

海外で作成された補てつ物等の取り扱いについて

海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
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

海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、海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る。)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、海外で作成された補てつ物については、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。

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、患者の意志や心身の状態、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、海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務めること。

- 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