

# 齒科保健課

# 在宅介護者への歯科口腔保健推進事業

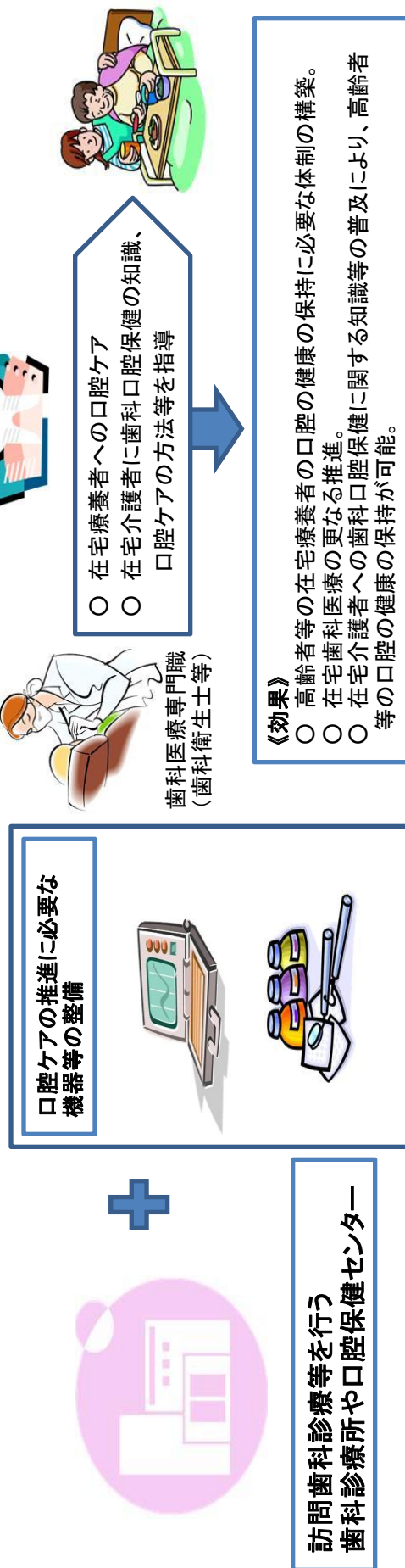
## 【事業の背景】

- 高齢者や障害者、寝たきり等、在宅で療養する方々（在宅療養者）の健康の保持・増進には、口から食物を食べ、栄養を摂取すること、また、誤嚥性肺炎を予防することが肝心であるが、これを実行するためには、在宅療養者の口腔を清潔にし、健康を保つことが必要。
- 口腔の健康等を保つためには、日常生活での歯科疾患の予防に向けた取組等が大切であるが、在宅療養者にとっては、自力でこれを実施することが困難な場合が多い。
- このような在宅療養者には、切れ目なく歯科保健医療を提供することが重要。

## 【事業の概要】

訪問歯科診療を実施しながら口腔ケア等の歯科口腔保健を推進している歯科診療所や口腔保健センターに対して、在宅療養者の口腔ケア、在宅療養者を介護する家族やヘルパー等（在宅介護者）に対する歯科口腔保健の知識等の指導を効率的に行うために必要な機器を整備し、在宅療養者に対して切れ目なく歯科保健医療を提供する。

## 【事業のイメージ】



# 歯科口腔保健の推進に関する法律の概要

- 口腔の健康は、国民が健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割
- 国民の日常生活における歯科疾患の予防に向けた取組が口腔の健康の保持に極めて有効

国民保健の向上に寄与するため、歯科疾患の予防等による口腔の健康の保持（以下「歯科口腔保健」）の推進に関する施策を総合的に推進

## 基本理念

- ① 国民が、生涯にわたって日常生活において歯科疾患の予防に向けた取組を行うとともに、歯科疾患を早期に発見し、早期に治療を受けることを促進
- ② 乳幼児期から高齢期までのそれぞれの時期における口腔とその機能の状態及び歯科疾患の特性に応じて、適切かつ効果的に歯科口腔保健を推進
- ③ 保健、医療、社会福祉、労働衛生、教育その他の関連施策の有機的な連携を図りつつ、その関係者の協力を得て、総合的に歯科口腔保健を推進

## 責務

- ① 国及び地方公共団体、② 歯科医師、歯科衛生士等、③ 国民の健康の保持増進のために必要な事業を行う者、④ 国民について、責務を規定

## 歯科口腔保健の推進に関する施策

- ① 歯科口腔保健に関する知識等の普及啓発等
- ② 定期的に歯科検診を受けること等の勧奨等
- ③ 障害者等が定期的に歯科検診を受けること等のための施策等
- ④ 歯科疾患の予防のための措置等
- ⑤ 口腔の健康に関する調査及び研究の推進等



## 実施体制

### 基本的事項の策定等

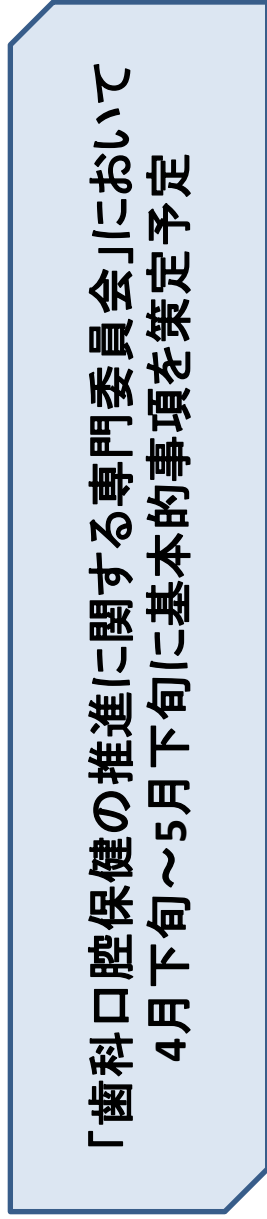
国：施策の総合的な実施のための方針、目標、計画その他の基本的事項を策定・公表  
都道府県：基本的事項の策定の努力義務

### 口腔保健支援センター

都道府県、保健所設置市及び特別区が設置〔任意設置〕  
※センターは、歯科医療等業務に従事する者等に対する情報の提供、研修の実施等の支援を実施

※国及び地方公共団体は、必要な財政上の措置等を講ずるよう努める。

厚生労働省：関係部局との横断的な連携が必要なため「歯科口腔保健推進室」を設置



## 歯科口腔保健法の推進に関する専門委員会の設置について

### 1. 設置の趣旨

歯科口腔保健の推進に関する法律（以下、「歯科口腔保健法」という。）が平成 23 年 8 月 2 日成立し、同月 10 日に公布、施行された。

歯科口腔保健法第 12 条第 1 項において、「厚生労働大臣は、第 7 条から前条までの規定により講ぜられる施策につき、それらの総合的な実施のための方針、目標、計画その他の基本的事項（以下、「基本的事項」という。）を定めるものとする。」とされていることから、「基本的事項」を早急に策定する必要がある。

歯科口腔保健を取り巻く現状や課題などを踏まえ、基本的事項策定に必要な作業を行うため、地域保健健康増進栄養部会に「歯科口腔保健法の基本的事項策定専門委員会」を設置する。

### 2. 検討事項

歯科口腔保健法の基本的事項に盛り込むべき目的や理念のほか、歯科口腔保健法第 7 条から第 11 条に関する方針、目標、計画などに関する検討に向けた作業を行う。

- ・ 歯科口腔保健に関する知識等の普及啓発等について（第 7 条）
- ・ 定期的に歯科検診を受けることへの等の勧奨等について（第 8 条）
- ・ 障害者等が定期的に歯科検診を受けること等のための施策等について（第 9 条）
- ・ 歯科疾患の予防のための措置等について（第 10 条）
- ・ 口腔の健康に関する調査及び研究の推進等について（第 11 条）

### 3. 構成

公衆衛生学や歯科保健に関する研究者、行政関係者等から構成する。

（委員及び委員長は、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会運営細則第 2 条及び第 3 条に基づき、地域保健健康増進栄養部会長が指名する。）

### 4. その他

（1）専門委員会の議事は公開とする。

（2）専門委員会の庶務は、医政局歯科保健課歯科口腔保健推進室において総括し、及び処理する。

平成23年6月28日  
医政発0628第4号

各 都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について

国外で作成する歯科医療の用に供する補てつ物等については、これまで「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」(平成17年9月8日付け医政歯発第0908001号医政局歯科保健課長通知)及び「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について」(平成22年3月31日付け医政歯発0331第1号医政局歯科保健課長通知)により、その品質の確保に努めるよう周知してきた。

しかしながら、歯科医療技術の進展、補てつ物の作成委託に係る形態及び物流システムの多様化に伴い国外で作成された補てつ物等の安全性について関心が高まってきたことを踏まえ、より安心して安全な歯科医療を確立するため別添のとおり「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」を策定したので、今後はこの指針の内容を御了知の上、貴管内及び管下の市町村(特別区を含む)、関係機関、関係団体等に周知するとともに、歯科医療従事者等に対して周知の徹底及び遵守の要請を図られたい。

歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針

平成23年6月

## 第1. 経緯

歯科医療の用に供する補てつ物等は、患者を治療する歯科医師が歯科医学的知見に基づき個々の症例に即して適切に判断し、当該歯科医師の責任の下、安全性に十分配慮した上で作成されるものである。近年、歯科医療技術の進展やインターネットの普及等に伴い、補てつ物等の委託過程及び作成過程並びに歯科材料の流通過程が多様化していること、または補てつ物等に含まれる成分に対する関心の高まりが見られること等から、法令等に基づく制度の運用のみならず様々な対応が必要とされている。

このため、厚生労働省では、「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」（平成 17 年 9 月 8 日付け歯科保健課長通知。以下「平成 17 年通知」という。）において、国外で作成された補てつ物等を患者に提供する際の情報提供等の留意事項を周知するとともに、「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について」（平成 22 年 3 月 31 日付け歯科保健課長通知。以下「平成 22 年通知」という。）を発出し、補てつ物等の作成を国外に委託する場合の遵守事項として、

- ・ 作成場所を明示して指示を行うとともに、当該指示の要点を診療録等に記録すること
- ・ 使用する歯科材料を明示して指示を行うとともに、当該指示の内容の要点を診療録等に記録すること

等を示し、現行制度の下、補てつ物等の安全性の確保に努めている。

今般、補てつ物等に関する専門家と意見交換を進め、また、トレーサビリティ\*の仕組みを先駆的に確立してきた食品・農業分野の専門家等の意見も参考にし、現時点で実行可能な方策として「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針」（以下「指針」という。）を取りまとめた。今後、本指針に基づき、治療にあたる歯科医療機関や歯科医師、委託先等を主体として、その委託過程及び作成過程並びに含有成分等に関する必要な情報を遡及し、又は追跡できる体制を構築していくことが必要である。

### 【参考：トレーサビリティ\*の定義等】

トレーサビリティとは、計測機器の精度や物品の生産・流通履歴を示す用語であり、平成 15 年 3 月に農林水産省が作成した「食品トレーサビリティ導入の手引き」（以下「手引き」という。）により一般的に用いられるようになった。

食品のトレーサビリティについては、手引きにおいて「生産、加工および流通の特定の一つまたは複数の段階を通じて、食品の移動を把握できること」と定義されている。

## 第2. トレーサビリティの趣旨

国内の歯科技工所に補てつ物等の作成を委託する場合は、歯科技工士法に基づく歯科技工指示書により歯科医師が委託先や歯科材料等を指定することから、トレーサビリティは確保されていると考えられる。

一方、国外に補てつ物等の作成を委託する場合は、補てつ物等の委託過程及び作成過程並びに歯科材料の流通過程等が複雑になることから、トレーサビリティの確保が困難なケースが想定される。

そこで、より安心で安全な歯科医療を確立するために、歯科医療機関、歯科医師、委託先、患者等の全ての関係者が、補てつ物等の委託過程及び作成過程並びに含有成分等に関する必要な情報を共有出来る仕組みを構築する必要がある。

## 第3. トレーサビリティの確保のための具体的方策

トレーサビリティを確保するためには、主として以下の時期のそれぞれにおいて、関係者が適切に補てつ物等に関する情報を管理する必要がある。



## 1. 歯科技工所等に補てつ物等の作成を委託する時

国内の歯科技工所に補てつ物等の作成を委託する場合、歯科技工士法に基づき、委託先、使用材料等その他定められた情報を含む歯科技工指示書によらなければならない。また、近年、補てつ物等の委託形態の多様化や歯科技工所の運営形態の変化が大きい、これまでどおり歯科医師と歯科技工士との間で密接な連携を確保することが必要であり、その指示内容が適正に運用される必要がある。

同様の観点から、国外に補てつ物等の作成を委託する場合にあつては、以下の2点に留意が必要である。

- (1) 国内で流通する歯科材料については、薬事法に基づいて認証されており、品質や安全性等が確保されているが、国外で流通する歯科材料については、各国において品質等に関する基準が異なっているだけでなく、国内法がおよばない。このため、歯科医師は、平成22年通知において示した以下の事項を遵守する必要がある。
  - ア. 使用する歯科材料を明示して指示を行うとともに、当該指示の内容の要点を診療録等に記録すること。
  - イ. 指示に際しては、歯科材料の組成・性状や安全性等に関する情報を添付文書等により事前に把握し、ISO規格や「歯科鑄造用ニッケルクロム合金（冠用）の製造（輸入）の承認申請について」（昭和60年3月30日付け薬審第294号薬務局審査課長通知）等で定める基準を満たした歯科材料を選定した上で、当該歯科材料が特定されるよう、製品名（製造販売業者名を含む）等を明示して指示を行うこと。
- (2) 歯科医師は以下に掲げる記載事項等を整理した帳票等を用いることにより、歯科医療機関及び委託先と連携を図り、指示した歯科材料で作成されたことの確認のみならず、補てつ物等の作成過程等、必要な情報を一元的にかつ容易に把握・管理できる仕組みを構築すべきである。このため、日本におけるトレーサビリティの取組の趣旨を伝えるとともに、当該委託先が上記の帳票等を適切に記入することができるよう、納品される補てつ物等の歯科材料に表示されている製品、製造販売業者の名称、認証番号及びロット番号等を記録しておくよう依頼する必要がある。なお当該帳票等の例として、「補てつ物管理票」（資料）を作成したので、参考とされたい。
  - ア. 委託する際に歯科医師が記載する情報
    - ・ 発行の年月日
    - ・ 歯科医療機関に係る情報（住所、名称等）
    - ・ 歯科医師名
    - ・ 補てつ物等の名称
    - ・ 歯科材料（製品、製造販売業者、使用材料の名称等）
    - ・ 設計及び作成の方法
    - ・ 委託先に係る情報（住所、名称等）
  - イ. 委託先等が記載する情報
    - ・ 歯科技工作業を実施した施設に係る情報（住所、名称、作業責任者名等）
    - ・ 歯科技工作業に係る情報（受取日、作業日及び作業内容、最終確認日、発送日等）
    - ・ 歯科補てつ物等に含まれる歯科材料に係る情報（組成、認証番号、ロット番号／製造番号等）
  - ウ. 補てつ物等の引渡しの際に歯科医師が記載する情報
    - ・ 引渡しを受けた日
    - ・ 引渡しを受けた歯科医師名

## 2. 歯科医療機関に補てつ物等を引き渡す時

国内の歯科技工所は、歯科技工を行う場合にあつては、「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針について」（平成17年3月18日付け医政局長通知）において、歯科技工録の作成が義務づけられている。このため、国内の歯科技工所は、補てつ物等を歯科医療機関に引き渡す際、こうした帳票等を用いて補てつ物等に関する必要な情報を当該歯科医療機関

に提供している。

同様の観点から、国外に補てつ物等の作成を委託する場合にあつては、歯科医療機関に補てつ物等が引き渡される際に、委託先から「補てつ物管理票」及び使用された歯科材料に関する帳票等を取得し、指示内容等に基づき作成されたかどうか確認を行う必要がある。

### 3. 患者に補てつ物等を装着した後

補てつ物等に係るトレーサビリティシステムの構築に当たっては、患者のニーズを十分に踏まえたシステムとすることが重要であり、歯科医師は、患者からの求めに応じて適切に情報提供が行えるよう、補てつ物等について取得した情報を適宜管理しておくことが必要である。

特に、国外に補てつ物等の作成を委託する場合には、平成 17 年通知を遵守する必要がある、患者に対する情報提供の 1 つの手段として、補てつ物等の委託に関する情報を院内の受付等に掲示すること等も考えられる。

なお、補てつ物等に関する情報を記録した帳票等は、歯科医師法 23 条、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(平成 17 年 3 月 31 日付け医政発第 0331009 号・薬食発 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知)、「診療録等の保存を行う場所について」(平成 14 年 3 月 29 日付け医政発 0329003 号、保発 0329001 号)等に基づき、適切に取り扱われることが必要である。

## 第 4. 補てつ物等の品質の確保

補てつ物等はオーダーメイドであり、個々の患者の状態に応じて作成されるため、品質に関する客観的な評価方法は今後の検討課題であるが、関係者においては、例えば、以下に示すような情報を活用し、主体的に品質確保の取組を進める必要がある。

- ・ 品質管理に関する国際標準化機構が定めた規格 (ISO9001)
- ・ 「補綴歯科治療過程における感染対策指針」(2007 日本補綴歯科学会)
- ・ 「歯科技工所の設備・環境と品質管理・品質保証のあり方」(歯科技工 Vol.32.No4.2004.4)

## 第 5. 今後の課題について

補てつ物等に係るトレーサビリティシステムについては、指針に基づき、関係者が主体的に取り組むことが重要である。

なお、指針の内容については、歯科医療を取り巻く環境の変化や指針の運用実績等を踏まえ、今後、必要に応じて見直しを行うこととする。

#### <参考：米国・中国における取組>

##### ・ 米国において

米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）が監督省庁となり、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food、 Drug、 and Cosmetic Act）における医薬品製造管理基準（Quality System Regulation / Medical Device Good Manufacturing Practices：QS/GMP）により管理している。

##### ・ 中国において

中国衛生部国家食品薬品监督管理局によって、歯科技工所を開設する際には医療器械生産企業許可証の取得が義務付けられるとともに、補てつ物等を作成する際には医療器械商品登録証の取得が義務付けられており、補てつ物等の安全性の確保に努めている。

#### <参考文献>

- 1 「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」(平成 17 年 9 月 8 日付け医政歯発第 0908001 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)
- 2 「補てつ物等の作成を国外に委託する場合の使用材料の指示等について」(平成 22 年 3 月 31 日付け医政歯発 0331 第 1 号厚生労働省医政局歯科保健課長通知)
- 3 「食品のトレーサビリティシステム導入の手引き」(農林水産省食品トレーサビリティシステム導入の手引き改訂委員会)
- 4 「歯科技工所の構造設備基準及び歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針について」(平成 17 年 3 月 18 日付け医政発 0318003 号厚生労働省医政局長通知)
- 5 「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究（平成 20・21 年度厚生労働科学研究費補助金）」
- 6 「産業廃棄物管理票マニフェスト」(日本産業廃棄物処理振興センター)
- 7 National Association of Dental Laboratory: The document is for submission for the October 1st 2007 meeting of the Interagency Working Group on Import Safety. Retrieved September 10、 2007
- 8 National Association of Dental Laboratory: Food and Drug Administration and Federal Government Officials Explore Oversight of the Dental Laboratory Industry、 NADL Responds with Best Practice Guidelines and Recommendations. Retrieved October 2007.

**補てつ物管理票**  
**<Dental prosthesis label for the traceability>**

**<資料>**

|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 1                                   | 発行(委託)日<br>【date of order】                              |                                | 患者名／カルテ番号等<br>【name of patient / case-record No.】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     | 歯科医療機関名<br>【name of clinic】                             |                                | 歯科医師名<br>【name of dentist】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      | 印<br>signature                                 |  |                         |                         |                         |
|                                     | 歯科医療機関住所<br>【address of clinic】                         |                                | 〒<zip>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      | 電話番号<br>【phone num.】                           |  |                         |                         |                         |
|                                     | 補てつ物名<br>【type of prosthesis】                           |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     | 使用材料名等<br>【name of materials】                           |                                | 製品名<br>【name of product】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      | 製造販売業者名<br>【name of manufacture / distributor】 |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     | 設計及び作成方法<br>【Instruction<br>for design and fabrication】 |                                | <by FDI Two-Digit Notation><br><br><table style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 2px 5px;">18 17 16 15 14 13 12 11</td> <td style="padding: 2px 5px;">21 22 23 24 25 26 27 28</td> </tr> <tr> <td style="border-right: 1px solid black; padding: 2px 5px;">48 47 46 45 44 43 42 41</td> <td style="padding: 2px 5px;">31 32 33 34 35 36 37 38</td> </tr> </table><br><div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div><br><備考:remarks> |                      |                                                |  | 18 17 16 15 14 13 12 11 | 21 22 23 24 25 26 27 28 | 48 47 46 45 44 43 42 41 |
| 18 17 16 15 14 13 12 11             |                                                         |                                | 21 22 23 24 25 26 27 28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
| 48 47 46 45 44 43 42 41             |                                                         |                                | 31 32 33 34 35 36 37 38                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
| 委託先名<br>【name of commission】        |                                                         |                                | 担当者名<br>【name of personnel contact】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
| 委託先住所<br>【address of commission】    |                                                         |                                | 〒<zip>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      | 電話番号<br>【phone num.】                           |  |                         |                         |                         |
| 歯科技工所等名<br>【name of laboratory】     |                                                         | 作業責任者名<br>【name of supervisor】 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 印<br>signature       |                                                |  |                         |                         |                         |
| 歯科技工所等住所<br>【address of laboratory】 |                                                         | 〒<zip>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 電話番号<br>【phone num.】 |                                                |  |                         |                         |                         |
| 2                                   | 受取日<br>【date received】                                  |                                | 最終確認日<br>【date finally evaluated】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      | 発送日<br>【shipping date】                         |  |                         |                         |                         |
|                                     | 作業日<br>【date of working】                                |                                | 作業内容<br>【working】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     | 作業内容<br>【working】                                       |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     | 使用材料名等<br>【name of materials】                           |                                | 使用材料の組成<br>【composition of materials】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      | 認証番号等<br>【approval num.】                       |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
|                                     |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
| 特記事項<br>【special remarks】           |                                                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |
| 1                                   | 納品日<br>【date returned】                                  |                                | 歯科医師名<br>【name of dentist】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      | 印<br>signature                                 |  |                         |                         |                         |
|                                     | 特記事項<br>【special remarks】                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                                                |  |                         |                         |                         |

- \*1 1は歯科医療機関が、2は歯科技工所等が記入すること。なお、書ききれない場合は複写して2枚目以降に添付すること。  
 Dentists have to fill all the necessary items in the section 1 (clinic part). The workers in the first laboratory, in the section 2 (laboratory part).  
 In case that additional label is needed, fill necessary items in the copy of this label.
- \*2 歯科医療機関記入欄については、歯科技工指示書等の写しを裏面に添付しても差し支えない。
- \*3 歯科技工所等記入欄については、歯科技工録の写し等を裏面に添付しても差し支えない。  
 Instead of section 2, laboratory record of dental prosthesis is available.  
 In that case, please attach the copy to the back of this label.
- \*4 使用材料(使用材料の組成等)に関する書類は裏面に添付すること。  
 Please attach any documentation regarding the materials (composition of materials) to the back side of this label.

医政発0926第1号

平成23年9月26日

各 都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

### 歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について

歯科技工の業務については歯科技工士法（昭和30年法律第168号）等により適正に運用されるように規律し、もって歯科保健医療の普及及び向上を図っているところであるが、近年、歯科医療技術の進展、物流システムの発展に伴う補てつ物の作成過程の多様化・複雑化により、歯科医療の用に供する補てつ物等（以下「補てつ物等」という。）の安全性について関心が高まってきている。

こうした中、補てつ物等の作成等について不適切な取扱いが見られることから、下記のとおり示すこととしたので、貴管内及び管下の市町村（特別区を含む）、関係機関、関係団体等に周知するとともに、貴管下の歯科医療従事者等に対して周知の徹底及び遵守の要請を図られたい。

### 記

歯科技工士法第18条及び歯科技工士法施行規則（昭和30年厚生省令第23号）第12条により、補てつ物等の作成等は歯科医師の指示書に基づき行われなければならないこととされており、これは通常、委託という契約形態によって行われているところである。

この際、治療にあたる歯科医師から補てつ物等の作成又は加工することを指示された者が、当該歯科医師の指示していない第三者へ補てつ物等の作成又は加工を依頼することは、いわゆる補てつ物等の作成等の再委託にあたり、これは当該歯科医師の指示書に基づかない歯科技工が行われることとなるため認められないこと。

医政歯発1111第1号

平成23年11月11日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局歯科保健課長

歯科技工所の開設届出に関する証明書等について

歯科技工所の開設にあたっての届出については、歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第21条第1項の規定により、歯科技工所を開設した者は、開設後十日以内に、開設の場所、管理者の氏名その他厚生労働省令で定める事項を歯科技工所の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合にあっては、市長又は区長。）に届けなければならないとされている。

歯科技工所が歯科医師等から開設届出の確認を求められた場合の証明する手段として、開設届出に関する証明書を発行する、開設届出の際に原本を受理して副本を交付する等、各都道府県等において対応いただいているところである。

今般、厚生労働省として、別紙のとおり「歯科技工所の開設届出に関する証明書」の様式を作成したので、開設届出に関する証明書等の様式を定めていない場合は本様式を参考にして、開設届出に関する証明書を発行する等、適切に対応するよう努めていただきたい。

(別 紙)

## 歯科技工所の開設届出に関する証明書

歯科技工士法第21条第1項の規定により、下記の歯科技工所の開設を届けたことを証します。

- 1 歯科技工所の名称
- 2 開設者の氏名又は名称
- 3 開設の場所

発行年月日

年 月 日

保健所名

印

医政歯発 1028 第 1 号  
平成 23 年 10 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局歯科保健課長

### 歯科技工士法第 26 条に係る運用について

歯科技工士法（昭和 30 年法律第 168 号）第 26 条に規定されている「広告」の解釈について、各保健所により対応が異なり、現場で混乱が生じているところである。

今般、標記に係る円滑な運用に資するため、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的な助言として、同法における広告とならない具体例を以下に示すので、留意されたい。

#### 記

1. あらかじめ同意の得られている者に対して送付されるダイレクトメール、ファクシミリ、Eメール、チラシ、パンフレット
2. 歯科技工所に関するホームページ等
3. 専門誌等で発表される学術論文、学会における研究発表
4. 歯科技工所の職員募集に関するもの

ただし、上記 2 に該当するものであっても、バナー広告、検索サイト上で検索した際にスポンサーとして表示されるもの等、また、上記の 3、4 に該当するものであっても、あらかじめ同意の得られていない医療機関関係者に対して送付される場合は、広告に該当するおそれがある。



設置主体別歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士教育機関数、入学定員数

平成23年4月現在

| 歯 科 医 師 |               |       | 歯 科 衛 生 士 |        |     |        |       | 歯 科 技 工 士 |       |       |     |      |     |           |
|---------|---------------|-------|-----------|--------|-----|--------|-------|-----------|-------|-------|-----|------|-----|-----------|
| 設 置 主 体 | 歯科大学<br>(歯学部) | 定 員   | 養成<br>施設数 | 課程別    |     |        |       | 養成<br>施設数 | 課程別   |       |     |      |     |           |
|         |               |       |           | 課程数    | 4年制 | 3年制    | 2年制   |           | 定員    | 課程数   | 4年制 | 3年制  | 2年制 | 定員        |
| (文科省所管) | 29            | 2,482 | 127(7)    | 134(7) | 0   | 134(7) | 0     | 6507(386) | 43(3) | 45(3) | 0   | 5(3) | 40  | 1693(117) |
| 国立大学法人  | 11            | 562   | 8         | 8      | 0   | 8      | 0     | 244       | 2     | 2     | 0   | 0    | 2   | 35        |
| 都 道 府 県 | 1             | 95    | 41(1)     | 42(1)  | 0   | 41(1)  | 0     | 2009(60)  | 19(2) | 20(2) | 0   | 2(2) | 18  | 594(82)   |
| 学 校 法 人 | 17            | 1,825 | 38        | 38     | 0   | 38     | 0     | 1,789     | 15(2) | 15(1) | 0   | 2(2) | 14  | 324(22)   |
|         |               |       | 医 療 法 人   | 5(2)   | 0   | 5(2)   | 0     | 356(120)  | 0     | 0     | 0   | 0    | 0   | 0         |
|         |               |       | 学 校 法 人   | 76(4)  | 0   | 76(4)  | 0     | 3778(206) | 18(1) | 19(1) | 0   | 3(1) | 16  | 915(35)   |
|         |               |       | 財 団 法 人   | 3      | 3   | 0      | 0     | 120       | 4     | 4     | 0   | 0    | 4   | 149       |
|         |               |       |           |        |     |        |       |           |       |       |     |      |     |           |
|         |               |       | (文科省所管)   | 22     | 8   | 12     | 1     | 1,177     | 11    | 11    | 1   | 1    | 8   | 315       |
|         |               |       | 国立大学法人    | 4      | 4   | 0      | 0     | 77        | 4     | 4     | 1   | 0    | 3   | 70        |
|         |               |       | (うち大学)    | 4      | 4   | 0      | 0     | 77        | 1     | 1     | 1   | 0    | 0   | 40        |
|         |               |       | 都 道 府 県   | 5      | 3   | 1      | 1     | 120       | 0     | 0     | 0   | 0    | 0   | 0         |
|         |               |       | (うち短期大学)  | 2      | 0   | 1      | 1     | 120       | 0     | 0     | 0   | 0    | 0   | 0         |
|         |               |       | 学 校 法 人   | 13     | 1   | 12     | 0     | 980       | 7     | 7     | 0   | 1    | 5   | 245       |
|         |               |       | (うち短期大学)  | 12     | 0   | 12     | 0     | 930       | 2     | 2     | 0   | 0    | 2   | 105       |
|         |               |       | 計         | 149    |     |        | 7,684 | 54        |       |       |     |      |     | 2,008     |

※( ):夜間・内数  
※歯科医師に関しては、編入学定員を含む。