

安全性と質を担保した社会保険での歯科技工物確保のために —海外委託技工問題の特徴と解決策—

＜主な議事＞

(敬称略)

・司会・進行 保団連理事 杉山 正隆

(14:30-14:40)

○ 主催者・開会挨拶 保団連歯科代表 宇佐美 宏

(14:40-15:20)

○ 報 告①「海外委託技工問題の視点」(14:40-15:00)

保団連理事 成田 博之

報 告②「海外技工問題訴訟から見えてきた国民歯科医療の課題」(15:00-15:20)

新宿法律事務所 弁護士 川上 詩朗

(15:20-15:50)

○ 質疑・意見交換

○ 閉会挨拶と訴え

歯科技工士・歯科医療を守る国民運動推進本部

代表 脇本 征男

1、海外技工問題の始まり

海外技工訴訟原告団長の歯科技工士脇本征男氏の控訴審陳述書によれば、

平成 15（03）年 6 月 12 日 …ある海外委託仲介業者が“厚生労働省で海外委託の容認を得た”と書いている文書を携えて、脇本氏らが厚生労働省の歯科保健課を訪問。

これに対して

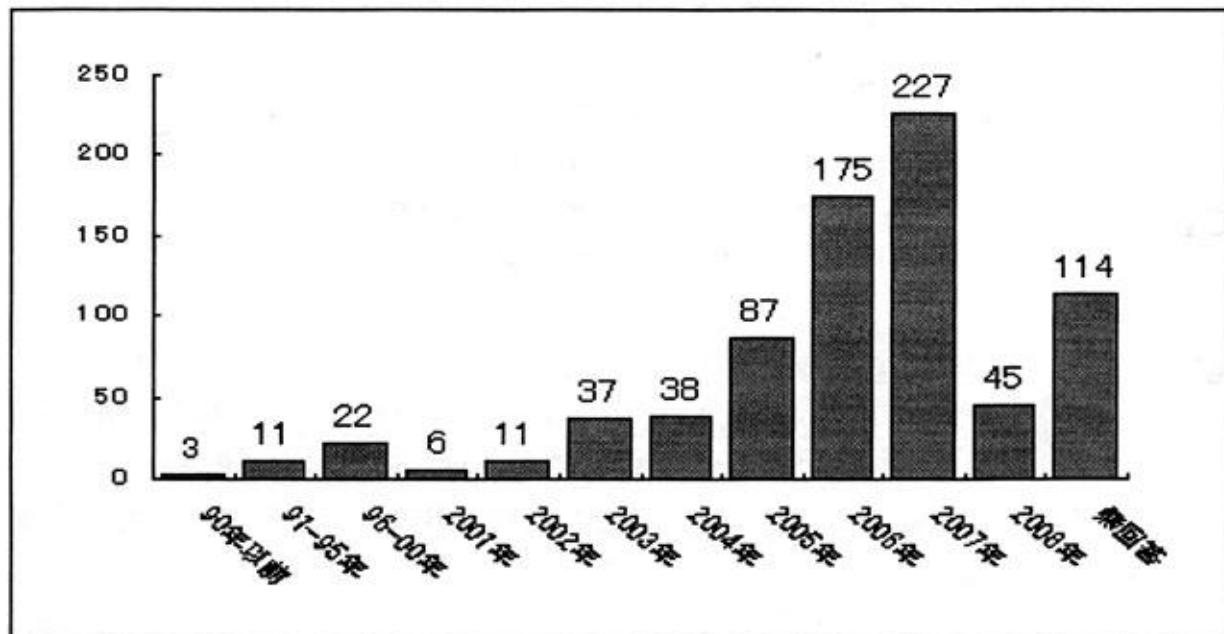
平成 17（05）年 3 月 11 日に歯科保健課から「後日、日技を通して回答する」と回答。

平成 17（05）年 9 月 8 日に厚労省医政局歯科保健課長名で「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」（医政歯発 0908001 号）通達（以下、「平成 17 年通知」9p）が発達。

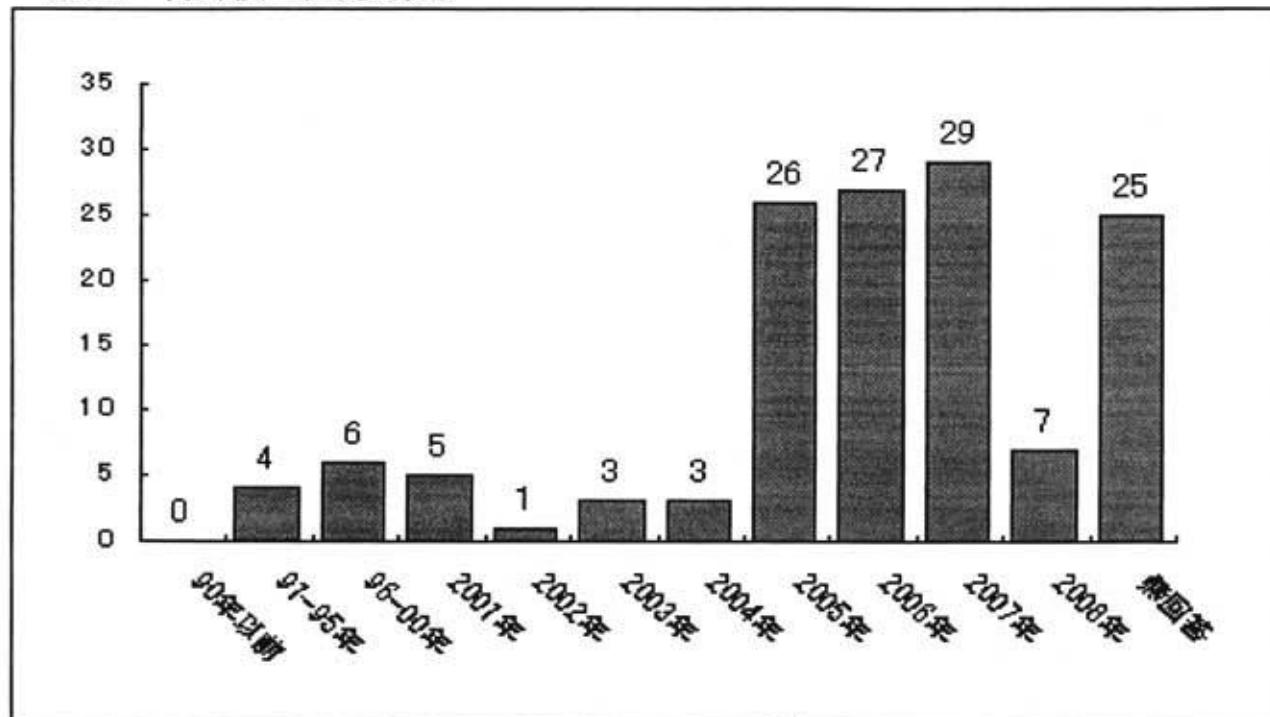
⇒ 厚生労働科学研究「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」（2009 年 4 月）の「考察及びまとめ」（10p-11p）では、「平成 17 年通知により、…日本における歯科補綴物の海外発注の抑止力になっていると思われる」と考察しているが、

「保団連海外技工物緊急調査結果」（実施：08 年 5 月末～6 月末）では、「平成 17 年通知」以降、堰を切ったかのように海外委託のチラシ宣伝、それに伴って海外委託実施も増加することが判明する（図 1、図 2）。

（図 1 海外技工物のチラシを見た時期）



(図2 海外技工委託時期)



(※ 図1、図2で、2008年の数字が前後の年より極端に減っているには、調査時期が年途中のためと推察できる)

○ わが国は、世界で数少ない社会保険で補綴給付を行っている。

歯科の医療行為に占める「歯冠修復・欠損補綴」の割合は、50%以上と高く、高齢社会に伴って需要は増大する。

厚労省の海外委託技工政策は、歯科医療費抑制策の一環として、厚労省の「トータルバラス論」(保険診療だけでなく自費診療で歯科医業経営を維持させる)、その下での「歯冠修復・欠損補綴」給付抑制の政策とあわせてすすめられている。

- 平成8(1996)年 補綴物維持管理料の導入(「補管」) 補綴物維持管理料を算定した歯冠補てつ物(インレーを除く)については、2年以内に新たに作り替えて、その費用は別に算定できない。「日本版補綴給付抑制政策」と当時の瀧口厚労省歯科医療管理官は「社会保険旬報」で述べている)

社会医療診療行為別調査「診療行為別1日当たり点数の構成割合」で、「補管」導入前年1995年の「歯冠修復・欠損補綴」割合が53.9%であったのが、導入年1996年には、50.3%へと低下。

- 平成12(2000)年 かかりつけ歯科医初・再診料(以下「か初診」)の導入(同一期間に患者は1医療機関しか受診できない。患者の同意、文書による情報提供等の要件付加)
- 平成14(2002)年 か初診の要件緩和 ←歯冠修復・欠損補綴点数が包括・廃止(表1)歯冠修復・欠損補綴の割合が48.2%へと低下。
- 平成16(2004)年 か初診・再診の点数引き上げ ←同(表1)歯冠修復・欠損補綴の割合が46.1%へとさらに低下。

表1 02年、04年改定で“か初診”、“か再診”引上げ等の財源確保のため、包括・引下げられた主な点数

改定年度	“か初診”の改定内容	包括・引き下げられた歯冠修復・欠損補綴関連点数
‘02年	“か初診”算定要件緩和（説明資料に病態模型・病態図・病態写真等を追加）	<ul style="list-style-type: none"> ・失活歯歯冠形成における前歯の根面形成加算の廃止 ・有床義歯の咬合採得における困難加算（110点）が廃止 ・4/5冠は小白歯のみに ・スルフォン樹脂有床義歯における遊離端義歯、複合義歯加算（100点）が廃止 ・補強線（100点）、ろう着（60点）が廃止 ・有床義歯裏装の遊離端義歯、複合義歯の加算（50点）が廃止など
‘04年	“か初診”、“か再診”の点数引き上げ	<ul style="list-style-type: none"> ・補綴時診断料における有床義歯、ブリッジ新製時の30点加算が廃止 ・支台装置ごとの装着料の算定が不可 ・有床義歯修理の点数の大幅引き下げ ・新製義歯調整指導料の算定が1回のみとなり、従来の4回算定した場合より40点引き下げ ・老人点数が一般に統合され、義歯の調整指導料は引き下げなど

2、海外技工訴訟の経緯

こうした中で、歯科技工士脇本征男氏をはじめとした歯科技工士80人が、海外技工は歯科技工士法違反と提訴。主な訴訟経過は以下の通り。

- 平成19（07）年6月22日 東京地裁に提訴
- 平成20（08）年9月26日 東京地裁 提訴棄却
- 平成20（08）年10月2日 東京高裁控訴
- 平成21（09）年10月14日 東京高裁控訴審棄却
- 平成22（10）年 1月 最高裁上告受理

3、海外委託技工をめぐる動きの特徴と保団連の主な活動

○保団連歯科技工物の海外委託問題で厚労省へ要請（2007年 11月29日）

①海外で技工物の作製に関わっている者の教育・資格、②海外委託技工物の輸入実態の把握、③海外技工物輸入の所管官庁、④海外技工物の安全性確認等について質問、厚労省として実態調査を実施するよう要請。厚労省からは実態把握していない。調査を行う姿勢も示さなかった。

○保団連海外委託技工医療機関緊急調査（実施 2008年 5～6月）

会員医療機関を対象にして海外委託技工に関する緊急調査実施。32 都道府県から2,072人が回答。

○窓口ポスター「当院では海外技工物を使用していません」の作製

（「全国保険医新聞」10月5日号所収 12p）

患者さんに、海外技工問題を理解していただくことと、受療医療機関への不安解消を目的に作製。同ポスターは大手技工所より5,000枚注文が寄せられる。

○保団連 海外委託緊急調査結果を踏まえて、厚労省要請（2008年 10月29日）

交渉の中で、初めて厚労省より、2009年度～2010年度厚生労働科学研究「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」で、日歯会員対象の実態アンケート調査と歯科補綴物の多国間の流通経路に関する海外調査研究を行うとの回答を得る。

○保団連 会員医療機関受診患者対象に海外技工についての患者アンケート実施（2008年12月末から2009年1月中旬 結果別冊）マスコミ懇談会等を通じて公表

結果では、73.3%の患者さんから主治の歯科医師から説明があっても海外技工物の使用を同意しない。その理由に「安全性に不安」(66.5%)、「品質に不安」(28.4%)をあげている。

・2009年4月 厚労科学研究「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究」報告（研究者代表 宮崎 秀夫）発表

○保団連 中国への海外技工実態視察調査実施（2009年 6月）

○保団連 中国視察調査結果を踏まえて、厚労科学研究報告等で厚労省要請（2009年6月16日）

- 木村太郎自民党衆院議員が「国外で作成された歯科補てつ物について」質問主意書（2009年11月30日）
- 政府同質問主意書に対する答弁書（2009年12月8日）

「国外作成補てつ物等の輸入についての新たな法整備を行うことは考えていな
い」、「引き続き、『国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて』（H17年通
知）の周知徹底等により歯科技工の安全性の確保に努めてまいりたい。」と答弁。
- 全国歯科技工士協議会が、長妻厚労大臣に海外技工で要望書を提出（2010年1月
19日 「日刊歯科通信」1/19号 13p-14p）
- TBS系テレビ（2/6）で、中国製義歯から有害物質検出報道

○保団連宇佐美歯科代表、TBSテレビ報道を契機に、H17年通知の撤廃を求める
る談話を発表（2/9）

**海外技工を容認している平成17年通達の撤回を早急に求める
—TBSテレビ“日本に流入　中国製義歯から有害物質”放映を契機に—**

2010年 2月 9日

全国保険医団体連合会

歯科代表 宇佐美 宏

2月6日夕刻、TBS系テレビは、報道特集ネクストで“混入していた有害金属　中国
製歯科技工物　輸入放任の実態に警鐘”という特集を組み、中国の技工所に委託した技
工物から、我が国では発がん性や粉塵を吸引すると呼吸器障害が生じかねないという理
由で使用禁止されたベリリウムが検出されたと放映しました。視聴者の多くが、国外で
作製された歯科技工物（海外技工）はもとより我が国の歯科技工物の安全性の確保にま
で不安をもたれたのではないでしょうか。

歯科医師3万8千人が加入する全国保険医団体連合会（保団連）歯科代表として、当
該番組が放映されたのを機会に、国内技工にもふれながら、海外技工問題に対する私た
ちの運動と見解を明らかにします。

入れ歯や冠せものなどの歯科医療用技工物は、咀嚼機能の回復、維持のための人工臓
器として、長期に亘って口の中に装着されるものです。我が国では、保険治療か自費治
療かの如何にかかわらず、歯科医療用技工物は、薬事法で認可された材料を使用し、歯
科技工士法に基づいて歯科医師や国家資格である歯科技工士が基準を満たした施設で作
成するなど、安全性及び質の確保が図られています。

しかし厚労省は、海外技工については、自費治療に限定していますが、材料、製作者
の資格、施設基準を問うことなく、2005年9月8日付「国外で作成された補てつ物等の
取り扱いについて」の歯科保健課長通知を出して、「患者に適切に説明をした上で、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、海外技工問題の責任を委託歯科医師に押しつけています。

こうした中で保団連は、アメリカ・オハイオでの中国製技工物の鉛入り事件報道を契機に、厚生労働省に対して、海外技工の実態調査を行い、安全性と質の確保を行うよう要請する一方、独自に会員歯科医療機関を対象に海外技工の緊急実態調査を実施し、2割弱の歯科医療機関しか厚労省の通知を知らないこと、5割以上の歯科医療機関が通知内容を不適切と回答していることなどを明らかにしました。

さらに通院患者を対象に海外技工患者アンケート調査も実施し、73.3%の患者さんから主治の歯科医師から説明があっても海外技工物の使用を同意しないと回答を得ました。その理由に「安全性に不安」(66.5%)、「品質に不安」(28.4%)をあげている実態も明らかにするとともに、患者調査結果を踏まえて院内掲示ポスターを発行して海外技工問題を患者さんに訴えるなどの活動をすすめてきました。

海外技工に関しては、地方議会でも取り上げられ、「歯科補てつ物等の輸入取り扱いに関する法整備を行うなど、歯科補てつ物等の品質や安全性の確保を求める」などを内容とする意見書が昨年3月現在、2県議会 19市町村議会で採択されています。

さらに本年1月19日には、全国60カ所の歯科技工士養成学校の団体である全国歯科技工士養成協議会が長妻厚生労働大臣に対して、「国外において日本国の法律における無資格者によって作成され、輸出された歯科補てつ物等が日本において歯科医師の裁量（権）によって患者への装着を事実上許している現状は、このまま放置できない違法状態であると考えられます」として海外技工問題での早急な対応を政府に要請されています。

海外技工問題がテレビ放映され、視聴者の多くが歯科技工物に不安を持ち始めている今日、保団連は、改めて、政府に海外技工を容認している平成17年通知を早急に撤回し、海外技工物の安全性と質の確保をはかるため、海外技工物についても国内技工物同様、歯科技工士法と薬事法に準じた取り扱いにするなどの措置を講じることを強く要請するものです。

以上

- ・ 長妻厚労大臣 2/9 のぶらさがり記者会見で、「輸入技工物の基準策定の検討」を示唆。
- ・ 厚労省の「国民の皆様の声」(2/19日～2/25日受付分)で、“国民から規制しないのか”といった意見が厚労省に寄せられる。
- ・ 日本歯科医師会が厚生労働大臣政務官、医政局長宛て「海外への歯科補てつ物等の委託に関する日本歯科医師会の考え方について」(15p)を提出

これは、日本歯科医師会、日本医学会、日本歯科技工士会、日本歯科商工協会及び日本歯科材料工業協同組合の5団体による「歯科技工物に関する打ち合わせ」を踏まえて出したもので、「平成17年通知に関する内容の更なる充実が必要」との立場で、「委託にあたっては、作成場所や使用材料等に関する具体的な指示を示すなどの対応が必要である」等としている。

・厚生労働省が3月31日付で「使用材料の指示等について」の通知

3月31日に民主党の水野衆院議員の海外技工問題についての質問に対して、厚労省は、「国外への委託基準については本日中に発出する」、「トレーサビリティーの確保については10月末に何らかの通知」を発出すると答えました。同日、厚労省が3月31日付で出した「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料等について」の通知(医政歯発0331第1号16p-17p)は、「平成17年通知」を前提に、海外に歯科技工物の作製を委託する場合の追加として、作成場所と歯科材料を明示して指示を行い、それぞれ要点を診療録に記載すること、また患者に供する前に指示内容に基づいて作成されたか確認を行い、当該書類を診療録に添付することとされている。

残念ながら同通知は「作成場所の指示」という点は目新しい内容であるものの、「平成17年通知」を前提にしていることなど旧来と大きな変化はない。

・古屋(公)、吉井(共)衆院議員が、海外技工問題を消費者問題特別委員会(4/7)に質問。

福島消費者担当相は「輸入物であっても国内と同様の安全確保は当然だ」と答弁4/7の衆院消費者問題特別委員会で、公明党の古屋衆院議員、共産党の吉井衆院議員が海外技工問題について質問しました。古屋議員は安全性確保がはかれていない海外技工物の問題を指摘し、歯科補てつ物等の輸入取り扱いに関する法整備を早急に行うよう要請、吉井議員は、海外技工物については、施設や材料の安全基準が問われないことから、国民は発がんの危険性にさらされている。海外技工物についても医療品対象として国内同様の基準を設けて消費者である患者の利益を守るようただした。

これらの質問に対して、福島消費者担当相は発がんの危険性について「(発がんの危険性について)実態を把握し、対応したい」、基準については「厚労省と協議して対応をきちんとしたい」、「輸入物であっても国内と同様の安全の確保は当然だ」と答弁し、輸入技工物も国内と同様の安全確保の必要性を指摘する明確な姿勢を示している。

こうした政府の姿勢を具体的な施策とするために、さらに国会質問で、福島消費者担当相の答弁の具体化の追求していただくことが重要になっている。

4、安全性と品質を確保しているわが国の歯科技工制度

わが国の歯科技工物は、世界に唯一の歯科技工士法による国家資格としての歯科技工士によって安全性と品質を確保して作成されている(「1歯科技工士法の成り立ち」(18p)、「2 総則」(19p)、以上「歯科技工士関係法規」抜粋)。(「5歯科技工と歯科技工学」(20p-22p)、「3 歯科技工士の現状」(23p-25p)、以上「歯科技工学概論」抜粋)

5、海外技工問題の解決策について

以上のような、海外委託技工の問題やわが国における安全で良質な歯科技工物のための制度整備の変遷からも、海外委託技工については次のようにすべきです。

(1) 安全性と質に問題のある海外技工物を国内に流入させている H17 年通達を撤廃すること。

また海外技工物について関税法の「雑貨扱い」をやめ、薬事法の医療品対象とすること。

(2) 海外技工物についても、新たに「輸入技工物策定基準」を設けるのでなく、材料は薬事法基準に、作成等の取り扱いについては歯科技工士法に準じた取り扱いにすること。

(3) 歯科技工物の設計・制作、管理に関わる「歯冠修復・欠損補綴」の診療報酬を大幅に引き上げ、歯科医師と歯科技工士がチーム医療として歯科技工士法第 2 条の目的を完遂できる経済保障を確立すること。

外注技工料は診療所と歯科技工所の取り決め、いわゆる市場価格によって決定される。社会保険診療報酬・歯科点数表の解釈・通則では、歯冠修復・欠損補綴料には、制作技工に要する費用と制作管理に要する費用が含まれ、その割合は制作技工に要する費用（歯科技工料）はおおむね 100 分の 70、制作管理に要する費用（歯科医師が歯科技工物を患者さんに装着する過程における歯科医学的判断と技能に関する費用と考えられている）が 100 分の 30 とされている。

（「7 対 3」、「歯科技工士関係法規」の歯科技工料金の説明より引用）。

この「7 対 3」を遵守するためには、歯冠修復・欠損補綴の診療報酬を大幅に引き上げる必要がある。そのための財源には、少なくとも 1,200 億円が必要と試算できる（26p）。

(4) 安全で良質な歯科医療確保の観点から、海外技工問題を解決するために、医療関係者、有識者、患者・国民、法律家等からなる検討機関を設け、公開で審議し、その結果を歯科医療行政に反映させること。

以上の点について、深くご理解頂き、国会質問や来るべき貴党の参議院選挙マニフェスト・公約にお書き込み頂きたく存じます。

（参考資料）

① 「歯科医療を守る国民運動推進本部」からの衆参国會議員宛上申書①、②
(27p-33p)

② 「歯科医療を守る国民運動推進本部」の“歯科技工士法 17 条を守れ”ポスター
(34p)

③ 国外で作製された歯科医療用補てつ物等の取扱に関する意見書採択状況 (35p)
以上