に対して安全な歯科治療を保障するために、歯科技工士法の趣旨に則り歯科技工の海外委託を原則として禁止するとともに、例外的に許容される場合については、国民への安全な歯科治療を保障し、日本国内の歯科技工士制度を充実・発展させる観点から法整備を行うよう要請する。

意見の理由

第1 はじめに

- 1 国民にとって口腔内に装着される補てつ物、充てん物及び矯正装置（以下「補てつ物等」という。）が安全であり、安心して歯科治療を受けることがなによりも大切である。
- 2 そのために、歯科技工士法（以下「法」という。）は、歯科技工士資格を有しない者（以下「無資格者」という。）による歯科技工（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）を禁じ（法17条1項）、違反者には罰則を課する（法28条1号）などの様々な厳しい規制を設け、また、歯科材料については薬事法の規制を及ぼすことにより、患者に対する安全な歯科治療の確保をはかっている。すなわち、歯科技工士制度を設けることで、国民に対して安全な歯科治療を実現しようとしている。

3 ところが、近時、海外で作成された補てつ物等が歯科医療に供されている実態が明らかになってきた。この歯科技工の海外委託に関しては、無資格者により歯科技工が行われていることや、安全性の検証が不十分な歯科材料が用いられていることなど、国民の安全・安心な歯科治療の実現との観点から看過できない多くの問題を抱えている。

とりわけ、本年2月には、アメリカにおいて中国で作成された補てつ物等から鉛が検出され、患者がアレルギー症状の罹患し損害を被ったということが報道されたことにより、日本においても海外で作成された補てつ物等の安全性に対する不安が広がりつつある。

4 これに対して、歯科技工士らから歯科技工の海外委託問題が抱える多くの問題点を指摘されているにもかかわらず、日本政府は、つい最近まで歯科技工の海外委託の実態すら調査せずに放置し、歯科医師の裁量に委ね海外委託を許容する態度をとってきた。

5 国民に対して安全な歯科治療を保障することは国の責務である。

国民に対して安全な歯科治療を保障するために、歯科技工士法の趣旨に則り歯科技工の海外委託を原則として禁止するとともに、例外的に許容される場合については、国民への安全な歯科治療を保障し、日本国内の歯科技工士制度を充実・発展させる観点から法整備を行うよう要請する。

第2 日本国内における歯科技工に関する規制

1 無資格者による歯科技工の禁止（法17条1項）

歯科技工の業務は、高度な技術と知識を必要とする専門的なものである。ところが、従来から何らの規制も行われずに野放しの状態であった。そのため、粗悪な補てつ物、充填物、矯正装置等が作られ、歯科治療に多大の支障を与えていた。

そこで、法は、歯科技工士としての必要な知識及び技能について試験を行い（法11条）、その試験に合格した者に対して厚生労働大臣が免許を与え（法3条）、その免許を有する歯科技工士でなければ業として歯科技工を行ってはならないとし（法17条1項）、それに違反した者に対しては刑罰を科すとした（法28条1号）。これにより、専門的知識と技能を有する歯科技工士に歯科技工の業務を独占させ、無資格者による歯科技工を禁じることにより、国民の公衆衛生を守ろうとしたのである。

この法の趣旨に照らせば、無資格者による歯科技工の禁止は歯科技工士制度の根幹をなす重要な法的要請であり、歯科技工が行われた場所が国内か海外かで異なる取扱をすべきではない。

2 指示書によらない歯科技工の禁止（法18条）・指示書の保管義務（法19条）

補てつ物等を装着することを伴う歯科治療は、通常、歯科医師が特定の患者の補てつ物等の作成を歯科技工士に指示をし、歯科技工士は歯科医師の指示に従って補てつ物等を作成し、歯科医師はその作成された補てつ物等を患者に装着させるというプロセスを経て行われる。従って、そもそも歯科医師の指示がなければ歯科技工を行うことができず、歯科医師の指示は歯科技工にとって必要不可欠なものである。

そこで法は、歯科医師の指示が確実に行われ、歯科技工の業務が適正に運用されるために、指示書がなければ業として歯科技工を行ってはならず（法18条本文。但し、病院又は診療所内の場所において、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ない。）、その違反者に対しては刑罰を科すこととした（法32条2号）。

また、歯科技工の業務が必ず指示書に基づき行われることを確保するとともに、歯科技工の業務が指示書の通り行われたかどうかを後日確認できるように、歯科技工所等の管理者に指示書の保管義務を求め（法19条）、その違反者に対しても刑罰を科すこととした（法32条3号）。

この法の趣旨に照らせば、歯科医師から指示書が交付され、かつ、保存されることは、歯科技工士制度の根幹をなす重要な法的要請であり、それについて歯科技工が行われたのが国内か海外かで異なる取扱をするべきではない。

3 歯科技工所に対する規制（法21条以下）

歯科技工所を開設した者は、管理者の氏名等を「歯科技工所の所在地の都道府県知事」に届け出るものとし（法21条1項）、歯科技工所には管理者を置かなければならず（法22条）、都道府県知事は、歯科技工所の構造設備が不完全であり、当該歯科技工所で作成等した補てつ物等が衛生上有害なものとなるおそれがあると認めるときは、その開設者に対して、相当の期間を定めて、その構造設備を改善すべき旨を命ずることができる（法24条）、その命令に従わないときは、開設者に対して歯科技工所の使用を禁ずることができ（法25条）、さらに都道府県知事は、必要があると認めるときは、歯科技工所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該吏

員が立入検査することができる（法27条1項）など行政庁の一定の監督権を認めている。

これらの規定は、歯科技工の業務が適正に運用されるためには、歯科技工士の身分（資格）と業務について規制するだけでなく、歯科技工所という施設の面からも規制を行うことが不可欠であるとの理由から設けられたものである。

とりわけ、歯科技工所の開設は、歯科技工所の「所在地」の都道府県知事に届け出なければならないとされている（法21条）。すなわち、法は「所在地」の都道府県知事に対する届出により開設された歯科技工所においてのみ歯科技工を行わせるということを予定しているのであり、それ以外の場所での歯科技工を禁じていると解するのが相当である。従って、歯科技工所は日本国内に設置されることを当然に予定しているとともに、監督権限が及ばない海外に歯科技工所を設置することを禁じていると解すべきである。

4 薬事法上の規制

日本国内においては、歯科治療に用いられる材料については、薬事法上歯科材料の製造販売の承認申請等に必要な物理的・科学的及び化学学的試験が実施されているなど様々な規制が加えられている（厚生労働省「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的な考え方について」薬食機発第0831002号など）。

5 小括

以上のとおり、日本国内では国民に安全な歯科治療を確保するために、歯科技工士法に基づき歯科技工士制度を設け、無資格者による歯科技工の禁止等きわめて厳しい規制を及ぼしている。

第3 歯科技工の海外委託の実態

- 1 歯科技工の海外委託は、歯科医師が直接海外の歯科技工所に委託する場合もあるが、その多くは、歯科医師又は歯科技工士が、仲介業者を介して海外の歯科技工所に委託している。
- 2 日本国内の場合、無資格者による歯科技工は禁じられている（法17条1項）。しかし、海外委託の場合、その多くは日本の歯科技工士の資格を有しない者（無資格者）により作成されている。

なお、海外の委託先としては中国（上海・香港など）が多いが、中国には日本の様な歯科技工士制度はないし、歯科技工に関する法整備も不十分である。また、個々の場合には中国にも優れた技能を有している者や歯科技工所があることは否定しない。しかし、制度上、日本側が歯科技工を行う者の能力について検証確認できる仕組みにはなっていない。

- 3 日本国内の場合、歯科医師が歯科技工士に対して補てつ物等の作成を指示するときには、指示書が作成される。しかし、海外委託の場合には、一定の指示メモが作成されるものの日本国内で求められている指示書の記載内容に比べて記載内容が不十分であると言わざるを得ない。
- 4 日本国内の場合、指示書の保存義務が定められているし、歯科材料の成分表示も整備されている。したがって、もし補てつ物等が原因で患者に金属アレルギーなどの症状が発症した場合であっても、その原因を調査することが比較的可能である。しかし、海外委託の場合、前記のとおり指示メモの記載が不十分であり、保管についてのルールも定められていない。また、海外で作成された補てつ物等に使用されている歯科材料等の成分表示に関するルールも定められていないことから、原因調査がきわめて困難である。
- 5 日本国内の場合、歯科技工を行う場所である歯科技工所に関し、その公衆衛生を確保するために詳細な取り決めがなされている。しかし、海外委託の場合、歯科技工所に対する法整備が必ずしも十分ではない。

なお、中国の歯科技工所を個々のみにみるならば、その中には、公衆衛生上管理が優れている技工所があることは否定しない。しかし、制度上、日本側において歯科技工所の公衆衛生管理を検査確認できる仕組みにはなっていない。

第4 歯科技工の海外委託の問題点

- 1 法17条1項は「歯科医師又は歯科技工士でなければ、業として歯科技工を行ってはならない。」と定めている。この規定は、直接には歯科技工を行っている者を規制する規定である。

したがって、海外委託の場合、歯科技工は海外で行われていることから、その者に対してこの規定を直接適用して規制を及ぼすことはできない。しかし、前記(1)イで指摘したとおり、歯科技工の海外委託の場合、無資格者が作成している蓋然性が高い。

これを放置するならば、法17条1項が無資格者により歯科技工を禁止し、歯科技工士の業務独占を認めた趣旨が全く失われてしまう。法17条1項の趣旨に照らすならば、歯科技工の海外委託は原則として禁じられるべきである。

なお、仮にある特定の患者の歯科治療のために必要な補てつ物等が日本国内でどうしても作成することができず海外に委ねなければならない場合などきわめて例外的な場合には、海外で無資格者が作成することも許容せざるを得ないともいえるが、それはきわめて例外的な場合であり、かつ、そのような場合であっても一定の安全性確保のための法整備がなされるべきである。

2 法18条は「歯科医師又は歯科技工士は、…歯科医師の指示書によらなければ、業として歯科技工を行ってはならない（以下略）」と定めている。この規定も前記法17条1項同様、直接には歯科技工を行っている者を規制する規定である。

したがって、海外委託の場合、歯科技工は海外で行われていることから、その者に対してこの規定を直接適用して規制を及ぼすことはできない。

しかし、歯科技工の海外委託の場合、前記(1)ウで述べたとおり、指示メモの記載が日本国内の指示書に比べて不十分である。これを放置しておくならば、法18条が指示書の作成を求めた趣旨が全く失われてしまう。法18条の趣旨に照らしても、原則として海外委託は禁じられるべきである（なお、例外的な場合については前記アで述べたとおり）。

3 法19条は「病院、診療所又は歯科技工所の管理者は、…前条の指示書を、当該歯科技工が終了した日から起算して二年間保存しなければならない。」と定めている。これは、歯科技工が行われた後に当該技工行為に対して検証するのに役立つように一定期間指示書の保存義務を定めたのである。また、法21条以下では、歯科技工所に対する様々な規制規定を設けている。

しかし、海外委託の場合、前記(1)エオで述べたとおり、指示メモの保存義務の適用はないし、歯科技工所への規制も全く及ばない。それでは法19条や法21条以下の規定の趣旨が失われてしまう。

そのような観点からも、歯科技工の海外委託は原則として禁止すべきである。

4 日本国内の場合、委託先である歯科技工士や歯科技工所が特定され、指示書が作成されていることから、補てつ物等の設計や作成方法、使用原料等の各情報は歯科医師自身が把握可能である。

しかし、海外委託の場合、歯科技工を行っている者が誰であるのか、どのような材料が使用されているのか等の情報について歯科医師自ら十分な情報を得ていない。しかも、仮に仲介業者を介して上記各情報について説明を受けたとしても、その内容が真実であるのか、実際に作成されたものがその説明内容に合致したもののなのか等について検証が不可能である。

日本政府は、歯科技工の海外委託に関し、平成17年通達（後述）により、基本的には歯科医師の裁量に委ねた上で、歯科医師に対して、当該補てつ物等の設計、当該補てつ物等の作成方法、使用材料（原材料等）、使用材料の安全性に関する情報、当該補てつ物等の科学的知見に基づく有効性及び安全性に関する情報、当該補てつ物等の国内外での使用実績等、その他患者に対し必要な情報を提供し、患者の理解と同意を得るように求めている。

しかし、上記のような実情のもとで、歯科医師の裁量に委ねられたとしても、歯科医師自身に不可能を強いることであるといわざるを得ない。

このような観点からも、歯科技工の海外委託は原則として禁止すべきである。

第4 日本政府の態度

1 平成17年通達

(1) 厚生労働省医政局は、2005（平成17）年9月8日、保健課長名で各都道府県衛生主管部（局）長宛に「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」と題する文書を発した（医政歯発第0908001号。以下「平成17年通達」という）。これによると、歯科疾患の治療等のために行われる歯科医療は、患者に適切な説明をした上で、「歯科医師の素養に基づく高度かつ専門的な判断により適切に実施されることが原則」であるとしたうえで、歯科医師は、歯科技工の海外委託を行う場合には、①当該補てつ物等の設計、②当該補てつ物等の作成方法、③使用材料（原材料等）、④使用材料の安全性に関する情報、⑤当該補てつ物等の化学的知見に基づく有効性及び安全性に関する情報、⑥当該補てつ物等の国内外での使用実績等、⑦その他患者に対し必要な情報についての十分な情報提供を行い、患者の理解と同意を得るとともに、良質かつ適切な歯科医療を行うよう努めなければならないとされている。

(2) 上記通達は要するに歯科技工の海外委託については歯科医師の裁量に委ねるのみである。しかし、歯科医師自身、仲介業者等から正確な情報提供を受けているのか

不明である。しかも、歯科医師自身がそれを検証することはほとんど不可能である。国民に対して安全な歯科治療を確保するためには、歯科技工の海外委託について歯科医師の裁量のみ委ねるには極めて危険である。とりわけ、アメリカにおいて海外委託した歯科技工物から鉛が検出されたとの報道がなされるなかで、日本においても国民の歯科治療の安全確保の観点から国が速やかに実態調査を行い何らかの規制を及ぼす必要性は高まっている。ところが、国は歯科医師の裁量に委ねる平成17年通達の徹底を繰り返すのみであり、それ以外に何らの手だてもとっていない。

これでは国民に対する安全な歯科治療の確保のための国の責任を放棄していると言わざるを得ない。

2 日本政府の見解①－歯科技工士の業務独占は認められないとの見解

(1) 歯科技工士法17条1項は「歯科医師又は歯科技工士でなければ、業として歯科技工を行ってはならない。」と規定する。これは、歯科技工士の業務独占を認めた規定であると言われている（能美光房「歯科技工士関係法規」66頁）。

しかし、国は、歯科技工士法17条は歯科技工士の業務独占を認めたものではなく、歯科医師が海外にいる歯科技工士資格を有しない者（無資格者）に委託をして補つ物等を作成させたとしても、それは歯科医師が「自ら行う行為」（歯科技工士法2条1項但書）として許されるとの見解を明らかにしている。

(2) 仮に国の見解によるならば、歯科医師が日本国内で歯科技工士としての資格を有しない者（無資格者）に対して歯科技工を行わせたとしても、それもまた歯科医師「自ら行う行為」となるはずである。しかし、前にのべたとおり、歯科技工士法は無資格者による歯科技工を禁じており（歯科技工士法17条1項）、同法に違反して歯科技工を行った者に対しては刑罰まで科している（同法28条1号）。国の見解は、歯科技工士法17条1項の趣旨に真っ向から反することになるのである。これでは、歯科技工士制度を設けた意味が全く失われることになり、ひいては国民への安全な歯科治療制度の確立にも大きな支障をきたすことになると言わざるを得ない。

3 日本政府の見解②－歯科医師には指示書作成義務はないとの見解

(1) 国は、歯科医師には指示書作成義務はないとの見解を表明している。

(2) 歯科技工士法は、歯科医師の発行する指示書なくして歯科技工を行ってはならないと定めており（歯科技工士法18条）、その違反者に刑罰を科している（同法32条2号）。歯科技工は歯科医師の指示無くして行うことは不可能であり、かつ、その

指示の内容を明確にするために指示書の作成が求められたのである。ところが、国の見解によれば、歯科技工士に対しては刑罰的規制をも加えながら指示書の作成を必要としておきながら、歯科医師に対してはその作成義務を認めない。これでは、歯科技工士のみが一方的に不利益な立場に置かれることになり不公平である。

第5 海外委託問題の解決のために

これまで述べてきたことから明らかなように、歯科技工の海外委託に関する国のこれまでの施策は、国内においては歯科技工士等へ厳しい規制を施しておきながら、国外においては全く放置しているのであり、極めて不公平な取り扱いをしていると言わざるをえない。しかも、歯科技工の海外委託が歯科医師の裁量で自由に行われることになれば、無資格者による歯科技工が放任される蓋然性が高く、歯科技工士制度そのものの存在意義が失われかねない事態に至る危険性がある。それは、歯科技工士制度を設けることで粗悪な補てつ物等を防ぎ、安全な歯科治療を国民に提供しようとした歯科技工士法の趣旨そのものに反することになる。

法の趣旨に則れば、歯科技工の海外委託は禁じられるべきである。国は歯科医師の自由裁量に委ねているが、歯科医師といえども法に反する行為を行う裁量があるわけではない。

歯科技工の海外委託問題は、国民に対して安全な歯科治療をいかにして確保するかという問題である。日本国内においては、歯科技工士制度を設け、歯科技工士の業務独占を認めることで、粗悪な補てつ物等の作成を制度的に防止し、国民に安全な歯科治療を提供する制度を設けた。この制度趣旨は、今後も維持発展させなければならない。

そのような立場から、国民に対して安全な歯科治療を保障するために、歯科技工士法の趣旨に則り歯科技工の海外委託を原則として禁止するとともに、例外的に許容される場合については、国民への安全な歯科治療を保障し、日本国内の歯科技工士制度を充実・発展させる観点から法整備を行うよう要請する。

以上