

「輸入を許すな」

海外技工問題

石井参議院議員が国会で主張

自民党の石井みどり参議院議員は海外技工問題について、長妻昭厚労相に「補綴物の作成工程の確認が取れるまで、国民の命と健康を守る厚労省として輸入を許してはならない」と訴えた。4月27日の第174国会参議院厚生労働委員会で質問したものの。

石井議員の発言は、長妻厚労相が「今年の10月をめどにトレーサビリティ、作成工程の追跡が確保できるような対策を委員会検討する」と回答したことに對しての指摘。更に「有資格者がやっているとの担保がない以上、薬事法に則った承認申請を課すべきだ」と厚労相の考え方を質した。

厚労相は、石井議員の論点を踏まえ、委員会で検討するとしたものの、薬事法の関係について「直ちに検討を始めるつもりはない」と答えた。また、厚労省の2回目の「通知」について石井議員は、「現場を知らない全く無意味なもの」と指摘、「歯科医師はその医療行為においてすべての責任を負うが、自分が検証もできないことにまで責任を負わなければいけないのか」と述べた。その上で、「国が責任を取れないのであれば即座に（通知を）撤回し、輸入は禁止す

べき」と強調した。通知について厚労相は、「実効性が担保できるかどうか検証していきたい」と答えた。

一問一答(要旨)

石井みどり議員 今年の2月6日と13日、2回にわたりTBSの報道番組で中国製の歯科技工物が発がん性物質のベリリウムが検出された問題が取り上げられた。2008年の2月にもアメリカで、中国から輸入したクラウンの一部から鉛が210ppm検出されている。日本国内では、歯科技工は歯科医師、歯科技工士以外を行うことができない。中国からの補綴物は、誰が、どんな資格で、どんな材料で作成したか全く分からない。こういう中国製の補綴物は、国民の安全を守る観点から全面的に輸入禁止にすべきだと思うが。

足立信也厚労大臣政務官 補綴物の中にベリリウムが入っているかどうかは肉眼で分からないので、3月31日の通知で基準を周知した。

石井議員 ベリリウムを含んでいる金属は日本では使用できない。歯科医師も買えない。日本では起こらない問題だ。発がん性物質が少しでも混じっている合金が口腔内に装着されることに非常に不安を持っている。この通達では、補綴物等を患者に供する前に、補綴物等を作成した者から使用した歯科材料を証明する書類等を取得する必要があるが、現場を知らないといいられない。中国から証明したものを付けて、孫請のところから日本のラボに送ってきたとしても、その中国の証明書が果たして信頼できるものなのか。

国民

中国製冷凍ギョーザの件を思い出してほしい。やはり不安を解消することにはならない。そして、最後に当該書類等を診療

の安全を守る観点で

録に添付して保管する。これは当然のことだが、全く何の解消にもつながらない。通達はすべての方が善意で動くことが前提で効力があるので、実効性を確保するとはとても思えない。できると思っているの通達を出したのか。具体的にどのようなすべての責任を負うが、自分が検証もできないこととにまで、なぜ歯科医師だけが責任を負わなければならないのか。これは国外からの補綴物の輸入を認めた国の責任だと思ふ。責任が取れないのであれば即座に廃止し、輸入は禁止すべきだと思ふ。中国製ギョーザを考えれば、いかに微量でも経口摂取であれば安全だといふ知見があったとしても、発がん性物質に変わりはない。日本人は健康や安全に非常に敏感である。ベリリウム等の危険性がある物質の使用、不使用が証明されるまでは検証をしていきたいと思つている。

また通知では、歯科医師だけが責任を負うことになつてゐる。歯科医師はその医療行為において、トレーサビリティ、作成工程の追跡が確保されるよう、歯科医師の意見も聞きながら対策を策定したいと思つてみたい。

石井議員 トレーサビリティだけで補綴物の安全性が100%確保できると考へているのか。

石井議員 新しくトレーサビリティの基準を策定しなくても、国内で歯科医師がラボあるいは歯科技工士の方に指示をして作成した補綴物は安全性が担保されている。現行法では海外輸入物に対して法律の規制が及ばない。法に穴があり、未整備なわけで、もし輸入を続けるのであれば、最優先されるべきは安全性だと思ふ。薬事法に明確に位置付けるべきだと思ふ。日本並みの安全性が担保されるまで、あるいは有資格者がやっている担保がない以上、薬事法に則った承認申請を課すべきだと思ふ。

長妻大臣 10月末をめどに国外も含めて補綴物のトレーサビリティを検討する。指摘された論点も踏まえて議論をしていきたいと思ふ。

石井議員 新しくトレーサビリティの議論をする中で検討課題として結論を得ていきたいと思つている。

石井議員 10月までに検討するということだが、国内の法制上未整備であれば、その改正の検討をするべきだ。

本来あるべき歯科医療の姿としては、安全性の担保ができない輸入品に頼るのではなく、国内の歯科医師と歯科技工士が近い関係で、連携の中で補綴物を作成することが望ましい。なぜこういうことが起こるのか。構造的な問題だと思ふ。特に、歯科技工士の方の離職が非常に進んでいる。若い20代の歯科技工士の方は9割近くが本来の歯科技工士という職に就いておらず、他の職場で働く、そういう不幸なことが起つている。歯科技工士の年収の低さが象徴的だと思ふ。また、長時間労働や、各地の歯科技工士学校が閉校・廃校という状況だ。次世代の担い手が非常に減り、高齢化が進んでいる。日本の高度な歯科医療技術の継承が懸念される。

国内できちんと歯科医師が指示をする、そして歯科技工士が補綴物を製作するということがあれば何の問題もない。歯科補綴物の価格が医療保険の責任として取り組んでいくべきだ。構造

すべてが検証もできないこととにまで、なぜ歯科医師だけが責任を負わなければならないのか。これは国外からの補綴物の輸入を認めた国の責任だと思ふ。責任が取れないのであれば即座に廃止し、輸入は禁止すべきだと思ふ。中国製ギョーザを考えれば、いかに微量でも経口摂取であれば安全だといふ知見があったとしても、発がん性物質に変わりはない。日本人は健康や安全に非常に敏感である。ベリリウム等の危険性がある物質の使用、不使用が証明されるまでは検証をしていきたいと思つている。

また通知では、歯科医師だけが責任を負うことになつてゐる。歯科医師はその医療行為において、トレーサビリティ、作成工程の追跡が確保されるよう、歯科医師の意見も聞きながら対策を策定したいと思つてみたい。

石井議員 トレーサビリティだけで補綴物の安全性が100%確保できると考へているのか。

石井議員 新しくトレーサビリティの基準を策定しなくても、国内で歯科医師がラボあるいは歯科技工士の方に指示をして作成した補綴物は安全性が担保されている。現行法では海外輸入物に対して法律の規制が及ばない。法に穴があり、未整備なわけで、もし輸入を続けるのであれば、最優先されるべきは安全性だと思ふ。薬事法に明確に位置付けるべきだと思ふ。日本並みの安全性が担保されるまで、あるいは有資格者がやっている担保がない以上、薬事法に則った承認申請を課すべきだと思ふ。

長妻大臣 10月末をめどに国外も含めて補綴物のトレーサビリティを検討する。指摘された論点も踏まえて議論をしていきたいと思ふ。

石井議員 新しくトレーサビリティの議論をする中で検討課題として結論を得ていきたいと思つている。

石井議員 10月までに検討するということだが、国内の法制上未整備であれば、その改正の検討をするべきだ。

本来あるべき歯科医療の姿としては、安全性の担保ができない輸入品に頼るのではなく、国内の歯科医師と歯科技工士が近い関係で、連携の中で補綴物を作成することが望ましい。なぜこういうことが起こるのか。構造的な問題だと思ふ。特に、歯科技工士の方の離職が非常に進んでいる。若い20代の歯科技工士の方は9割近くが本来の歯科技工士という職に就いておらず、他の職場で働く、そういう不幸なことが起つている。歯科技工士の年収の低さが象徴的だと思ふ。また、長時間労働や、各地の歯科技工士学校が閉校・廃校という状況だ。次世代の担い手が非常に減り、高齢化が進んでいる。日本の高度な歯科医療技術の継承が懸念される。

国内できちんと歯科医師が指示をする、そして歯科技工士が補綴物を製作するということがあれば何の問題もない。歯科補綴物の価格が医療保険の責任として取り組んでいくべきだ。構造

検証、評価ができるかと考へているのか。

足立政務官 日本にベリリウムが入らないよう、委託する歯科医師のところでもやっていたきたいという通知だと考へている。

石井議員 全く無意味な通知だ。平成17年の通達「国外で作成された補綴物の安全性が担保されている」として、使用されている歯科材料の性状等が必ずしも明確ではなく、また、我が国の有資格者による作成ではないことが考えられることから云々と記載されている。

厚労省も、海外で作成された補綴物の安全性が担保できていない、疑義があると言っていると読める。安全性に疑義があるものを通達レベルで規制ができると考へるのはおかしい。輸入すべきではない。

また通知では、歯科医師だけが責任を負うことになつてゐる。歯科医師はその医療行為において、トレーサビリティ、作成工程の追跡が確保されるよう、歯科医師の意見も聞きながら対策を策定したいと思つてみたい。

石井議員 トレーサビリティだけで補綴物の安全性が100%確保できると考へているのか。

石井議員 新しくトレーサビリティの基準を策定しなくても、国内で歯科医師がラボあるいは歯科技工士の方に指示をして作成した補綴物は安全性が担保されている。現行法では海外輸入物に対して法律の規制が及ばない。法に穴があり、未整備なわけで、もし輸入を続けるのであれば、最優先されるべきは安全性だと思ふ。薬事法に明確に位置付けるべきだと思ふ。日本並みの安全性が担保されるまで、あるいは有資格者がやっている担保がない以上、薬事法に則った承認申請を課すべきだと思ふ。

長妻大臣 10月末をめどに国外も含めて補綴物のトレーサビリティを検討する。指摘された論点も踏まえて議論をしていきたいと思ふ。

石井議員 新しくトレーサビリティの議論をする中で検討課題として結論を得ていきたいと思つている。

石井議員 10月までに検討するということだが、国内の法制上未整備であれば、その改正の検討をするべきだ。

本来あるべき歯科医療の姿としては、安全性の担保ができない輸入品に頼るのではなく、国内の歯科医師と歯科技工士が近い関係で、連携の中で補綴物を作成することが望ましい。なぜこういうことが起こるのか。構造的な問題だと思ふ。特に、歯科技工士の方の離職が非常に進んでいる。若い20代の歯科技工士の方は9割近くが本来の歯科技工士という職に就いておらず、他の職場で働く、そういう不幸なことが起つている。歯科技工士の年収の低さが象徴的だと思ふ。また、長時間労働や、各地の歯科技工士学校が閉校・廃校という状況だ。次世代の担い手が非常に減り、高齢化が進んでいる。日本の高度な歯科医療技術の継承が懸念される。

国内できちんと歯科医師が指示をする、そして歯科技工士が補綴物を製作するということがあれば何の問題もない。歯科補綴物の価格が医療保険の責任として取り組んでいくべきだ。構造