政府「海外技工で法整備行わず」

木村議員の質問と政府答弁

海外歯科技工の輸入について、政府は「新たな法整備を行う考えはない」とする見解を示した。自民党（青森県4区）の木村太郎衆議院議員の「歯科技工の安全性に関する質問主意書」に、4日付の答弁書で明らかになったもので、海外技工物の安全性については、歯科医師が歯科医学的知見に基づき適切に判断し、自らの責任の下、実施されるべきものとしている。

木村議員は質問書の中で、口腔内の人工臓器である国外で作成された補綴物の安全性について、金属アレルギー等医学的問題が生じた場合や不測の事態に対して、責任の所在を明確にし、可及的速やかに対応することが必要とし、品質確保の施策や使用する材料基準の策定検討の進捗状況などでの見解を求めた。

政府は、品質確保の施策では、昨年3月31日の課長通知「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」を都道府県に通知し、周知徹底を図っている。そして、材料基準の策定検討では、有識者の意見を聞きつつ検討を進めているとし、結果を歯科医師に周知するとした。

また、国内で製作される月500万個の歯科技工物については、法律に基づいて管理されているが、海外技工物については法律や規制適用外の「無政府状態」にあるとして政府の考え方をただした。

政府は、歯科医師に対し、課長通知の周知徹底を行っているので、「無政府状態にある」との指摘は当たらないとした。

さらに、海外のラボラトリーには施設基準がほとんどなく、無資格の非技工士であるとし、その見解を求めた質問では、「どのような補てつ物を用いるかは、個別の事例に応じて歯科医師が適切に判断するべきもの」として、最終責任は歯科医師にあるとの考えを示した。

平成21年11月30日提出（質問第129号）「国外で作製された歯科医療用補てつ物等の取り扱いに対しての鳩山内閣からの答弁書と、全く矛盾する長妻厚生労働大臣の会見に関する質問主意書」、平成22年2月25日提出（質問第174号）「国外で作製された歯科医療用補てつ物等の取り扱いに対しての鳩山内閣からの答弁書と、全く矛盾する長妻厚生労働大臣の会見に関する質問主意書」と、私は過去二度に亘り、海外技工物が何の規制も受けずに流入し、その安全性について、鳩山内閣に対して質してきたが、当時の長妻厚生労働大臣は、海外技工物が流通経路のみが問題であるとして、概ね歯科医師の責任として位置づけ、国は関与せずと、「命を大切にする」当時の鳩山内閣にしては意に反する内容であった。その後、記者会見上で、海外技工物等の品質の確保等の施策を進め、歯科医師が委託する場合の使用材料に関する基準の策定を検討しているが法整備を行うことは考えていないとしていた。

食の安全は言うに及ばず、ましてや口腔内での人工臓器の一つである歯科医療用補てつ物についても、安全性が第一と考え、また金属アレルギー等医学的問題が生じた場合や不測の事態に対して、責任の所在を明確にし、可及的速やかに対応することが最も必要と考える。

問1　海外技工物等の品質確保等の施策について、その後の進捗状況はどのようになっているのか、菅内閣の具体的な見解如何。

問2　1に関連し、歯科医師が海外技工物等を委託する場合の使用材料に関する基準の策定の検討についての進捗状況はどのようになっているのか、菅内閣の具体的な見解如何。

答　1、2については、厚生労働省としては、ISO規格（国際標準化機構の定める規格をいう。）、「歯科鋳造用ニッケルクロム合金（冠用）に製造（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号厚生省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すること等、歯科医師が補てつ物等の作成を国外に委託する場合の遵守事項について定めた「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。以下「課長通知」という。）を各都道府県に通知し、その周知徹底を図っているところである。また、歯科医師が国外で作成された補てつ物等（以下「国外作成補てつ物等」という。）の作成過程を把握する方法を策定するため、有識者の意見も聞きつつ検討を行っているところであり、今後、その結果を踏まえ、当該方法を策定し、歯科医師に周知することとしている。

問3　日本の歯科技工制度は、歯科技工士法、歯科医師法、薬事法等の関連医療法に基づいて、月500万個もの国内歯科技工物を合理的に管理していると聞く。一方海外技工物については、各法律や規制の適用外として無政府状態にあると考えるが、菅内閣の見解如何。

答　補てつ物等については、国内で作成されたものに限らず、患者の安全性を確保するため、歯科医師法（昭和23年法律第202号）により、これを使用して歯科治療を行うことができる者を歯科医師に限定するとともに、歯科医師に対し、課長通知の周知徹底を図っているところであり、「各法律や規制の適用外として無政府状態にある」との御指摘は当たらないものと考える。

問4　3に関連し、日本の優れた安全システムの規制外の製品が流入することを前提にした法整備や罰則規定が早急に必要と考える。同制度の法整備を行わない根拠が奈辺にあるのか、具体的かつ明快に示されたい。

答　歯科技工については、国外作成補てつ物等の使用を含め、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実施されるべきものであり、国外作成補てつ物等の輸入について新たな法整備を行うことは考えていない。

問5　海外歯科技工については、その海外ラボラトリーにおいて施設基準がなく、殆ど無資格の非技工士であることに関してどのように捉えているのか、明確に示されたい。

答　補てつ物等の作成に係る制度は国によって様々であり、また、国外で補てつ物等を作成する者の知識及び技術の水準も様々であると認識しているが、歯科医療においてどのような補てつ物等を用いるかについては、個別の事例に応じて歯科医師が歯科医学的知見に基づき、適切に判断するべきものであると考えている。

問6　1～5に関連し、料金問題等に関しての契約上の責任や問題が生じた場合、その責任の所在を明確にしなくてはならないと考えるが、菅内閣の見解如何。

答　お尋ねの責任の所在については、個別の事例に即して判断されるべきものであると考える。

問7　1～6に関連し、金属アレルギー等の医学的な問題が生じた場合や不測の事態に対して、どのような対応をとるのか、菅内閣の見解如何。

答　お尋ねの「金属アレルギー等の医学的な問題」及び「不測の事態」についてはその意味するところが必ずしも明らかではないため、一概にお答えすることは困難である。