

歯科技工海外委託問題国会質疑

衆議院 消費者問題に関する特別委員会 委員長 末松義規

平成22年4月7日

【歯科技工の海外委託問題抜粋】

【質問】古屋範子議員

歯科の補てつ物の問題について伺って参ります。先日もテレビ番組で取り上げられました。近年国外からの輸入品の事件、餃子の薬物混入、歯磨き粉による死亡事件、玩具やインテリアなどの有害塗料や鉛の検出など、想定されていなかった健康被害の実例が相次いでおりまして、国民の安心と安全がおびやかされております。そしてまた、最近なんですが国民の健康を守る上で、大変重要な口腔医療の現場で入れ歯や歯の詰め物など、歯科医療用の補てつ物について中国など国外で制作されたものが使用されておりまして、何の検査も受けていない。そして輸入をされ、患者が知らない間に使われているという、こくゆう事例が増加しております。

この事件は2年前にも、米国オハイオ州で中国製歯科補てつ物に鉛が含まれていることがわかりまして、米国で大きな騒動となりました。米国のFDAでは迅速に輸入禁止などの措置をとっております。この時も海外からの歯科技工物は雑貨扱いで、輸入量の具体的なデータはない。歯科医師や技工士が安価な中国製品を個人輸入で使っているという可能性が指摘をされました。

そうして今回新たに中国から取り寄せた歯科技工物についてテレビ局が独自に専門機関に依頼して、分析を行ったところ、歯科合金として日本では使用が禁止されている発がん性がある、ベリリウムが検出されたことがテレビで報道されております。大臣、こうした事実の把握とこの問題に対するご認識をお伺いしたいと思います。

【答弁】福島瑞穂内閣府特命担当大臣
(消費者及び食品安全、少子化対策、男女共同参画)

私もこれ、報道で見て、以前ですがびっくりしました。ご質問の歯科補てん物は歯科医師の責任のもと、患者の歯の状態にあわせオーダーメイドで作られ、必要に応じて海外で作成されたものが歯科医師のよって輸入されて用いられていると聞いております。

この海外で作成された歯科補てん物については所轄省庁である厚生労働省においてこれまで具体的に使用可能な材料の明確化、有害成分の含有する材料の使用の防止、治療に当たり歯科医師が患者に対して材料の内容や安全性等について十分情報提供することなどの安全確保の取り組みが行われていると聞いております。ほんとに使用可能な材料の明確化をしているかどうか、きちっと厚生労働省に対して、質して、さらなる取り組みを徹底していきたいと考えております。

【質問】古屋範子議員

私共も歯科医院にまいりますと、いったいいかなる成分のものが自分に詰められるのか、これは推し量ることができない訳であります。特に今回、問題が口の中という、直接生命と関わる箇所の問題であります。このWHOの下部組織であります国際がん研究機関によりまして、このベリリウムは発がん性がありまして、細かい粒子を吸い込むと肺が侵され、健康被害を生ずる恐れがある、と指摘をしております。

日本では25年前に歯科合金への使用を禁止しておりますが、こうした有害な物質が口の中に長時間にわたって入っているということは非常に危険なことであることに間違いありません。

これまで厚生労働省が海外の技工物の使用については歯科医師の裁量に任せています。その歯科医師が有害物質が入っているとは知らず、海外から輸入した詰め物を患者の口に詰めてしまう。一度口に入ってしまうと、おそらく何年、それ以上、そのままになっている訳です。どれほど有害なのか、現状ではわからず、非常に深刻な問題であると考えます。

しかし、厚生労働省は厚生労働科学研究の中で昨年3月に報告書を出しております。特に問題はないとしております。これについて厚生労働大臣は2月9日記者会見をしておりまして、どこまで広がりのある問題なのか含め、この結果をもう一度分析しながら必要な追加調査をやっていきたいと述べています。

福島大臣、この発がん性のある有害な金属が入った歯科技工物が中国で作られ、日本に入ってきて日本の患者に使われている。非常に大きな問題であると思います。私は国民の健康を守り患者の安全確保のために、この歯科補てつ物の等の輸入取り扱いに関する法整備を早急に行うべき、このように考えます。もちろん厚生労働省の所管でありますけれども国民の生活に直結する問題であります。消費者庁の大臣として、国民の生命を守るためにも厚労省に対して、それを重く受け止めて、海外の輸入歯科技工物についての早急な検討を促すべきであると思います。如何でしょう。

【答弁】福島瑞穂内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全、少子化対策、男女共同参画）

おっしゃるとおりです。意を強くし

て、より強く、厚生労働省に、これは有害物質で発がん物質が口の中にある事態は大変問題ですので、そうゆう物を輸入しないように、あるいは輸入するとしたら、輸入できないようにするためには、いったいどうしたらいいのか、ということも非常に重要なことですので、早速、厚生労働省に、質すというか、取り組みについて協議をし、どうゆう形か改善を必ず図っていきたいと思っております。

古屋範子議員

是非、声を大きくして厚生労働省に働きかけていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

古 屋 範 子

公明党 衆議院 比例区南関東ブロック 初当選/2003年 当選回数/3回 衆議院厚生労働委員会理事、同消費者問題に関する特別委員会理事 1956年5月14日埼玉県浦和市(現さいたま市)生まれ。早稲田大学第一文学部卒。メッセージ：生命を守り慈しむ視点を大切に、暮らしの現場から、希望あふれる未来を切...

【質問】 吉井英勝議員

ベリリウムが入った歯科医療用の補てつ物について伺いたいと思うんですが、まず、ベリリウムというのはWHOの下部機関であるIARCより発がん性があるとされておりますが、厚生省がですね、義歯などにベリリウムや鉛が混入されることにより健康被害が生じることを防止しなければならないと、この問題を認識するようになったのはいつからですか。

【答弁】 阿曾沼慎二医政局長

WHOが設立しました研究機関であります国際がん研究機関IARCでベリリウムについて人に対する発がん性が認められる物質として分類しているところでございます。それで、安全性の問題でございまして、国外で作成された歯科補てつ物の安全性につきましては平成17年9月以降、国外で作成された歯科補てつ物を使用する場合に、使用材料の安全性に関する情報を患者に充分提供するようということと継続的に周知はかかってきているところでございます。ただ、現実に補てつ物にベリリウム等の成分が含有されていたとうことに関しまして本年2月の報道機関の独自調査により情報を博したということとでございます。

【質問】 吉井英勝議員

鉛についてアメリカのADAですね、米国歯科医師会の研究報告の発表は今年の3月6日ですが、鉛の検出が問題になったのは2年前の2月末、2008年の。それからベリリウムについては、もう61年前に危険だとわかっていた訳ですね。これは1949年アメリカのエネルギー省が安全基準を定め、それに伴ってアメリカでは労働省労働衛生局がですね、1立法メートルあたり、2マイクログラムと基準を定

めたんですね。しかし、さらに、1998年には10倍に基準を強化して、0.2マイクログラム、引き上げものですね。ですからベリリウムについては歯科の分野では1997年に慢性ベリリウム症にかかる歯科技工士の問題が明らかになって、もう13年前ですね。OSHA米国安全衛生庁が歯科技工所でのベリリウム曝露による健康障害を防止する通達を公示したのが8年前の2002年8月のことで、危険性というのはかなり早い段階でわかっていたと思うのですがどうですか。

【答弁】 阿曾沼慎二医政局長

ベリリウム自体については国内では製造することが禁止をされておりました。歯科材料には用いることは禁止をされております。昭和60年の通知でそうゆうことになっておりました。私どもとしては国内で禁止をされておりました。海外から輸入される物についての安全性ということについて、いろいろ状況把握はしておりましたが、そう有意味で現実の問題があるとゆうことについては承知しておりませんでした。

【質問】 吉井英勝議員

国内では1985年からという、25年前ですね、しかし、実際は61年前からベリリウムの危険というのはわかっていたんです。1949年の問題というのは原子炉の炉材料などに使う。ベリリウムというのはアルファ線反応というのがあるんですが、要するに反射体として役割を果たし原発の中性子の減速材として減速させる効果があるということと使われていて、その作業に当たっていた人たちが、随分ベリリウムによる傷害を受けているんですね。そういう物を同じように使うというところが、例えば歯科技工士の方たちもそうですし、歯科医の方た

ちもそうだし、それを埋まれる消費者の患者さんもそうです。ベリリウム含有する合金の鑄造、研磨、仕上げの段階で吸引して、深刻な肺疾患になる訳です。被爆してから、かなり、20年とか長期間たってから発症するという点では石綿被害と類似しているんですね。歯科技工所の職員に発生している事も伝えられておりますし、ベリリウム粒子が皮膚の中に蓄積されて皮膚を損傷するとか、アレルギー反応を起こす人が紹介されておりますが、問題は厚生労働省としてIT販売などを通じて海外から輸入されてくるベリリウムが含まれた歯冠義歯、ブリッジ、部分義歯構造物、など、歯科医療用補てつ物を規制して、消費者の安全を守る処置をとる必要があると思うんですが、IT等による輸入の、雑貨物にしる、医療としての義歯という扱いにするにしてもベリリウムの検査をきちんとやっているのかどうか、伺います。

【答弁】阿曾沼慎二医政局長

国内では、歯科の材料としては禁止をされております。したがって国内で製造される義歯につきましてはそういう問題はないものと承知をしておりますが、最近海外に発注をして、歯科補綴物を作るというケースがございます。それは薬事法上個人輸入という扱いになりますけれども、その際にベリリウムが入っているケースがあるんじゃないかという報道がなされました。したがって私どもとしては今後速やかに対応しなければならないということで、第一段階といたしまして、今年の3月に歯科医師が国外に歯科補綴物を委託する場合にはその指示する内容について、作成の場所であるとか、使用材料に関する基準を作成し、周知をしたところでございます。

【質問】吉井英勝議員

私が質問したのは検査をしたんですかという話なんです。要するに一遍の通知を出すだけだったらお不動産のお参りと一緒なんですよ。そういうことでは話にならない訳です。医療用技工物というのは咀嚼機能の回復維持、それから話すこと、審美的要素など、社会生活を営むうえで重要な人工臓器なんですね。それを長く口腔内に装着されるということですから、日本の法律では薬事法等に基づいた材料基準に従っているということで、ベリリウムを禁止してるということですね。歯科技工士法で定められた安全基準を満たした施設で、歯科医師と歯科技工士が安全性と質をきちんと担保して作成する、とこうなっているん訳なんですね。WHOが発がん性ありとし、薬事法で使用できない有害なベリリウムが1.3%など混入している金属製の歯冠が、日本では販売禁止なのに、日本の業者が海外の流通業者などにベリリウムを販売し、その業者が歯科技工士でもない歯科技工専門業者に販売する。ベリリウムを入れる柔らかくなって作業がやりやすくなるというんですが、日本の安売り歯科医院の発注をインターネットでうけて製造すると、そしてこれが入ってくる。その結果日本の国民がベリリウムによって発がんする危険におかされている訳ですね。ですから、すでに全国保険医団体連合会は2007年に海外委託技工物実態調査をはじめ、2年前の、2008年秋に、最近では今年3月4日に厚生労働省に申し入れを行っておりますが、ベリリウムは原子番号4で、さっきも言いましたように原子炉の中で中性子反射減速に使う材料としても使われてきた物です。消費者担当大臣として私は、やはり、この補てつ物としての役割、その重要な意味とともに、まず、現状実態把握をしてですね、もともとこの消費者庁ができたと言うのは、隙間事案をなくそうということから始まっている訳ですから、

隙間事案においっとたら何のために消費者庁を作ったのかということになってしまいますから、まず、そういう実態調査を行うということは大臣として大事だと思いますが、伺います。

【答弁】福島瑞穂内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全、少子化対策、男女共同参画）

はい、おっしゃく通りで、消費者庁としてこの問題にきちっと対応してまいります。実態調査を消費者庁がするのか厚生労働省にさせていただくのか今後の判断ですが、消費者庁として、担当大臣としてこの問題の実態把握と今後、日本で禁止されている物が、歯の詰め物というか、使われないように対策を講じていきたいと思っております。

【質問】 吉井英勝議員

薬事法違反のベリリウムなのに、歯科技工士としての資格のない人が海外でならベリリウムなどを含む歯冠義歯などを作ってもいいと、そして、その輸入は関税法上の、まあ、医療法上の義歯ということですが、事実上雑貨扱いみたいにして、入ってきているわけですね。

それを装着する治療は問題にならないという扱いはおかしいと思うんですね。これ、隙間事案として曖昧にしちゃ、ほんとに何のための消費者庁設置だったのかということになってしまう。

ですから、消費者担当大臣として厚生労働大臣と協議して進めていただきたいのは消費者の安全を守るために安易に海外技工を認めてしまった2005年9月8日の通達を撤廃するということ。海外技工物、補てつ物を薬事法の医療品の対象として、新たな輸入技工の作成基準と言いますか、ガイドラインづくりではなくて、材料は薬事法の基準に合うもの、技工物の作成は歯科技工士法による資格を持つ者が取り扱う、

こういうことをきちっとやってですね、そして対処していかないと、ほんとにこの分野での消費者の安全というのは守れないと思うんです。

そのために必要ならば海外技工問題の根本解決を図るために医療関係者のもとより消費者である患者、その他、法律の専門家なども含めてですね、場合によっては何で安いからというだけで海外に行くとなれば、歯科の診療報酬を含めて問題があるならば、やはり総合的に考えて行くとうことが私は必要だと思うのですが、福島大臣のお考えを伺っておきます。

【答弁】福島瑞穂内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全、少子化対策、男女共同参画）

重要な点についてご指摘をいただいたというふうに思っております。この点については、厚生労働大臣ともきちっと協議をし、対応をきちっとしていきたいと考えていきたいと思っております。

【質問】 吉井英勝議員

それで、歯科医院や歯科技工士はですね、使用する材料について、ベリリウムや鉛が混入していないことを勿論、確認する必要があるわけなんです。これは法律によって決められておって、国内ではそれはやられている訳ですね。

ところが海外業者への電話発注やインターネット販売ではそもそも材質検査ができていない物が、まあ、義歯という扱いになっていますという話もありますが、事実上、雑貨扱いで入ってきて、別に検査機関を通さなくて、有害材料や有害な歯冠を購入してもかまわないということになっているのは、ほんとにおかしいと思うんです。

IT取引の増加というのは今の傾向としてあるわけですが、規制緩和で無防備な消費者への被害が増えているというのが実態です。この例のようにIT

で発注して海外から輸入する例というのが増えいる訳ですからやはり3月31日の通知文書にいう消費者によく情報を知らせなさいとか、海外技工所に発注するときには仕様についてきちんと示しなさいという、こうゆう申し入れ程度の文書だけではなくてですね、歯科技工士法違反状態も海外だったらOKというのもおかしい訳ですか、IT取引で入ってくる物について、やはり、輸入物についての品質についての検査ですね、そういう物をきちっとやって、消費者の安全をほんとに守ることが今必要な時だと思っております。

IT取引では数量が少ない小規模な医薬品、材料、食品、時には麻薬まで、インターネット取引で入ってきてても輸入検査はなかなかきっちりできないという問題があって、被害が増えている時ですから、やはり、このIT取引による輸入品の検査態勢の強化を政府としても確率するとゆうことが大臣として必要ではないかと思っておりますが、これについては同時に消費者被害防止という立場で、消費者委員会でも深い研究検討をしていただきたいと思っておりますが、大臣と消費者委員会の方から伺って行きたいと思っております。

【答弁】福島瑞穂内閣府特命担当大臣
(消費者及び食品安全、少子化対策、男女共同参画)

インターネット取引などにより、海外から輸入される歯科補てん物や医薬品について、国内で作られた物と同様にその安全性の確保や消費者への十分な情報の提供が図れることは当然であり、重要だと考えております。このため海外から輸入される歯科補てん物や医薬品の安全確保対策が徹底されるよう厚生労働省に求めて行きます。

【答弁】原 早苗
内閣府消費者委員会事務局長
この問題は以前からかなり安全の分

野では大きい問題でした。今、ご指摘がありましたように、消費者にとっての安全問題というのは大変大きい課題だということを消費者委員会でも認識をしておりますので、今のご提言をふまえて、消費者委員会でも、まず、消費者庁が実態調査に入られるということでしたので、そちらでの調査を待ちながら、随時意見を述べる機会があれば述べて行きたいという風に考えて、安全の確保を図って参りたいと思っております。

吉井英勝

日本共産党 京都大学工学部原子核工学科卒。参院議員1期を経て、90年大阪旧4区から衆議院初当選。96年九州・沖縄比例ブロック、2000年近畿比例ブロックから当選し、現在、衆院議員7期目。経済産業委員会、消費者問題に関する特別委員会(参院大蔵、衆院財務金融、地行、商工、科学技術委員、内閣委員も歴任)。党中央委員、党経済産業部会長、党原発・エネルギー問題委員長、党原油高騰問題対策委員会責任者、党消費者問題対策委員会責任者

原 早苗

消費者行政推進会議委員 金融オンブズネット代表 昭和48年3月 山口大学文理学部社会学専攻科卒業 4月 (株)阪急百貨店入社 昭和49年6月 (財)消費科学センター事務局勤務 平成12年12月 同上 退職 4月 埼玉大学経済学部非常勤講師 11月 金融オンブズネット代表 平成16年 4月 上智大学経済学部非常勤講師 平成20年 6月 消費者機構日本常任理事 現在消費者行政推進会議委員、国民生活審議会委員、金融審議会委員