

医政発 0331 第 47 号
令和 4 年 3 月 31 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保健所を設置する市の市長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「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」の一部改正について

歯科技工士法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 71 号。以下「改正省令」という。）が公布され、このうち、歯科技工所の届出事項及び構造設備基準については令和 4 年 4 月 1 日、歯科技工録の作成及び保存については令和 5 年 4 月 1 日から施行することとされたところである。

改正省令の施行に伴い、「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」の一部を別添のとおり改正することとしたため、十分御了知の上、関係者、関係団体等に対する周知をお願いします。

(別添)

新旧対照表

新	旧
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 1. ～ 3. (略) 4. 指示書に基づく作成等管理及び品質管理に関する文書 1) 開設者は、<u>歯科補てつ物等の作成管理及び品質管理の観点から、指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに、以下の事項について記載した歯科技工録を作成し、保存しなければならない。歯科技工録は、番号、日付、氏名等を記載するなど、指示書を容易に特定できるものであること。ただし、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を指示書に基づき他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作業工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。</u> ①～⑧ (略) ⑨ <u>歯科補てつ物等の設計等をリモートワークで行った場合は、その旨とリモートワークを行った場所</u> ⑩ <u>歯科技工の工程の一部について、歯科補てつ物等の作成等に用いる機器を共同利用した場合は、その旨と当該工程を行った歯科技工所名（共同利用する機器を所有する歯科技工所の名称等）</u> ⑪ その他必要な事項 <u>なお、歯科技工録については、現時点では別添の表1及び表2を参考にとし、CAD/CAMを用いた歯科技工の際の参考様式については追ってお示しする。</u>	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 1. ～ 3. (略) 4. 指示書に基づく作成等管理及び品質管理に関する文書 1) 開設者は、<u>指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに、以下の事項について記載した歯科技工録を作成しなければならない(なお、歯科技工録については、別添の表1及び表2を参考にとし、番号、日付、氏名等を記載するなど、指示書を容易に特定できるものであること)。</u>ただし、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を指示書に基づき他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作業工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。 ①～⑧ (略) (新設) (新設) ⑨ その他必要な事項

- 2) 開設者は、5. から9. までに規定する工程管理、点検・検査、苦情処理等、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順書」という。)を作成しなければならない。ただし、当該歯科補てつ物に係る作成等工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成等工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
- 3) 開設者は、歯科技工録を指示書とともに作成の日から3年間保存すること。なお電磁的保存等に係る基準については指示書に準ずるものとする。令和5年3月31日までは、従前どおり本指針に基づき歯科技工録を作成し、2年間保存することとされているため留意すること。
- 4) 開設者は、都道府県知事及び医療機関等から歯科技工録の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう整備しておくこととする。

5. ～10. (略)

1.1. 機器の共同利用による歯科補てつ物等の作成等

- 1) 指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等を行う際に、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を他の歯科技工所の機器を共同利用する場合、「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の歯科技工士は、歯科技工録に、4. 1) ⑩の事項を記載する。この場合、「共同利用する機器を所有する歯科技工所」において行った内容等を含めて記載すること。
- 2) 「共同利用する機器を所有する歯科技工所」の管理者は、共同利用する機器ごとに以下の事項について記載した記録を作成し、保存しなければならない。

- 2) 開設者は、5. から9. までに規定する工程管理、点検・検査、苦情処理等、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順書」という。)を作成しなければならない。ただし、当該歯科補てつ物に係る作成等工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成等工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
- 3) 開設者は、歯科技工録を指示書とともに作成の日から2年間保存すること。なお電磁的保存等に係る基準については指示書に準ずるものとする。
- 4) 開設者は、都道府県知事及び医療機関等から歯科技工録の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう整備しておくこととする。

5. ～10. (略)

(新設)

① 共同利用した日時

② 共同利用した「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の
名称等

③ その他必要な事項

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

1. 目的

この指針は、歯科技工所における歯科補てつ物等の作成管理及び品質管理に関する事項を定めることにより、歯科補てつ物等の質の確保を図ることを目的とする。

2. 定義

- 1) この指針で「開設者」とは、歯科技工士法（昭和 30 年法律第 168 号）第 21 条第 1 項に規定する歯科技工所を開設した者をいう。
- 2) この指針で「管理者」とは、歯科技工士法第 22 条に規定する歯科技工所の管理者をいう。なお、管理者は、歯科技工に係る実務経験を 5 年以上有する者が望ましい。
- 3) この指針で「歯科補てつ物等」とは、歯科技工所で作成し、修理し又は加工される歯科補てつ物、充てん物又は矯正装置をいう。
- 4) この指針で「作成等」とは、歯科技工士法第 2 条に規定する「特定人に対する歯科医療の用に供する補てつ物、充てん物又は矯正装置を作成し、修理し又は加工すること」をいう。
- 5) この指針で「指示書」とは、歯科技工士法第 18 条に規定する歯科医師の指示書をいう。

3. 開設者の義務

開設者は、管理者が業務を遂行するに当たり、支障が生ずることのないようにしなければならない。

4. 指示書に基づく作成等管理及び品質管理に関する文書

- 1) 開設者は、歯科補てつ物等の作成管理及び品質管理の観点から、指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに、以下の事項について記載した歯科技工録を作成し、保存しなければならない。歯科技工録は、番号、日付、氏名等を記載するなど、指示書を容易に特定できるものであること。ただし、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を指示書に基づき他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作業工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
 - ① 作成等に用いる模型等と指示書とを発行した歯科医師から受託した年月日
 - ② 患者の氏名
 - ③ 作成等部位及び設計
 - ④ 作成の方法(作成等手順)
 - ⑤ 使用材料(使用主材料の品名ならびにロットもしくは製造番号)
 - ⑥ 歯科補てつ物等の工程管理に係る業務を管理した記録
 - ⑦ 歯科補てつ物等の最終点検及び検査を完了した年月日
 - ⑧ 歯科補てつ物等を委託した歯科医師等に引き渡した年月日

- ⑨ 歯科補てつ物等の設計等をリモートワークで行った場合は、その旨とリモートワークを行った場所
- ⑩ 歯科技工の工程の一部について、歯科補てつ物等の作成等に用いる機器を共同利用した場合は、その旨と当該工程を行った歯科技工所名（共同利用する機器を所有する歯科技工所の名称等）
- ⑪ その他必要な事項

なお、歯科技工録については、現時点では別添の表 1 及び表 2 を参考にすることとし、CAD/CAM を用いた歯科技工の際の参考様式については追ってお示しする。

- 2) 開設者は、5. から 9. までの規定する工程管理、点検・検査、苦情処理等、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順書」という。)を作成しなければならない。ただし、当該歯科補てつ物に係る作成等工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成等工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
- 3) 開設者は、歯科技工録を指示書とともに作成の日から 3 年間保存すること。なお電磁的保存等に係る基準については指示書に準ずるものとする。令和 5 年 3 月 31 日までは、従前どおり本指針に基づき歯科技工録を作成し、2 年間保存することとされているため留意すること。
- 4) 開設者は、都道府県知事及び医療機関等から歯科技工録の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう整備しておくこととする。

5. 工程管理

開設者は、管理者に、歯科技工録及び手順書に基づき、以下の歯科補てつ物等の工程管理に係る業務を適切に管理させなければならない。

- 1) 指示書に基づき、適正な方法による作成等を行うこと。
- 2) 管理者又はあらかじめ管理者が指定した者が最終点検及び検査を行うこと。
- 3) 構成部品等(歯科補てつ物などの作成等に使用されるもの、原料、材料、中間物及び歯科補てつ物等をいう。以下同じ。)及び作成等用材料物質を適正に保管し、出納を行い、及びその品名並びにロット又は製造番号等記録を作成すること。
- 4) 歯科技工録に関する記録を作成すること。
- 5) 構造設備の保守点検を行い、その記録を作成すること。
- 6) 作成等工程において、歯科補てつ物等の質に影響を及ぼす環境上の条件について点検を行い、その結果を記録すること。
- 7) 3) から 5) までの記録、あるいはその工程管理に際しては、守秘義務に十分に留意すること。
- 8) 3) から 6) までの記録により、作成等工程管理が適切に行われていることを確認すること。
- 9) 3) から 6) までの記録を本指針 4. 1)⑥として記録すること。

6. 歯科補てつ物等及び機器の点検・検査

開設者は、管理者に、歯科技工録及び手順書に基づき、以下の歯科補てつ物等及び機器の点検・検査に係る業務を適切に管理させなければならない。

- 1) 歯科補てつ物等の点検及び記録の保存に必要な設備及び器具を備えていること。
- 2) 適正な方法により構造設備及び機器の点検・検査を行うこと。なお、歯科技工作業を行うのに必要な機器の保守点検は1年に1回以上必ず実施すること。
- 3) 構成部品等を定期的に点検・検査し、これを記録すること。
- 4) 3)に掲げる記録を作成の日から2年間保存すること。

7. 苦情処理等

開設者は、管理者に、歯科補てつ物等の品質等に関して当該委託歯科医師又は当該歯科医師を経由して特定人から苦情があった場合、又は歯科補てつ物等の品質等に問題があると認められた場合には、手順書に基づき、次に掲げる事項により適切に管理させなければならない。

- 1) 当該委託歯科医師からの苦情又は当該歯科医師を経由した特定人からの苦情に対しては、歯科技工録を点検し、原因を究明するとともに、作成等管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 2) 当該歯科技工所に起因した歯科補てつ物等の品質等に関する問題に対しては、その原因を究明し、作成等管理及び品質管理に関する改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- 3) 1)又は2)の後に歯科技工録を点検し、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録等を作成し、当該委託歯科医師に報告すること。
- 4) 3)の記録は、3)で当該委託歯科医師等に報告した年月日とともに本指針 4. 1)⑥として記録すること。

8. 自己点検

- 1) 開設者は、管理者又はあらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。
 - ① 当該歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
 - ② 自己点検の結果を管理者に対して報告すること。
- 2) 管理者は、自己点検の結果に関して、自己点検が適切に行われていることを確認しなければならない。
- 3) 開設者は、定期的な自己点検の結果を管理者から聴取し、作成等管理及び品質管理に関する改善が必要な場合には、所要の措置を講じなければならない。

9. 教育訓練

開設者は、手順書に基づき、次に掲げる事項を適切に行わなければならない。

- 1) 管理者は、関係機関、関係団体等が開催する研修会等を積極的に受講すること。
- 2) 作成等管理に関する教育訓練を計画的に実施すること。
- 3) 開設者は、教育訓練の実施の記録を管理者及び従業者ごとに作成し、その作成の日から2年間保存すること。

10. 指示書に基づき作成等工程が2以上の歯科技工所にわたる作成等

- 1) 指示書に基づき歯科補てつ物等の作成等工程の一部を他の開設者(以下「二次受託者」という。)の歯科技工所に引き継ぐ開設者(以下「一次受託者」という。)は、当該二次受託者と当該作成等工程における作成等管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならない。
 - ① 当該分担工程の範囲
 - ② その作成等に関する技術的条件
 - ③ 引継ぎ時における、委託歯科医師による指示について二以上の管理者による確認及び品質管理・点検の方法
 - ④ その他、歯科補てつ物等の作成等の作成等管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項
- 2) 一次受託者及び二次受託者は、双方の取決め事項を歯科技工録又は手順書に記載しなければならない。
- 3) 指示書に基づき作成等工程が2以上にわたる歯科技工所のすべての管理者は、委託歯科医師及び2以上にわたる歯科技工所管理者の間の連絡を密にし、共同して歯科補てつ物等の質の確保を図るものとする。

11. 機器の共同利用による歯科補てつ物等の作成等

- 1) 指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等を行う際に、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を他の歯科技工所の機器を共同利用する場合、「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の歯科技工士は、歯科技工録に、4. 1) ⑩の事項を記載する。この場合、「共同利用する機器を所有する歯科技工所」において行った内容等を含めて記載すること。
- 2) 「共同利用する機器を所有する歯科技工所」の管理者は、共同利用する機器ごとに以下の事項について記載した記録を作成し、保存しなければならない。
 - ① 共同利用した日時
 - ② 共同利用した「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の名称等
 - ③ その他必要な事項

表 1 歯科技工録(歯冠補てつ物の標準的作成工程・作業チェック項目・評価表)

	治療内容	作業製作工程	作業チェック項目	評価
1	初診(診 査・診断)	歯科技工受託	受託年月日	平成 年 月 日
	概形印象	石膏注入	印象面の変形・気泡 模型材の種類 混水比	変形()・気泡() 普通石膏()・硬石膏()・ 超硬石膏()・その他() 小()・標準()・大()
	指示書	研究模型	模型の形態	指示内容確認()
2	支台歯形成			
	指示書	暫間被覆冠	部位・形態・咬合関係・色調	指示内容確認()
		個人トレー・ 個歯トレー	外形・ハンドル位置・スパーサー	指示内容確認()
3	印象採得 (精密印象)			
			印象面の変形 支台歯形成面・残存歯部の気泡 形成辺縁部の明示	変形() 支台歯部気泡()・残存歯部 気泡() 辺縁部明示()
		模型材注入	模型材の種類 混水比	硬石膏()・超硬石膏()・ その他() 小()・標準()・大()
4	咬合採得			
	指示書		設計(種類)・使用材	指示内容確認()

			料・納品日・担当医	
		作業模型	模型の種類 歯型辺縁部の明示 辺縁部のトリミング	可撤性()・副模型()・単純() 辺縁部明示() トリミング()
		咬合器付着	使用咬合器の種類 チェックバイトのトリミング 咬合器付着の浮き上り 歯型の咬合クリアランス等	咬合器() トリミング() 残存歯部咬合接触状態() クリアランス()
		蠟型採得	解剖学的・臨床的歯冠形態の付与 咬合接触関係 隣在歯接触関係 辺縁部の適合性	形態() 咬合関係() 隣在歯関係() 適合性()
		埋没・鑄造	鑄型材の種類 混水比 加熱スケジュール 合金の種類・使用量 鑄造体の点検	クリストバライト系・ノーマル()・急速()・その他() 小()・標準()・大() ファーネス温度・時間設定() 合金()・その他() 鑄巣()・バリ()・鑄込み不足()・表面あれ()

		研磨	研磨材料・術式	研磨材()・研磨術式()
		製作物の点検	最終点検	指示内容確認() 形態()・咬合接触関係 ()・隣在歯接触関係() 辺縁部適合性()・表面滑沢 性()
		洗浄・消毒	洗浄・消毒	洗浄・消毒()
		点検・検査		検印()・点検・検査日：平 成 年 月 日
			指示書の保管	指示書()
		引渡し	引渡し年月日	平成 年 月 日
5	クラウン 試適(仮 着)			
6	クラウン 装着 予後経過 観察		作業模型の保管	作業模型()

表 2 歯科技工録(有床義歯の標準的作成工程・作業チェック項目・評価表)

	診療室治療工程	技工室作業製作工程	作業チェック項目	評価
1	初診(診査・診断)	歯科技工受託	受託年月日	平成 年 月 日
	概形印象	模型材注入	印象面の変形・気泡 模型材の種類 混水比	変形()・気泡() 普通石膏()・硬石膏()・ 超硬石膏()・その他() 小()・標準()・大()
	指示書	研究模型	模型の形態	指示内容確認()
		個人トレー	外形線・ハンドル位置・スパーサー 辺縁の厚さ・辺縁の形態	指示内容確認()
2	印象採得(精密印象)			
	指示書	印象面の点検	印象面の変形・気泡	変形()・気泡()
		石膏注入	模型材の種類 混水比	普通石膏()・硬石膏()・ 超硬石膏()・その他() 小()・標準()・大()
		作業模型 咬合床 咬合堤	模型の種類 基礎床の種類・大きさ・形態 蠟堤の高さ・幅	スプリットキャスト法()・ チェックバイト法() 基礎床()・大きさ()・ 形態() 蠟堤()・高さ()・幅()

3	咬合採得 フェースボウトランスファー			
	指示書		設計・使用咬合器・ 納品日・担当医	指示内容確認()
		咬合器付着 チェックバイト 上顎模型付着 下顎模型付着 ゴシックアーチ描記装置取り付け	使用咬合器の種類 チェックバイトのトリミング	咬合器選択 () チェックバイト() フェースボウ取り付け()・ 上顎模型付着() インサイザルガイドピンの接触()・下顎模型付着() ゴシックアーチトレーサー取り付け()
4	ゴシックアーチ描記 咬合採得 人工歯選択	咬合器再付着 チェックバイト	石膏の種類 チェックバイトの点検	硬()・超硬() 咬合器装着() 人工歯選択()
	指示書		内容・納品日・使用材料(人工歯)・咬合様式	指示内容確認()
		人工歯排列	人工歯排列	歯軸()・0J、0B()・歯列弓()・歯槽頂間線法則()・調節彎曲()・咬合接

				触()・舌房()
		歯肉形成	歯肉形成	床外形()・辺縁形態()・ 研磨面形態() 歯頸線()・鼓形空隙()
5	試適	蠟義歯	蠟義歯(口腔内・顔 貌に対する調和)	歯列弓の形態と位置()・調 節彎曲()・咬合接触()・ 歯肉形成()・顔貌との調和 ()
	指示書		設計内容・納品日・ 使用材料(床材料・ 金属)・維持装置の 種類・連結子の種 類・重合法	指示内容確認()
		テンチのコ ア(全部床義 歯)	蠟義歯の安定	テンチのコア()(全部床義 歯)
		維持装置・連 結装置の製 作	サーベイング	ブロックアウト()・リリー フ()・ポストダム()
		耐火模型 の製作	複印象	印象材選択()
			耐火模型材の種類	耐火模型材()・混水比()
		蠟型採得	維持装置・連結装置 の蠟型	形態()・位置()
		埋没	埋没材の種類	埋没材()・混水比()
		鑄造	鑄造用合金の種類	鑄造用合金()
			加熱スケジュール	ファーンズの温度()・時間 設定()
			鑄造体の点検	鑄巣()・バリ()・鑄込み

				不足()・表面あれ()
		線鉤・既製 バー屈曲	鉤・バーの種類	形態・サイズ選択()
		研磨	研磨材料・術式	研磨剤()・研磨術式()・ 滑沢度()
		鑑着・溶接	埋没材・鑑材の種類 ・溶接器の種類	埋没材()・混水比()・鑑 材()・溶接器の設定()
		作業模型 への試適	維持装置・連結装置 の点検	形態()・適合性()・維持 力()・咬合関係()
		蠟義歯の埋 没	埋没法・埋没材の種類	埋没方法()・埋没材選択 ()・混水比()
		床用材の填 入	床用材の種類・填入 方法	床用材の選択()・填入操作 ()
		重合	重合方法	重合方法選択()・重合時間 ()・重合温度()・冷却法 ()
			重合の点検	重合状態()・重合欠損部 ()・気泡()
			義歯及び作業模型 の破損	義歯の破損()・作業模型の 破損()
			咬合器再付着	石膏の種類()・混水比 ()・咬合器付着()
			選択削合・自動削 合・形態修正	咬合接触()・形態()
		研磨	研磨材料・術式	研磨材()・研磨術式()・ 滑沢度()
		義歯の点検	最終点検	指示内容確認()
				辺縁形態()・咬合接触関係 ()・粘膜面の突起物()

				気泡（ ）・亀裂（ ）・表面滑沢性（ ）
		洗浄・消毒	洗浄・消毒	洗浄・消毒（ ）
		点検・検査		検印（ ）・点検・検査日：平成 年 月 日
			指示書の保管	指示書（ ）
		引渡し	引渡し年月日	平成 年 月 日
6	義歯試 適・調整			
7	義歯装着 予後経過 観察		作業模型の保管	作業模型（ ）