

平成二十三年三月四日受領  
答弁第九六号

内閣衆質一七七第九六号

平成二十三年三月四日

内閣総理大臣 菅 直 人

衆議院議長 横路 孝弘 殿

衆議院議員木村太郎君提出歯科技工の安全性に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員木村太郎君提出歯科技工の安全性に関する質問に対する答弁書

一及び二について

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」（昭和六十年三月三十日付け薬審第二九四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」（平成二十二年三月三十一日付け医政歯発〇三三一第一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。

三について

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

(昭和二十三年法律第二百二号)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える。

#### 四について

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。

#### 五について

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。

#### 六について

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。

七について

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。