

## 歯科医療機器産業ビジョン作成にあたって

「生きることは食べ続けることである」という先達の言葉にあるように、口や歯の果たす役割は、国民の生活活動のエネルギーを取り込むための摂食行動を担い、人間としての有意義な会話の文化を保ち、より充実した健康な人生を送る上で非常に重要である。オーラルヘルスケアの向上を通じて健康長寿社会を創り出すと同時に、口や歯の健康に関わる歯科医療の重要性について国民の理解を得る必要がある。

歯科医療はう蝕治療(むし歯の治療)や義歯(入れ歯)に代表される。これらの治療はさまざまな人工材料を日常的に使用することによって成り立っている。また、すべての患者に対して、歯科用の診療台とそれに付属する歯を削る器械や装置が使用されることとなる。すなわち、歯科機器、材料は、歯科医療の根幹を成すものであり、これらの改良、開発こそが歯科医療の発展に直接的に大きく貢献してきたといえる。現実に歯科医療技術の高度化は、歯科医療機器・材料の発展とともに育まれてきた。さらに歯科医療の診療形態は、患者・国民への口腔衛生思想の普及・啓発によるう蝕罹患率の減少等に伴い、口腔機能の改善、維持向上を図るための重症化予防、積極的予防を中心とした疾病管理へとシフトしつつある。今後、診療形態の変化に則した新たな歯科医療技術を確立していくためにも、それに伴う新規医療機器・材料の開発は必要不可欠なものとなる。

「よりよい歯科医療をより早く、より安全に、より多くの人々に提供する」ことは、歯科医療を提供する者の社会的使命であり、国民の望むものでもある。したがって、歯科医療機器・材料の開発改良の促進は、我が国の歯科産業界の視点や事情だけでなく、歯科臨床・歯科医学に関わる、歯科界全体で取り組むべき課題である。

歯科医療に関連する機器及び材料は、医療機器の一部を成すものであるが、歯科医療機器は、多品目少量生産、使用環境など、一般の医療機器とは異なる点が多い。したがって歯科医療機器に特化した独自の産業ビジョンを策定する必要があることから、本歯科医療機器産業ビジョンは、日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会の三者が協議し、ここに提示することとなった。

平成19年7月

# 歯科医療機器産業ビジョン

## 目次

1. 歯科医療機器産業ビジョンの策定	
1-1. 歯科医療機器とは	5
1-2. 歯科医療機器産業ビジョンの目的	5
2. 歯科医療機器産業を取り巻く背景	
2-1. 歯科医療に対する国民の意識の変化	8
(1) 歯科保健・医療に対する国民ニーズの変化	
(2) 健康に関する情報への関心の高揚	
(3) 在宅歯科医療に対するニーズの増加	
2-2. 患者安全への対応の必要性	8
(1) 歯科医療安全対策と歯科医療機器	
(2) 生物由来製品、高度管理医療機器への対応	
2-3. 我が国における歯科疾患の構造と 8020 運動の推進	9
(1) 歯科を取り巻く社会状況	
(2) 疾病構造の変化	
(3) 8020 運動の推進	
(4) 歯科疾患と全身疾患の関係	
(5) 国民医療費節減への期待	
2-4. 歯科医療工学技術の高度化と最先端歯科医療への応用の進展	11
(1) 歯科診療技術	
(よりの確な診断技術、効果的予防技術、硬組織疾患への対応技術、先端医療技術)	
(2) 歯科技工技術-歯科技工の革新	
(3) 海外と我が国とにおける販売・承認・輸入・開発状況(一例)	
(4) 高齢社会への対応とコミュニケーションの充実	
(5) 歯科医療機関、歯科医院の IT 化の推進	

2-5. グローバル競争の激化	15
(1) 保険医療と新製品開発	
(2) 許認可の在り方と新製品開発	
(3) 海外生産技工物の増加	
2-6. 歯科医療機器の開発環境	17
(1) 研究開発における連携の強化	
(2) 歯科医療機器開発費の増大	
(3) 特許取得競争の激化	
(4) 国際整合性の流れの強化	
3. 我が国の歯科医療機器産業の現状と課題	
3-1. 歯科医療機器市場の特徴	20
(1) 市場規模	
(2) 市場構造の図式	
(3) 市場構造の特徴	
3-2. 歯科医療産業の特徴	20
(1) 産業構造（企業集積度と流通等）	
(2) 国際競争	
(3) 企業規模	
(4) 治験環境	
3-3. 歯科医療産業の課題	23
(1) 先進的高機能製品の開発	
(2) 再生医療への挑戦	
(3) 診療分野における診断・予防の充実	
(4) 国民の健康・審美志向への対応	
(5) 歯科流通分野における効率化と品質保証体制の充実	
(6) 競争力強化のための統合・協業の促進	
(7) 全ての基本となる法制度への提言と体制の充実	
(8) 治験環境の整備	
4. イノベーション強化のための推進策	26

- (1) 国民への歯科医療啓発活動の推進
- (2) 歯科医療技術の国際的発信力の強化
- (3) 歯科医療技術革新における重点分野の選定と研究開発の促進による  
国際競争力の強化
- (4) 歯科医療技術革新における基盤整備の促進
- (5) 歯科医療技術革新の推進体制の構

# 1. 歯科医療機器産業ビジョンの策定

## 1-1. 歯科医療機器とは

- ・ 歯科医療の特徴は、生命維持のエネルギーを取り込むための重要な統合器官であり、かつ人間のコミュニケーション器官としての口腔とその周囲の顎顔面の生体機能の維持回復を、生体自身の治癒能力や人工臓器の活用によって図っていることにある。このことは「食べる」ことを通じて「生きる力」を支援し、QOLの向上や終生にわたって「人間の尊厳」を確立するなど、健康長寿と健康増進に最も直結した医療サービスと言える。また、歯科は世界的にも教育・研究・臨床分野では医科分野から独立した体系を確立しており、産業界も同様に多くの専門企業を中心に構成されている。
- ・ 本来、医療機器は、単純な機構からなる手用器具から、複雑なシステムや高エネルギーを利用する画像装置にいたるまで、多種多様な機器を含んでいる。さらに近年のIT化やネットワーク化などの情報処理技術の進歩と相まって、患者と医師を取り囲む医療環境は大きく変貌してきている。
- ・ 歯科医療機器における特色の一つとして、再生能力に乏しい歯の修復に伴う人工臓器となる「歯科材料」が医療機器として重要な位置を占めており、いわゆる「歯科用機器」と市場を二分する製品群を構成している。歯科医療において、歯科用機器は一時的あるいは比較的短時間の使用となるのに対して、歯科材料は長期にわたり生体と接触する態様で用いられるため、医療機器としての効能効果や安全性等については、生体とのインタラクション（相互作用）を一層重視することが求められる。

## 1-2. 歯科医療機器産業ビジョンの目的

- ・ 「口腔」の機能に関する研究の進歩及びエビデンスの蓄積によって、国民生活におけるオーラルヘルス（口腔の健康）の果たす役割は非常に注目すべきものとなっている。咬合と咀嚼が創り出す健康長寿社会、コミュニケーション能力の維持・回復、QOLの鍵となる摂食機能の改善等、幅広い分野でその成果が確立されつつあり、今やこれの具現化が求められている（8020推進財団会誌創刊5周年、日本学術会議咬合学研究連絡委員会報

告)。

- ・ さらに、多様化、高度化する歯科医療への要求に応え、国民の保険医療、高度治療における水準の向上を図っていくために、最新分野（再生歯科医療、予防歯科医療、電子化歯科医療、審美歯科医療など）の歯科医療機器開発と歯科診療環境整備を推進する必要がある。
- ・ このため、歯科医療機器産業ビジョンの策定を通じて「より優れた、より安全性・有効性の高い」革新的歯科医療機器、器材及び予防、再生医療といった多様化するニーズに応えるべく歯科診療環境の整備を行い、歯科医療体制と歯科医療産業の強化を目指している。
- ・ 歯科医療が取り扱う対象としての「口腔」は、生体が自らの生命を維持するためにエネルギーを取り込むための重要な統合器官の一つであり、口腔の機能に異常が生じるとは、生体の健康を保つ上で大きな障害に直結することになりかねない。障害の結果としての「疾病」を治療するための技術開発も重要な課題ではあるが、歯科医療そのものを全身的な健康を維持し、口腔疾患の発現を抑制するための「疾病管理医療」としてとらえ、より有効な歯科医療を実現するための機器を開発することも、さらに重要である。
- ・ 歯科医療機器は、生体と外界が接する口腔環境で、咬合、咀嚼など摂食に伴う口腔内の温度及び pH の急激な変化、あるいは口腔が生体と外界と接することにより、病原体などの異物の侵襲に曝されるという、苛酷な環境の中で、長期にわたって使用される。特に歯科材料には、品質や物性、安全性に関する厳しい条件を満たすことが求められており、材料学的あるいは薬事法の制限の下での開発を余儀なくされている。
- ・ このため、我が国の歯科医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、これらについて関係者と認識を共有することにより承認、認証のシステムを効率よく実施できる体制を構築して、歯科医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけるとともに国民の歯科医療機器に対する理解の深化を図る努力が必須である。
- ・ 歯科医療機器産業自身による戦略的な経営展開を前提として、その規模の大小にかかわらずそれぞれの立場でその特性を活かし、臨学産官が十分連携し創造的な歯科医療機器の開発を目指す。また限りある資源を有効に活かすため、基礎研究から実用段階に入る歯科医療機器においては、成熟度は低いがニーズの増大が見込まれる製品開発を重点的に促進する。また、知識集約型の高付加価値産業である歯科医療機器産業の発展強化と、

グローバル競争力の強化を目的とし、世界の企業と競えるような歯科医療機器の研究開発、製造、販売を目指すことができるフィールドを作る。

- ・ 具体的な行動計画としては、①歯科医療従事者・学会及び研究者・国と産業界における現状の認識と、取り組むべき課題の明確化、②研究開発の強化推進、③市販後における適切な情報提供及びサービス、④歯科医療の情報化推進、⑤国民への啓発活動の支援、⑥平成19年版「歯科医療機器産業ビジョン」の周知徹底と国民への歯科医療啓発活動の支援（公益性・公共性の面からも国民への積極的なコンタクト及びサービス）、⑦厚生労働省平成20年版「医療機器産業ビジョン」及びアクションプランへの積極的提案、等がある。このほか適切な使用方法の徹底や保守管理の徹底、情報提供の推進、廃棄処理の適正化を行う。

## 2. 歯科医療機器産業を取り巻く背景

### 2-1. 歯科医療に対する国民の意識の変化

#### (1) 歯科保健・医療に対する国民ニーズの変化

国民調査の結果より身体の健康に満足している人は67.3%であるのに対し、口腔の健康に満足している人は46.0%で、満足している人の割合が低く、その不満は、歯の色、口の臭い、歯並び等が原因になっている（図表1～3）。さらに歯科医院での定期ケアが必要だと思っている人の割合が79.2%であるのに対し、実際に定期ケアを受けている人の割合は25.9%と低い値である（図表4～6）。

このように、国民の高度歯科医療と予防に対する意識が高まってきており、インフォームドコンセントやセカンドオピニオンの普及、さらに小児・学童・高齢者・障害者への定期的予防診療の促進やそれに伴う歯科器材、施設など環境の整備が必要である。

#### (2) 健康に関する情報への関心の高揚

歯科疾患に対する治療だけではなく、予防、矯正、審美など健康や美しさに強い関心を持つ国民が増加し、自己に提供される医療を主体的に選択することが今後予測される。これまで以上に歯科医療機器の有用性や歯科治療方法等について情報提供が望まれ、これらの分野における国民のニーズに応えるための製品を提供することが必要である。

#### (3) 在宅歯科医療に対するニーズの増加

我が国は既に高齢社会に突入し、歯科医院への来院が困難な患者が増加している。高齢者の口腔ケアに対する取り組みはQOLの維持とも関わりが深く、在宅歯科医療に対する取り組みが今後より一層必要となる。

### 2-2. 患者安全への対応の必要性

#### (1) 歯科医療安全対策と歯科医療機器

いわゆる「使用上の誤り」を防止し「使用時の安全性」を高めるには、製品開発の段階から人の行動特性や限界を考慮した設計の考え方の導入や製品の添付文書の標準化を進めると

ともに、既存の機器に関しても使用法等に関する使用者への研修や情報提供が必要となってくる。また歯科医療機器は繰り返して使用するものが多く、保守管理が重要となるが歯科医療機関内における保守管理の実行性を高めるため、保守管理者の研修、情報提供が必要とされる。

## (2) 生物由来製品、高度管理医療機器への対応

生物由来製品は高い有効性が期待される反面、感染リスク等を完全には否定できないので、改正された薬事法(平成14年公布)では、生物由来製品や人体に対するリスクの高い機器に関する安全対策の確実な実行が必要である。

## 2-3. 我が国における歯科疾患の構造と8020運動の推進

### (1) 歯科を取り巻く社会状況

我が国の総人口は平成17年以降、減少する傾向にある。しかし一方で歯科診療所数は増加を続けており、1歯科診療所に対する患者数は減少している(図表7)。

- ① 人口の減少：我が国の人口は平成17年をピークに減少時代へ入った(図表8)。
- ② 高齢者の増加：65歳以上の人口は平成16年10月1日実施の国勢調査時において2,487万人で、総人口に占める割合は19.5%となり、過去最高となっている。
- ③ 歯科医院施設数の増加：平成17年7月末で約67,000施設であり、今後も年間数百施設以上の増加が予想される(図表9)。

### (2) 疾病構造の変化

これまで歯科医院における医療はう蝕治療や補綴治療が中心であった。しかし治療技術の進歩や予防意識の向上によるう蝕罹患率の低下、なるべく自身の歯を長持ちさせようとする保存的治療の普及、これに伴う残存歯数の増加による歯周病罹患率の上昇など、歯科疾患の構造は以前とは大きく様変わりしている。その背景には、上記のように高齢者の増加や出生率の低下による若年層の減少による人口構成の変化、摂食物の軟性化や摂食行動の個性化などの食生活の変化などの要因が存在しており、これらが絡み合って個々の患者における病態を極めて複雑なものにしているため、定型的な治療方針や治療法のみですべての症例に対応することは困難になってきている。

- ① う蝕の減少と歯周病の増加（図表 10、11）
- ② 現在歯数の増加と歯の平均寿命の関係（図表 12、13）

### （3）8020 運動の推進

昭和 60 年、歯の喪失数が 10 歯を超すと咀嚼能力が著しく低下するという調査結果に基づき、8010 運動が考え出された。その後、管理上の問題から残存歯を数えた方が国民に理解されやすいということから、厚生労働省と日本歯科医師会では 8020 運動というキャンペーンを展開している。「80 歳になっても 20 本、自分の歯を保ちましょう」というこの働きかけは、一生自分の歯で楽しい食生活と健康な日常生活を目標に、子供のころからの正しいデンタルケアと青年期のセルフケアの重要性を打ち出している。

平成 12 年、21 世紀における国民健康づくり運動（健康日本 21）の推進が謳われ、歯の健康に関しても「う蝕及び歯周病に代表される歯科疾患は、その発病、進行により欠損や傷害が蓄積し、その結果として歯の喪失につながるため、食生活や社会生活等に支障をきたし、ひいては、全身の健康に影響を与えるもの」とされている。また同時に、それぞれのライフステージに応じたう蝕・歯周病予防の具体的な数値目標が設定されている。

8020 運動の推進により以前に比べて個人あたりの残存歯数は増加している。残存歯が多くあることは、QOL 向上や全身疾患罹患率の低減効果があり、メンテナンスの環境の改善により医療費の抑制へとつながる。しかしながらこれに対する国民の口腔ケアへの意識、医療者側の予防体制を含め、環境が十分に充実しているとは言えない。メンテナンスシステム（保険医療体制、設備、意識改革、定期的検診施設）の早急な普及が必要である。

### （4）歯科疾患と全身疾患の関係

近年の研究により、歯周疾患と全身疾患の関連性が明らかにされつつある。例えば糖尿病、細菌性心内膜炎などの心疾患、動脈硬化などの循環系疾患、低体重児出産、早産、肺炎などの呼吸器系疾患、骨粗しょう症、腎炎、関節炎の発症や憎悪等の全身疾患と歯周病との関係が明確になってきている。また咬合と咀嚼機能を可能な限り正常に維持することが寝たきり老人の発生を抑え、認知症等の進行抑制や改善をもたらすなど、高齢者の健康長寿化につながるとして注目されている。このような歯科疾患と全身疾患の関係に関する研究成果を今後は歯学教育へ導入した上で、臨床現場へ活用することが必要である。

- ①咬合と咀嚼と長寿の関係（図表 14）

## ②歯周病と全身疾患の関係（図表 15、16）

### （5）国民医療費節減への期待

急速な高齢化の進展により生活習慣病の罹患率が増加することで、国民医療費のさらなる増大が見込まれている。高齢者（65歳以上）における残存歯数別の患者一人あたりの1ヶ月平均歯科医療費を調査した結果、20本以上の場合は19,750円、10～14本の場合は23,627円、4本以下の場合は29,350円と、残存歯を有する患者の医療費は少ないという研究結果が公表されている。すなわち、高齢者の歯科医療を充実させれば、結果として国民総医療費を節減することが期待できる。

#### ①高齢者（65歳以上）における残存歯数別の比較（図表 17）

以上のように寿命・健康状態・全身疾患に及ぼす口腔疾患の影響は大きく、これまでのようにむし歯を治療したり、歯を抜いて入れ歯を入れるといった局所的な治療に留まることなく、一口腔単位、さらには個人全体をトータルとして診るというように、患者に提供する歯科医療の役割は変化しつつある。

## 2-4. 歯科医療工学技術の高度化と最先端歯科医療への応用の進展

予防の支援を踏まえた高度診断治療技術の確立に加え、喪失歯を復元することで咀嚼機能の回復を図ることや口腔機能を維持することは患者のQOL向上につながり、これを成しえる下記の歯科医療技術の開発と改良は必要不可欠である。

- ・CT診断を前提としたインプラント治療
- ・再生医療
- ・歯周病原菌の同定と歯周病予防治療
- ・う蝕の初期診断と予防的治療
- ・口腔内科としての治療技術
- ・審美歯科

具体的事例としては以下のようなになる。

## (1) 歯科診療技術

(よりの確な診断技術、効果的予防技術、硬組織疾患への新たな対応技術、先端医療技術)  
診療用歯科医療機器は、これまでに歯科医療に多大な影響を与えてきたが、ここ10年、診断・予防・管理等の技術が急速に進歩し、患者のQOL向上に大きく貢献している。最近、応用されるようになった医療工学技術に基づく新しい歯科診療システムを以下に列挙する。

### ①よりの確な診断技術

#### ・歯科医療用画像診断装置

(コーンビーム再構成技術、高速キャプチャ技術、高精度位置決め同期化技術、高速演算技術、半導体マイクロプロセス技術、インバータX線発生技術)(図表18)

#### ・顎運動・咬合力診断装置

(CCDカメラ画像変換技術、運動軌跡画像変換技術、感圧印記技術、薄膜塗布技術、マイクロカプセル技術)(図表19)

#### ・唾液培養早期診断キット

(モノクローナル抗体培養技術、スクリーニング技術、定量分析技術、反応制御技術)(図表20)

#### ・唾液ゲノム診断システム

(遺伝子解析技術、定量分析技術、反応制御技術)(図表21)

### ②効果的予防技術

#### ・疾患予防対応型ユニット

(患者主体の快適設計、予防診療対応装備、カウンセリングの対応、治療インスツルメントの収納、安心感とインテリア性の重視、感染防止対策)(図表22)

#### ・再石灰化材料

(CPP-ACP配合技術、分析技術、歯面滑沢化技術、再石灰化評価技術)(図表23)

#### ・フッ素塗布剤・シーラント

(フッ化物応用技術、分析技術、処方技術、評価技術)(図表24)

#### ・PMTc 器材

(セラミックス応用技術、微細研磨技術、歯質強化技術、分析技術、配合技術、評価技術)(図表25)

### ③硬組織疾患への新たな対応技術

- ・ 接着性充填材

（レジンマトリックス応用技術、ポリマー生成技術、歯質接着技術、評価技術）（図表 26）

- ・ インプラント材料

（金属表面加工技術、表面微細化技術、表面分析技術、骨接合技術、評価技術）（図表 27）

- ・ 歯内療法器材

（Ti-Ni 素材加工技術、表面分析技術、配合技術、評価技術）（図表 28）

- ・ レーザー治療

（光導波路技術、プラズマ放電技術、高周波発振技術、波長合成技術、ビーム成形光学技術、2次元描画技術、誘電体光学多層膜技術）（図表 29）

### ④先端医療技術

- ・ 再生医療（細胞培養技術、担体作製技術、安定化技術、評価技術）（図表 30）

## （2）歯科技工技術-歯科技工の革新

咀嚼と咬合に大きな影響を及ぼす補綴物を製作する技工プロセスでは、CAD/CAM、オールセラミックス等の技術の普及が図られ、より生体親和性の求められる材料の応用が可能となって来ている。

- ・ CAD/CAM\*1（Cr & Br\*2）

（三次元計測技術、計測データ解析技術、スムーシング制御技術、切削・加工技術）  
（図表 31）

- ・ オールセラミックス\*3（Cr）

（セラミックス配合技術、微細化技術、色彩表現技術、接着技術、評価技術）（図表 32）

- ・ 総義歯及び部分床義歯\*4

（配合技術、微細化技術、色彩表現技術、接着技術、光造形技術、評価技術）（図表 33）

- ・ Ti 鑄造\*5（図表 34）

\*1：Computer Aided Design/Computer Aided Manufacturing の略で、患者模型を計測し、CAD で歯科補綴物の形状を設計し、それを CAM に伝送して歯科補綴物を加工するシステムを言う

\*2：Crown & Bridge の略

\*3：セラミックス製の歯冠修復用材料で、自然感、高強度、耐摩耗性の特徴がある

\*4：入れ歯のことで、主にレジン製または金属製がある

\*5：優れた耐食性と生体親和性を有するチタンは、品質のよい補綴物を鑄造によって作製することが困難であったが、研究開発の進展により臨床でも使用されるようになった

### (3) 海外と我が国における販売・承認・輸入・開発状況（一例）

今後、我が国が世界との競争において、強化に取り組むべき歯科医療技術を検討することは重要であり、そのためには、歯科医療機器について海外における販売状況や、我が国における輸入・開発状況等を把握し、それを視野に入れながら国際競争力の強化を進めるべきである。（別表1）

	我が国が世界との競争において強化に取り組むべき歯科医療技術
輸出の割合が著しく多い製品	オールセラミックス、Ti 鑄造、再石灰化材料*
輸出の割合が多い製品	歯科用ユニット、歯科医療用画像診断装置、接着性充填材
輸出・輸入の割合がほぼ同じくらいの製品	顎運動・咬合力診断装置、シーラント
輸入の割合が著しく多い製品	レーザー治療、CAD/CAM、インプラント材料
輸入の割合が多い製品	歯内療法器材、総義歯および部分床義歯、PMTC 器材* フッ素塗布剤*
発売されていない製品	再生医療、唾液培養早期診断キット

\* 既に発売されているが、薬事生産動態統計年報では分類が不明確な製品

#### (4) 高齢社会への対応とコミュニケーションの充実

健康長寿社会の実現に不可欠である QOL の向上を目指すためには、単に物理的な寿命を延ばすためだけではなく、歯科医療が高齢者の健康に貢献する要であることを確認し、人と人とのコミュニケーションを促進するために、在宅歯科診療など国民ニーズの高い以下の項目に力を注ぐべきである。

- ・在宅歯科診療、障害者診療、歯列矯正、ブリーチング、口臭予防、セルフケア、アンチエイジング等

#### (5) 歯科医療機関、歯科医院の IT 化の推進

近年の歯科医療における IT 化は、患者データのデジタル管理等から、歯科医療のあり方に大きな変化をもたらし、国民医療の水準を向上させることが期待されていることから以下の項目等について IT 化を推進すべきである。

##### ① 各種患者データのデジタル化・ネットワーク化による院内統合管理

各種データの保存と加工による治療計画の確立と各種シミュレーション（インプラント・根管治療<sup>\*6</sup>）の実行

##### ② 歯科医院・歯科技工所ネットワークによるデータの共有

各種患者データの伝送による CAD/CAM 技工、審美技工の実現

##### ③ 医療機器の保守点検（リモートメンテナンス・機器の管理）

##### ④ 電子カルテデータの共有と在宅患者との情報交換

##### ⑤ IC カード（RF カード）による患者情報の共有化

\*6：根管治療は、歯髄や根尖の歯周組織をおかす疾病や傷害の原因、予防、診断、療法に関する歯学の一分科をいう

### 2-5. グローバル競争の激化

世界の歯科医療はおよそ 100 万人の歯科医師により支えられ、世界の歯科医療費 20 兆円とされている。その中で世界の歯科医療機器は 2 兆円の市場を有し、我が国は 3,137 億円で世界第 2 位の市場となっている。しかしながら、輸出と輸入の比率は、金額ベースで比較すると、平成 17 年度(2005 年)では輸出 205 億円に対し輸入は 349 億円（1：1.7）となっており、さらに輸入の増加傾向が続いている。

企業数 5,000 社を超える世界市場では、メーカーや流通等の再編・統合が急速に進展しており、日本企業の競争力の低下が心配されている。世界トップテンメーカーの中に入る日本企業は 1 社であり、世界市場における存在感に乏しい（図表 35）。

IDS（世界最大のデンタルショー、2年に1回ドイツのケルンで開催）における展示出展業者数を総数対比で見ると、日本企業の実績は 2001 年 16 社/1,297 社、2003 年 19 社/1,386 社、2005 年 20 社/1,542 社、2007 年 24 社/1742 社である（ただし、日本企業の現地法人からの出展数を除く）。一方、最近著しい経済成長を示し、頭文字をとって BRICs と称される国々の企業の実績は、ブラジル 43 社、中国 40 社、ロシア 10 社、インド 6 社（2007 年）である。隣国の韓国企業の実績が 48 社（2007 年）であることを見ても、国際活動への取り組みで我が国は他国より遅れをとっている（図表 36）。

#### （1）保険医療と新製品開発

我が国の歯科医療の 80%は、社会保険制度により構築されている。しかしながら、新製品の医療保険への収載は平成 15 年度 38 件、平成 16 年度 36 件、平成 17 年度 21 件と、この処減少傾向であり（図表 37）、民間企業として多額な研究開発投資に対する ROI\*が見込めない状況にある。その結果、医療先進国において既に新技術として定着しているインプラント、CAD/CAM の活用等において日本企業の存在は極めて弱体となっており、同時にこれらの分野における研究も外国技術の追認的なものが中心となりつつある。このような背景から、新製品開発投資戦略上においてグローバルな視点が欠落する傾向が顕著となっていることから緊急かつ迅速な対応策が必要である。

\* Return On Investment（投資回収率）

#### （2）認証・承認の在り方と新製品開発

歯科医療機器の製造承認は、平成 15 年 93 品目、平成 16 年 93 品目、平成 17 年 51 品目であり、輸入承認は平成 15 年 47 品目、平成 16 年 47 品目、平成 17 年 78 品目と推移している（図表 38）。

欧米は CE マーク、FDA 等の制度が確立されて久しく、我が国でも現在、改正薬事法への移行が図られている。欧米社会はあくまでも自己責任を基本とし、既に運用上のルールが定まっているが、我が国は高度医療機器についての独立行政法人の対応、管理医療機器についての第三者認証機関の運用等が必要となっている。この結果、新製品開発時における安全性確

保のためのプロセスに多大なコストと時間を投入し、その結果として国民への新技術の展開普及が遅れる事態が懸念されていることから、関係者による協議機関を設立して早急に解決を図る必要がある。

### (3) 海外生産技工物の増加

医療先進国における懸案事項として取り上げられている補綴物を中心とした技工プロセスの海外外注化を、今後我が国においても注視しなければならない。補綴物に使用される材料の安全性及び技工技術レベル等の課題は、薬事法や歯科技工士法等の規制上からも大きな齟齬を来すものと考えられることから、対応策の検討が必要である。

## 2-6. 歯科医療機器の開発環境

### (1) 研究開発における連携の強化

- ・ 前述のごとく歯科医療と全身疾患との関係が明確になってきた今日、より有用な歯科医療機器の開発を進めるためには、総合的な医学分野との連携が必要となっている。
- ・ 医療機器の高度化に伴い、新規性の高い歯科医療機器の開発を進めるためには、医療だけでなく、工学その他の各分野の高度な連携が必要となっている。
- ・ 歯科医療機器を含めて、医療機器開発のニーズは臨床にある場合が多く、臨床家の意見やアイデア、歯科医師・歯科技工士からの新しい歯科用器材の製作依頼といった開発提案を、効率よく収集・分析し、かつ考案者の知的所有権上のプライオリティを保護しなければならないことから、以下のことが必要である。

- ① 医療ニーズの把握
- ② 製品の商品価値や開発プロジェクトの評価
- ③ 治験や薬事申請などの専門企業リストアップ
- ④ 分業化の推進

- ・ 開発期間の短縮へ向けては、企業同士のアライアンス、業務のアウトソーシングを進めやすい環境の整備が必要であり、同時に、医歯工連携・産学連携の場作り及び試験機関の設置により臨床研究を活性化させ、研究開発のスピードアップを目指す必要がある。

### ① 医歯工連携

- ・ 歯科医療機器開発には、現場のニーズに即した技術開発が必須であることから、歯科医師と、歯科医療・医療機器開発の工学研究者が連携することにより、革新的な歯科医療機器開発を推進させる。さらに、医歯工連携に薬学研究者が参画する医歯薬工連携によって、歯科材料、DDS（ドラッグデリバリーシステム）、再生医療等の先端的な部分をより活性化することを目指す。薬学研究者には、歯科医師と工学研究者のギャップを埋める役割が期待できる。
- ・ 歯学部と工学部がある大学を拠点として、病院の中に医歯用工学の部門を作り、歯科医療機器開発・歯科医療支援・歯科医療機器の安全管理・人材教育の一貫した体制を構築する。

### ② 産学連携

- ・ 歯科医療機器は、デバイスと、それを使用する歯科医師の手技が一体となって、初めて安全で有用な効果を発揮するものであり、また使用後の改良や改善が容易であるという特性を歯科医療機器が有することから、歯科医療の現場に産業側の開発者が入り、歯科医師と一緒に、現場のアイデアや使い方を迅速に製品仕様に反映させるために、製品開発メーカーとフェアな関係の中で相互に提携し合えるクラスターの組織を形成し、新製品開発のスピードアップを図る。この組織は、企画段階から研究開発段階に及ぶ、商品企画コンサルティング的柔軟な機能を果たす。
- ・ モデル病院を設置し、臨産学連携の場を設ける。その際に、歯学的知識と工学的知識を併せ持つ人材を確保し、歯科医師と企業の橋渡しをする。

### ③ 歯科医療器材安全性評価センター（仮称）の設立

- ・ 歯科医療機器の製品化に不可欠な薬事申請において、歯科医療機器の性能や安全性は、物理的試験・化学的試験・生物学的試験の実施を通して、基本的に GLP を満たす試験機関によって保証されなければならないが、特に認証基準や承認基準がない場合や新規原材料を含有する製品の場合、申請する企業にとってこの試験の実施が大きな時間的・経済的負担となっている。
- ・ 日本歯科医師会、日本歯科医学会を中心として歯科医療機器専門の非臨床試験機関（歯科医療器材安全性評価センター（仮称））を設立し、この機関が高い信頼性のデータに基づいて歯科医療器材の性能や安全性を保証することにより、薬事申請のプロセスを促進させる。

## (2) 歯科医療機器開発費の増大

- ・ 歯科医療に求められる器材は、その性格上極めて少量多品目であり、また、一品目あたりの開発コストは増加傾向にあることから、患者安全性の確保のためのコストが増加傾向にある。一方、開発費をカバーする期待売上も大きいとは言えない。
- ・ 我が国が後発となっている最先端歯科医療の核であるインプラント、CAD/CAM については、世界の潮流に追いつくのは容易なことではない。今や重点集中投資によって加速度的に開発スピードを上げ、オリジナリティのある新製品開発に可能性を託さなければならない。

## (3) 特許取得競争の激化

- ・ 特許戦略は、企業の主要な経営戦略の一つとなっており、周辺特許の獲得は国際的に極めて熾烈な競争状況にあることから、我が国企業の国際競争力強化の方策が必要である。

## (4) 国際整合性の流れの強化

- ・ 歯科医療機器の開発においては、国民の健康維持とニーズに応えるために、新製品を適宜に市場投入することが重要である。また、歯科医療機器の開発は、多額の費用と時間のかかる治験、承認申請手続き等を経なければならない。このためグローバルな市場戦略が重要となっており、審査基準の国際的な標準化が求められている。これについては臨学産協力連携しての対応策が必要である。

### 3. 我が国の歯科医療機器産業の現状と課題

#### 3-1. 歯科医療機器市場の特徴

##### (1) 市場規模

薬事工業生産動態統計年報によると、平成 17 年度（2005 年）の我が国における歯科用 X 線装置、歯科用機器及び歯科材料 3 分野の生産金額は 1,317 億円、3 分野の輸入金額は 349 億円となり、この他に歯科用コンピュータ等、薬事法の医療機器に該当しない品目などがある。また、平成 17 年度（2005 年）の医療経済実態調査に基づく市場ボリューム\*は 3,137 億円となっている（図表 39、40）。

\* {(1 施設当りの歯科薬品費、歯科材料費、医療機器減価償却費、医療機器賃借料・リース料の合計) × (12 ヶ月) × (歯科診療所数)} からの算出金額であり、減価償却のない機器等は計算に含まれていない

##### (2) 市場構造の図式

メーカーで生産または輸入された歯科医療機器は一次卸業、二次卸業の流通組織を通じて歯科診療所・技工所を経由して、最終的に治療を受ける国民の使用するところとなる。

##### (3) 市場構造の特徴

歯科の市場構造の特徴は、12 社でマーケットシェア 81.0%のメーカー、4 社でマーケットシェア 81.4%の一次卸業に代表される高い企業集積度群と、10 社でマーケットシェア 39.1%にしかならない二次卸業群のロングテール構造から成る。また、二次卸業は通常全国津々浦々の歯科診療所・技工所への供給責任と説明責任がある。

#### 3-2. 歯科医療産業の特徴

##### (1) 産業構造（企業集積度と流通等）

- ・ 我が国の歯科医療機器製造・輸入販売業には、1,037 社の企業が含まれている。また、製品は製造元から、一次卸店、二次卸店（小売）を経て末端市場へ流通する。
- ・ 歯科医療機器としての流通を取り巻く環境は、変化し続けている。今後、経営環境が一段

と厳しくなることが予想され、流通の効率化合理化が一層求められる中で、販売業者がその存在価値を高めていくためには、流通に関連する分野において、一層の付加価値の創出に取り組むことが期待される。例えば、IT 関連やバーコードを含むトレーサビリティの確立と修理業の資格を持つ流通業者の保守点検と修理体制の整備と、高度管理医療機器販売業の許可更新要件でもある毎年度の継続研修の受講修了を通じて専門知識吸収とスキルアップは、歯科医療機器流通業者にとって今後必須となることから、専門の DR (Dental Representative: 歯科医療情報提供者) 等の養成が必要になるであろう。

- ・ 我が国の歯科業界は歯科医療で用いられる器具・材料が、極めて多品目少量生産される特徴があるため、一次卸店、二次卸店は器材の納品及び情報提供を行う重要な機能を担っている。

## (2) 国際競争

- ・ 薬事工業生産動態統計年報によると、平成 17 年の我が国における歯科用 X 線装置、歯科用機器及び歯科材料 3 分野の輸入額は 349 億円であり、これに対し、3 分野の輸出額は、205 億円となっている（薬品を除く）。この傾向は、今後、成果が期待されているインプラント、CAD/CAM の分野でさらに差が拡大するものと考えられる。

## (3) 企業規模

メーカー：192 社

売上高 数千万円～540 億円（メーカー12社でマーケットシェアの 81.0%）

一次卸業：17 社

売上高 数億円～623 億円（一次卸業 4 社でマーケットシェアの 81.4%）

二次卸業：766 社

売上高 数千万円～386 億円（二次卸業 10 社でマーケットシェアの 39.1%）

輸入業：62 社

売上高 数千万円～43 億円

合計：1,037 社（図表 41）

歯科医療用の器材は、その性格上から多品目であり、品目数 15 万点以上の在庫が求められ、年間販売数量 1 個の商品も存在するという低い在庫回転率と市場競争の激化に伴う低マージン化が見られる。

#### (4) 治験環境

- ・ 我が国では、被験者となる患者のリクルートが困難であり、環境整備も不十分なことや、コストがかさむことによる企業の治験実施の意欲も低く、国内での治験は増加していない。また、平成 9 年から容認されている外国での臨床試験結果を承認申請データとして利用して日本で承認を取得するケースが見られるようになってきた。このような国内治験の低調な実施状況は、我が国の保健医療水準のレベルダウンや国内での迅速な製品化が実現できないという産業上の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。特に、新規性やリスクの高い歯科医療機器については、治験依頼者（製造業者）・審査側双方で、治験実施以前の治験デザインの評価に時間を要することが指摘されている。
- ・ 治験費用の問題については、平成 14 年 4 月からの特定療養費制度の導入により、治験費用のうち、企業の負担額の軽減が図られたところである。しかしなお、歯科医療機器の市場は決して大きな規模ではなく、治験に要する費用と、その結果上市した製品によって得られる利益のコスト・ベネフィット・バランスからみて、新規性やリスクの高い歯科医療機器については事業性の点で開発を敬遠することが多いと言える。
- ・ 平成 17 年 4 月実施の医療機器省令 GCP により、被験者が被害を受けた際の補償の明確化やインフォームドコンセントの充実などが図られるとともに治験依頼者の守秘義務が明記されて、被験者の保護や情報の開示に十分な配慮がなされるようになった。また、モニタリングや監査の実施が義務化されたことで、治験の質についてもレベルの向上が図られている。ただし、こうした要件を満たそうとする場合に、治験依頼者の作業量は以前にも増して大きくなってきており、治験施設支援機関（SMO）や開発業務受託機関（CRO）への委託という手段も考えられるが、経済的な負担の増加が避けられない。
- ・ 歯科医療機器の中でも歯科材料は、生体内で長期にわたって使用されることが多く、必然的に治験も長期間の実施となるケースが多くなると考えられる。その場合、上記の特定療養費制度の適用外となるばかりでなく、被験者及び実施研究者の治験完遂への意欲を持続することが困難となる場合がある。こうした場合に、治験の必要性に関する被験者への説明や実施研究者の自覚を促すことも重要であるが、治験を継続するための「インセンティブ」について十分な配慮がなされることが望ましい。以上、我が国の治験体制については、歯科医療機器の特殊性を考慮に入れて大幅な改善が必要である。

### 3-3. 歯科医療産業の課題

国民の QOL 向上に向けた歯科医療ニーズが高まる中、歯科医療機器産業は小規模企業により支えられている。一方では、生産・販売品目数約 15 万点、販売単位も年 1 個からという正に多品目少量という業種にあつて歯科医療における一翼を担わなければならない。以下、歯科界全体が挑戦しなければならない課題を列挙する。

#### (1) 先進的高機能製品の開発

歯科医療先進国では定着が図られ、これからの高齢社会における国民のニーズに応える意味で「歯科用インプラント」の国産化の推進と CAD/CAM 及びその応用技術の開発を進め、インプラント上部構造体、生体親和性を追求した補綴物等の先進的高機能製品の開発を推進しなければならない。また、これに伴う国際的販売網の構築が必要である。

#### (2) 再生医療への挑戦

歯科分野への再生医療の応用は一般医科に先駆けて研究が進み、既に臨床応用されている製品（GTR 膜：組織誘導再生膜、EMD：エナメル基質誘導體）も少なくない。もとより再生医療や組織工学に関する国内の研究は、世界的に見ても卓越したレベルにあると考えられ、歯科産業においても臨学産官の協力体制を強化することで、最先端の技術をいち早く臨床で活用できるよう尽力しなければならない。

#### (3) 診療分野における診断・予防の充実

歯科医療においても診断の重要性及び有効性が認識されている今日、当該技術（遺伝子・唾液・骨等に関する診断の研究）の実用化及び製品化を図ると同時に、テーラーメイド歯科医療として診断結果をベースに国民一人ひとりの予防処置を講ずる必要があり、このための歯科器材の実用化を促進しなければならない。

#### (4) 国民の健康・審美志向への対応

矯正、審美、ホワイトニング、噛み合わせ、在宅歯科診療、口臭、アンチエイジング等、国民のニーズに応える治療技術の確立、エビデンスの構築を図る必要がある。

#### (5) 歯科流通分野における効率化と品質保証体制の充実

正確迅速な情報伝達及び機器の保守管理のレベル向上に努めると同時に、物流の効率化・合理化を図る意味からバーコード等の活用により、さらなる IT 化の促進、保守点検・修理体制の整備を図らなければならない。

#### (6) 競争力強化のための統合・協業の促進

単独企業として絶えざる改善・改革を進め、業務の効率化を促進することは当然であるが、グローバル競争という観点からの統合・協業関係を構築しなければならない。

#### (7) 全ての基本となる法制度への提言と体制の充実

歯科医療機器産業界として、基盤となる薬事法についてはスムーズな運用ルールの確立や社会保障制度のさらなる充実を求めるとともに、国民のニーズである健康増進と予防実践活動への貢献と国際競争力の強化等の総括的な取り組みを進め、臨学産官の協調を強化しなければならない。

#### (8) 治験環境の整備

前述のとおり、新しい歯科医療機器の治験の実施にはさまざまな困難が付随しており、歯科医療機器メーカーにとって新製品開発への取り組みを躊躇させる原因のひとつになっている。医薬品の治験については、日本医師会が平成 15 年より厚生労働科学研究費補助金「治験推進研究事業」に基づいて「治験促進センター」を設立し、医師主導治験・地域治験ネットワークのモデル研究の実施やさまざまな啓発活動を通じて、治験実施基盤の整備を進めている。医療機器についてみれば、一般の医療機器に関しても、まだこうした治験推進は十分に整備されておらず、新規医療機器の開発はそれほど活発には行われていない。歯科における日本発の新しい医療機器や医療技術を世界に先駆けて完成させ、グローバルに展開してゆくために、歯科医師会、歯科医学会及び歯科商工協会による協調の下、いち早く歯科医療機器の治験支援体制を構築する必要がある。歯科医療機器の治験に関しては、

- ① 歯科医療機器は多分野多品目にわたるために、一般性のある治験方法の確立が難しく、治験実施のノウハウの積み上げが困難となっている
- ② 治験を実施する機関が分散している
- ③ 歯科医療機器の歯科医師主導治験の実績がない問題がある。このような状況と歯科医療機

器の特性を踏まえ、治験活性化計画のアクションプランを基に、歯科医療機器の治験実施を促進させるために必要な環境整備を行う必要がある。

#### 1) 中核病院（拠点歯科医療機関）の体制整備

- ・ 治験のノウハウが集積でき、治験が効率化されることによって、治験期間の短縮につながる。また核となる病院に人材を集中させることにより、コストを低減することができる。
- ・ 既に治験実施の実績のある歯学部付属病院から、中核となる中核病院を定め、拠点とする。その中核病院内に治験事務局を置き、ネットワークに加盟する全歯科医療機関の治験実施に関する諸作業を統括する。
- ・ 治験に必要な人材を確保する（クリニカルコーディネーター・データマネージャー・薬事のわかる人物）。
- ・ 治験の計画を立て進行を管理できる歯科医師や治験に必要な人材の育成を行う。
- ・ 歯科医師主導治験を実施する病院の体制を作る。
  - ① 企業の協力（治験機器提供、治験機器概要、安全性情報管理、最終的な申請）
  - ② 治験費用獲得
  - ③ 治験担当歯科医師のインセンティブ（報酬、業績評価）

#### 2) 治験を実施する歯科医療機関のネットワーク構築

- ・ 中核病院と、他の治験実施歯科医療機関（歯科病院・歯科医院）の間で、治験に関するネットワークを作り、中核病院に集積されたノウハウを提供することにより、治験実施医療機関での治験をスムーズに行うためには、以下のことが必要である。
  - ① ネットワーク内での臨床データの一元化
  - ② 治験審査委員会の共同利用
  - ③ 医療機器の有害事象への対応
  - ④ 人材の育成と供給
  - ⑤ 治験相談体制作り
  - ⑥ 開業医の歯科医師が治験に参加できる体制作り
  - ⑦ スケジュール管理・データ管理のIT化
- ・ 中核病院の治験事務局が治験に関する諸作業を統括することにより、治験実施歯科医師の負担を軽減して、治験に参加しやすい環境を作る。
- ・ 歯科医師会と医師会が提携し、治験実施歯科医療機関のネットワーク構築のための情報交換等を行い、歯科医療機器に関する治験を推進する。

## 4. イノベーション強化のための推進策

国民の歯科医療機器に対する理解を深めるとともに、さらなる歯科医療技術革新を促進するために、歯科医療の特徴（3-3で述べた8項目）を盛り込んだ歯科独自の歯科医療機器産業ビジョンを作成し、日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会、各団体がイノベーション強化のための推進策を実施する。

### （1）国民への歯科医療啓発活動の推進

国民の健康向上に大きく寄与している歯科医療・口腔ケアを支えている歯科医療機器について、国民への啓発活動をさらに促進する。

### （2）歯科医療技術の国際的発信力の強化

歯科医療技術のグローバル化に対応するために、デンタルショー・学術講演会・市民フォーラムから成る世界規模の臨学官産ジョイントミーティングを我が国で開催して、我が国の歯科医療技術の国際的発信力を強化する。

### （3）歯科医療技術革新における重点分野の選定と研究開発の促進による国際競争力の強化

我が国が世界をリードしている接着性充填材、Ti 鑄造、再石灰化材料等の国際競争力のさらなる強化策と、我が国が後発となっている最先端歯科医療の核であるインプラント、CAD/CAM については、重点集中投資策を早急に策定して歯科医療技術革新における国際競争力の強化を図る。

### （4）歯科医療技術革新における基盤整備の促進

#### ① “認証・承認の迅速化の促進”

新製品開発時における安全性確保のために、多大なコストと時間を投入しなければならないことから、国民への新技術の普及が遅れる事態が懸念されるので、関係者による協議機関を早急に設立して解決を図る。

#### ② “歯科医療器材の性能と安全性の保証システムの構築”

歯科医療器材安全性評価センター（仮称）を設立して、歯科医療器材の性能と安全性を担保し、薬事申請のプロセスを促進させる。

③ “特許取得戦略の策定”

特許取得は企業（メーカー）の主要な経営戦略の一つである。特許取得が国際的にますます激化していることから、産官学が協力して、国際競争力強化の方策を策定する。

④ “歯科医療器材審査基準の国際標準化の対応策への策定”

歯科医療器材のグローバルな市場戦略にとって、国際標準化は極めて重要な課題であることから、臨学官産の協力体制を確立する必要がある。

⑤ “歯科医療器材治験体制の整備”

歯科医師主導治験の推進と、認証・承認基準策定への協力体制を構築するためには、中核病院（拠点 歯科医療機関）の体制整備をするとともに、治験を実施する歯科医療機関のネットワークを構築する。

⑥ “国際競争力強化のための企業の統合・協業の促進”

単独企業における経営革新・改善に加えて、国際競争力の強化という観点から、企業の統合・協業を産官の連携により促進する。

（５） 歯科医療技術革新の推進体制の構築

我が国の歯科医療機器産業の基盤整備や国際競争力に向けた取り組みに対する強化等の策定、また、研究開発段階テーマの歯科医療における位置づけについて、臨学産の早期協議の開催等を進めるために、歯科医療機器センター（仮称）の設立を推進する。歯科医療機器センターには、広報担当部門、開発促進担当部門、治験情報担当部門、薬事法制情報担当部門等を設置して、歯科医療機器に関連するデータの収積と分析を行う。また歯科医療機器に対する国民への理解を図るために、歯科医療技術産業戦略コンソーシアムの設立を推進する。

## あしがき

ここに日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会の三者の協議によって、歯科医療機器産業ビジョンを提示することができた。歯科界の総意としての方向性を示すことができたが、ここに提起されたことを実行してこそ歯科医療の高度化、発展につながるものとなる。実行が容易でない内容も含まれているが、歯科界の総力を結集して実現してゆくことこそが国民への期待に応えることにつながると確信するものである。

ビジョン作成にご協力をいただいた各界の方々に深甚なる謝意を表するとともに、現状の問題点の解決、今後の提案内容の実現に向けての関係各位のさらなるご理解とご協力をお願い申し上げる次第である。

平成19年7月

日本歯科医師会会長 大久保 満男

日本歯科医学会会長 江藤 一洋

日本歯科商工協会会長 中尾 眞

歯科医療機器産業ビジョン

## 参考資料集

目次

図表1. 「身体の健康」に満足していますか？	2
図表2. 「お口の健康」に満足していますか？	
図表3. お口のことで満足していないことは？	
図表4. 歯科医院での定期ケア（健診・清掃）は必要だと思いますか？	3
図表5. 実際に定期ケアを受けていますか？	
図表6. 治療を受ける場合、保険・自費のどれを希望しますか？	
図表7. 歯科医療費の推移と国民医療費・歯科医療費の比率の変化	4
図表8. 総人口の推移	
図表9. 歯科診療所件数の推移	5
図表10. 疾患構造の変化	
図表11. 抜歯主原因の割合（年齢階級別、%）	6
図表12. 一人平均現在歯数	
図表13. 歯の平均寿命	7
図表14. 咬合と咀嚼と長寿の関係	
図表15. 歯周病と全身疾患の関係①（早期低体重児出産との関係）	8
図表16. 歯周病と全身疾患の関係②（骨粗鬆症との関係）	
図表17. 高齢者（65歳以上）における残存歯数別の医科医療費の比較	9
図表18. 歯科医療用画像診断装置	
図表19. 顎運動・咬合力診断装置	
図表20. 唾液培養早期診断キット	
図表21. 唾液ゲノム診断システム	
図表22. 疾患予防対応型ユニット	10
図表23. 再石灰化CPP-ACP材料	
図表24. フッ素塗布剤・シーラント	
図表25. PMTC器材	
図表26. 接着性充填材	
図表27. インプラント材料	
図表28. 歯内療法器材	
図表29. レーザー治療	
図表30. 再生医療	11
図表31. CAD/CAM(Cr&Br)	
図表32. オールセラミックス(Cr)	
図表33. 総義歯及び部分床義歯	
図表34. Ti casting	
図表35. 世界メーカー売上高ランキング	12
図表36. IDS2007展示出展業者数の現状	
図表37. 歯科の社会保険収載推移	13
図表38. 新製品上市数の推移（認可の取得）	
図表39. 市場ボリュームの推移と生産額・輸入金額等の推移	14
図表40. 市場構造の図式	
図表41. 企業集積度	
別表1. 海外と我が国における販売・承認・輸入・開発状況（一例）	15

## 2-1. 歯科医療に対する国民の意識の変化

### (1)目的

国民（患者および今後歯科医院を訪れることが期待される健康者）中心の歯科医療が重要視される中、国民の、健康や歯科口腔ケアに対する意識・要望・満足度を調査することにより、QOLのさらなる向上のために取り組むべき課題を探る。

### (2)調査の対象

年齢：18歳～70歳代  
 地区：47都道府県  
 比率：年齢、性別、地区の比率は人口比に準じる

### (3)実施方法

郵送法にて実施

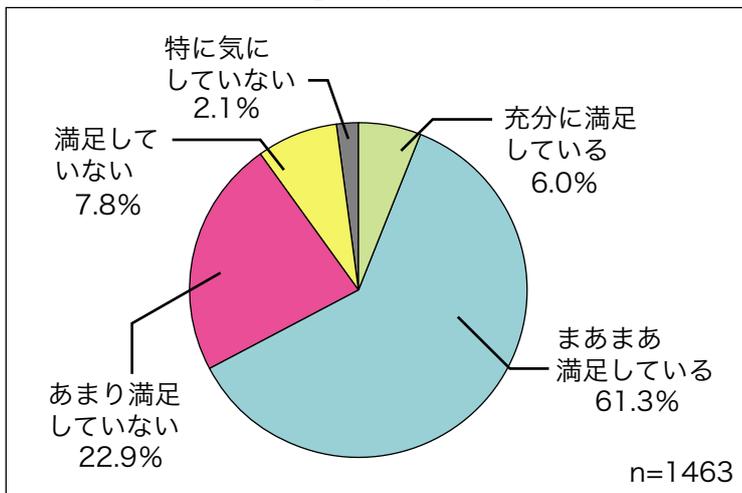
### (4)実施期間

2005年9～12月

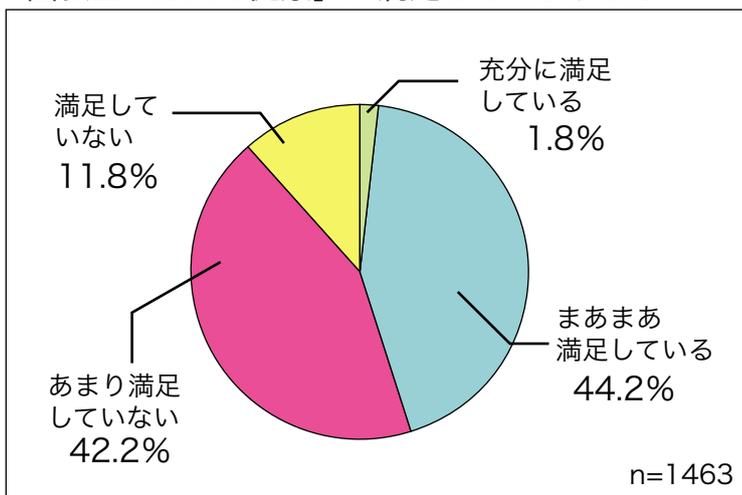
### (5)回収率

発送数：14,000件  
 回収数：1,463件  
 回収率：10.5%

図表1. 「身体の健康」に満足していますか？



図表2. 「お口の健康」に満足していますか？



### 「お口の健康に関するアンケート」

このアンケートは皆様の身体の健康における、お口の健康についてご意見を伺いたくものです。下記問題について、あてはまる適切な番号に口印をつける。1～5は同等に記入してください。よろしくお答えください。

口ご自身のことについてお答えください。

- ①年齢 1. 10代 2. 20代 3. 30代 4. 40代 5. 50代 6. 60代 7. 70代以上  
 ②性別 1. 男性 2. 女性  
 ③職業 1. 専業主婦 2. 会社員 3. パート・アルバイト 4. 学生 5. 自営業 6. その他

④お住まいの地域を教えてください。

- ⑤下記の中で、最近関心を持っているものを3つお選びください。  
 1. 歯まい 2. 歯-フッ素ジェル スポーツ 3. 歯磨き 4. 歯肉 5. 歯肉-シジュー 7. 歯肉-歯肉 8. 歯肉-歯肉 9. 歯肉-歯肉 10. 歯肉-歯肉

口ご自身の「身体の健康」についてお答えください。

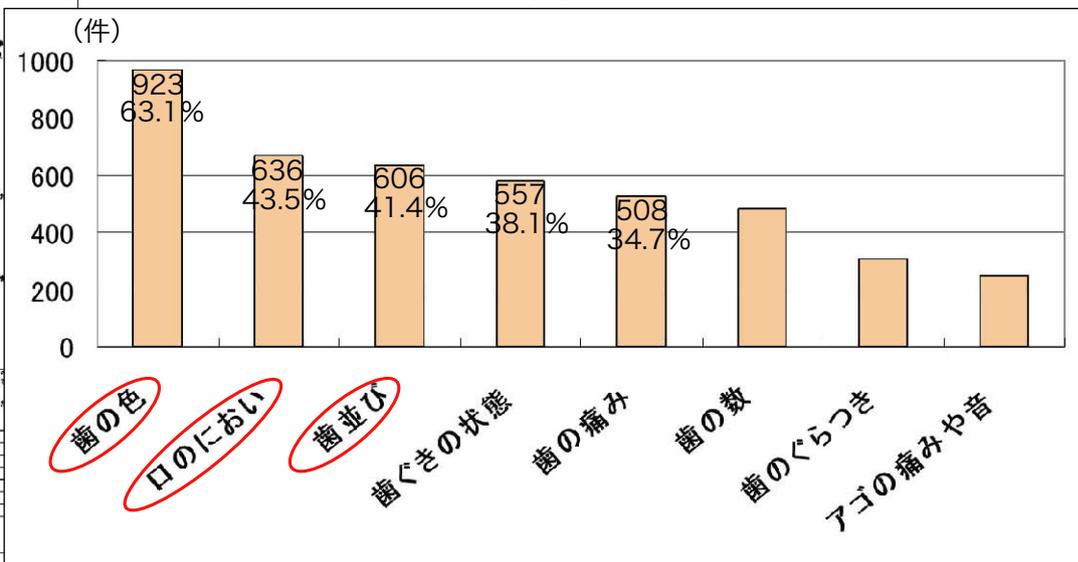
91. ご自身の「身体の健康」をどうお考えですか。  
 1. 十分に満足している 2. まあまあ満足している 3. あまり満足していない 4. 満足していない 5. 特に気にしていません

92. 歯、歯肉、歯肉以外の歯肉で満足していますか。  
 1. 満足している 2. 満足していません

93. ご自身の「お口の健康」について、最近関心を持っているものを3つお選びください。  
 1. 歯肉 2. 歯肉 3. 歯肉 4. 歯肉 5. 歯肉 6. 歯肉 7. 歯肉 8. 歯肉 9. 歯肉 10. 歯肉

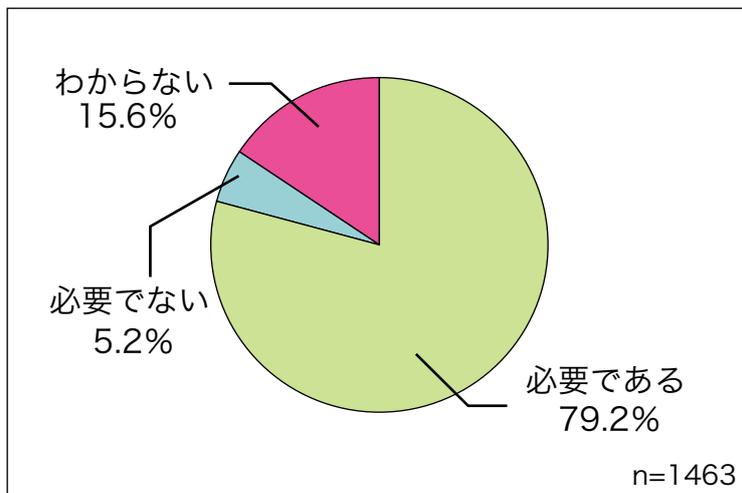
94. 「お口の健康」に関する情報はどこから得ていますか。  
 1. 歯肉 2. 歯肉 3. 歯肉 4. 歯肉 5. 歯肉 6. 歯肉 7. 歯肉 8. 歯肉 9. 歯肉 10. 歯肉

図表3. お口のことで満足していないことは？

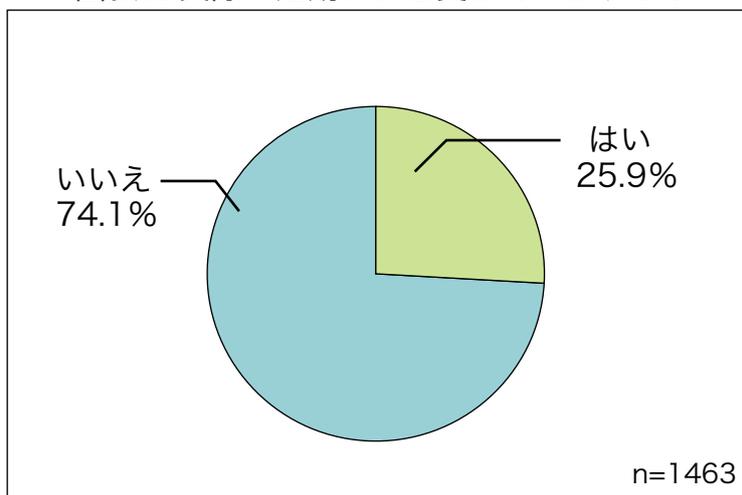


## 2-1. 歯科医療に対する国民の意識の変化

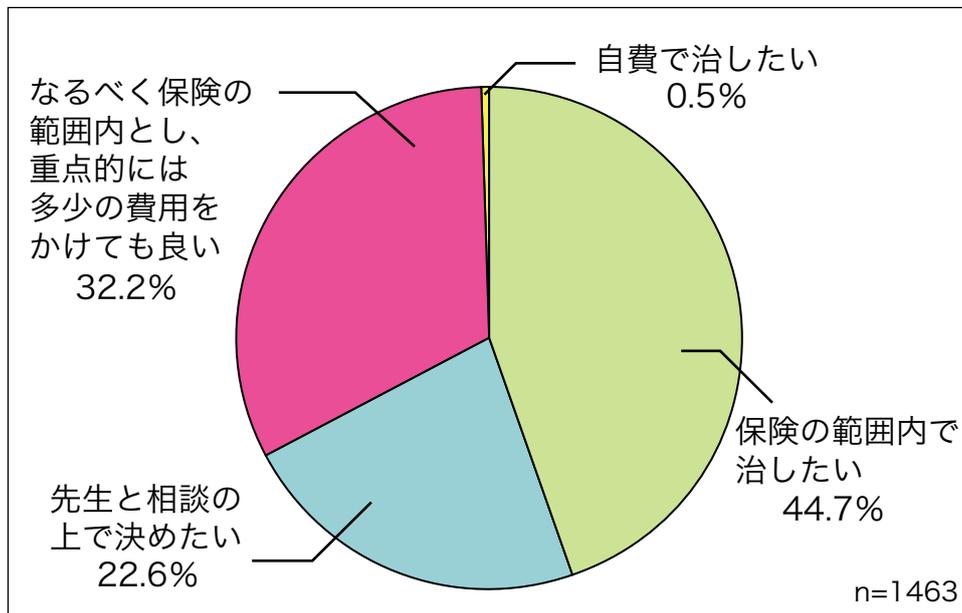
図表4. 歯科医院での定期ケア（健診・清掃）は必要だと思いますか？



図表5. 実際に定期ケアを受けていますか？



図表6. 治療を受ける場合、保険・自費のどれを希望しますか？



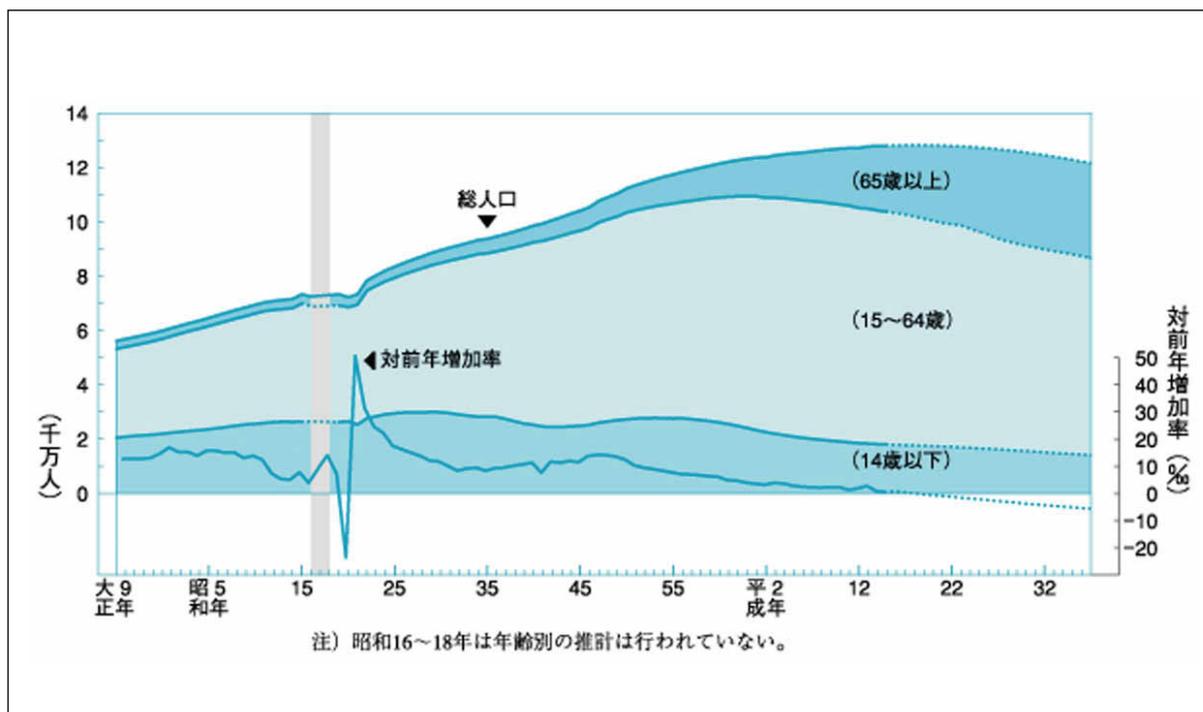
## 2-3.我が国における歯科疾患の構造と8020運動の推進

図表7. 歯科医療費の推移と国民医療費・歯科医療費の比率の変化



※歯科用品生産額は薬事生産動態年報より（生産+輸入金額，歯科用口腔用薬は除く）

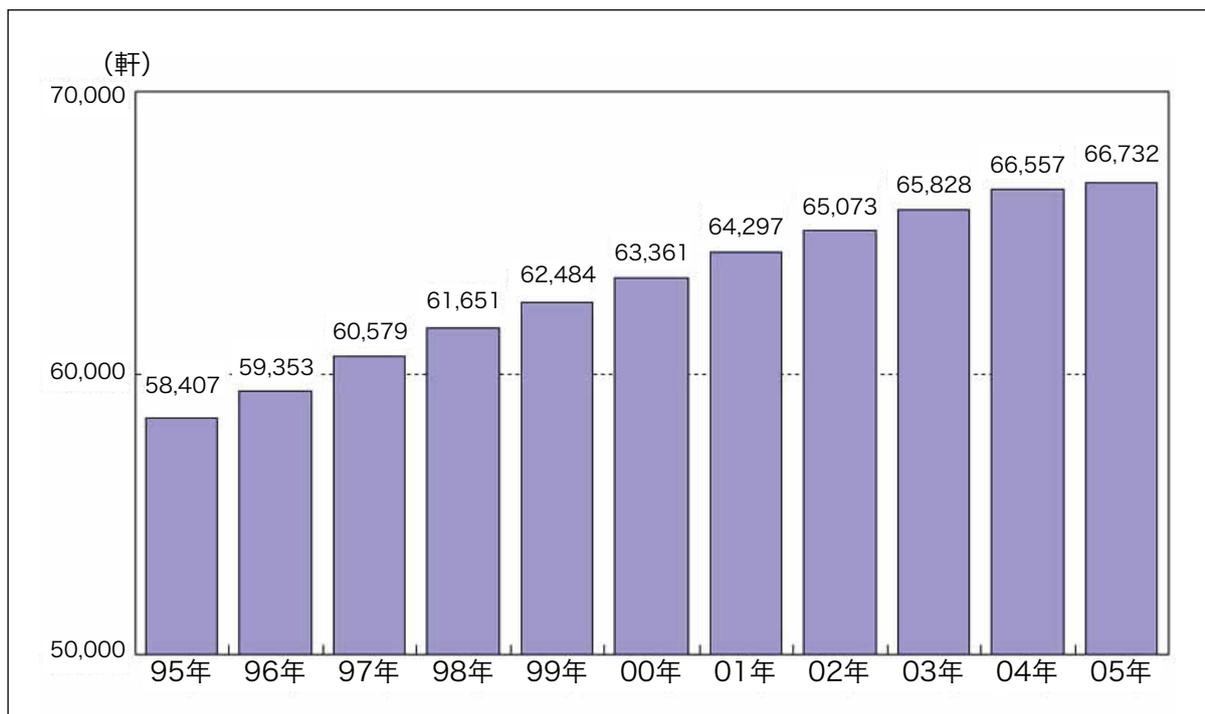
図表8. 総人口の推移



出典：総務省統計局 人口の推移と将来人口

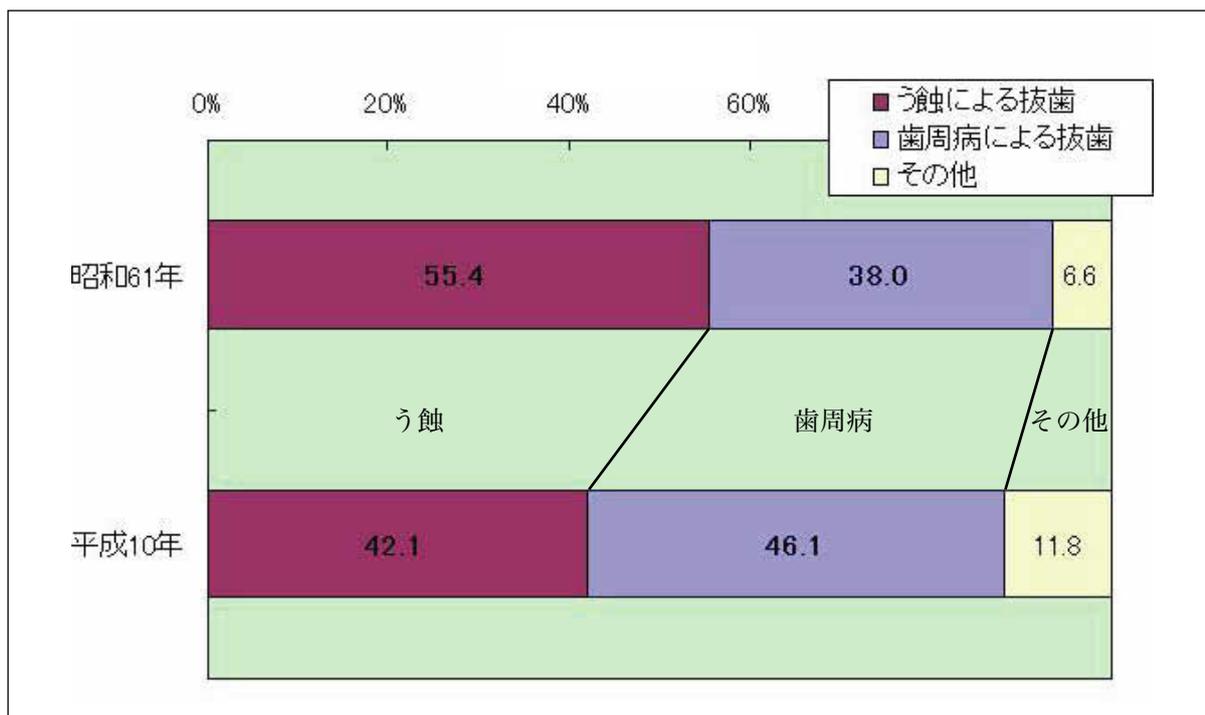
## 2-3.我が国における歯科疾患の構造と8020運動の推進

図表9. 歯科診療所件数の推移



出典：厚生労働省 医療施設調査

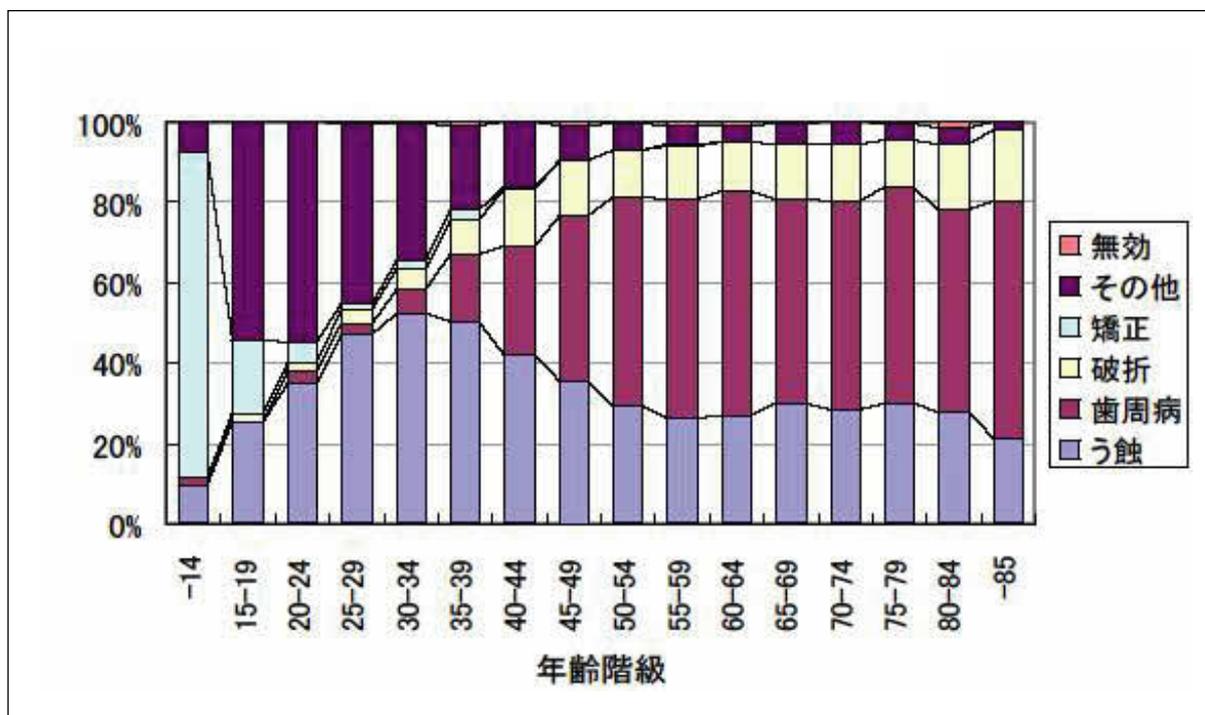
図表10. 疾患構造の変化



出典：大石憲一他 岡山県における永久歯抜歯の理由について  
 -平成10年度調査と昭和61年度調査との比較-,口腔衛生会誌,51:57-62,2002

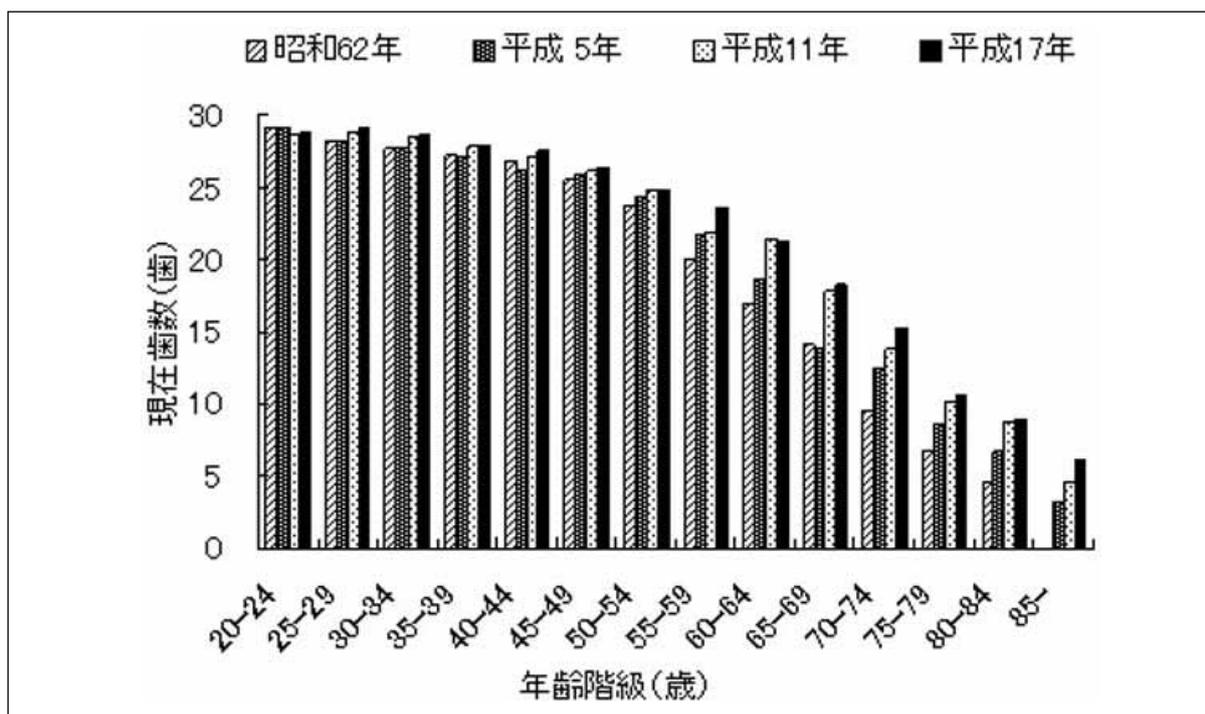
## 2-3.我が国における歯科疾患の構造と8020運動の推進

図表11. 抜歯主要原因の割合（年齢階級別、%）



出典：永久歯の抜歯原因に関する全国調査 8020会誌5号（平成17年度）

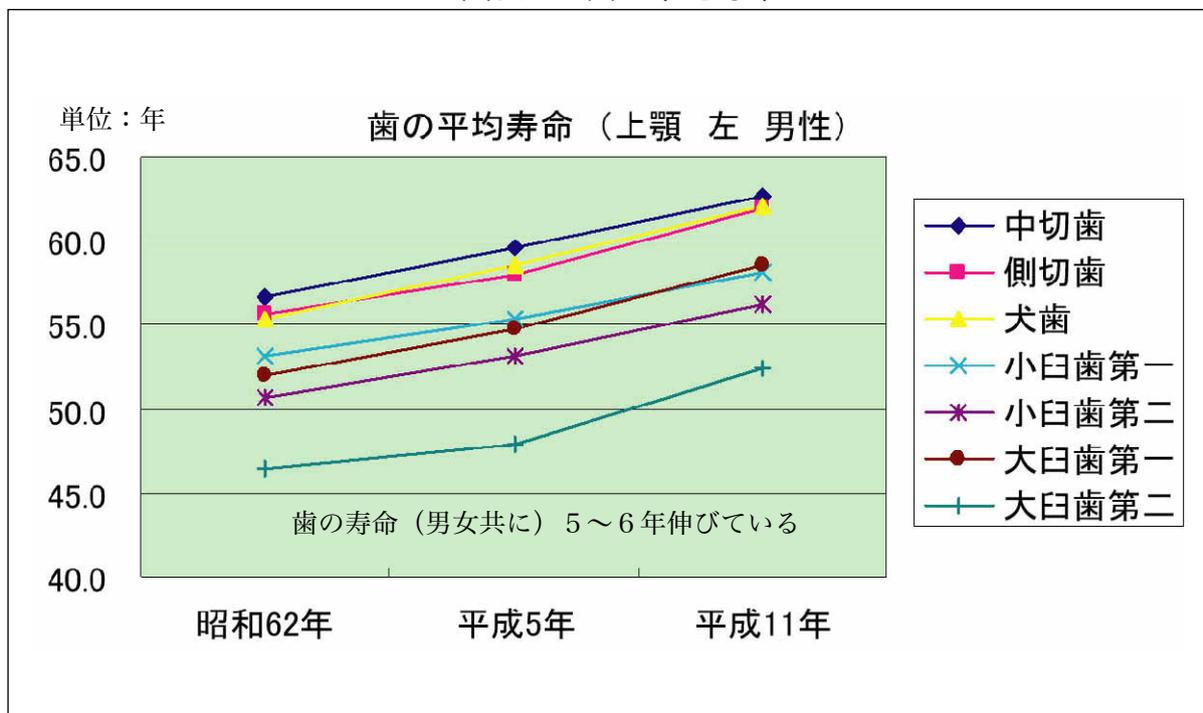
図表12. 一人平均現在歯数



出典：平成17年歯科疾患実態調査

## 2-3.我が国における歯科疾患の構造と8020運動の推進

図表13. 歯の平均寿命



出典：平成11年歯科疾患実態調査

図表14. 咬合と咀嚼と長寿の関係

咬合学研究連絡委員会報告

こうごう そしゃく  
咬合・咀嚼が創る健康長寿

平成16年12月16日

日本学術会議咬合学研究連絡委員会

参考文献

- 1) 西川泰央, 吉田洋. 咀嚼運動と唾液分泌との関連性について. 歯科医学 1995; 58:123-32.
- 2) 飯田利家, 深川光明. 咀嚼で駆動される中枢制御のエネルギー代謝調節. 日明雑誌 2002;11:99-107.
- 3) 平野千秋, 遠藤敏江, 柳久千, 戸村成男. 小児肥満とブライマリアケア, プライマリアケア 2002; 25: 120-30.
- 4) Monose I, Nishikawa J, Watanabe T, Suzuki Y, Setda M, Kubota K, Sato Y, Funakoshi M and Minakuchi S. Effect of mastication on regional cerebral blood flow in humans examined by positron-emission tomography with 15O-labelled water and magnetic resonance imaging. Arch oral Biol 1997; 42: 57-61.
- 5) Ohtsuka M, Fujita M, Watanabe K, Hirano Y, Niwa M, Nishiyama K and Saito S. Mapping brain region activity during chewing: a functional magnetic resonance imaging study. J Dent Res 2002; 81: 743-6.
- 6) 岡崎光子. 幼児における咀嚼訓練の意義. 小児科 2000; 41: 2167-75.
- 32) 西村英紀, 村山洋二. 歯科と医科の接点. 歯周炎と糖尿病. THE BONE 2003; 17: 367-70.
- 33) 平成11年歯科疾患調査報告-厚生省健康政策局調査-. 2001. 口腔保健協会. 東京.2001.
- 34) Vettore MV, Leno AT, Monteiro Da Silva AM, Quintanilha RS and Lamerca GA. The relationship of stress and anxiety with chronic periodontitis. J Clin Periodontol 2003; 30: 394-402.
- 35) Sabrosky NR, Lin CL and Krahl E. Nutritional status of the older adult is associated with dentition status. J Am Diet Assoc 2003; 103: 61-6.
- 36) Nowjack-Rayner RE and Shihhan A. Association of edentulism and diet and nutrition in US adults. J Dent Res 2003; 82: 123-6.
- 37) Appollonia I, Carabellese C, Frattola A and Trabucchi M. Dental status, quality of life, and mortality in an older community population: a multivariate approach. J Am Geriatr Soc 1997; 45: 1315-23.
- 38) Marcell TJ. Sarcopenia: Causes, consequences, and prevention. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2003; 58: M911-6.
- 39) Noonan MA, Hind JA, Rowker EB, Carnes M, Dwyer J, Dengel GA and Robbins

「食べる」ことは、身体的、精神的に健康な状態を維持するための基本的活動であり、生命の維持に直接に関与して「健康長寿」に寄与する。このために必要なことは、「噛んで（咀嚼して）食べる」ことである。そこで、すべての世代に「食べること」、「咀嚼すること」の大切さを再認識させ、その礎となる健全な咀嚼環境としての咬合を確立することは、「食べること」を通じた健康の維持・増進や我が国の食文化を守ること、さらに高齢者の生きがいや介護予防や介護の重症化予防の上にも極めて重要であり、我が国における最も大きな今日的課題のひとつである。（略）

出典：平成16年12月16日 咬合学研究連絡委員会報告

- 7 -

## 2-3.我が国における歯科疾患の構造と8020運動の推進

図表15. 歯周病と全身疾患の関係①（早期低体重児出産との関係）

表1 関連性があるという報告

報告の年	報告者	被験者国	歯周病と関連性があった項目
1996	Offenbacher et al.	アメリカ	早期低体重児出産
2001	Dasanayake et al.	アメリカ	低体重児出産
	Mitchell-Lewis et al.	アメリカ	早期低体重児出産
	Jeffcoat et al.	アメリカ	出産時の妊娠週数
	Offenbacher et al.	アメリカ	早産
	Madianos et al.	アメリカ	早産
2002	Romeo et al.	ベネズエラ	新生児の体重, 出産時の妊娠週数
	Lopez et al.	チリ	早期低体重児出産
2003	Hasegawa et al.	日本	切迫早産, 早産
2004	Carta et al.	イタリア	早期低体重児出産
	Mokeem et al.	サウジアラビア	早期低体重児出産
	Radnai et al.	ハンガリー	早産
2005	Dortbudak et al.	オーストリア	早期低体重児出産
	Marin et al.	ブラジル	低体重児出産
	Dasanayake et al.	アメリカ	新生児の体重, 出産時の妊娠週数
	Moliterno et al.	ブラジル	早期低体重児出産

出典：歯科評論/別冊2006

図表16. 歯周病と全身疾患の関係②（骨粗鬆症との関係）

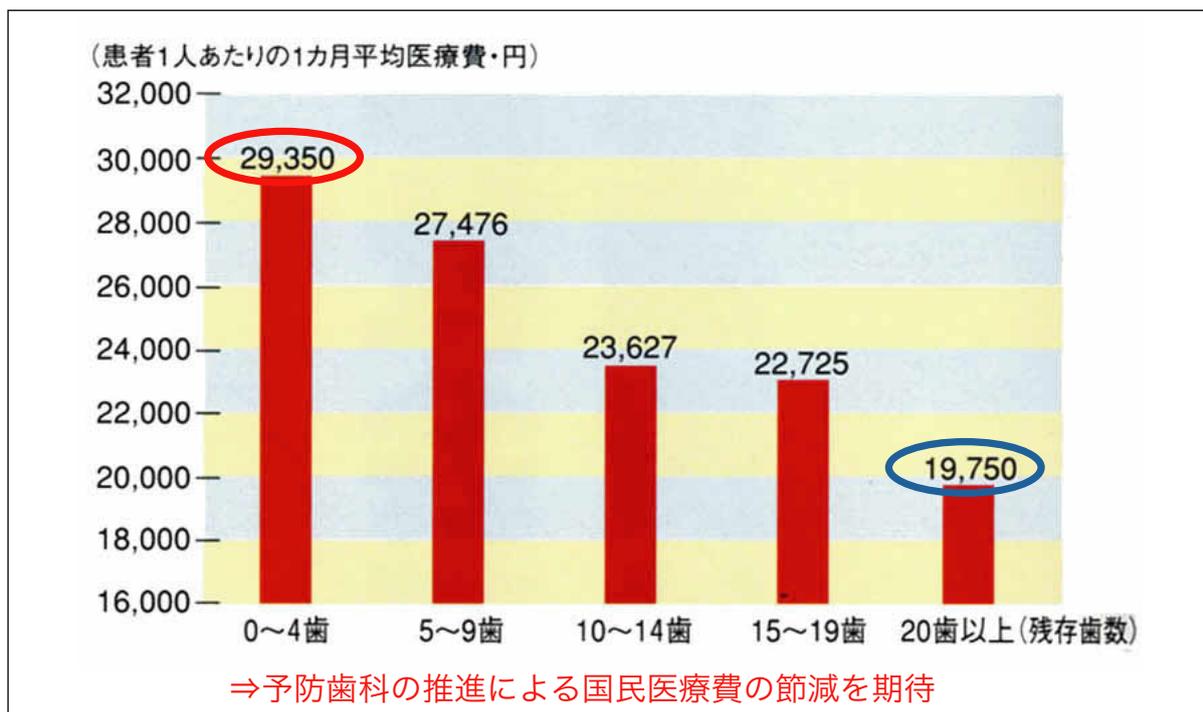
表5 歯周病と骨粗鬆症の関係についての報告（文献11）より改変して引用）

報告者/報告年	国/被験者数/性別/年齢	研究デザイン	歯周病の評価	骨粗鬆症の評価	関連性の評価結果 <sup>1)</sup>	関連性
Groen et al 1968	イスラエル/38/男性6, 女性32/43~84	対照群が設定されていない	Russell PI, 歯石指数	腰椎 X 線写真	骨粗鬆症患者38名中, 9名が無歯顎で, 残りの29名中27名に重度な歯周病所見が認められたことから, 関連性を示唆した。	あり
Phillips and Ashley 1973	イギリス/113/女性/30~40	横断研究	Russell PI, PD, 4PD	中手骨指数	$r = 0.196$ (Russell PI), $r = 0.188$ (4PPD)	あり
Ward and Manson 1973	イギリス/101/男性47, 女性54/35~45	横断研究	ABL, PD	中手骨指数	$r = 0.52$ (ABL, 女性のみ)	なし
von Wowern and Stoltze 1977	デンマーク/15 (Ct: 15) /両群共男性4, 女性11/18~31	横断研究	PD	橈骨骨密度	NS	なし
Kribbs et al 1989	アメリカ/85/女性/50~84	横断研究	PD, CAL, BOP	下顎骨量, 橈骨・腰椎骨密度	$r = 0.41$ (橈骨と下顎骨量), $r = 0.38$ (下顎骨量とPPD), $r = 0.33$ (下顎骨量とBOP)	あり
Kribbs et al 1990	アメリカ/50/女性/20~90	横断研究	PD, CAL, BOP	腰椎・橈骨骨密度 (正常女性)	$r = 0.39$ (下顎骨量と腰椎), $r = 0.33$ (橈骨と下顎骨量)	なし
Kribbs et al 1990	アメリカ/85 (Ct: 27) /女性/50~85	横断研究	CAL, PD	骨粗鬆症 (yes/no)	NS	なし
Elders et al 1992	オランダ/286/女性/46~55	横断研究	PD, BOP, ABL	中手骨皮質骨厚, 腰椎骨密度	NS	なし
von Wowern et al 1994	デンマーク/12 (Ct: 14) /女性/68.3 (Ct: 68.1)	横断研究	BOP, CAL	骨粗鬆症に起因する骨折, 下顎骨・橈骨骨密度	下顎骨, 橈骨の骨密度は, コントロール群に比べ骨粗鬆症群で, 低い値を示し, 平均0.8 mm 大きな CAL を示した。	あり
Wactawski-Wende et al 1996	アメリカ/70/女性/51~78	横断研究	CAL, ABL	腰椎・大腿骨骨密度	NS	なし
Mohammad et al 1996	アメリカ/20 (Ct: 22) /女性/50~75	横断研究	PD, CAL	腰椎骨密度	$r = -0.348$ (CAL)	あり
稲垣ら 1996†	日本/35/女性/50~83	対照群が設定されていない	CAL, PD, BOP	骨粗鬆症通院中 (腰椎・橈骨骨密度)	骨粗鬆症群は, 歯周病群に比べて 4 mm, 7 mm 以上の PD 率, 4 mm 以上の CAL 率および BOP 率が高い傾向を示した。	あり
藤城ら 1997†	日本/20 (Ct: 18) /女性/60 (Ct: 57)	横断研究	CAL, PD, BOP	腰椎骨密度	BOP で有意差 (30.8% Ct: 19.2%)	あり
大島ら 1997†	日本/16 (Ct: 14) /女性/59	横断研究	CAL, PD	腰椎骨密度	NS	どちらともい

出典：歯科評論/別冊2006

## 2-3.我が国における歯科疾患の構造と8020運動の推進

図表17. 高齢者（65歳以上）における残存歯数別の医科医療費の比較



出典：高齢者における歯の健康と医療費に関する実態調査  
 (平成17年7月 / 香川県国民健康保険団体連合会・香川県歯科医師会 共同研究)

## 2-4.医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

### (1) 歯科診療技術-① よりの確な診断技術

図表18. 歯科医療用画像診断装置



図表19. 顎運動・咬合力診断装置



図表20. 唾液培養早期診断キット



図表21. 唾液ゲノム診断システム



## 2-4.医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

### ② 効果的予防技術

図表22. 疾患予防対応型ユニット



図表23. 再石灰化CPP-ACP材料



図表24. フッ素塗布剤・シーラント



図表25. PMTC器材



### ③ 硬組織疾患への新たな対応技術

図表26. 接着性充填材



図表29. レーザー治療

図表28. 歯内療法器材

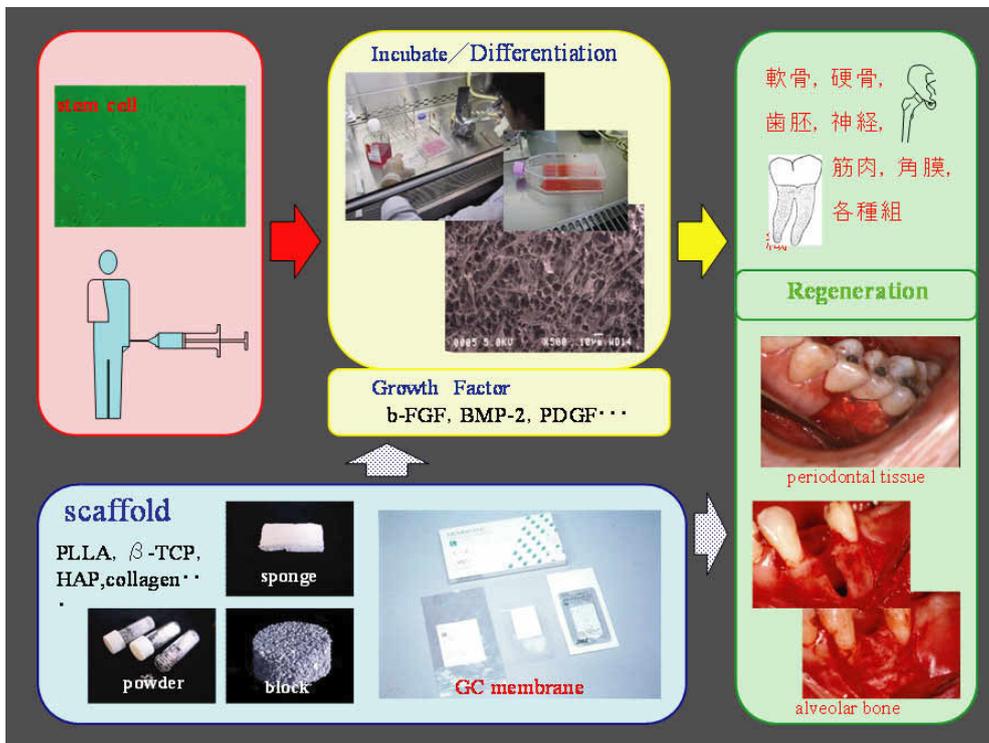


図表27. インプラント材料



④ 先端医療技術

図表30. 再生医療

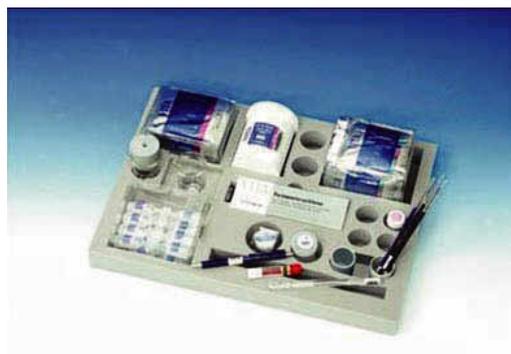


(2) 歯科技工技術-歯科技工の革新

図表31. CAD/CAM(Cr&Br)



図表32. オールセラミックス(Cr)



図表33. 総義歯及び部分床義歯



図表34. Ti鋳造

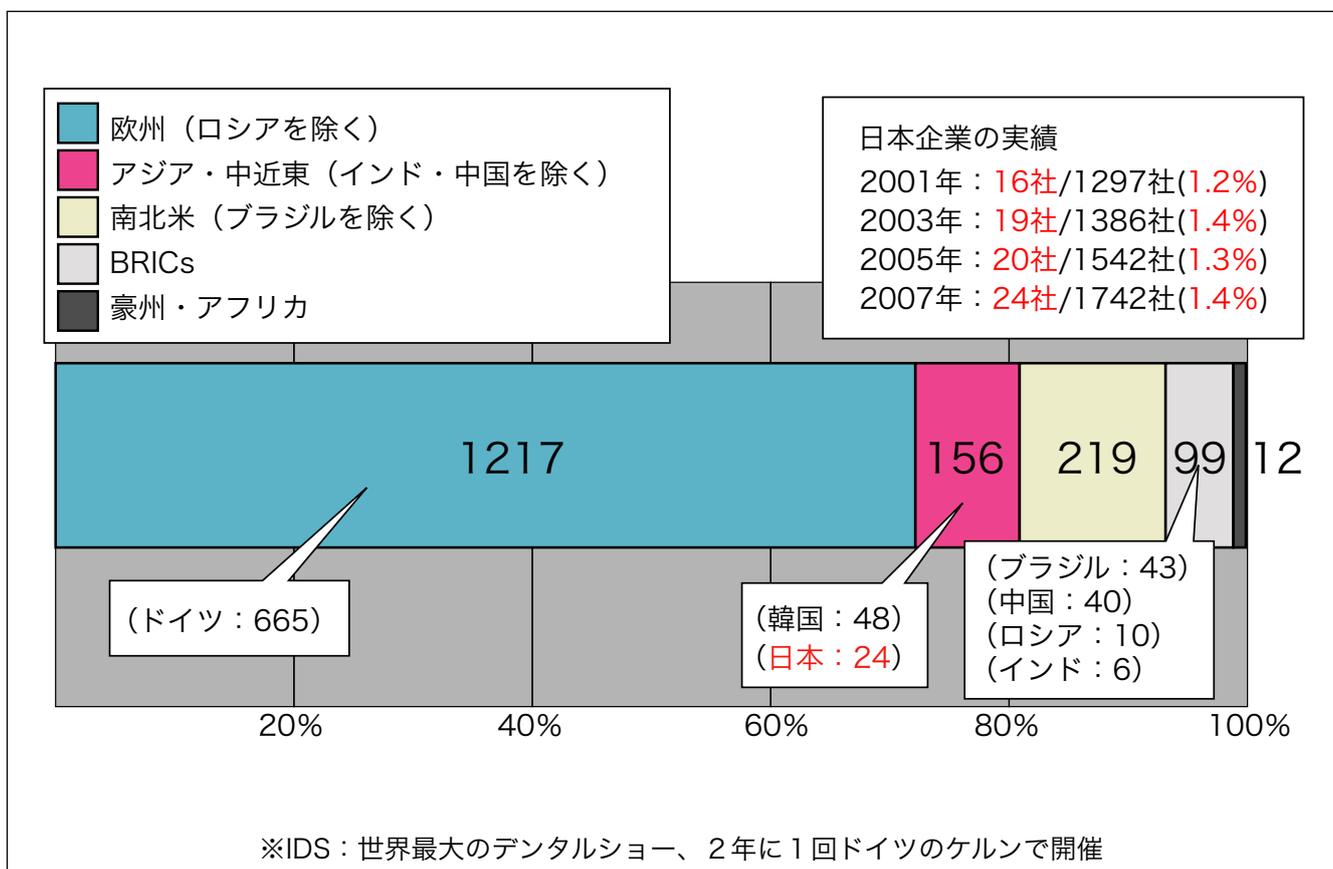


## 2-5. グローバル競争の激化

図表35. 世界メーカー売上高ランキング

2002年		2006年	
① Dentsply		① Dentsply	2,020億円
② 3M/ESPE		② Danaher	1,520億円
③ GC (JAPAN)		③ GC (JAPAN)	666億円
④ Sybron		④ Nobel Biocare	650億円
⑤ Heraeus Kulzer		⑤ 3M/ESPE	600億円
⑥ Ivoclar/Vivadent		⑤ Ivoclar/Vivadent	600億円
⑦ Kavo		⑦ Sirona	460億円
⑧ Sirona		⑧ Kodak	360億円
⑨ Kodak		⑨ Heraeus Kulzer	300億円
⑩ Adec		⑩ Planmeca	280億円

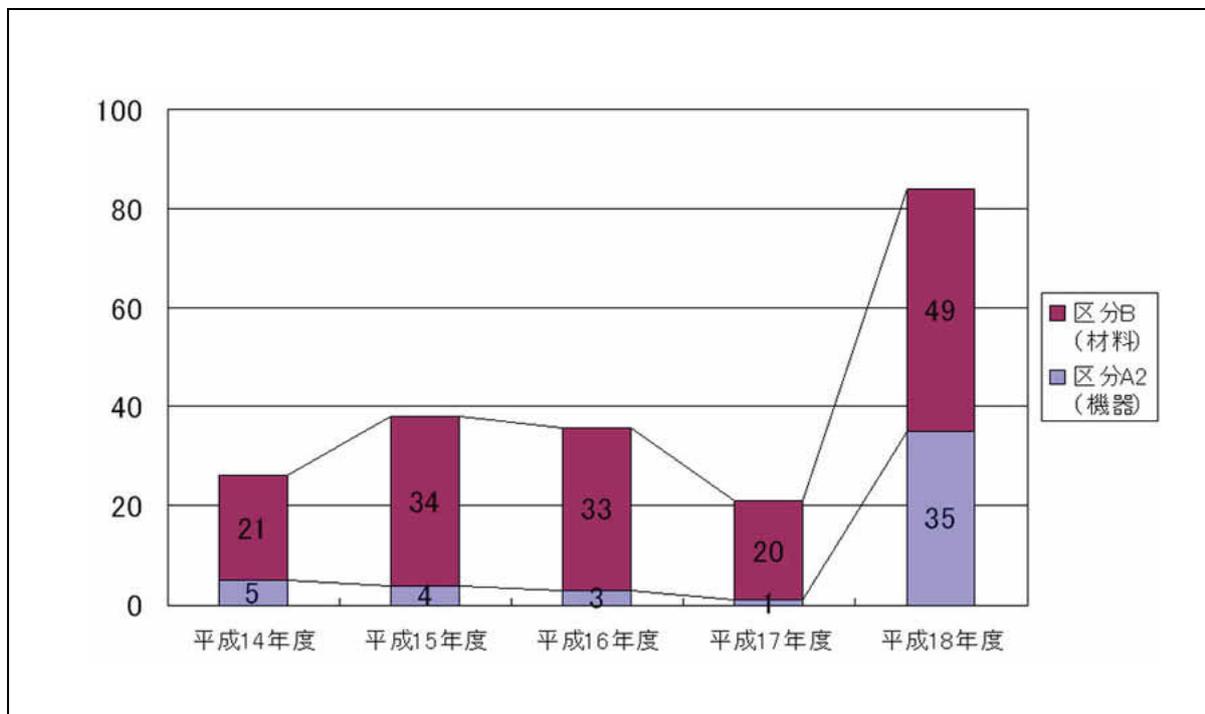
図表36. IDS2007展示出展業者数の現状



出典：IDSホームページ

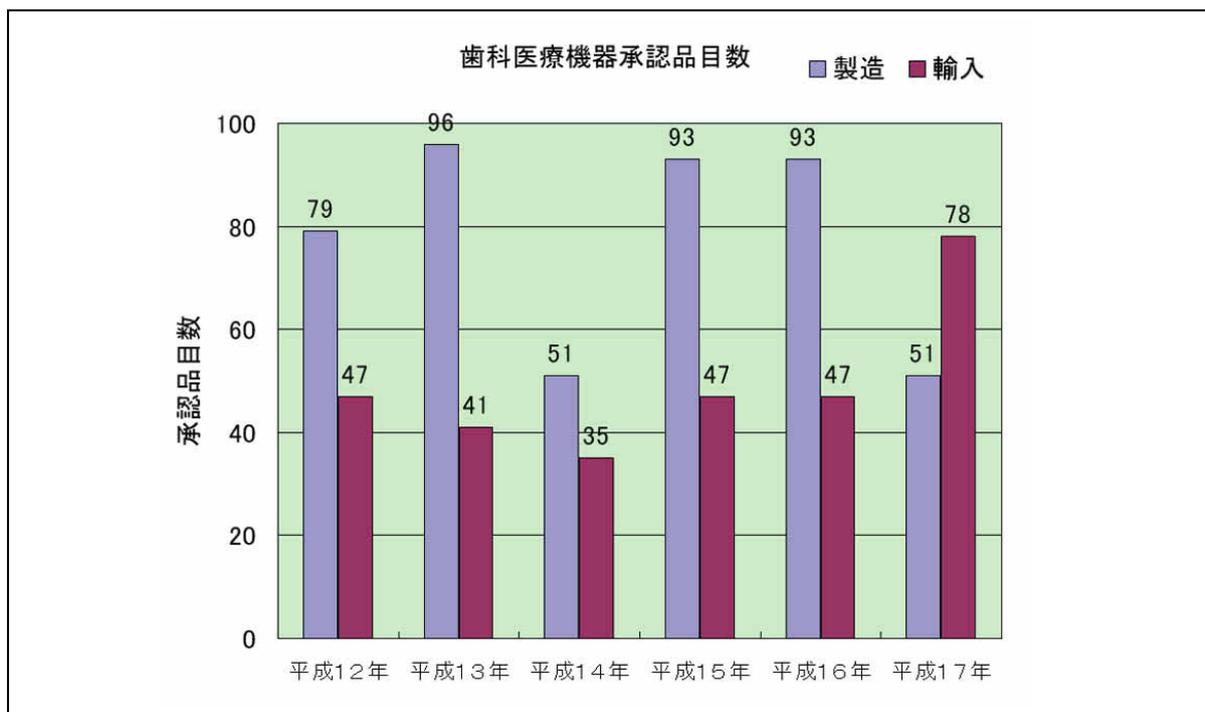
2-5.グローバル競争の激化

図表37. 歯科の社会保険収載推移



出典：中央社会保険医療協議会

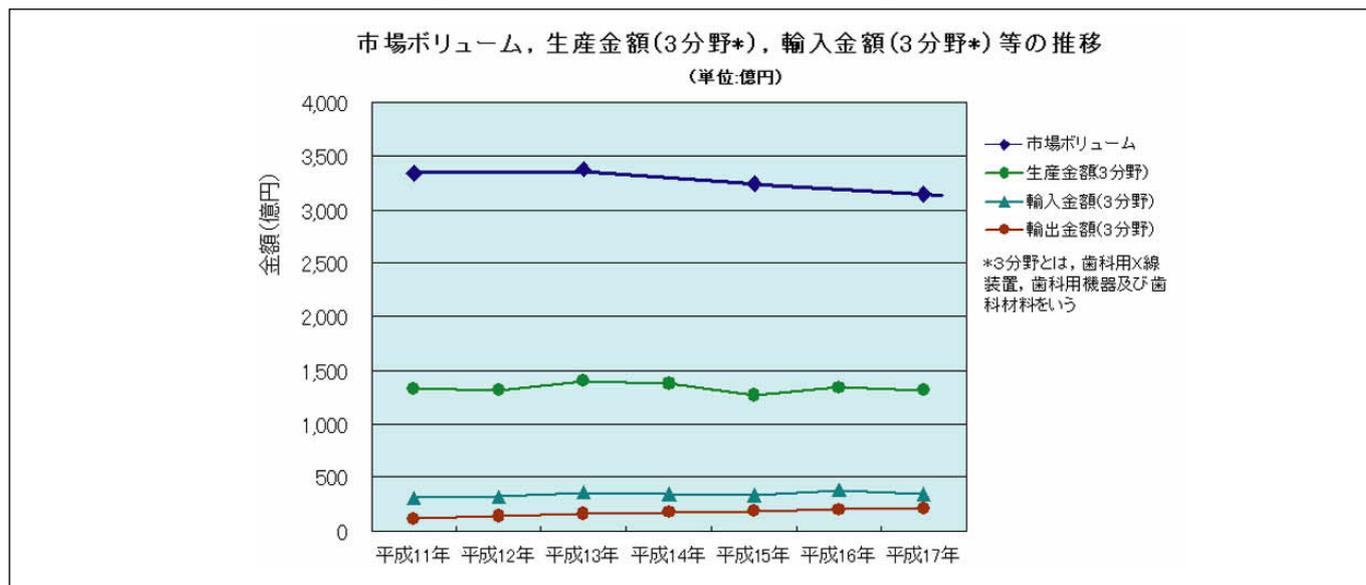
図表38. 新製品上市数の推移（認可の取得）



出典：医療用具承認便覧

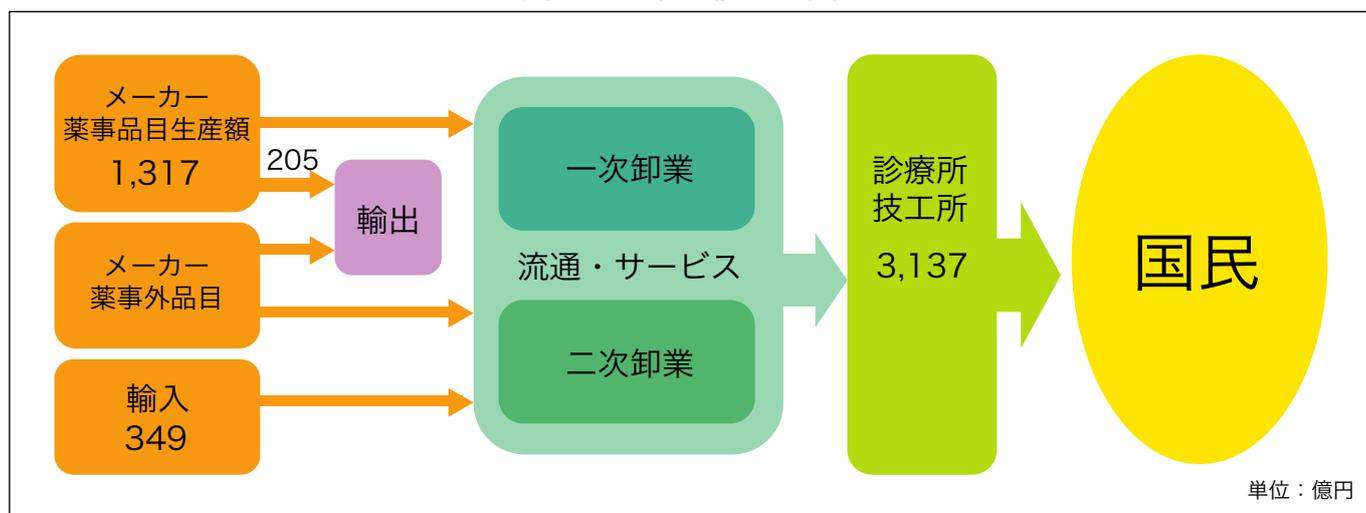
### 3-1. 歯科市場の特徴

図表39. 市場ボリュームの推移と生産額・輸入金額等の推移



出典：薬事工業生産動態統計年報

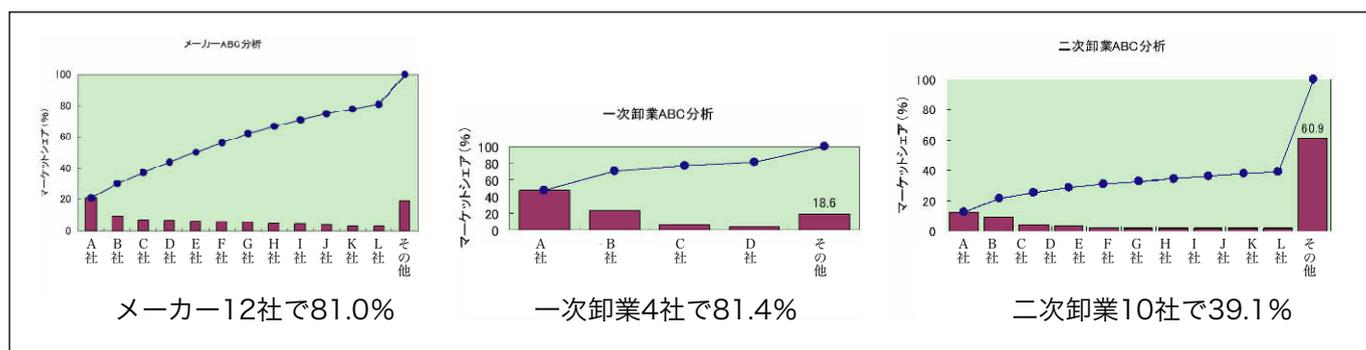
図表40. 市場構造の図式



出典：薬事工業生産動態統計年報

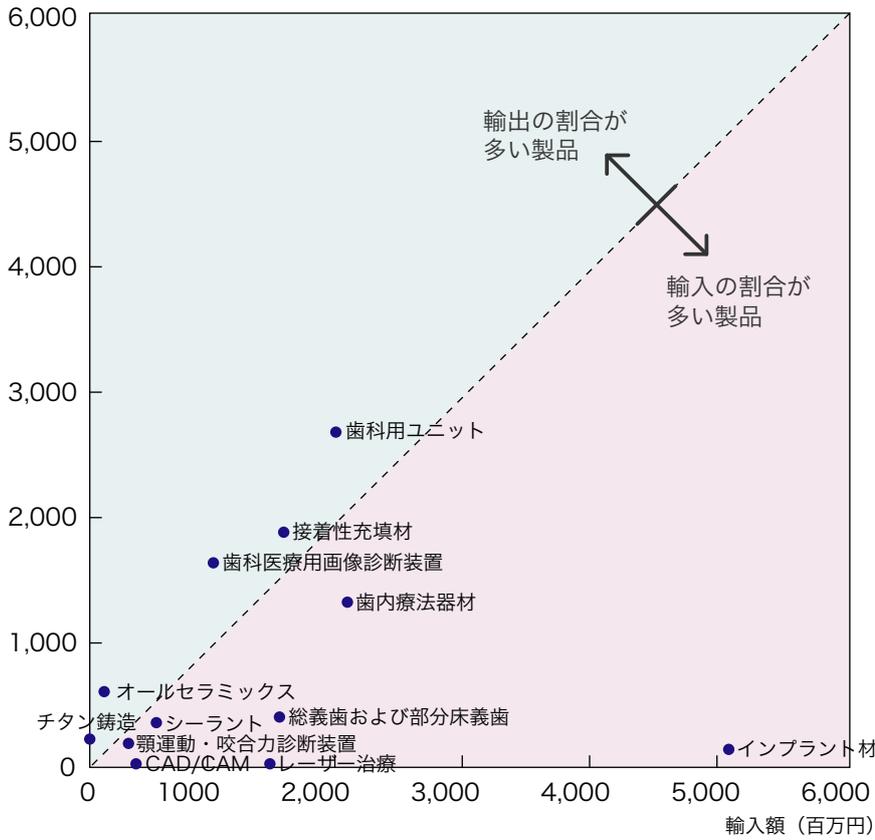
### 3-2. 歯科産業の特徴

図表41. 企業集積度



別表1. 海外と我が国とにおける販売・承認・輸入・開発状況（一例）

輸出額（百万円） ※本グラフ製品の位置づけを示しており、右表の数値と必ずしも一致しない。



製品	輸入	輸出
インプラント材	5,118	93
シーラント	27	18
歯内療法器材	2,120	1,589
総義歯および部分床義歯	1,433	289
チタン casting	-	4
CAD/CAM	120	-
接着性充填材	1,838	1,952
歯科医療用画像診断装置	1,171	1,759
歯科用ユニット	2,029	2,723
レーザー治療	1,175	-
顎運動・咬合力診断装置	13	0
オールセラミックス	68	485

単位：百万円

※ PMTC器材、再生医療、唾液培養早期診断キット等においては統計データからの抽出が困難であったため、グラフからは除外した。

## 平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン

---

編 集：歯科医療機器産業ビジョン作成協議会

発 行：平成19年7月 第1版1刷

連絡先：〒111-0056 東京都台東区小島2-16-14

TEL：03-3851-0324 FAX：03-3851-0325

社団法人日本歯科商工協会内

歯科医療機器産業ビジョン作成協議会

---