

第174国会 参議院 厚生労働委員会-17号

石井みどり議員 質問171～191 平成22年4月27日

(参議院議事録原文)

石井みどり君

全国を私も土、日は行っておりまして、本当に多くの全国の歯科医師から御質問あるいは不安を訴えられます、歯科医師から不安を訴えられる。

これは、本年の二月六日と十三日、二回にわたってTBSの報道番組で取り上げられた中国製の歯科技工物の問題であります。これは、先駆けて、二〇〇八年の二月にも、これはアメリカで中国から輸入したクラウン、いわゆる冠ですね、これの一部から鉛が二百十ppmという、微量ではあっても検出されたという、それに引き続いて、そのときも随分メディアをにぎわわしましたが、今回もこの報道で相当の電話、メール、お手紙もいただきましたし、全国を回る中で必ずこのことを聞かれますので、私としてはやはり政府にこれはお聞きをせざるを得ないので、大変申し訳ありませんが、御質問させていただきます。

中国製の歯科技工物から発がん性の物質であるベリリウムが検出されたという報道でありました。ベリリウムについてはガスあるいは粉じん状態でそれを吸入した場合に発がん性があるというふうに言われていますけれども、そういう物質が、私ども、補綴物と申します、喪失したところに、結局、喪失したものが再生をするわけではないので、人工物で補綴をするわけですので、そういう補綴物に混じっていたということに対して非常に多くの国民の方々から、患者さんが歯科医療機関でそういうことを指摘されたり質問されたというふうに聞いています。

たとえ微量であっても、二〇〇八年のクラウンの場合もですけれども、たとえ微量であったとしても、それがいわゆる科学的に健康に影響がないとしても、そういう物質が混入すること自体、日本国内ではあり得ないことですね。日本国内においては、歯科技工というのは歯科医師、歯科技工士以外は行うことができない、補綴物を製作することはできないのであります。そして、特に中国からのこの海外製の補綴物は、だれが、どんな資格を持った人が、また資格がない人が、またどんな材料で、日本であればJIS規格できちんと担保されたそういうもの、材料を使うわけですが、そういう担保もされない、安全性も担保もされない、成分も担保もされない、そういうどんな材料で作成したか全く分からない、明確でない、そしてその検証もできない、こういう中国製の補綴物であります。国民の安全を守る観点から私はこの中国製の補綴物を全面的に輸入禁止にすべきだというふうに思っています。

厚生労働大臣の御見解をお聞きしたいと存じます。

大臣政務官(足立信也君)

まず、もう本当に委員には釈迦に説法なんです、誤解があるといけないので正確にまた申し上げておいた方がいいと思いますので、このベリリウムにつきま

しては、先ほど委員がおっしゃったように、これはアメリカの労働安全衛生庁の二〇〇二年のレポートで、先ほどおっしゃいましたが、ガスや粉じん状態で吸入した場合に歯科合金を取り扱う歯科技工士に健康被害が生じた。ですから、ガスや粉じん状態でないものについて、これを誤って経口、口から摂取された場合にはほとんど問題ないということが歯科理工学の教科書に書かれております。ということをもっと前提で、じゃ、その粉じん状態のベリリウムを吸い込んだらどうなるかということ、慢性ベリリウム症というのがございまして、じん肺のような慢性の症状を呈するんだろうと、そのように思われます。

そこで、今の質問の件でございますが、三月三十一日に通知を出しました。そして、これはその補綴物の中にベリリウムが入っているかどうかは、これは肉眼で分かるわけではございませんから、この通知でその基準を周知いたしました。

その主な内容は、補綴物等を作成する場所を明示して内容の要点を診療録等に記録すること。二番目に、使用する歯科材料を明示して指示を行うとともに、指示の内容の要点を診療録に記録すること、これは発注する場合の話ですけれども。そして三つ目に、補綴物等を患者に使用する前に補綴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を取得すること。そして、先ほど申し上げました場所や材料についてきちんと作成されたかどうか確認を行って、その内容を診療録に添付するというような通知を厚生労働省の方から出しまして、先ほど申しましたように、この条件に合わなければ当然使用できないようになるわけでございます。そしてまた、肉眼では分からないということでございますからこの基準を守っていただきたい、そのように思っています。

石井みどり君

はっきり申し上げますが、全く誤解しないで申し上げております。

と申しますのは、先ほど申し上げたように、このベリリウムを含んでいる金属は、合金は日本では使用できないのであります。そして私どもも、歯科医師もこれは買えないのであります。その問題ですね。

たとえこれが、確かに切削をしたり溶かしたりしたときに技工士の方が粉じんやらガスを吸うだろう、しかし日本国内ではあり得ない話です。しかし、これが海外の、中国のものでは十分考えられる。これは中国で技工士という職業があるかどうか分かりませんが、それはその国の方々の問題であります。しかし、日本では、労働安全衛生法でもこれはきちんと規定をされています。日本では起こらない。

ただし、残念ながら、そういう科学的なことを国民の方々にはなかなか御理解は難しい。そういう発がん性の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ということに対して非常な不安を持たれるんです

ね。これは、あの狂牛病のときでも同じことであります。科学的な知見と国民の理解、国民の不安、これは全く別問題であります。そういう不安を、患者さん、国民の方が抱きかねないようなことがやっぱり起きているんですね。しかも、これははっきり申し上げて、現行法ではこういうことが許されているんですね。

先ほど、三月三十一日付けの通達を読み上げられましたけれども、一番目の、補綴物を作成する場所を明示して指示を、私どもはかつては歯科医師が技工もやっております。しかし、今はかなりのところで、院内ラボというか技工士さんを雇用するのがなかなか固定経費が多くなるということで技工士さんを雇用したり院内ラボということが少なくなっている、いわゆる歯科技工所に発注することが多くなっていますが、これをきちんと指示をしたとします。そうして、もちろん指示したのは、指示書というのは、私どもはきちんと記録を残しておかなきゃいけないということになりますと、当然これは私の場合でもちゃんと患者さんの記録、セットで残していました。

そして、使用する歯科材料を明示して指示を行うとともに、その指示内容を診療録に記録する、これをしたとします。しかしながら、この前提が、ラボに出したとする、発注したとします。しかしながら、このラボが孫請で海外へ発注していたとすれば、私どもとしては、性善説とか、信頼して、信用してそういう指示を出したとしても、その本当のところ、事実は、私どもは真実を知ることではできないんですね。発注して、そして受領した補綴物を一々私どもが溶解して、金属の分析とかできるわけがないのであります。幾らこういう通達を出されたといっても、単なる通達を出したという言い訳にしかすぎない。これでは、全く歯科医師、そして本当に患者さんにとっても何の解決にもならないということをはっきり申し上げます。

そして、この通達の中には、補綴物等を患者に供する前に、当該補綴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得して、これももう本当に現場を御存じないというか。例えば、中国から証明したものを付けて、孫請のところから来て日本のラボに送ってきたとしても、その中国から送ってきたその証明書が果たして本当に信頼できるのでしょうか。中国製のあの冷凍ギョーザの件を思い出してみてください。そういうことがやっぱり不安を解消することにはならないんですね。そして、最後には当該書類等を診療録に添付して保管する。これは当然のことではありますが、そのことが全く何の解消にもつながらないということをはっきり申し上げたいと思います。ですから、この通達というのはすべての方が善意で動いているということが前提で、実効性を確保するとはとても思えません。このことを大臣にお伺いしたいと思いません。

この通達の内容を本当に正しく行うためには、その補綴物の使用された物質がちゃんと分析、評価しなくては、本当はこれは確証が持てないことになるんです。そんなことができるわけがないんですね。そんなことをできるとしてこの通達を出されたんでしょうか。具体的にどのようにこういう検証、評価ができるとお考えになったんでしょうか、お答えください。

大臣政務官（足立信也君）

先ほど私が申し上げたのは、国民の皆さんに対して誤

解があるといけないから、ここでベリリウム毒性についてお話ししておきますということで申し上げたわけで、委員が当然御存じであることは私は承知しております。

そんな中で、日本にはベリリウムはないんだと。では、どうやったら日本に入ってくるかという、これは専門的な知識、技術を有する歯科医師の方が委託する、そういう指示をするしかないわけですから、その段階での通知を先ほど三項目申し上げましたけれども、まずはそこでしっかりやっていただきたいということが一つございまして、じゃ歯科医師の方々が、その作られてきたものが本当にベリリウムが入っていない、それが分かるかどうかといいましたら、それは分からないということは先ほど申し上げたわけで、ですから、入らないように、まずはそこで、委託する歯科医師のところでもやっていただきたいということの通知でございます。

石井みどり君

全く無意味な通知だと思います。

まず、日本国内で発注する場合は、ベリリウムの入った金属は日本では買えない、売っていない、はっきり申し上げます、使えないんです。それは、輸出している人はいるかもしれませんが、私どもが通常は、そんなものは使えないのが通常であります。当然、JAS法で規定されたものしか私どもは使えません。それは申し上げます。

それから、平成十七年の通達で「国外で作成された補てつ物等の取り扱いについて」ということで出されておられますが、この中で、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んですね。

これ、まさに厚生労働省も、海外で作成された、製作された補綴物の安全性が担保できてない、疑義があるというふうにおっしゃっているというふうには読めるんですね。この通達では、患者さんに説明するということが記載されているんですけども、そもそも、安全性に疑義があるものを通達レベルだけで規制ができるというふうにお考えなのがおかしい。まさに輸入すべきではないと思います。

それから、この通達の内容では、出口である最終の歯科医師だけが責任を負うということになっていきます。もちろん、歯科医師はその医療行為においてすべての責任を負うてありますが、しかし自分が検証も全くできない、そういうことに対してまで、なぜ歯科医師だけがこの責任を負わなきゃいけないのか。これは、国外からの補綴物の輸入を認めた国の責任が私は大きいと思います。それができないのであれば、この平成十七年の通達を即座に廃止して、輸入は禁止すべきだと思いますが、もう一度、大臣の御見解を伺います。

国務大臣（長妻昭君）

まず、今も御指摘いただきましたけれども、これは国外に委託するという場合の言うまでもなく措置でございまして、三月三十一日にこの通知を出させていただきました。いろいろな我々も現状把握ということをして申し上げておりますので、その後この通知についてど

という実効性が担保されたのかどうか、これも我々検証をしていきたいというふうに思います。

そして、これで終わりではございませんで、第二段階として今年の十月末をめどに、国内外問わずでありますけれども、歯科の補綴物のいわゆるトレーサビリティ、作成工程の追跡が確保されるように、歯科医師の皆さんの御意見も聞きながら対策を策定をしましてまいりたいというふうに考えております。

石井みどり君

今も、トレーサビリティの基準を今後作っていくということだろうと思いますが、ただ、もう一度確認したいと思います。

トレーサビリティだけで補綴物の安全性が一〇〇%確保できるとお考えなんでしょうか。中国製ギョーザの、度々持ち出しますが、そのことを考えれば、いかに微量であっても、そしてこれが経口摂取であれば安全であるという知見があったとしても、発がん性物質であることには変わりはないんですね。日本人のキャラクター、ナショナルキャラクターとして、健康とか安全に対して非常に敏感であるわけですね。そうすると、ベリリウム等の危険性がある物質が使われているということが、使われていないという証明がされるまで、やっぱり国民の方々の不安は続くわけですね。それまでは、やはり輸入禁止にすべきだと私は思います。

まさに、国民の命と健康を守る厚生労働省としては、この証明がされるまで私は輸入を許してはならないと思います。いかがでしょうか。

国務大臣（長妻昭君）

今申し上げましたように、今年の十月末をめどに国外も含めてこの補綴物のトレーサビリティの検討をいたしてまいりたいと考えておりますので、今おっしゃられたような論点もここで議論をしていきたいというふうに考えております。

石井みどり君

事は簡単なんです。何も新しくトレーサビリティの基準を策定してとか、そんなことされなくても、これは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発注をして作成した補綴物は、これは完全に安全性が担保されているわけですね。だから、そもそも現行法では海外からの輸入物に対して法律の規制が及ばないわけですね。法が全く、法に穴がある、未整備なわけですね。もし、私は、輸入を続けるとおっしゃるのであれば、最優先されるべきは私は安全性だと思いますので、薬事法に明確に位置付けるべきだと思います。

その間の位置付けのために、国内で作成した歯科技工物に関しては、私は、これまで安全性がきちんと保証されていたわけですから、国内の歯科医師又は歯科技工士に関しては、これは国家資格を持った有資格者が作っているわけですから、これは既に安全性も担保されているということで届出だけにして、海外からの輸入の物に関しては、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、そういう担保がない以上、薬事法にのっとった承認申請を課すべき

だと思っておりますが、その方が最も早い近道だと思いますが、いかがでしょうか。

国務大臣（長妻昭君）

今、薬事法ということでありましてけれども、それについて、我々、直ちにそういう検討を始めるということではございませんで、その前にできることがないのか、今る御指摘をいただきましたので、十月末をめどに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っております。

石井みどり君

十月までにとおっしゃるんですが、本来、私はこの質問を委員会で取り上げること自体懸念をしたのであります。というのは、これでますます、例えばこの委員会の質疑をインターネット辺りで見られた患者さん等がやはり不安をかき立てられたりするんですね。そういうことが患者さんの必要な医療に対する受療抑制につながったり、そしてその結果、口腔内の疾病が重症化したりして、決して患者さんにとって、国民にとっていいことは一つもないんですね。

十月までにいる御検討ということですが、やっぱり今すぐできること、そして国内の法制上未整備であれば、そのやはり改正を私は当然検討されるべき、いち早く考えられるべきだというふうに思っています。

現行法では、海外に技工物を委託するということが問題ないんですね。しかし、本来あるべき歯科医療の姿としては、安全性の担保できない輸入品に頼るのではなくて、国内で作成をすれば、国内であれば歯科医師か歯科技工士しかこれは補綴物は作成できないわけでありまして、そしてなおかつ、歯科医師と歯科技工士が近い関係で、連携の中でそういう補綴物を作成することが望ましいわけですね。

しかし、事の本質というのは、なぜこういうことが起こるか。これは構造的な問題だというふうに思います。これは、特に今、歯科技工士の方の離職が非常に進んでいます。特に、若い二十代の歯科技工士の方は九割近くの方が本来の歯科技工士という職に就いてなく、他の職場で働くというような、そういう本当に不幸なことが起こっています。

これは何かというと、やっぱり歯科技工士の方の処遇の問題であります。年収の低さということが象徴的だと思いますけれども、それだけでなく、長時間労働とか、あるいは今、各地の歯科技工士学校が閉校とか廃校とか、そういう状況になっています。歯科技工士の次世代の担い手が非常に減ってきて、そして技工士さんの高齢化も進んでいるという問題が起こっています。これは、まさに日本の高度な歯科医療技術の継承ということが困難になるということも懸念されるわけでありまして。この点は大臣も二月九日の記者会見で少し述べられておられますですね。

やはり、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わけですね。しかし、これだけ海外へ発注するということが、そこに今指摘したような問題があるわけですが、これは歯科補綴物の価格が医療保険上適正であるかどうかという検証も私は必要でないかと思っておりますが、大臣の見解はいかが

でしょうか。

大臣政務官（足立信也君）

今の御質問は、歯科技工士の方々の所得といいますが、その状況はどうかということかと思っておりますので、ちょっと質問のあれと違うかもしれませんが、お答えいたしますと……

石井みどり君

状況は分かっています。

大臣政務官（足立信也君）

じゃ、答えなくていいということでしょうか。

石井みどり君 状況は分かっています。

大臣政務官（足立信也君）

ちょっとよく分からないです。じゃ、質問をもう一度お願いします。

石井みどり君

海外へ発注せざるを得ないということは、まさに歯科医療の構造的な問題なんですね。適正な医療保険上の評価がなされていないのではないかと、そういうことが考えられるわけです。

ですから、やはり歯科の補綴物の価格ということが本当にきちんと医療保険上の評価が適正なのかどうか、実態に合っているのかどうか、こういうことも検証すべきであると私は考えていますが、いかがでしょうか。

大臣政務官（足立信也君）

先ほどの大臣の答弁、十月を目途にということに尽きるんだと思いますが、じゃ、状況はどうかということについて申し上げますと、平成二十年度の厚生労働科学研究結果では、歯科補綴物を海外に発注した経験のある歯科医師の中で、その理由が国内で製作する技術、材料がないと最も多くの方が回答しているという事実もございます。

そんな中で、補綴物の材料費も含めた歯科報酬ということにつきましては、今回、大幅な診療報酬の増加という形になりましたけれども、まだその実態としては足りないのではないかと御指摘でございますので、トレーサビリティの件については十月、そしてまた現状のその材料、そして技術料、そして薬剤、そのような割合の中での見直しということも鋭意これは中医協でやっていただいているところでございます。

石井みどり君

御答弁の論点が少しずれていると思うんですが、歯科医療の現場から申し上げますと、まず日本で通常の歯科医療を行うので手に入らない材料、そしてラボ等のそういう製作技術は普通は充足をしていると思います。

よほど特殊なものでない限り、海外へ発注ということは考えにくいと思います。

一般的なところでのお話で、私は先ほどの科研の結果でしょうか、ちょっと大変疑問を持つ数字をおっしゃったわけですが、一番はやはり、結局は安いから、国内の通常のラボで発注したりするよりもコストが安く付くからそこでということだろうと思うんですが、それは、なぜそこに至るかというところの診療報酬上の評価というところに行き着くということを申し上げているわけですね。

ですから、診療報酬上のこういう補綴物の製作のコストが適正なのかどうかを検証をすべきだと私は申し上げているわけでありまして。検証されるのであれば、是非そこも含めて検証をしていただきたいと思います。

国務大臣（長妻昭君）

今月から新しい診療報酬体系がスタートをいたしました。我々重視をいたしておりますのは、今後は、この新しい診療報酬が具体的にどういう影響を及ぼしているのかと、こういう検証に力を入れていこうということで、中医協にもお願いをして検証をしていただいているところであります。

今、国会で御指摘をいただきましたので、その件に関する診療報酬の評価が適正なのかどうか、それによってどういう影響が出るのか否かについても、私の方からその点についても検証項目に加えていただく検討をしてもらおうようにお願いをしてみたいと思います。

石井みどり君

是非お願いをしたいと存じます。

これは、やはり日本のような高齢社会で最後まで御自分の口腔機能を維持して、そして御自分の口腔から栄養を取っていく、そのことが本当に高齢者の方々の健康の維持に大変有効であるという、そういう知見は随分出ているわけですね。そのためにも、必要な歯科医療を受けることができるように、こういう不安を持って必要な医療の受診が抑制されることがないように、是非ここは政府の責任として取り組んでいただきたい。

一番はやっぱり私は、輸入を、安全性が担保される、そういう方法が見付かるまでは禁止すべきだというふうに思います。国内だけで十分、はっきり申し上げて間に合うと思います。決して、国内で歯科補綴物が作成できない、輸入品を禁止したからといってそれができないという状況ではないと思います。

海外から輸入する例えばイグサ、国産量のようなものは、これは輸入しなければとてもじゃないけどイグサが足りない、そういうものとは全く違う。十分法に担保された歯科医師、歯科技工士が、そして安全性がきちんとクリアできたそういう材料を使って、そしてそういう製作の設備でやればいだけの話だと思しますので、是非、大臣、その辺りをお取り組みいただきたいと思います。

これで私の質問を終わらせていただきます。