

歯科技工問題

国会質疑資料

議員 8名 (民主5 自民1 公明1 共産1) (敬称略)

第169回 通常国会

平成20年 2月 4日 参議院 予算委員会
民主党 櫻井 充

第174回 通常国会

平成22年 3月31日 衆議院 厚生労働委員会
民主党 水野智彦

平成22年 4月 7日 衆議院 消費者問題に関する特別委員会
公明党 古屋範子 共産党 吉井英勝

質問主意書

(下記の文書は掲載しておりません)

- 平成14年 2月19日 第154国会 参議院 質問11号 民主党 櫻井充
歯科技工士の技工料の決定方法に関する
- 平成18年 6月14日 第164国会 参議院 質問第80号 櫻井 充
歯科医療に係る診療報酬点数等
- 平成18年10月 6日 第165国会 参議院 質問第5号 大久保 勉
国外で作製された歯科技工物
- 平成18年10月11日 第165国会 参議院 質問第7号 大久保 勉
歯科医療に関わる診療報酬点数等
- 平成18年11月 9日 第165国会 参議院 質問第19号 大久保 勉
国外で作製された歯科技工物
- 平成19年 5月21日 第166国会 参議院 質問第38号 大久保 勉
技工士の労働条件
- 平成19年 5月21日 第166国会 参議院 質問第39号 大久保 勉
技工士学校
- 平成19年 5月21日 第166国会 参議院 質問第40号 大久保 勉
歯科技工物の分類
- 平成19年 5月21日 第166国会 参議院 質問第41号 大久保 勉
日本国内における未承認の歯科材料
- 平成19年 6月14日 第166国会 衆議院 質問第382号 仙谷由人
国外で作製された歯科医療の用に供する補綴物等
- 平成21年11月30日 第173国会 衆議院 質問第129号 木村太郎
国外で作製された歯科医療用補てつ物等

意見書

平成20年 9月22日 民主党 前衆議院 金田誠一
歯科技工の海外委託問題早期解決を

編集・歯科医療を守る国民運動推進本部



平成 17 年 9 月 8 日
医政歯発第 0908001 号

各都道府県衛生主管部（局）長

厚生労働省医政局歯科保健課長



国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて

歯科医療の用に供する補てつ物等については、通常、患者を直接診療している病院又は診療所内において歯科医師又は歯科技工士（以下「有資格者」という。）が作成するか、病院又は診療所の歯科医師から委託を受けた歯科技工所において、歯科医師から交付された指示書に基づき有資格者が作成しているところであり、厚生労働省では、「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 日付け医政発第 0318003 号厚生労働省医政局長通知）において、歯科技工所として遵守すべき基準等を示し、歯科補てつ物等の質の確保に取り組んでいるところです。

しかしながら、近年、インターネットの普及等に伴い、国外で作成された補てつ物等を病院又は診療所の歯科医師が輸入（輸入手続きは歯科医師自らが行う場合と個人輸入代行業者に委託する場合があります。）し、患者に供する事例が散見されています。

歯科技工については、患者を治療する歯科医師の責任の下、安全性等に十分配慮したうえで実施されるものですが、国外で作成された補てつ物等については、使用されている歯科材料の性状等が必ずしも明確でなく、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、補てつ物等の品質の確保の観点から、別添のような取り扱いとしますので、よろしく御了知願います。

厚生労働省 平成17年通達

別 添

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。

歯科医師がその歯科医学的判断及び技術によりどのような歯科医療行為を行うかについては、医療法(昭和23年法律205号)第1条の2及び第1条の4に基づき、患者の意思や心身の状態、現在得られている歯科医学的知見等も踏まえつつ、個々の事例に即して適切に判断されるべきものであるが、国外で作成された補てつ物等を病院又は診療所の歯科医師が輸入し、患者に供する場合は、患者に対して特に以下の点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ること。

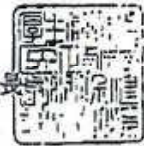
- 1) 当該補てつ物等の設計
- 2) 当該補てつ物等の作成方法
- 3) 使用材料(原材料等)
- 4) 使用材料の安全性に関する情報
- 5) 当該補てつ物等の科学的知見に基づく有効性及び安全性に関する情報
- 6) 当該補てつ物等の国内外での使用実績等
- 7) その他、患者に対し必要な情報



平成 22 年 3 月 31 日
医政歯発 0331 第 1 号

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



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

歯科医療の用に供する補てつ物等については、患者を治療する歯科医師が歯科医学的知見に基づき適切に判断し、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すが、通常、患者を直接診療している病院又は診療所内において歯科医師又は歯科技工士が作成するか、病院又は診療所の歯科医師から委託を受けた歯科技工所において、歯科医師から交付された歯科技工指示書に基づき歯科技工士が作成しているところです。

また、国外で作成された補てつ物等の取扱いについては、「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 18 日付け医政歯発第 0908001 号医政局歯科保健課長通知、以下「課長通知」という。）において、国外で作成された補てつ物等を歯科医師が輸入し、患者に供する場合は、使用材料の安全性に関する情報等について、患者に対して十分情報提供を行うよう指導したところです。

今般、補てつ物等のさらなる安全性の確保等の観点から、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、別添のような取扱いとしますので、よろしく御了知願います。

厚生労働省 平成 22 年通達

(別添)

補てつ物等の作成の委託については、患者を治療する歯科医師の責任の下、安全性に十分配慮した上で実施されるべきものであることから、歯科医師は、補てつ物等の作成を国外に委託する場合、課長通知のとおり取り扱うとともに以下の事項を遵守されたい。

- ① 補てつ物等を作成する場所（名称及び所在地）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。
- ② 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。

なお、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、^(注1) ISO規格や^(注2) 「歯科鋳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日付け薬務第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とする。

（注1）ISO規格においては、個々の歯科材料の成分分量等に関する基準が規定されている。

（注2）「歯科鋳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」においては、「ベリリウムを検出してはならない」等の基準が規定されている。

- ③ 補てつ物等を患者に供する前に、当該補てつ物等を作成した者から使用された歯科材料を証明する書類等を取寄せ、①及び②の指示の内容等に基づき作成されたかどうか確認を行うとともに、当該書類等を診療録に添付する等、適切に保管すること。

第169国会 参議員予算委員会

平成20年2月4日 委員長 鴻池祥肇

【歯科技工の海外委託問題抜粋】

福田 康夫（ふくだ やすお）

自由民主党 衆議院議員 当選7回 初当選1990年（平成2年） 由民主党総裁（第22代）、1936年（昭和11年）7月16日生まれ 内閣官房長官（第67～69代）、沖縄開発庁長官（第41代）、内閣府特命担当大臣（男女共同参画担当）、内閣総理大臣（第91代）を歴任。福田赳夫の長男 麻布高等学校 早稲田大学第一政治経済学部経済学科を卒業

鴻池 祥肇（こうのいけ よしただ）

自由民主党 元参議院議員 当選3回 兵庫県第2区 元衆議院議員当選2回 初当選1986年 1940年11月28日生まれ 防災担当大臣（第1次小泉第1次改造内閣） 構造改革特区担当大臣（第1次小泉第1次改造内閣） 内閣官房副長官（麻生内閣）などを歴任し2009年5月13日に辞職 早稲田大学教育学部卒業

舛添 要一（ますぞえ よういち）

自由民主党 参議院 当選2回 選出選挙区 比例区 初回当選 2001年7月 政治学者 タレント 党参議院政策審議会長、党新憲法起草委員会事務局次長、前厚生労働大臣、福岡県立八幡高等学校 東京大 東京大学法学部政治学科を卒業 ヨーロッパ政治史を専攻 1979年に東京大学教養学部助教授（政治学）

櫻井 充（さくらい みつる）

民主党 参議院議員 当選回数2回 宮城県選挙区 医師 1956年5月12日生 初当選1998年（平成10年）2008年（平成20年）予算委員会野党側筆頭理事 経済産業委員会委員長 2009年（平成21年）参議院政策審議会会長 仙台第一高等学校 東京医科歯科大学医学部卒業 東北大学大学院医学研究科博士課程修了

【質問】櫻井充 議員

今回問題になったのは、もう一つ、その検査体制なんだと思うんですね。

実を言うと、農薬の問題が随分食の安全という点で取り上げられておりますが、実際もっと問題のあるものが入ってきているんです。

例えば、これ、テレビを見ている皆さんは化学物質過敏症という病気を御存じでしょうか。私は化学物質過敏症の患者の一人です。私は新築の住宅に入れません。新車に乗れません。それから、例えば家庭で使っている、うちの娘などが使っていた寝癖直しがあるんですが、スプレーがあるんですが、それを吸うとせきが止まらなくなって、娘にやめてもらいました。

今、そういう患者さんたちが増えていきます。実際のところ、それはせきが出たりとかいわゆるぜんそく様の発作が起こるものですから、子供たちがそういう病気になると基本的にはアトピー型のぜんそくだという形で治療されています。しかし、私のところの外来に来てくれた人たちや私の周りの人たちは、化学物質をやめてもらった途端にそういった症状が止まっています。じんま疹が出ている人たちもいます。私の場合には、中枢神経系の症状が強く出てくるので、僕は目まいがするとかふらつくとか体がだるくなって実は動けなくなったりします。

僕は全部中国製を悪者にする気はありませんが、中国製の足温器を使って実は化学物質過敏症になった患者さんがいらっしやいます。つまり、今危ないのはそういった食べ物だけではありません。

今、化学物質過敏症のところを、ちょっとこれ、皆さん見ていただきたいんですが、（資料提示）多分、体調不良を訴えてよく原因が分からないという方いらっしやると思います。まあ一応、私も内科の医者の端くれでございまして、もし何か不安があればそれはお尋ねいただければ幾らでもお答えしたいと思いますけれども。

この中でポイントになるのは、化学物質過敏症というのは実は空気から入ってくるのがほとんどでございまして。特にその中の室内の空気汚染でして、これ若干古い数字でありますけど七十四人、約半分の方が何らかの住宅関連です。

特に最近私の感覚でいうと増えてきているのは、シックハウス対策がそれなりに取られてきているので、むしろ家庭内での薬品の使用ですね。例えば、芳香剤であるとかそれから防ダニ、それからあとは抗菌処理剤でしょうか、それからこういう嫌なにおいを消しますよとか、そういったものによってせきが止まらなくなってきている子供さんたちを私は多く経験しております。

それだけではなくて、大気汚染のほかに、ここからポイントなんですけど、百四十四例のうち入れ歯という方が二例いらっしやるんです。食べ物での報告はありませんが、基本的に申し上げると、要するに何が原因がよく分かっていないからですけども、問題は入れ歯の方が二例いらっしやるということなんです。

今、歯科の技工物がどういう扱いを受けているの

第174国会 衆議院厚生労働委員会

平成22年3月31日 委員長 藤村 修

【歯科技工の海外委託問題抜粋】



委員長 藤村 修

藤村 修 (ふじむら おさむ)

民主党 衆議院 大阪府7区 当選回数 6回

(衆議院6回)初当選年 1993年 1949年11月

3日生まれ 60歳 衆議院厚生労働委員会 野党筆頭

理事 衆議院 文部科学委員会委員 民主党大阪府連

代表代行・国会議員団長 民主党大阪府第7区総支部

総支部長 千里第二小学校 吹田第一中学校 豊

中高校 広島大学工学部卒業



足立信也 厚生労働大臣政務官

足立信也 (あだち しんや)

民主党 参議院 大分県 当選回数 1回(参議院1

回)初当選年 2004年 1957年6月5日生まれ52歳 医

師 医学博士 厚生労働大臣政務官 行政監視委員

会理事 厚生労働委員会委員 政治倫理の確立及び

選挙制度に関する特別委員会委員副幹事長 政策調

査会副会長 民主党大分県連代表代行 大分市立上

戸次小学校 大分市立戸次中学校 大分県立大分舞

鶴高等学校 筑波大学医学専門学群卒業



民主党 水野智彦 議員

水野智彦 (みずの ともひこ)

民主党 衆議院 南関東ブロック 当選回数 1回(衆

議院1回)初当選年 2009年 1956年1月25日生まれ 5

4歳 歯科医師 歯学博士 厚生労働委員会・消費者問

題特別委員会 千葉県勝浦市にて水野歯科医院を開

設 東邦大学付属東邦高校 城西歯科大学卒業(現:明

海大学歯学部)

【質問】水野智彦議員

ほかでも取り上げられているかと思いますが、海外からの歯科技工物の問題について、政務官にお伺いしたいというふうに考えております。

歯科医療技工物は、咀嚼機能の回復のみならず、話すことや審美的要素など、社会的生活を営む上で重要な人工臓器として、長期にわたり口腔内に装着されているものであります。したがって、歯科医療技工物は、薬事法に規定されている材料基準に基づき、歯科技工法で定められた安全基準を満たした施設で、歯科医師、歯科技工士が安全と質の担保を図りながら作製しているものです。

ところが、海外技工物はこれらの基準が全く問われていないため、このまま放置されれば、我が国の安全性と質が担保されている医療保険体制そのものが根底から崩れる可能性が否定できないと私は思っております。長妻厚生労働大臣も、海外技工物の具体的な基準作成、問題の背景にある構造的な問題の有無についての実態把握に努める旨の発言をされております。

また、今月9日付で日本歯科医師会から足立政務官あてに、海外への歯科技工物等の委託に関する日本歯科医師会の考え方というものが提出されていると聞いております。この文書によると、関係5団体が歯科技工物に関して厚生労働省と連携を図る旨合意がなされたというふうに聞いております。

内容についてはここでは省略させていただきますが、その内容の中に、一部なんです、民主党インデックス2009医療政策の提言に基づき、歯科補綴物のトレーサビリティの確保を構築するため所要の検討をする等、考えが提示されているというふうに聞いております。

私もですね、歯科医師として、患者に対して安全、安心な歯科医療を提供するという観点から、今お話がありました歯科医師会の考え方を受けて、厚生労働省として取り組んでいく必要があるのではないかとこの根本的な解決に向けて、今後どのような対応をお考えなのかということをお伺いしたいというふうに思っております。

【答弁】足立信也 厚生労働大臣政務官

数年前から民主党でも、歯科補綴物について、特

に輸入物について、この材料についてかなり問題があるのではないかと指摘は各委員がしてきました。そして今回、ベリリウムのこともあって、さらにその問題を深く検討しているということになるわけです。

基本的に、義歯などの歯科補綴物はオーダーメイドで作製される、そして歯科医師が海外に注文する場合は個人輸入するという仕組みになっているわけですが、今までどういうふうなことを厚生労働省としてやってきたかといいますと、使用材料の安全性に関する情報を患者さんに十分提供するように継続的に周知する。これは平成17年以降でございます。それから第二に、国外における歯科補綴物の材料に関する分析や流通実態に関する研究を実施してまいりまして、ことしの5月にそれがまとまる予定でございます。

今後、先ほど御案内がありました。私に対する要望もありました点も踏まえて、第一段階として、歯科医師が国外へ歯科補綴物の作製を委託する際に指示する内容、これは基準ですね、作製場所や使用材料等について基準を作成、周知する。これは、早ければ、きょう、これを出す予定です。それから二番目に、先ほどトレーサビリティの話がありましたが、10月末ぐらいを目途に、トレーサビリティが確保されるような、歯科医師が遵守すべき事項を、これまた作成して周知したい、そのように考えております。

【質問】水野智彦 議員

ありがとうございました。これは私のあくまでも私見というか思いなのでございますけれども、やはり海外技工物は薬事法の医療品対象に、材料は薬事法基準に、そして作製については歯科技工法に準じた取り扱いにできるよう希望をしておりますけれども、その辺の見通しについては、政務官、どのようにお考えでしょうか。

【答弁】足立信也 厚生労働大臣政務官

議員の意見も踏まえながら検討してまいります。

第174国会 衆議院消費者問題に関する特別委員会

平成22年4月7日 委員長 末松義規

【歯科技工の海外委託問題抜粋】



委員長 末松義規

末松義規 (すえまつ よしのり)
民主党 衆議院 東京都19区 当選回数5回(衆議院5回) 初当選年1996年 1956年12月6日生 53歳
民主党本部の文化団体局長、国際局副局長、国民運動委員会副委員長、東京都第19区総支部長 税制調査会副会長 新型インフルエンザ対策本部事務局長代理 拉致対策本部役員 東京都連選対委員長 衆議院青少年問題に関する特別委員長、消費者問題に関する特別委員長、日韓からアジアの新機軸を考える会会長 環境委員 福岡県立東筑高等学校 一橋大学卒業、米国プリンストン大学大学院修士号取得



福島瑞穂 内閣府特命担当大臣

福島瑞穂 (ふくしま みずほ)
社民党 参議院 比例区 当選回数2回(参議院2回)
初当選年1998年 1955年12月24日生まれ52歳 弁護士 第3代社会民主党党首 内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全担当大臣 少子化対策担当大臣 男女共同参画担当大臣) 1984年 司法試験に合格弁護士登録 第2東京弁護士会所属 宮崎県日南市立飫肥小学校 宮崎大学教育学部附属中学校(現・宮崎大学教育文化学部附属中学校) 宮崎県立宮崎大宮高等学校 東京大学法学部卒業



公明党 古屋範子 議員

古屋範子 (ふるや のりこ)
公明党 衆議院 比例区南関東ブロック 当選回数3回 初当選2003年 1956年5月14日生まれ 53歳
衆議院厚生労働委員会理事 消費者問題特別委員会理事 公明党幹事長代理 女性局長中央幹事 神奈川県本部副代表 政務調査会副会長 厚生労働部会部会長代理 内閣部会副部会長 社会保障制度調査会副会長 社会保障制度調査会介護保険制度委員長 少子社会総合対策本部事務局長 男女共同参画社会推進本部副本部長 早稲田大学第一文学部卒

【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ありまして、国民の安心と安全が脅かされております。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ありまして、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、こういう事例が増加しております。

この事件は2年前にも、米、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っております。

【答弁】福島瑞穂 内閣府特命担当大臣

私もこれ、報道で見て、以前ですがびっくりしました。ご質問の歯科補てつ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により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つ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、直接まあ、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すと、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、あるいはそれ以上、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す。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轄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。如何でしょうか。

【答弁】福島瑞穂 内閣府特命担当大臣

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、そうい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。よろしく願いいたします。



阿曾沼慎二（あそぬま しんじ）
厚生労働省医政局長

阿曾沼慎二 厚生労働省医政局長



原 早苗（はら さなえ）
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13年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 内閣府消費者委員会事務局長

原 早苗 内閣府消費者委員会事務局長



吉井英勝（よしい ひでかつ）
共産党 衆議院 近畿ブロック 当選回数 8回（衆
議院7回/参議院1回）初当選年 1990年 1942年12月19
日生まれ 67歳 京都大学工学部原子核工学科卒
経済産業委員会、消費者問題特別委員会 共産党中央
委員、党経済産業部会長 国会議員団原発エネルギー
問題委員長（2001年1月～）、原油高騰問題対策委員
会委員長（2007年11月～）、党消費者問題対策委員会
責任者（09年～）

共産党 吉井英勝 議員

【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、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、政府参考人に先に伺っておきますが、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 厚生労働省医政局長

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にということで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ま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把握したということでございます。

【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2008年2月末、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ました訳ですね。これは1949年アメリカのエネルギ省が安全基準を定め、それに伴ってアメリカでは厚生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とですね。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、1立法メートルあたりに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米国労働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時期から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 厚生労働省医政局長

お答え申し上げます。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て、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年の通知でそうい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て、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、そう有意味で現実問題があるとゆうことについては承知をしておりませんでした。

【質問】 吉井英勝 議員

国内では1985年からというお話ですが、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。で、この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エヌ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の、減速させる効果があるということで使われていて、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ですし、それを埋まれる消費者の患者さんもそうです。ベリリウムが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年とか長期間経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今では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などが紹介されておりますが、問題は厚生省として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、あるいは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 厚生労働省二医政局長

あの、国内では、歯科の材料としては禁止をされておりまして、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ぬということ、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の作成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

私が聞きましたのは検査をしたんですかという話なんです。要するに一週間の通知を出すだけだったら「お不動さん」のお参りと一緒なんです。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、こうなっている訳なんです。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思うんですが、日本の安売り歯科医院の発注をインターネットで受けて製造すると、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います。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ともと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、すき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、すき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、さうゆ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

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、すき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労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が、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は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い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

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いて、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ずに、有害材料や有害な歯冠を購入してもかまわないという事になっているのは、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、増加と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て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、さ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が、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と言うことが今必要な時だと思うんです。

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立するとゆうことが大臣として必要ではないかと思うんですが、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いますが、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

インターネット取引などにより、海外から日本に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

お答えいたします。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に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。

国会では今

民主 公明 共産 3党

質問攻め

歯科技工の海外委託問題が爛漫！

厚生労働省だけではない、
国民 = 患者 = 消費者を守るために、
衆議院消費者問題に関する特別委員会でも質疑。

衆議院消費者問題に関する特別委員会で、2010年4月7日、公明党の古屋範子議員と日本共産党の吉井英勝議員により、海外委託の問題について質疑が行われた。今日まで、厚生労働委員会では度々論戦を展開されたが、消費者庁に関わってこれ程までに熱の入った審議は始めてかと思う。それ程、先のTBSテレビ特番放映は立法にもショックを及ぼし、如何に影響が大きかったかの実証である。

福島瑞穂消費者及び食品安全担当相は、使用金属の発がん性の危険について、使用材料の検査の徹底を厚生労働省とともに「輸入物であっても国内と同様の安全の確保は当然だ」との意向を示し、「実態調査を踏まえ、法整備や基準作りも含め協議して改善を必ず図る」旨の明言をした。厚生労働省阿曾沼慎二医政局長は、ベリリウムについては寝耳に水のように、TBS-TVで初めて知り、今まで検査もしなかったことを事実上認めた。

特筆すべきは、日本共産党の吉井議員の発言。「消費者担当大臣として厚労大臣と協議して進めて頂きたいのは、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です」又、「材料は薬事法の基準に合う物、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」という私どもの主張に近い論点を述べていることである。

この点では、3月31日、衆議院厚生労働委員会での質疑で、民主党水野智彦議員が足立信也厚生労働大臣政務官に対する質問の中での内容と全く同一。

検査、調査、研究、基準作り、法整備、薬事扱い、医療法に明示も結構、現行法である「歯科技工士法」がどういう趣旨と目的で制定されたのかを考えて欲しい。それは時代が変わろうが、政権が変わろうが、国民の安心・安全の確保のために日本国憲法に準拠して、立法で成立させた立派な「法律」である。歯科技工士が勝手に作った法律ではない。

法律の解釈は恣意的あまた、しかし信を国民において考えた場合、現在の様なでたらめが法の下に通用すること自体、業界の、またそれを管理監督する行政庁の「恥」と考えずして何とするか。難しいことはないのである。自らの国民の安心・安全のために作られた法律は、まず、「守る・守らせる」これが法治国家の立法・行政の責務であろう。今のままだと「仏造って魂入れず」罰があたりますぞ。

歯科医療を守る国民運動推進本部 代表 脇本征男

追い風を受けて

海外委託問題が国会で初めて質問されたのは平成20年第169国会で櫻井充先生、これにつき今回の第174国会で2回目になります。

平成20年櫻井充先生の質問に答弁した当時の外務大臣が調査を約束、それによって国の研究班が設けられ、厚生労働省科学研究費補助金、地域医療基盤開発推進研究事業、「歯科補綴物の多国間流通に関する調査研究・H20・医療・一般・018」平成20年度総括報告書89ページ(研究代表者宮崎秀夫)として平成21年4月に発表されました。

この報告の結論は、歯科技工の海外委託が歯科医師の7.4%もあるのに、低いと判断しています。また、「中国の輸出型大型技工所はISOを取得し行程管理を行い歯科補綴物の材料には欧米の各認証したものを使用していた」と述べていますが、「多国間流通」のタイトルながら、中国の中小技工所や、その他の国の視察報告が無く、日本の規格や資格に適合したという報告も材料の分析報告もありません。結局、この報告では海外委託の歯科技工物が国内の法的基準を満たして安全であるという内容にはなっていません。

今回の厚生労働委員会において水野智彦議員の質問で、足立信也 厚生労働大臣政務官から「国外における歯科補綴物の材料に関する分析や流通実態に関する研究を実施して、ことしの5月にそれがまとまる予定でございます」また、「10月末ぐらいを目途に、トレーサビリティが確保されるような、歯科医師が遵守すべき事項を、これまた作成して周知したい」との答弁を引き出しています。

消費者問題に関する特別委員会では総括的に次のような核心を突く質問となっています。

- 1 「歯科技工士法違反状態も海外だったらOKはおかしい」
- 2 「検査機関を通さずに、有害材料や有害な歯冠を購入してもかまわない」という事になっているのは、ほんとにおかしい」
- 3 「安易に海外技工を認めてしまった2005年9月8日の厚生労働省通達を撤廃」
- 4 「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」

厚生労働省に続き消費者庁も追求したところに大きな進展が見られます。そして福島瑞穂大臣から、有効な答弁を得ました。

これこそ、私たちも望んだ問題の原点であり、国会で三党の質問が相次いだ事は歯科技工史上かつてなかったように思います。各政党、議員の先生方には過重なご苦勞に対し感謝の気持ちでいっぱいです。問題解決への温かい追い風です。

国会議会質問外、質問主意書が多数提出されており、国会で海外委託が重要な問題として扱われている事がわかります。(本誌ではページ数の都合で主意書の掲載を割愛させていただきました)

国会で政党を代表して質問したり、質問主意書を提出するには、党内での厳しい検討が行われ、たくさんの中から重要なものが優先されるそうです。今回、歯科技工の海外委託問題が取り上げられたことは、この問題が国民にとって深刻な内容であることを表しています。図らずも、民主、公明、共産、三党がほぼ同時に質問された事に注目しなければなりません。そして、どの議員さんも、調査準備万端、詳しく、丁寧に、冷静に政府を鋭く追求してくださいました。

これまで、週刊誌などで単発的に報道されてきましたが、TBSテレビの報道が政党までも動かしたと言えるでしょう。多くの皆様がご覧になられるよう、私たちも事前に情報を流しました。皆様もご覧になられたと思います。この報道により海外委託問題は国民に広く知れ渡り、健康被害が懸念される社会問題として広がっています。

このような時期に、この問題の当事者である我々には、その現場にいる者とし、自主的積極的活動が求められ、社会から期待されているのではないのでしょうか。もはや、他人ごとではありません。いまこそ、業界が一つになって活動し、歯科技工の海外委託から、国民の健康被害を守ると共に、日本の歯科技工士制度の維持、充実、発展のため、この問題を解決しなければなりません。

予定も考えも見えない上層部の指令を、ただ漫然と待つのではなく、行動できるグループから力を入れていただきたいと願わずにはおられません。親より子供が力を合わせて大成した例はたくさんあります。何卒よろしくお願ひ申し上げます。

(本部広報)

【収録元】 衆議院インターネットテレビ ビデオライブラー

<http://www.shugiintv.go.jp/jp/index.php>

2010年3月31日 厚生労働委員会 水野智彦議員

2010年4月7日 消費者問題特別委員会 古屋範子議員 吉井英勝議員

(音声から文字化しましたので誤字等がありましたらお詫びいたします)

歯科医療を守る国民運動推進本部

平成22年4月20日発行 監修者 川上詩朗 発行者 脇本征男 編集者 御崎勝雄

事務局 〒157-0073 東京都世田谷区砧3-18-2 脇本征男 宛

TEL&FAX 03(3868)0170 wakimoto@bc.iij4u.or.jp

phttp://sikagikoushi.web.fc2.com/ http://soshougikoushi2007.seesaa.net/