

平成24年版

新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

世界最高水準の歯科医療機器・歯科医療技術による健康長寿社会の実現

歯科医療技術革新推進協議会 編

日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会

平成24年7月

新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン作成にあたって

平成19年7月に「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」を発刊し、今回新たに「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」と改題して発刊するにあたり、この5年間に起きた社会的な諸問題と歯科界の動きを簡単に振り返ってみると次ページの表のようになる。

「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」に収載すべき施策の方向性は、歯科医療機器は単なる「モノ」ではなく、それを使用する医療従事者（術者）のもつ医療技術と連携して機能することに着目して、歯科診療の成績向上にいかに関与するかという視点から見据えなければならない。「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」の冒頭に掲げた「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従い、生涯を通してヒトの咬合・咀嚼機能を支えること、そして全身的な健康状態に影響する歯科疾患をコントロールするための口腔ケアを施すことにより、高いQOLを保つ健康長寿社会を創出することは、「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」においても変わらない目標である。国民の健康向上に寄与する歯科医療の重要性及びそれを支える歯科医療機器の必要性を絶え間なく啓発し続けることも、「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」に課せられる使命である。

また、切削―充填、欠損―補綴という伝統的な術式から、予防、審美、再生治療といった歯科診療選択肢の増加、さらには診療室を拠点とした診療から在宅・訪問診療への診療活動範囲の拡大などの歯科診療コンセプトの変化に即した、新たな歯科医療技術を支援する歯科医療機器（歯科器械・歯科材料）の開発を促進させなければならない。具体的には、う蝕（むし歯）の治療や義歯（入れ歯）に代表される従来の歯科医療では、さまざまな歯科材料を日常的に使用し、同時に全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その他の装置を使用して成り立ってきた。一方、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、現在の歯科診療は、口腔機能の改善・維持向上を図るため、口腔疾患の制御による全身疾患の予防等、健康長寿社会の実現への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、これらの歯科診療形態の変化に即した新たな歯科医療技術を確立していくためにも、それに対応した歯科医療機器の開発は必要不可欠であり、開発の施策を検討する必要がある。

「よりよい歯科医療技術をより早く、より安全に、より多くの人々に提供する」ことは、歯科医療技術を提供する者の社会的使命であり、国民の望むところであると確信する。歯科医療機器の開発・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。また、歯科医療技術に関連する器械及び材料は、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「ビジョン」を策定する必要があることから、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、本「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」をここに提示することとなった。

平成24年7月

平成	世界（国内外）の動き	
19	米国サブプライムローン問題・世界同時株安 新潟県中越沖地震発生	歯科医療技術革新推進協議会発足 「平成19年版 歯科医療機器産業ヒシヨン」上梓
20	リーマンショック	新医療機器・医療技術産業ヒシヨン発表
21	米国バラク・オバマ大統領就任 鳥インフルエンザ、新インフルエンザ流行 民主党政権に交代	歯科医療機器データベース構築 歯科器材MDR認定制度発足 歯科医療機器・器材開発小委員会発足
22	中国、ASEANとのFTA発効 上海万博開催 探査機「はやぶさ」帰還 日本人一人のゲノム解読	歯科診療報酬改定で歯科改定率プラス二・〇九% 生きがいを支える国民歯科会議開催 経済産業省「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」に歯科関連事業が採択 「厚生労働科学研究費（再生医療実用化研究事業）」に歯科関連研究テーマが採択
23	東日本大震災発生 福島第一原子力発電所事故 原発停止による電力供給不足 対ドル・ユーロ円高過去最高水準 世界の人口七〇億人超 第四期科学技術基本計画 （含ファイブイノベーション）	東日本大震災への対応 ・被災地への歯科関連物資支援と義援金寄付 ・各地から歯科診療車派遣 ・歯科医師による身元確認 ・仮設歯科診療所の設置 「歯科口腔保健の推進に関する法律」公布施行 歯科口腔保健推進室設置 日本学術会議「歯学分野の展望 課題とアクションプラン」発表

— 目 次 —

はじめに

1. 「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」策定後5年間の変化 …………… P 1
2. 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」に反映すべきこれまでの流れ …………… P 2
3. 歯科医療機器産業に求められるもの・施策の方向 …………… P 3
 - (1) 国際競争力の強化…………… P 3
 - (2) 超高齢社会への対応…………… P 3
 - (3) 国民の安全・安心確保体制の確立…………… P 4
 - (4) 先進歯科医療機器開発の推進…………… P 4

I. 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の策定

1. 歯科医療機器とは …………… P 5
2. 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の目的 …………… P 5

II. 歯科医療機器産業を取り巻く背景

1. 歯科医療に対する国民の意識
 - (1) 歯科保健・医療に対する国民の期待…………… P 7
 - (2) 健康に関する情報への関心の高揚…………… P 7
 - (3) 在宅・訪問歯科医療に対するニーズの増加…………… P 8
 - (4) 歯科口腔保健に関する知識の普及・啓発…………… P 8
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 …………… P 8
 - (2) 生物由来製品（高度管理医療機器）への対応…………… P 9
 - (3) 歯科用インプラント…………… P 9
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…………… P 9
 - (2) 歯科疾病構造の変化…………… P 10
 - (3) 8020運動の推進 …………… P 10
 - (4) 歯科疾患と全身疾患の関係…………… P 11
 - (5) 国民医療費節減への期待…………… P 11
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
 - (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、在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術）…………… P 12
 - (2) 歯科技工技術…………… P 13
 - (3) 歯科医療機関、歯科医院のIT化の推進…………… P 14

5. 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	P 1 5
(2) 歯科医療機器開発費の増大	P 1 6

III. 歯科における国際情勢と国際競争力強化の方策

1. 歯科における国際情勢	
(1) グローバル競争の激化	P 1 7
(2) 国際情勢	P 1 8
(3) 海外と我が国における販売・輸入・開発状況	P 1 8
(4) 特許取得競争の激化	P 1 8
(5) 海外生産技工物の増加	P 1 9
(6) 医療ツーリズム（メディカルツーリズム）とデンタルツーリズム	P 1 9
2. 国際競争力強化の方策	
(1) 我が国の認証・承認の在り方と新製品開発	P 2 0
(2) 我が国の保険医療と新製品開発	P 2 0
(3) 国際整合性の流れの強化	P 2 1
(4) 新成長戦略への提言と実行	P 2 1
(5) “日本発” 歯科用X線CT撮影装置の世界展開	P 2 1
(6) 国際的な情報発信力の強化	P 2 2

IV. 我が国の歯科医療機器産業の現状と課題

1. 歯科医療機器市場の特徴	
(1) 市場規模	P 2 3
(2) 市場構造の図式	P 2 3
(3) 市場構造の特徴	P 2 3
2. 歯科医療機器産業の特徴	
(1) 産業構造	P 2 3
(2) 国際競争	P 2 4
(3) 企業規模	P 2 4
(4) 治験環境	P 2 4
3. 歯科医療機器産業の課題	
(1) 先進的高機能製品の開発	P 2 6
(2) 再生医療への挑戦	P 2 8
(3) 診療分野における診断・予防の充実	P 2 8
(4) 国民の健康・審美志向への対応	P 2 9
(5) 歯科流通分野における効率化と品質保証体制の充実	P 3 0

(6) 競争力強化のための統合・協業の促進	P 3 1
(7) 全ての基本となる法制度への提言と体制の充実	P 3 1
(8) 臨床研究の推進	P 3 2
(9) 高齢者の口腔ケア	P 3 2
(10) 在宅用総合的機器開発	P 3 4
(11) 在宅診療用革新的歯冠修復材開発	P 3 5
(12) 歯冠用新素材開発	P 3 6
(13) 保険収載活動	P 3 7
(14) その他の課題	P 3 8

4. 大規模災害への対応

(1) ポータブルオンサイト歯科診療ユニット・器材の開発	P 4 0
(2) 身元確認業務に関わる歯科関連セットの配備	P 4 0
(3) 医療情報ネットワーク、身元確認のデータベースの整備	P 4 0
(4) 革新的な歯科疾患予防機能を有する歯科材料の開発	P 4 1

V. 新歯科医療機器・歯科医療技術創出のためのアクションプラン

1. 日本モデルの発信による国際競争力の強化	P 4 2
2. 超高齢社会への対応（高齢者・障がい者の口腔ケア）	P 4 3
3. 「歯科口腔保健の推進に関する法律」について国民への啓発活動の推進	P 4 3
4. 安全・安心の歯科医療につながる基盤整備	P 4 3

あとがき	P 4 5
-------------	-------

平成24年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン 関係者一覧	P 4 6
-----------------------------------	-------

はじめに

1. 「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」策定後5年間の変化

「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」（以下「19年ビジョン」）策定後、5年が経過したところであるが、高齢社会の到来により、診療所・病院完結型の「治す医療」とともに、地域コミュニティに支えられた「暮らしの中での医療」の重要性が増す一方で、在宅歯科診療の充実、海外技工物問題など、歯科医療を取り巻く環境は新しい課題が表面化している。

一方、この間、健康・医療の向上そして医療産業の活性化が我が国の重点的な施策として位置づけられてきた。平成22年の内閣府行政刷新会議による規制・制度改革の一環として「ライフイノベーション」が検討課題としてあげられ、6月に閣議決定された「新成長戦略」では「ライフイノベーションによる健康大国の実現」が提唱された。これらに基づく施策の一つとして、経済産業省は平成22年度から医療機器開発支援プロジェクトである「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」を立ち上げた。平成22年度分計30数件のうち、歯科関連では4件が採択され、平成23年度の同プロジェクトでは2件が採択された。さらに、平成23年8月の「第4期科学技術基本計画」にはライフイノベーションとグリーンイノベーションが盛り込まれた。また、東日本大震災後の被災地支援施策の中にも医療機器開発の観点が導入されている。例えば、平成23年12月に厚生労働省より「東北発医療機器等開発復興特区構想」が発表されている。さらに、平成24年2月に開催された第4回医療イノベーション会議において、新たな医療イノベーション5か年戦略の策定案が話し合われ、平成24年5月に医療イノベーション推進室より「医療イノベーション5か年戦略」が発表される予定である。これらは我が国の歯科界において、世界最高水準の歯科医療機器・歯科医療技術の創出と産業競争力の強化を飛躍的に発展させる追い風となる。

こうした中、国内の歯科医療機器市場規模は、平均伸び率（平成17年～平成21年）3.6%で、国内の医療機器市場規模の成長率約4%を下回り、それ以降（平成21年～平成23年）は-2.5%であった。一方、「19年ビジョン」と比較した時、市場規模の増額分とその平均伸び率が特に顕著であった製品は、歯科用CAD/CAM装置（+1,088百万円、36.4%）や歯科用インプラント材（+2,707百万円、5.2%）、矯正用器材及び関連器具（+3,550百万円、9.3%）などであった。

しかしながら、国際競争力指数の改善は平成19年以降継続せず、依然、輸入超過傾向は続いており、平成22年の国際競争力指数は-0.20であった。「19年ビジョン」と比較した時、「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」（以下「新ビジョン」）での市場の輸出増額分とその平均伸び率は、接着性充填材（+1,717百万円、11.1%）、矯正用器材及び関連器具（+699百万円、3.9%）、歯科用駆動装置及びハンドピース（+556百万円、1.5%）、歯科用セラミックス（+509百万円、12.7%）などであり、また市場の輸入増額分とその平均伸び率は、矯正用器材及び関連器具（+2,198百万円、22.5%）、歯科用CAD/CAM装置（+1,133百万円、47.8%）、オールセラミックス（+339百万円、34.8%）、歯科用インプラント材（+203百万円、0.7%）などであった。（資料1. 我が国における歯科医療機器の輸出入状況）（資料2. 歯科医療機器 貿易収支の推移）

歯科医療機器輸出の国別傾向をみると、平成22年の歯科用機器については、米国を筆頭に、次いでドイツと欧米諸国への輸出が多いが、中国、韓国等のアジア諸国への輸出も多い。平成18年と比較しても、トップ5の国名は同一である。一方、歯科医療機器輸入の国別傾向をみると、平成22年の歯科材料については、米国を筆頭に、アイルランド、ドイツ等の欧米諸国からの輸入に偏っている傾向がある。平成18年と比較しても、欧米に偏重している傾向は同一である。（資料3. 薬事工業生産動態統計年報の概要）

「19年ビジョン」の成果に対しては、産業界側では一定の評価はしているものの、更なる国際競争の激化などにより必ずしも満足の行く成果が得られたとまでは言えない状況にある。歯科医療機器産業を巡るこの5年間の状況は、市場規模が伸び、輸出も伸びているが、それ以上に輸入も伸びており、その結果、国際競争力の指標の一つである国際競争力指数は、輸入超過の状況が続いている。今後の海外展開では、成長率で約8～13%と歯科医療機器が急速な伸びを示している中国、韓国、台湾をはじめとするアジア市場へのさらなる進出が、重要な課題と考えられる。

2. 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」に反映すべきこれまでの流れ

「新医療機器・医療技術産業ビジョン」（厚生労働省発表、以下「厚労省20年ビジョン」）に「在宅療養患者への歯科医療の推進及び安全かつ確実な口腔衛生管理を行うため、携行可能で高性能な切削器具とその周辺装置や口腔衛生状態の評価機器、吸引装置を伴った口腔清掃器などの『ポータブル歯科用機器』の開発が進められている。」との記述が盛り込まれた。これを受けて、口腔衛生管理のための「ポータブル歯科用機器」の開発を積極的に推進するために、日本歯科医学会「歯科医療技術革新推進協議会」の下部組織として「歯科医療機器・器材開発小委員会」が立ち上げられた。現場からのニーズ、企業側からのシーズを持ち寄り、ニーズの高かった8テーマについて、それぞれプロジェクトチームを結成し、短期間での具現化を目指し、高齢者のための在宅訪問診療を考慮した歯科医療機器の早期開発に取り組んだ。これら8テーマの成功事例から、新テーマの課題解決に対し、臨学産の連携によるオールジャパンでの対応が有効であると考えられ、より推進すべき施策である。

また、「厚労省20年ビジョン」には、「歯科医療分野では、投機市場の影響を受けにくく、安定供給が可能で高い生体親和性を持つ新たな歯冠修復材を開発するために、産学連携の推進が求められている。」との記述が盛り込まれたことから、日本歯科医師会が中心となり、歯科医療機器委員会が立ち上げられ、産学連携の基に革新的歯科医療機器の開発が進められた。現在、歯科医療機器委員会では、体外診断薬、レギュラトリーサイエンスの2テーマが進められている。

一方、平成22年度に「我が国における歯科医学の現状と国際比較」の調査が実施され、日本の歯科医学研究のレベルは国際的にも極めて高水準を保っていることが明らかになった。また歯学研究成果の国民への還元をテーマに、先端歯学国際教育研究ネットワークによる「歯学連携ネットワークを活用した口腔からQOL向上を目指す研究」が行われている。科学技術領域の中で歯学は小さな領域ではあるが、世界最高水準を保っている数少ない分野のひとつである。こうした状況から、高

水準の歯科医学研究に基づいた歯科医療機器・歯科医療技術開発は有効であり、世界に伍するための大きな戦略となりうる。

歯科行政の面では、平成22年に大きな話題となった“外国製補綴物”に対処すべく厚生労働省が中心となり、日本歯科医師会・日本歯科技工士会・日本歯科商工協会が検討を進めていた補綴物の取り扱いについて、平成23年6月にガイドライン（指針）が厚生労働省より発出された。今後、歯科医師及び歯科技工士による遵守が求められている。同時に産業界も、流通業界を中心としたトレーサビリティの確保の必要性が高まり、バーコード表示の徹底とともにその活用のネットワークの確立が求められている。

平成23年8月に「歯科口腔保健の推進に関する法律」が施行され、口腔保健対策に関する法的基盤整備が整ったことにより、既に歯科保健に関する条例が制定されている26道県（平成24年3月末日現在）の地域のみならず、全国規模で国民が最適な歯科口腔保健医療サービスを受けられる環境整備の進行が期待される。また、今後、地域間格差是正のための臨学官産による責務・役割の具体策の検討と、歯科口腔保健医療サービスモデル事業の推進が求められる。

3. 歯科医療機器産業に求められるもの・施策の方向

上述の変化を鑑みた時、「新ビジョン」の策定にあたって以下の各項目に関する適切な対策が求められる。

(1) 国際競争力の強化

歯科産業における国際競争力強化には、国際情勢の分析と国際競争力向上のための施策を検討することが求められる。また、国際競争力向上のための施策に関して、TPP（環太平洋戦略的経済連携協定）やFTA（自由貿易協定）への参加に対する議論があり、具体化した場合、歯科界としてどう対応していくのか、我が国の薬事法の規制や保険医療との関連等について十分に留意しておく必要がある。また、企業間の統合・協業の体制構築が求められる。また、海外展開を図るうえで、日系歯科企業の流通網がまったく構築されていない海外市場において、どのような対応を取るのかが重要となる。

さらに、日本発の先進歯科医療機器・歯科医療技術開発が不可欠である。平成22年度日本歯科医学会第2回ワークショップにおいて、新たな歯科医療技術の評価についての講演とグループ・ディスカッションが行われ、先進歯科医療技術の積極的推進が提案された。今後の活発な議論と活動が期待される。

(2) 超高齢社会への対応

世界に類を見ない超高齢社会に直面している我が国において、国民の口腔機能の維持・管理のレベルアップを図り、QOL向上の願いに応えるためには、魅力ある歯科医療機器の開発が不可欠である。そのためには、歯科医療が「生きる力」を支える医療であること、「歯科疾患の特性」、

「歯科医療の特性」を認識し、日本発の健康長寿社会のモデル創りを通して、変化する歯科医療技術に対応することが重要となる。

(3) 国民の安全・安心確保体制の確立

国民にとって安全・安心な歯科医療を提供する上では、歯科医療に関わる正確迅速な情報伝達体制の整備及び歯科医療機器の保守点検・修理体制の整備を進め、さらなるIT化の促進により、トレーサビリティ体制の充実を図ることが求められる。

(4) 先進歯科医療機器開発の推進

日本発の新しい歯科医療機器や歯科医療技術を世界に先駆けて完成させ、国内のみならずグローバルに展開していくためには、歯科医療の特殊性を考慮した歯科医療機器の治験の在り方を検討することが必要である。そのためには、拠点大学に設置されたトランスレーショナルリサーチセンター（TRセンター）に働き掛け、歯科の特殊性を考慮した開発体制を構築し、先進的高機能製品を開発すること等にチャレンジすべきである。また、日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会が一致協力して、新規性の高い歯科医療機器の安全性、有効性に関わるデータの蓄積及びデータベース構築の成功事例を創る必要がある。

これまで述べてきたことを総括する。「新ビジョン」のポイントとして以下の3点を最重要課題として認識し、策定を進めるものとする。

- 1. 先進歯科医療機器開発による国際競争力強化**
- 2. 変化する歯科医療技術への対応**
- 3. 国民の安全・安心確保体制の確立**

I. 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の策定

1. 歯科医療機器とは

歯科疾患の特性は、国民のほぼ全てが罹患しうることにある。歯科疾患の二大疾患であるう蝕と歯周病との病態の特徴は、不可逆性で、蓄積性があり、年齢特性があり、個人差があることである。しかしながら、適切に予防すれば罹患を防ぐことができる。そのためにセルフケアと長期的な維持管理が重要である。

口腔とその周囲の顎顔面は、生命維持のエネルギー等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である。歯科医療は、生体自身の治癒能力や人工材料の活用によって、これらの器官の生体機能の維持回復を図っていくことを特徴としている。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」を確立するという、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、歯科診療所は、個人開業に依る小規模経営が大多数を占め、その殆どが外来中心の診療であり、さらに薬剤の使用が少ない。また、世界的にも歯科は、教育・研究・臨床分野それぞれが医科分野から独立した体系を確立しており、歯科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、単純な構造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診断装置にいたるまで、多種多様な機器を含んでいる。さらに近年のIT化や情報処理技術の進歩と相まって、患者と歯科医師を取り巻く歯科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材料となる金属、レジン、セラミックス等の多様な「歯科材料」が重要な位置を占めており、いわゆる「歯科器械」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、「歯科器械」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、歯科材料は口腔内において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。また一口腔内に機能性の回復と同様に審美性の回復も必要とされる。患者の口腔内に装着する技工物を製作するための、歯科技工所における歯科技工作業にも、高いレベルが求められる。技工物に使用される歯科用金属としては、金、銀、パラジウム等の貴金属を含有する材料が使用されているため、国際市場、為替レート等による価格変動の影響が大きい。

2. 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の目的

歯科医療の多様化、高度化への要求に応え、国民の歯科保健医療の向上と治療水準の高度化を図っていくためには、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、歯科業界の状況を的確に把握した上で、「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開発と、予防、再生といった多様化するニーズに応える歯科診療環境整備を行い、「国民本位の歯科医療の提供」「健康長寿社会の実現」「歯科医療機器産業の強化」を目指すことを歯科医療関係者の共通認識とし、最終的には国民に広くアピールするためのガイドラインとなる「新ビジョン」を提案しなければならない。

「19年ビジョン」は、臨学官産が十分連携し創造的な歯科医療機器の開発を目指すこと、また限りある資源を有効に活かすために、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こと、そして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て世界の企業と競える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ことを掲げ、作成された。

これらの目的に基づき、「19年ビジョン」の具現化すべきテーマが始動したが、その進捗状況と成果については目標到達に近いものもあったが、一方では、さらなる努力を必要とするテーマもあった。さらに、平成23年3月11日には東北地方太平洋沖地震とそれに伴って発生した津波等により、千年に一度という未曾有の大災害となった東日本大震災が発生し、福島第一原子力発電所事故、それに続く電力供給不足が生じ、また、同年10月には円高が進み、過去最高水準1ドル75円台に突入、さらにギリシャに端を発した欧州債務危機が拡大し、我が国の産業を取り巻く環境が劇的に変化した。こうした変化の下で、新たな歯科医療機器産業の課題が認識され、今回の「新ビジョン」では、「19年ビジョン」の課題8項目に新たな6項目が加わり、歯科医療機器産業の課題は合計14項目になった。

日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会の三団体は、これらの課題解決のために協議し、国民の歯科医療機器に対する理解を深めること、さらに歯科医療技術革新を促進することの重要性を基に、「新ビジョン」において「新歯科医療機器・歯科医療技術創出のためのアクションプラン」をまとめた。それらは優先順位の高い順に、①日本モデルの発信による国際競争力の強化、②超高齢社会への対応（高齢者・障がい者の口腔ケア）、③「歯科口腔保健の推進に関する法律」について国民への啓発活動の推進、④安全・安心の歯科医療につながる基盤整備の促進、となった。

II. 歯科医療機器産業を取り巻く背景

1. 歯科医療に対する国民の意識

(1) 歯科保健・医療に対する国民の期待

平成23年に日本歯科医師会により行われた「歯科医療に関する一般生活者意識調査」の結果より、次のような結果が得られた。

企業や自治体等の歯科検診あるいは歯科医院でのチェックを受けている人の割合は46.6%で、検診やチェックを受けている人の割合は男性より女性の方が高く、さらに年齢が高くなるほどその割合は増加傾向であった。(資料4. 歯科検診・健診の受診歴)

「かかりつけの歯科医がいる」人は64.5%で、その割合は男性よりも女性が多く、男女ともに高齢層になるほど増加傾向であった。男女とも70代は約90%が「かかりつけ歯科医あり」で、これに対して男性20代は最も低く36.2%であった。(資料5. かかりつけ歯科医の有無)

歯や口のなかの悩みや気になることの上位は、1位が「ものがはさまる」(35.2%)、2位が「歯の色が気になる」(29.7%)、3位が「歯石がたまっている」(25.8%)等であった。(資料6. 歯や口の中の悩みや気になること)

受診のきっかけの1位は「痛み・はれ・出血があったから」(45.8%)、2位は「過去に治療した箇所の不具合が生じたから」(30.3%)、3位は「定期的に通う時期だったから」(20.6%)であった。(資料7. 歯科受診のきっかけ)

受診理由の1位は「むし歯の治療」(61.8%)であり、その他「歯石除去・クリーニング」、「歯や口のなかのチェック」、「歯周病の治療」、「義歯の治療・メンテナンス」が挙げられた。(資料8. 受診目的(3つまで))

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、今後は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や、小児・学童、高齢者、障がい者への定期的予防診療の促進と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

前出の「歯科医療に関する一般生活者意識調査」の結果より、歯科医療に関する情報源の1位は「テレビのニュース・番組」(30.7%)で、2位は「新聞の記事」(23.8%)で、3位は「友人・知人・職場の同僚」(20.1%)等であった。(資料9. 歯科医療に関する情報源)

歯科疾患に対する治療だけでなく、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。よって、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の提供が望まれ、これら健康や美しさに関す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・訪問歯科医療に対するニーズの増加

我が国は既に超高齢社会に突入し、歯科診療所への来院が困難な患者が増加している。高齢者をはじめとする歯科診療所への通院困難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・訪問歯科診療への取り組みが今後より一層必要となる。高齢者等を対象にした在宅・訪問歯科診療は、多くの場合地域の保健所・市町村保健センターとの協力により実施されており、対応の難しい症例の歯科疾病の場合には、近くの中核病院へ患者を紹介できる体制を整えている地域もある。

なお、在宅・訪問歯科診療に取り組んでいる歯科医師や歯科衛生士からは、ポータブルタイプの歯科診療用ユニット、吸引装置、スケーラ、照明装置等の器械や操作の簡単な義歯床用材料、印象材、動揺歯固定材等の材料や、記録機能の付いたパルスオキシメータ等の計測機器など、より現場の状況に即した歯科医療機器へのニーズが増加している。

(4) 歯科口腔保健に関する知識の普及・啓発

平成23年8月に「歯科口腔保健の推進に関する法律」が施行され、口腔保健対策に関する法的基盤整備がされたことにより、既に歯科保健に関する条例が制定されている26道県（平成24年3月末日現在）の地域のみならず、全国規模で国民が最適な歯科口腔保健医療サービスを受けられる環境整備の進行が期待されている。また、今後、地域間格差是正のための臨学官産における責務や役割の具体策の検討と、歯科口腔保健医療サービスモデル事業の推進が求められている。

今後、口腔保健が全身の健康に及ぼす影響に関するエビデンスの蓄積と共に、「生活と歯科との関わり」や、「口腔疾患と全身疾患との関わり」等が正しく国民に認識され、世界に誇る健康長寿社会として国民生活の満足度がさらに向上することが期待されるとともに、日本モデルの世界発信力を高めていく必要がある。

なお、厚生労働省医政局歯科保健課に「歯科口腔保健推進室」が設置され、今後の具体的な対応が期待されている。

以下に「歯科口腔保健の推進に関する法律」の要点を挙げる。

- ① **歯科口腔保健に関する知識等の普及啓発**
- ② **定期的に歯科検診を受けること等への勧奨**
- ③ **障害者等が定期的に歯科検診を受けること等の施策**
- ④ **歯科疾患の予防のための措置等**
- ⑤ **口腔の健康に関する調査及び研究の推進等**

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「誤使用」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である。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に、保守管理者への研修や情報提供も必要である。

(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17年公布)に従い、生物由来製品をはじめとする人体へのリスクが高い歯科医療機器に関する安全対策の確実な実行が必要である。

(3) 歯科用インプラント

歯科インプラント治療は、咀嚼機能の改善による健康維持などに高い有効性があり、患者のQOLを向上させる治療として広く認知され、自費治療でありながら患者数は増加の一途を辿っている。その反面、インプラント埋入は侵襲性が高い治療であり、インプラント治療を行う際には、リスクとベネフィットについて十分かつ慎重な検討を必要とする。

安全なインプラント治療には、歯科用X線CT画像診断を含めた種々の術前診査と、患者へのインフォームドコンセントの徹底及び歯科医師の知識と技術の向上が必須である。また術後のリコールによる予後の管理は、インプラントの長期の維持・安定につながることから大変重要である。

これらを推進していくためには、添付文書による正確な製品情報の提供、患者向け小冊子等の説明ツールの質の向上、歯学部・歯科大学等におけるインプラント教育プログラムの整備、歯科医師やコ・メディカル対象の研修会を通じた知識・技術の伝達とリスク説明の充実、安全対策等における各学会との連携を図っていくこと、などが必要である。

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。

- ① 1歯科診療所当たりの歯科医療費：低迷している。(資料10. 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)
- ② 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り、現在、127,799千人。(平成23年10月1日)(資料11. 総人口の推移)
- ③ 高齢者の増加：65歳以上の老年人口は、平成22年10月1日実施の国勢調査時において29,484千人で、総人口に占める割合は23.1%となり、過去最高となっている。(資料12. 将来人口年齢構成比)

- ④ 歯科医院施設数の増加：平成23年11月末で68,514施設である。（資料13. 歯科診療所施設数の推移）

(2) 歯科疾病構造の変化

これまで歯科医院における治療は、う蝕処置や補綴処置が中心であった。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や、患者本人の歯をできる限り長持ちさせようとする保存的治療の普及や、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、歯科疾患構造は以前とは大きく様変わりしている。「19年ビジョン」では、疾患構造の変化として、ある県における「永久歯抜歯の理由」の調査結果からその変化を示したが、この5年間の変化はさらに大きい。背景には、上記のような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や、摂食物の軟性化や摂食行動の個性化という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。そのため、従来型の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（資料14. 歯科疾患構造（抜歯の主原因）、資料15. 抜歯主原因の割合）

(3) 8020運動の推進

昭和60年に歯の喪失数が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送ることを目標に、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年に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来し、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た。

平成23年10月に厚生労働省では「健康日本21評価作業チーム」による最終評価が取りまとめられた。それに依れば、歯科の分野である「歯の健康」における指標の達成状況は、13項目中、目標値に達した項目数は5、目標値に達していないが改善傾向にある項目数は7、変わらない項目数は1、悪化しているまたは評価困難な項目数は0であった。また、歯の喪失予防に関わる、80歳で20歯以上、60歳で24歯以上の自分の歯を有する人の割合は、それぞれ26.8%、56.2%で、共に目標値（20%以上、50%以上）を超えた。

8020運動の推進により、個人あたりの残存歯数は以前に比べて増加している。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。一方、国民の口腔ケアへの意識、医療者側の予防体制を含め、メンテナンスの環境が十分に充実しているとは言えない。

平成23年8月に「歯科口腔保健の推進に関する法律」が施行されたことから、国民への歯科口腔保健医療メンテナンスシステム（保健医療体制、設備、意識改革、定期検診施設、かかりつけ歯科医）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、口腔保健が全身の健康に及ぼす影響に関する研究報告が公表され、数々のエビデンスが蓄積された。例えば、歯の数・咀嚼機能と寿命の関連性、歯周病と糖尿病の関連性、歯周病と全身疾患の関連性などが明らかになった。

歯周病は歯周病原細菌で起こる口腔内の慢性感染症であり、糖尿病は糖代謝の異常によって起こる代謝疾患であるが、両者は病態の異なる疾患である。しかし、糖尿病患者では高頻度に重症化する歯周病が、逆に軽微な慢性炎症としてインスリン抵抗性を引き起こすことから、糖尿病と歯周病はお互いに密接に関連している。また歯周病は、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、関節炎の発症等の全身疾患とも密接に関連している。

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ことなどが、fMRI（機能的核磁気共鳴画像法）を用いた研究結果から明らかになり、高齢者の健康長寿化につながるものとして注目されている。今後は、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、歯学教育へ導入したうえで、臨床現場へ活用することが必要である。

- ① 歯数と寿命の関連性（資料16. “歯の保存状況と生命予後との関連” に関する報告例）
- ② 歯の数・咀嚼機能と寿命の関連性（資料17. 歯周病と咀嚼能力低下の両方を視野に入れた口腔健康と生活習慣病の関連）
- ③ 歯周病と全身疾患の関連性（資料18. 全身疾患のリスクファクタである歯周病）
- ④ 歯周病と糖尿病の関連性（資料19. 歯周病と糖尿病において考えられる相互関係）

(5) 国民医療費節減への期待

急速に高齢化が進み、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）における残存歯数と患者一人あたりの1ヶ月平均医科医療費を調査した結果、残存歯数が20本以上の場合と4本以下の場合には、最大1.59倍の開きが見られ、残存歯を多く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。（資料20. 歯の数と健康度との関係（医療費で見た場合））

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、これまでのように入歯を治療したり、歯を抜いて義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、さらには全身

を診るということ、また「歯科口腔保健の推進に関する法律」が施行されたことから、患者に提供する歯科口腔保健医療の責務や役割は変化しつつある。

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、これらを成しえる歯科医療技術の開発と改良が必要である。

具体的事例としては以下ようになる。

(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、先端歯科医療技術、在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術）

診療用歯科医療機器は、これまで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。近年、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（資料21. 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、低被曝化技術）

・ 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）

・ 唾液早期検査キット

（モノクローナル抗体創製技術）

・ 口腔内細菌検査システム

（遺伝子工学応用技術）

・ 咬合・咀嚼機能検査

（有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査、グルコース溶出量測定技術）

② 効果的予防技術（資料22. 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、感染防止対策）

・ 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）

・ 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）

- ・ PMTC器材
(微細研磨技術、歯質強化技術)
- ③ 硬組織疾患への新たな対応技術 (資料23. 硬組織疾患への新たな対応技術)
 - ・ 接着性充填材料
(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)
 - ・ インプラント材料
(「広範囲顎骨支持型装置埋入手術」及び「広範囲顎骨支持型補綴」に関わる技術、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)
 - ・ 歯内療法器材
(X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術、Ni-Ti素材加工技術、表面分析技術、医療用顕微鏡応用技術)
 - ・ レーザー治療機器
(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、誘電体光学多層膜技術)
- ④ 先端歯科医療技術 (資料24. 先端歯科医療技術)
 - ・ 歯や歯周組織の再生歯科医療
(細胞培養技術、担体作製技術、安定化技術、評価技術)
 - ・ 歯周外科治療
(歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法に関わる技術、メンブレン成膜技術)
- ⑤ 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術 (資料25. 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術)
 - ・ 在宅・高齢者・障がい者歯科治療
(小型化技術、軽量化技術、患者体位安定技術)

(2) 歯科技工技術

以下に記載する最新の歯科材料、歯科技工技術を活用することによって、国民が健康的な生活を営むための安全・安心な歯科技工物を製作することができる。(資料26. 歯科技工技術)

① セラミッククラウン

クラウンブリッジ治療における審美補綴の普及には、新しいセラミックスの開発の貢献が大きい。従来のポーセレンクラウンに始まり、生体親和性と適合性に優れたガルバノクラウンや高強度のセラミック素材の登場により、金属を使用しないオールセラミッククラウンの製作が可能となり、急速に普及している。さらにジルコニアをコア材として使用して専用陶材を築盛するものやフルシントードジルコニアで作る補綴物もラインアップされた。従来のジルコニアクラウンは光の透過性が低かったが、ジルコニア自体に透明感を持たせることで、高い強度を保ちながら、より審美性に優れた補綴物へと移行してきている。その結果、現在では少なくとも10種類以上のセラミッククラウン補綴物がある。

② デジタル歯科技工技術

デジタル歯科技工技術としては、CAD/CAMを使ったデンチャーの積層システムの期待度が高い。樹脂の積層装置では、3色同時に積層できるシステムもすでに販売されているが、現状では義歯用の素材としては新しい樹脂素材開発等による強度面でのさらなる改善が必要である。

歯科インプラント治療では、コンピュータシミュレーションソフトを活用する診査診断と治療計画は非常に有効である。インプラントの埋入シミュレーションソフトやコンピュータガイドドシステムは各社から発売されており、近年は各々の特徴が顕著化してきている。これに補綴シミュレーションソフトが充実していけば、オリジナルアバットメントや咬合関係を考慮した歯冠形態の設計・製造がパソコン上で可能となる。

技術的視点から考えると、歯科用X線CTデータを基に作る規格模型の概念を応用し、理想的歯列弓の歯冠画像データを加えれば、デジタルフルデンチャーの製造も理論上可能である。この技術は、咬合採得という非常に重要なチェアサイドの作業におけるラボサイドからの提案になり得るのではないかと期待されている。

③ 噛めることのエビデンスの進展

歯科補綴物作製を担当する歯科技工士にとっても、最終的な課題は“咬合”である。「咬んでいる」だけでなく「噛める」というエビデンスをいかに持つかが歯科技工士に必要であり、臨床の歯科技工に活かされていなければならない。そのためには従来からの咬合論に加えて、咀嚼運動という機能に注目した生理的咬合論が必要である。食は健康の源であり、咀嚼は消化を助ける働きがある。そこに歯科技工の大きな役割がある。

噛み合わせと健康長寿との関係をメディアが取り上げる機会が増えており、アンチエイジングはすでに国民の知る言葉となった。ここ10年の間、咬合が脳に及ぼす影響や全身との関係の研究が進んでいる。

- ・口腔ケアによる高齢者の認知脳機能回路の賦活と再生（科学研究費補助金平成21年度～平成23年度）」
- ・歯の喪失は認知症のリスクになるかー脳MRIデータベースの構築（科学研究費補助金平成21年度～平成23年度）」他

(3) 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、カルテ、レセプトの電子化や画像のデジタル化はもちろん、検査データのデジタル管理により歯科医療に大きな変化をもたらしている。しかし、レセプトの電子化については、歯科は40%台であり、医科と比べて遅れている。また傷病名については、厚生労働省が定める標準的な呼称（標準病名マスター）に統一を求める声がある。今後、IT化をさらに推し進め、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。ただし、患者の個人情報の取り扱いは厳格な管理を前提に運用されなければならない。（資料27. 歯科業界IT化の推進）

- ① 歯科訪問診療における診査、診断を補助するITシステムの構築とそれを用いた医師、看護師、介護施設従事者、ケアマネジャー等との情報交換は、歯科訪問診療を行う上で重要と考えられる。
- ② 歯科医院で管理している情報が増加している中で、データの保全性、安全性が脆弱な施設もある。これらを解決する手段としてクラウドコンピューティング・システムを推進する。
- ③ 災害、震災時の身元調査に役立つ、口腔内情報のデータベース化を行う。
- ④ CAD/CAMの普及や歯科技工指示の効率化を図るために、歯科医院と歯科技工所との間のネットワークを構築する。
- ⑤ ICカード（RFカード）による患者情報の共有化を図る。
- ⑥ 国が行っている医療のIT化に対する様々な実証事業や国が医科分野で進めている「どこでもMy病院」構想の実用化の動きを注視し、積極的に関わっていく。
- ⑦ 歯科医療機器の保守点検システム（リモートメンテナンス・機器の管理）を発展させる。

5. 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

歯科疾患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、医学分野との連携が必要となっている。また新規性の高い歯科医療機器の開発を進めるためには、医学のみならず、工学その他の各分野と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。臨床医の意見やアイデア、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。

これらのためには、以下のことが必要である。

- ① 歯科医療ニーズの把握
- 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に関する企業情報のリストアップ
- 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や業務のアウトソーシングを進めやすい環境整備が必要であり、同時に医歯工連携や産学連携の場の提供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さなければならない。

1) 医歯工連携

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・化学的評価等により確認されるが、新規原材料を含有する製品の場合、GLPを満たす試験機関による生物学的安全性試験に基づく評価が必要である。また、各試験において、認証基準や承認基準がない場合や参考とする規格がない場合、試験方法から評価する必要がある。薬事申請す

る企業にとっては、これらの試験の実施が大きな時間的・経済的負担となっている。そこで、歯学部と工学部を有する大学を拠点として、病院に歯工学部門を設置することにより、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の構築を図る。

2) 臨学官産連携

歯科医療機器は、使用する歯科医師や歯科衛生士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。また自己点検等による安全対策が重要視されている。そのためには、歯科医療の現場に産業側の開発者が入り、歯科医師との連携のもと現場のアイデアや使い方等を迅速に製品仕様へ反映させるための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。歯科医師と製品開発メーカーが同一の環境の中で相互に提携するこの組織は、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な柔軟な機能を果たす。

歯科医療機器の開発に携わる企業側が研修施設やモデル病院を設置し、官の指導により臨学官産の連携を図る。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。

革新的な歯科医療機器の新規開発においてはもとより、既存製品の改良においても、新製品の短期間での市場化を目指した、効率的な開発プロセスを組み上げる必要がある。上記の臨学官産連携を活用し、公的資金の導入や認証・承認取得や保険収載の迅速化など、歯科医療機器の開発環境を構築する必要がある。

3) 歯科医療機器専門の非臨床試験機関の設立

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、その性格上極めて多品目にわたり、少量ずつ生産される。また、一品目あたりの開発費が高み、患者の安全性確保のためのコストが増加傾向にある。一方、開発費を回収するための期待売上額も大きいとは言えない。

我が国が遅れをと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ことは容易ではない。しかし一方で、我が国の歯学研究レベルは、米国と肩を並べて世界のトップレベルにあり、多くのシーズを保有している。今まさに、重点集中投資によって開発スピードを上げ、オリジナリティのある日本発の新歯科製品開発、歯科医療技術開発に可能性を見いだすべき時期にある。

Ⅲ. 歯科における国際情勢と国際競争力強化の方策

1. 歯科における国際情勢

(1) グローバル競争の激化

世界の歯科医療はおよそ113万人^{*1}の歯科医師により支えられ、その中で世界の歯科医療機器はおよそ2.5兆円の市場を有し、我が国は3,608億円で世界第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21年度では歯科用X線装置、歯科用機器及び歯科用材料3分野の輸出額は211億円^{*2}に対し、同3分野の輸入額は378億円であり、その比率はおよそ1：1.8となっていて、「19年ビジョン」と比べて輸入増加傾向が続いている。

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。その中で、一部の海外歯科企業の買収攻勢が知られており、様々な国・地域において、各々の歯科技術で力を持つブランドを次々に買収し、ブランド名称が異なる同等の製品を全世界規模で同時に販売しているという事例が報告されている。また、国内の既存流通企業を海外メーカーが買収して我が国の歯科産業市場に参入してくるケースも確認されており、国内企業にとっては脅威となっている。さらに、近年韓国や中国のメーカーの製品も、まだ数は多くないが直接、もしくは間接的に日本国内市場での流通が確認されており、安価の製品を武器に、徐々に日本市場に浸透してきている。例えば、世界規模で展開する韓国製画像診断機器は、日本の企業にとって大きな脅威となっている。なお、歯科分野において、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、未だ世界市場における存在感に乏しい。(資料28. 歯科関連の世界のメーカー売上高ランキング)

近年、経済成長を続ける新興国において、歯科医療機器市場の成長が著しい。例えば、我が国に近い新興国とされている国の歯科市場規模を見ると、中国の歯科医療機器市場は平成16年～平成21年の期間に年平均13.1%、韓国は8.0%、台湾は10.9%成長している。また、ASEANにおいては、タイは同期間に14.7%、マレーシアは18.7%、ベトナムは21.8%、インドネシアは19.4%、そしてインドは21.0%の成長といずれも高い成長を示している^{*3}。さらには、中央アジアで勢いがあるトルコでも同期間に17.5%の成長が見られる。なお中国の歯科医療機器市場は現在250億円程度と言われているが、先に挙げた年率13.1%という平均成長を考えると、我が国を追い越すのは時間の問題であると考えられる。

海外における展示会については、2年に一度ドイツのケルンで開催される世界最大のデンタルショーIDS (International Dental Show) がある。IDSにおける出展企業数を総数対比で見ると、日本企業の実績は平成13年16社/1,297社 (日本出展企業数/全出展企業数)、平成15年19社/1,386社、平成17年20社/1,542社、平成19年24社/1,742社、平成21年24社/1,820社、平成23年27社/1,956社^{*4} (ただし、日本企業の現地法人からの出展数を除く) と、絶対数的には徐々にではあるが増加しているものの全出展企業数に占める割合 (平成19年1.38%⇒平成23年1.38%) では顕著な増加は見ら

れない。一方、近年著しい経済成長を示し、頭文字をとってBRICsと称される4か国の企業の平成23年における出展実績は、ブラジル42社（平成19年出展企業数43）^{*5}、中国89社（同40）、ロシア15社（同10）、インド16社（同6）であり、出展企業数を伸ばしている国が多い。さらに、隣国韓国の出展企業数実績が、平成19年比2倍近い92社（同48）であることを考えても、我が国は国際活動への取り組みで新興他国より遅れをとっている傾向が続いている（資料29. 日本企業のIDS出展状況）。

^{*1}.Oral Health Atlas (FDI)、^{*2}.平成21年度薬事工業生産動態統計（他に歯科医療機器（レーザー）、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等がある）、^{*3}.Medical Market Fact Book 2010 (espicom)、^{*4}.日本歯科商工協会調べ、^{*5}.IDSウェブサイトExhibitor search

(2) 国際情勢

TPPやFTAへの参加に対する議論があり、具体化した場合、歯科界としてどう対応していくのか、我が国の薬事承認システムや保険医療との関連等について十分に留意しておく必要がある。

近年、円高の傾向が進んでおり、一般に、円高は国内企業の海外売り上げに大きな影響を及ぼす。このため、大手企業の中には、海外での生産比率を高める動きもある。

(3) 海外と我が国における販売・輸入・開発状況

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。（資料1. 我が国における歯科医療機器の輸出入状況）

	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 ^{*6}	接着性充填材、歯科用駆動装置及びハンドピース
輸出の割合が多い製品	歯科医療用画像診断装置、歯科用ユニット、歯科用セラミックス
輸出・輸入の割合がほぼ同じくらいの製品 ^{*7}	矯正用器材及び関連器具、歯内療法用器材、歯科小窩裂溝封鎖材
輸入の割合が多い製品	総義歯及び部分床義歯、歯科診療用機器
輸入の割合が著しく多い製品	歯科用 CAD/CAM 装置、歯科用インプラント材、顎運動・咬合力診断装置、歯科用セラミックス（歯科切削加工用セラミックス）

^{*6}「著しく」とは、輸入・輸出どちらか一方が他方の20%以下のものを示す。

^{*7}「ほぼ同じくらい」とは、輸入・輸出どちらか一方が他方の80%～120%のものを示す。

(4) 特許取得競争の激化

近年、経済のグローバル化が進展し、我が国の歯科企業は、国内及び海外企業との競争関係が激化している。さらに、技術力の高い先進国企業のみならず、生産効率の高い新興国企業にも対抗することが求められており、その激しさは増す一方である。主要国の諸機関における特許出願件数を

みると、我が国では減少傾向がみられる一方、近年の中国企業による出願件数が顕著に増加しており、中国歯科市場の発展に伴う知的財産戦略が、ますます重要になっていると言える。このように知的財産を軸としたグローバル競争が激しさを増す中で、知的財産を迅速かつ的確に保護し活用することは、企業の主要な経営戦略の一つとなり、また我が国の国際競争力強化を図ることになる。

(5) 海外生産技工物の増加

歯科医療先進国における懸案事項として、補綴物を中心とした技工プロセスの海外外注化がある。これは、歯科医療技術の進展や情報インフラの普及等に伴い、補綴物等の委託方法や歯科材料の流通過程が多様化しているためで、特に海外の委託先において、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が担保されておらず、国民の健康に不利益を及ぼす可能性があることが懸念されたものである。さらに、この課題は、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たすものと考えられたことから、対応策の検討が必要であった。

これに対し、補綴物安全性や流通の透明性確保のために平成23年に「歯科医療における補てつ物等のトレーサビリティに関する指針について」（厚生労働省医政局長通知）が取りまとめられ、関係者への周知徹底が求められている。

(6) 医療ツーリズム（メディカルツーリズム）とデンタルツーリズム

医療ツーリズムとは、国土交通省観光庁インバウンド医療観光事業化調査資料によると「医療サービスの受診・受療を行う目的で他国を訪問し、併せて国内観光を行うこと」と定義されている。世界の約50カ国で医療ツーリズムが実施されていることが確認されており、平成20年には600万人ほどの医療観光者がいたと推計されている。日本政策投資銀行が平成22年5月26日に発表した「進む医療の国際化 ～医療ツーリズムの動向～」によれば、市場規模は平成24年に1千億ドルにまで拡大する見込みと言われている。

日本政府が平成22年6月18日に発表した新成長戦略の中でも「アジアの富裕層を対象とした検診、治療等の医療及び関連サービスを観光とも連携して促進していく」という方針が明記されており、これは医療と観光をセットにして提供し、海外からの医療観光者を積極的に呼び込む考えである。現在、大学病院を含む一部の医療機関、大手旅行業者、ベンチャー企業などにより積極的に医療観光者の受け入れが進められている。また外務省では、医療滞在ビザの運用を平成23年1月から開始し、医療ビザを取得した外国人は6ヶ月まで滞在可能となっている。

医療ツーリズムには、安心と信頼の医療を求めて海外から医療観光者を日本へ呼び込む場合と海外へ低価格な医療を求めて日本人が出ていく場合があると考えられる。これは歯科においても同様であり、近年、近隣国でインプラントを埋入する患者等も報告されている。関連団体からは、我が国が誇る国民健康保険制度に与える影響を危惧する声や海外で治療を受けた患者の予後のトラブルを危惧する声もある。

歯科産業界としては、今後、大きな拡大が見込めないと考えられる国内歯科市場の可能性から考

えれば、注目度の高い方策ではあるが、慎重な対応が必要である。なお、歯科における医療ツーリズムは、デンタルツーリズムという呼称が一般化しつつある。

2. 国際競争力強化の方策

(1) 我が国の認証・承認の在り方と新製品開発

歯科医療機器の承認品目数は、平成18年度90件、平成19年度196件、平成20年度298件、平成21年度162件、平成22年度189件であり、また認証品目数は、平成20年度619件、平成21年度525件、平成22年度566件と推移している（資料30. 歯科の新製品上市数の推移（承認・認証の取得））。

欧米の薬事制度の特徴としては、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
ていて、CEマークやFDA等の制度が確立されて久しいといえる。一方、我が国の薬事制度は、平成
17年に薬事法改正が行われ、第三者認証制度がスタートした。この制度改正により、認証品目は短
期間で認証が得られるようになった。しかしながら、欧米に比べて我が国では、特に承認申請では
今だに承認取得に時間がかかっているのが現状であり、その結果国民への新技術の展開普及が遅れ
ている。現在行政は「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に取り組んでおり、承認取得
までの時間短縮へと状況が改善されつつある。また平成21年に歯科用インプラントに関して、歯科
分野で初めての承認基準が制定された。承認申請において「承認基準あり」区分に該当する品目は
後発相当品ではあるものの、「承認基準あり」品目は短期間で承認が得られるようになった。しか
し一方で、国際競争力の観点からは、新規性の高い国産歯科医療機器を早く上市するためには、薬
事制度（承認審査制度）の改善がさらに必要であり、また医歯工学専門家、優れた薬事・臨床研究
等の専門家及びレギュラトリーサイエンス*の考え方の導入が必要と考えられている。

*レギュラトリーサイエンス（RS）：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に
基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会の調和のうえで最も望ましい
姿に調整するための科学。

(2) 我が国の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。歯科新製品の医療保険への収
載は、平成18年度84件、平成19年度138件、平成20年度407件、平成21年度106件、平成22年度129
件、平成20年度を除けばこのところ横ばいから微増傾向である。（資料31. 歯科の社会保険収載推
移）

歯科用レーザーによる治療については、平成20年にはう蝕治療の一部が、そして平成22年には歯周
治療の一部が保険収載された。

さらに、医療先進国において既に新技術として定着している歯科用インプラント、CAD/CAM 製
品の輸出・輸入において、日本企業の存在は極めて弱体となっており（資料1. 我が国における歯
科医療機器の輸出入状況）、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

なっている。

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。企業は学会・行政と協力して「Made in Japan」を世界にアピールすることを目指すべきである。特に高齢社会としての我が国の経験を生かした歯科医療機器やシステムを開発し保険収載するとともに、世界へ輸出することによって、世界のリーダーとなることが望まれる。

(3) 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。急速にグローバル化が進む世界経済において、承認審査の遅れは、我が国の歯科医療機器産業の国際競争力低下を招く可能性が高い。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。今後は、より複雑化・高度化する製品に関する標準的な規制方法を確立していく必要がある。国際規格であるISOの歯科を担当するTC 106では、2011年の年次総会で新たに「歯科用CAD/CAMシステム」という第9分科委員会（SC 9）の設立を承認し、我が国から議長が選出された。これで「SC 7 オーラルケア用品」に次いで、2つの分科委員会の議長が誕生したことになる。さらに各分科委員会の下部組織となる作業グループ（WG）の座長には、磁性アタッチメントを始めとして、すでに多くの日本人メンバーが就任している。このように、国際規格作成活動へ積極的に参加し、イニシアチブをとることが、我が国の産業界の国際競争力強化へつながる。これについては臨学官産が協力連携しての対応策が必要である。

(4) 新成長戦略への提言と実行

平成22年3月、日本歯科商工協会は日本医療機器産業連合会（医機連）を通じて政府の「新成長戦略」への提言を行った。具体的には、テーマⅠ：高齢者歯科に基づいた介護、在宅、訪問診療用器材の開発、テーマⅡ：Minimum Invasive Dentistryの普及による8020社会のベース作り、テーマⅢ：人工臓器（インプラント等）・再生医療による生体機能の回復、テーマⅣ：デンタルニューネットワークの構築である。これら4つのテーマの中から政府に採択されたものはなかったが、歯科産業界としてこれらのテーマは国際競争力強化のために非常に重要であり、今後も検討が必要である。

(5) “日本発” 歯科用X線CT撮影装置の世界展開

歯科領域における3次元画像診断を可能とした、局所撮影のための歯科用X線CT撮影装置が平成13年に国内で発売され、以来11年が経過している。同装置は、大学医療機関での2,000例を超える臨床応用、密に連携した企業による製品化及び近畿通産局によるバックアップという、いわば理想的な臨学官産の協同により開発が進められ、日本で誕生した世界初の歯科用X線CT撮影装置である。当時、同じカテゴリーに該当する製品が存在しなかったため、2年以上の歳月をかけて薬事承認に

至ったが、今ではアーム型X線CT撮影装置として認証基準が制定され、多くのメーカーが様々な歯科用X線CT撮影装置を発売している。主たる適応症は、根尖部病変、歯周疾患、腫瘍などの病巣の範囲の確認であり、また顎骨骨折などの外傷顎骨の欠損状態、顎関節症に関連する顎関節の形態異常及び埋伏歯と下顎管との位置関係などの検査・診断であり、従来の歯科用X線診断装置や歯科用パノラマ断層撮影X線診断装置では診断が困難な症例に対して用いられる。この歯科用X線CT撮影装置は、開発当初は歯科画像診断用X線フィルム（標準型30×40mm）とほぼ同じサイズである直径40mm高さ30mmの円柱状の領域を高解像度に撮影できるものであったが、その後、検出器を含めた装置の開発・改良が進み、画質や操作性の向上とともに撮影できる領域も広がり、今では頭部全体を撮影する装置もある。同装置は平成14年に海外に輸出されるようになり、歯科用パノラマ断層撮影X線診断装置が製品化されたフィンランドを基点にヨーロッパの各地に広まり、今では世界20社以上のメーカーによって製造・販売されている。

近年の外国為替市場における円高傾向や、部品となる半導体などの海外製品依存度の過大から、国際市場における日本製品のシェアは減少の一途を辿っている。しかしながら、この種のX線診断撮影装置は、局所撮影に限局し、被曝線量をできる限り低減し、かつ高解像度の3次元診断画像を提供することで、「すべての被曝は社会的、経済的要因を考慮に入れながら合理的に達成可能な限り低く抑えるべきである。」というAs Low As Reasonably Achievable（ALARA）の原則に則り市場要求を満たしている。これより、“日本発”の歯科用X線CT撮影装置は、「低被曝」というコンセプトを生かし、今後の歯科治療における診断の要となる製品として期待できるものであり、リーズナブルな価格帯を有する新機種投入による世界展開が見込まれる。今後、被曝線量や診断用画像の画質に関するグローバルな規格の制定、検出器の開発・改良、コストダウンなどにおいて、我が国が世界の市場を牽引する立場に立つべく、臨学官産協働による積極的な協力体制を構築しなければならない。

(6) 国際的な情報発信力の強化

我が国で開催されるデンタルショーの規模、集客力は大きくない。一方で、世界各地（ケルン、シカゴ、ニューヨーク、北京、上海等）で開催されるデンタルショーの規模や集客力は日本のそれと比べ遥かに大きい。激化する国際競争に対応するため、日本歯科商工協会は、FDI Annual World Dental Congress and Trade Exhibition 2009での講演発表、SINO-DENTAL2010でのポスター発表、INTERNATIONAL DENTAL SHOW 2011でのPRといった活動を行い、国際的な情報発信の強化に取り組んできた。海外の展示会は、日本の歯科産業及び歯科医療機器の存在感を上げる情報発信の恰好の場であり、現状として日本からの出展企業数が少ないことから、日本企業が海外の展示会へ出展しやすい環境を整備することは重要である。

IV. 我が国の歯科医療機器産業の現状と課題

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21年度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の3分野の生産金額は2,014億円であり、3分野の輸入金額は378億円となり、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21年度の医療経済実態調査に基づく市場ボリューム*は3,608億円となっている（資料32. 歯科の市場ボリュームの推移と生産・輸入金額の推移、資料33. 歯科の市場構造の図式）

* {(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（統計表の変更により、平成21年以降はリース料を0円として計算）。

(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、一次卸業や二次卸業の流通組織を通じて歯科診療所・歯科技工所に提供され、国民の歯科治療に使用されることとなる。二次卸業は全国の歯科診療所・歯科技工所への製品供給責任と説明責任を担っている。（資料33. 歯科の市場構造の図式）

(3) 市場構造の特徴

歯科の市場構造の特徴は、メーカーは12社でマーケットシェア82.5%、一次卸業は4社でマーケットシェア82.7%に代表される高い企業集積度群と、二次卸業は10社でマーケットシェア43.9%のロングテール構造となっている。（資料34. 歯科の企業集積度）

2. 歯科医療機器産業の特徴

(1) 産業構造

我が国の歯科医療機器関連の企業数は、937社（日本歯科商工協会会員団体の会員数、平成23年12月現在）である。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。歯科医療で用いられる器具・材料が、極めて多品目にわたり、少量ずつ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。

歯科医療機器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。また、薬事法改正により、GVP省令等で、市販後の安全確保のため製造販売業者に対し「医療機器情報担当者」の設置が求められている。「厚労省20年ビジョン」でも、医療機器の特徴として、市販後における企業からの適切な情報提供や安全管理の確保が安全使用の推進に必要不可欠であると記載され、医療機器の安全確保のための情報提供の質の向上について民間資格への支援が謳われたことから、歯科医療器材の品質向上、有効性の確保並びに適正使用の普及を目指し、平成21年以降「歯科器材MDR（歯科器材情報担当者）」の養成が開始された。

(2) 国際競争

薬事工業生産動態統計年報によると、平成21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の3分野の輸入額は378億円である。これに対し、3分野の輸出額は、211億円となっており（薬品を除く）、歯科用駆動装置及びハンドピース57億円、歯科用ユニット27億円、矯正用器材27億円、接着性充填材19億円で、輸出金額全体の34%を占めている。今後、歯科用インプラント、CAD/CAMの分野の成長が期待されている。

(3) 企業規模

- ・メーカー（輸入業を含む）：274社
売上高 数千万円～599億円（メーカー12社でマーケットシェアの82.5%）
- ・一次卸業：15社
売上高 数億円～706億円（一次卸業4社でマーケットシェアの82.7%）
- ・二次卸業：648社
売上高 数千万円～477億円（二次卸業10社でマーケットシェアの43.9%）
- ・合計：937社（資料34. 歯科の企業集積度）

(4) 治験環境

我が国では、過去5年間（平成18年度～平成22年度）で、承認申請区分で「新医療機器」に該当する品目は延べ120件承認されているが、このうち歯科の新医療機器は1品目しか承認されていない。この原因のひとつに、我が国における治験実施の困難さがある。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。

歯科医療機器の市場は決して大きな規模ではないことから、治験に要する費用と、その後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。このように、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した大幅な改善が必要である。

3. 歯科医療機器産業の課題

歯科医学や歯科医療の発展は、歯科器材の進歩なくしては成し得ないと言われるほど、歯科医療機器の果たすべき役割は重要である。歯科医療従事者が処置する顎・口腔領域は、解剖学的にも組織学的にも様々な組織、器官の組み合わせであり、使用する歯科医療機器の形態・寸法・色調の多様さ、強さ・硬さ・弾性等の特性は多岐に亘り、加えて手術野が狭小という制限のもとで、極めて高いレベルの治療結果を求められる。こうした厳しい歯科医療ニーズを満たすべく、歯科医療機器は、生産販売品目数が15万点を超える一方で、需要個数は年間を通じて1個の場合もあるという極端な多品目少量生産性を特徴とする産業界を構成している。

超高齢社会が現実のものとなった我が国において、国民一人ひとりが終生、健康自立を達成できることは究極の幸福である。平成22年に公表された国民歯科会議による提言では、歯科に対して、歯科医療の目的を「歯の治療」から「食べる幸せ」へと拡げ、その活躍の場を診察室のみならず地域社会へと展開し、「生きがいを支える歯科医療」として地域住民と共に実践する目標を掲げ推進していることから、今後これ以上の期待が寄せられている。(資料35. 生きがいを支える国民歯科会議 提言文)

「19年ビジョン」では、歯科界全体が挑戦しなければならない課題として次の8項目を掲げ、具現化に向けた取り組みを行ってきた。(資料36. 平成19年版歯科医療機器産業ビジョン8課題の具現化進捗状況)

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トレーサビリティの充実
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. 臨床研究の推進（「19年ビジョン」の「治験環境の整備」から改題）

平成19年4月に、上記「19年ビジョン」の素案を厚生労働省医政局に提示した。また、平成19年8月に、厚生労働省医政局とのヒアリングにおいて、在宅医療の重要性を共有したことから、「高齢者の口腔ケア」を9番目の課題として掲げ、活動を始めた。平成20年発行の「厚労省20年ビジョン」には、ヒトゲノム解析情報に基づく「オーダーメイド歯科医療」の実現を見据えたものとして、唾液分析による歯周病やう蝕罹患性の個人別診断のシステム化、体内植込み型機器としての人工歯根（歯科用インプラント）、再生医療としての歯根膜シート、在宅歯科医療としてのポータブル歯科用機器の開発、あるいはすでに実績として国民の一般常識となりつつある8020運動のさらな

る促進などを含め、10項目を超える記載が盛り込まれた。特に「高齢者」、「在宅」に関するテーマが多く盛り込まれたことから、国の施策と方向性を合わせて、「新ビジョン」においても「高齢者」、「在宅」を重点課題として取り上げることとした。

そこで、本ビジョンでは新たに提起すべき「歯科医療機器産業の課題」として、次の6項目を加えることとした。

9. 高齢者の口腔ケア

10. 在宅用総合的機器開発

11. 在宅診療用革新的歯冠修復材開発

12. 歯冠用新素材開発

13. 保険収載活動

14. その他の課題

以下、各項目について、課題の要約と歯科業界の取り組みについて述べる。

(1) 先進的高機能製品の開発

【課題】国産歯科用インプラントの早期製品化の展開と歯科用CAD/CAM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歯冠修復補綴物等の先進的高機能製品の開発と国際的販売網の構築を行う

近年、欠損歯列に対して適用する歯科医療機器である歯科用インプラントに関して、歯科分野で唯一の承認基準である、平成21年5月25日付け薬食発第0525004号「歯科用インプラント承認基準の制定について」が発出されたことにより、承認基準に適合する製品に関しては、申請から承認が下りるまでの期間が、理想的には約4ヶ月となり、要する費用も1/3程度に抑えられる状況になった。また、審査手続きの明確化及び透明化を図り、資料作成の効率化及び審査の迅速化の一助とするために、平成23年3月30日付け薬食機発0330第4号「歯科用インプラントの承認基準に関する質疑応答集について（その1）」が発出された。しかしながら、現状として、当該通知が有効的に活用されるには至っておらず、審査期間についても未だ上記目標値は達成されていない。さらに、構成材料や表面処理が異なるなど基準に適合しない先進的高機能製品に対しては、そもそも承認基準が適用されず、明確な審査方針も示されていない。そこで、現在、申請側、審査側双方で歯科用インプラントの承認審査における問題点を抽出し、審査迅速化に向けての解決策について具体的な検討が始まっている。今後、臨学官産連携によるこのような官民対話を積極的継続的に行い、レギュラトリーサイエンスに基づいた適切かつ明確な評価指標を策定、逐次改善しながら、世界に先駆けて国産の新しい高機能製品の開発、早期製品化を推進し、国際競争力強化を図る。

また、新しい歯科補綴修復物作製技術である歯科用CAD/CAMシステムは、1980年代半ば、う蝕治療のため窩洞形成を行ったのち、そこに充填するセラミックス製インレーを切削する方式が輸入

され、当時は我が国の高度先進医療として認められていた。一方、日本国内でも、通商産業省（当時）・NEDOなど産学官共同の複数のプロジェクトが進められて幾つかのシステムが開発されたが、歯科補綴修復物に要求される10 μ mの計測・加工精度を合理的な価格帯で実現するというコストパフォーマンスが確保できなかった。近年、ジルコニアセラミックスの適応症が増加するに伴い、CAD/CAMシステムの利用はほぼ必須となり、コンピュータの性能が向上してパソコンのレベルで3次元モデルを自在に扱えるようになったことなどにより急速に普及し始めて現在に至っている。しかし、国産のシステムの開発は端緒に着いたばかりというのが現状である。

治療機器だけでなく、診断機器の分野でも新たな画像診断装置（コーンビーム方式の歯科用X線CT撮影装置、OCT（Optical Coherence Tomography）画像診断装置）が出現し、これらは今後の歯科医療のスキームを変える技術として期待されている。

歯科用X線CT撮影装置は、一般医科での使用頻度が高いファンビーム方式と比較して、装置が小型で比較的低価格であるにも拘らず、空間分解能が高いという利点がある。口腔内にはアーチファクトの原因となる金属製歯科用装置（クラウン、ブリッジ、歯列矯正装置など）が多いにも拘らず高品質な画像が得られることや、撮影データからの画像構築が短時間であることなどが特徴であり、また小型であることから立位や座位でも撮影が可能で、患者にとってストレスの少ない撮影が可能である。ただ、他の歯科用診断装置と比較して、まだまだ高価である点が普及を妨げている。

OCT画像診断装置は、近赤外線を用いた体組織内構造の観察技術であり、放射線被曝のリスクを避けた診断が可能となる。当該診断法は、すでに眼球や消化器等の管腔臓器の診断に用いられており、歯科でも硬・軟組織の診断に適応する研究が進められている。ただし、近赤外線の組織内深達性の限界、光源や干渉系デバイスの価格、可視化技術の改良など、改善すべき課題を含んでいる。

一方、医療機器の実用化を促進し、医療機器産業強化に資する医療機器等の開発・改良を行うための支援がなされており、経済産業省の平成22年度委託事業として「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」において、歯科領域における以下の研究が採択されており、政府が掲げる新成長戦略の一項目である「ライフイノベーションによる健康大国戦略」に基づいた取り組みがなされている。

- ① 安心・安全な歯科医療を実現する純国産の早期治療型歯科インプラントの開発
- ② 低侵襲・高効率な歯周治療実現のための局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発
- ③ 純チタンマイクロ多孔板による新医領域への展開<フルメタル・バリアフィルター>による歯周組織再生
- ④ 医療現場での小型・迅速滅菌のための低温N₂パルスプラズマ滅菌装置の開発

(2) 再生医療への挑戦

【課題】既に臨床応用されている製品（GTR膜：組織誘導再生膜、EMD：エナメル基質誘導体）に止まらず、再生医療や組織工学に関し歯科産業においても臨学官産の協力体制を強化し、最先端の技術をいち早く臨床活用する

歯科治療の中で、歯周外科やインプラント埋植手術の際に、歯周組織の再生を目的として、Guided Tissue Regeneration (GTR) 膜の使用は1980年代から始まっており、治療術式は平成20年に保険収載されている。またブタ由来Enamel Matrix Derivative (EMD) は1990年代から臨床応用され、歯周炎による骨欠損の歯周組織再生治療に用いられるようになった。

平成19年11月21日に、ヒトiPS細胞の人工生成に成功するなど、再生医療や組織工学に関する我が国の研究は世界的に卓越したレベルにあり、上記のように臨床応用で一步先んじている歯科界においても、細胞（歯根膜由来細胞、骨髄由来間葉系幹細胞、脂肪組織由来間葉系幹細胞、骨膜由来細胞など）、細胞増殖因子（骨形成因子、塩基性線維芽細胞増殖因子、脳由来神経栄養因子など）、足場材（生体吸収性ポリマー（PLGA）、連孔性ハイドロキシアパタイトなど）の研究が進展して来た。これらの日本で開発されている新しい医薬品あるいは医療材料を用いた最先端の口腔組織再生治療技術を臨学官産の協調を強化することによっていち早く臨床で応用できる体制を整備する。現在、これらの再生要素は、それぞれ単独の使用によって組織再生に有効であることが明らかにされているが、今後は、これらの要素を組み合わせる、より高度な口腔組織再生療法の開発が計画されていることから、臨学官産が協調し将来的な研究の発展を予測することによって、臨床応用までの対応を迅速化する体制を整備する。

最近では、歯科領域における次の3件の研究に対して、平成22年度の厚生労働科学研究費（再生医療実用化研究事業）が交付されており、政府が掲げる新成長戦略の一項目である「ライフインノベーションによる健康大国戦略」に基づいた取り組みがなされている。

- ① 歯科再生医療拠点を活用した次世代型歯周組織再生療法の開発
- ② 実験的再生歯の臨床応用に関する研究
- ③ 歯髄幹細胞の神経分化能の検証とその治療応用

このうち、①については歯周組織再生治療薬としての治験が進められているところであるが、口腔組織再生薬剤としての臨床応用に関しては、当該薬剤の担体（基材）となる医療機器が必要となると考えられる。

(3) 診療分野における診断・予防の充実

【課題】診断技術（遺伝子・唾液・骨等に関する診断の研究）の実用化を図り、オーダ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

歯科医療において、二大疾患とされるう蝕及び歯周疾患の治療について、従来のスキームである損傷または喪失組織の修復技術重視から、予防処置あるいは、より低侵襲性となる早期治療の実施

へと移行しつつある。この治療概念のシフトを保証するために、疾患診断及び有効性が重要になると認識されている。そのため、当該技術（例えば、ゲノム、体液、生体組織等を検体とする診断）の実用化及び製品化を図り、得られた診断結果を集積したデータベースを構築するような、統合的診断システムが必要となる。実際に新たな患者の疾患に関するデータを得た場合、このデータベースを参照して患者ごとのトリートメントプランを設定し、それに基づいて予防処置や早期治療を実施する（テーラーメイド歯科医療）ことにより、コストパフォーマンスの高い医療体制が実現できる。

最近の研究によると、多くの全身疾患や全身状態のリスクファクタとして、歯周疾患の関与を無視できないとするエビデンスが得られており、全身の健康管理のために口腔内の健康状態の把握や口腔ケアの管理が重要となる。また、口腔内の疾患は、う蝕と歯周疾患に限らず、悪性新生物を含む各種の口腔粘膜疾患についても、歯科医療が管理すべき対象であり、何らかの検査・診断技術が必要となる。このようなエビデンスの蓄積が、歯科医療機器の開発にも結び付いてきた。経済産業省による平成23年度「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」に、歯科領域における研究が2件採択されたが、2件とも「歯周病と全身疾患」に関するものであった。

- ① 全身疾患予防につなげる定量的歯周病総合診断実現のための多項目検査システムの開発
- ② 歯科におけるQOL向上に向けた機器の研究開発

(4) 国民の健康・審美志向への対応

【課題】矯正、審美、ホワイトニング、咬合、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を図る

「19年ビジョン」の中で、国民の健康・審美志向への対応として、エビデンスの構築を図る必要があるとされた。その一例として、国立情報学研究所の学術系コンテンツサービスである「NII論文情報ナビゲータ」を用いて検索した結果は次のとおりである。検索の対象期間は「19年ビジョン」が刊行された平成19年以降とし、列挙したキーワードと「歯」のAND検索とした。

キーワード	文献数(概数)
矯正	820
審美	320
ホワイトニング、漂白、ブリーチ	110
噛(咬)み合わせ、咬合	870
在宅、訪問	300
口臭	70
アンチエイジング、抗加齢	70

(平成23年6月調べ)

歯科矯正学や歯科補綴学に関連する文献の他、審美歯科やホワイトニングに関するもの、あるいは在宅歯科医療などについても、多数の報告がある。口臭やアンチエイジングについては、大学病院等で専門外来を設置する医療機関が増えており、問題を抱える患者が増加していることや、その主訴に対する専門的な治療技術が確立しつつあることが推測される。従来の補綴や修復を中心とする歯科医療に加えて、口腔に関するQOLへの患者のさらなる要求に応じられるような、新たな口腔ケア技術の革新を図る必要がある。

(5) 歯科流通分野における効率化と品質保証体制の充実

【課題】 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・合理化についてバーコード等を活用し、さらなるIT化の促進と保守点検・修理体制の整備を図る

歯科医療機器のバーコード表示化については、平成18年2月の日本歯科商工協会理事会にてEAN-128（現在のGS1-128）バーコード表示を決定して、平成19年4月からスタートした。その後、厚生労働省から、平成20年3月28日付け医政経発第0328003号「医療機器等へのバーコード表示について」が発出され、バーコード表示とデータベース登録の段階的实施が表明された。

歯科医療機器のデータベース化については、平成20年10月に日本歯科商工協会内にデータベース検討委員会を設置し、歯科医療機器データベースを構築して、日本歯科商工協会のウェブサイト上でデータを公開することを決定して、平成21年4月の特定保険医療材料区分のデータ公開からスタートした。その後、前記通知の主旨に従って、高度管理医療機器・特定保守管理医療機器、その他の医療機器、医療機器以外の消耗材料の各区分へと拡大し、現在では歯科業界内で流通する製品へのバーコード表示とデータベース登録が実施されている。

バーコード表示とデータベース登録の目的は、流通の近代化であり、製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化して、物流の効率化や高度化、医療事務の効率化、トレーサビリティの確保、及び医療事故の防止を推進することにある。

流通段階において、発注した商品が届いているか、有効期限が切迫した商品ではないか、医療機関から注文を受けた商品を出荷しているか等に関して、バーコードを利用することにより検品作業の効率化を図り正確性を向上させることは、一部の卸業者の取り組みだけでなく、広く普及・拡大することが必要である。同時に、医療機関へ出荷した商品のロット管理にバーコードを利用することで、回収業務が生じた場合に回収品を特定する等のトレーサビリティを確保することについても、同様のことが言える。そして今後は、EDI（電子商取引）の利用による流通の効率化のさらなる普及・拡大が望まれる。また、医療機関においても、入荷検品作業の効率化や正確性向上、不良在庫の削減、医療安全の向上などへのバーコード利用が理解され、個人経営の医療機関にまで広く導入され、将来的には保険診療との関連付けによる医療事務の効率化や、トレーサビリティに基づく安全対策への迅速対応などが早期に実現されることが望まれる。

(6) 競争力強化のための統合・協業の促進

【課題】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だが、グローバル競争という観点からの統合・協業関係の構築を検討する

海外メーカーにおいてはM&Aが進み、巨大な歯科医療機器メーカーが誕生してきたことは、「3-1. 歯科における国際情勢」において述べた通りであるが、海外におけるM&Aはファンドによる投機的な色彩が強いものが多く、統合後にその企業の製造している製品が品質低下したケースも見受けられる。企業規模の拡大が、必ずしも製品力の向上に結びつくとは限らない。企業統合は、M&Aにおける優位な企業にとっては買収であるが、弱い立場の企業にとっては合併吸収されたことになり、独自性を発揮できないことにもなりかねない。マネーゲームの盛んな欧米では、M&Aによって利益を得るファンドもあるが、我が国では、その数の上で大きな割合を占める小規模製造業者にとっては、吸収合併されるという意味合いも大きい。しかし、ハンドピースを除く治療用歯科医療機器において国際競争力が弱く、歯科材料や歯科診断機器が海外で戦えているのは、その製造元の企業規模を反映していることも事実である。さらに、再生医療に代表される新医療技術に対応した歯科医療機器を開発し市場投入するには、非常に多額な研究開発費や、薬事承認を得るための治験費用や申請費用が必要になってくるが、小規模な企業では体力的に対応が難しくなってくることは明らかである。

M&Aは、統合される企業の利害と国内歯科産業の競争力強化の点と両方の視点が必要となる。日本の企業には、小規模ながらも独自の技術を有する企業が多くあり、お互いの連携によるシナジー効果を得ることが期待できる。こうした連携を促進する環境整備は、早急に必要となる。例えば、神戸のポートアイランドのように、医療産業クラスター集合や、実際にメリットがある医療スーパー特区の拡大といった研究支援を推進する制度改革が必要となる。また、経済産業省から公募されているような、産業振興を視野に入れた医療機器開発支援の国家プロジェクトを充実させることにより、得意分野をもった企業同士の連携による、新規の歯科医療機器の開発を促進する施策が必要である。

さらに、人件費の関係でコスト的に有利な新興国での生産や、その国のマーケットの潜在力を視野に入れたグローバルな連携を進めて行くことが必要である。

(7) 全ての基本となる法制度への提言と体制の充実

【課題】基盤となる薬事法については円滑な運用の確立を求めるとともに、国民の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合的な取り組みを進め、臨学官産の連携を強化する

歯科医療機器の承認審査について、審査側が機器の安全性を求めるものであることはいうまでもないが、そのためのデータを申請者に必要以上に求めることで、開発企業にとって過度に負担になるようなことはあるべきではない。特にこれらの負担は、中小企業がそのほとんどを占める歯科産

業界にとっては、開発のハードルとなり、各企業の新規性の高い歯科医療機器開発の意欲を削ぐ結果となる。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、歯科として意見を出していくことが必要である。

歯科医療機器の多品目にわたり、少量ずつ生産されるという特徴から、1品目当たりの申請関連の費用負担が大きくなっている傾向がある。こうした歯科の薬事諸問題について産業界や学会等で知恵を絞り、対応を検討し提案していく。さらに歯科医療機器に関するシンポジウムなど官民対話を定期的に開催して、臨学官産の連携を深める。さらに実用化を見据えた開発を可能とするために、また迅速な承認審査を促進するために、レギュラトリーサイエンス研究の推進が必要である。

(8) 臨床研究の推進（「19年ビジョン」の「治験環境の整備」から改題）

【課題】 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いくために、日本歯科医師会、日本歯科医学会及び日本歯科商工協会による連携の下、いち早く歯科医療機器の治験・臨床試験支援体制を構築する

既述のとおり、新規性の高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一つになっている。歯科医療機器には歯科器械・歯科材料が含まれ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である。また治験費用の問題については、開発に要する経費と承認後に見込める売上げを比較した際のコストパフォーマンスの悪さが指摘されている。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いくために、日本歯科医師会、日本歯科医学会及び日本歯科商工協会による連携の下、歯科医療機器の治験支援体制を構築する必要がある。歯科の特殊性を考慮して、①開業医の歯科医師が参加できて、②治験のノウハウを集積し治験を効率化することにより、治験期間の短縮につなげ、③核となる病院に人材を集中させることにより、コストを低減させるような治験体制の構築を目指す。

臨床試験は、臨床データを得る貴重な手段である臨床研究の実施を推進・拡充する。平成23年12月に医療機器産業戦略コンソーシアムより、「未承認医療機器を用いた臨床研究実施の手引き」が発行されたことにより、臨床研究、介入研究（臨床試験）、治験の位置付けが明確になり、未承認医療機器による目的に応じた臨床研究の実施ができるようになった。

(9) 高齢者の口腔ケア

【課題】 在宅でも行える誤嚥性肺炎の予防用歯科医療機器、認知症予防のための咀嚼機能補助装置を開発し、高齢者のQOL・ADL向上を図る

我が国の医療技術水準や国民の受療環境については、世界でもトップレベルであることについては異論のないところであるが、同時に最長寿国として、これまでどの国も経験したことがない高齢

者の健康維持という課題への取り組みにおいて、他国の範となるべき立場にある。

口腔ケアのもつ意味として、口腔の機能（摂食、咀嚼、嚥下、構音、審美性・顔貌の回復、唾液分泌機能等）を健全に維持し、これを介護することと捉え、この中に、従来より実施されてきた口腔衛生の管理を目的とする清掃を含める、とする考え方が提唱されている。口腔ケアは、口腔の健康を支えるケアであると同時に、心身の健康と密接に関係している、生きる人間の本質的活動を支える重要なケア、生きようとする心のケアといえる。

特別養護老人ホームに入所している要介護高齢者の肺炎の発症が、口腔ケアにより予防できることが強く示唆され、口腔ケアが高齢者のQOLに極めて深い関わりを持つことが示された。高齢者の肺炎の発症機序としては、脳血管障害による既往症により嚥下反射、咳反射が低下し、不顕性誤嚥が増加し、口腔内細菌が下気道に到達しやすくなること、及び宿主側の防衛機構である免疫能がADLの低下により減弱していることが相俟って引き起こされることが指摘されている。誤嚥性肺炎の発症は、有歯顎、無歯顎に関わらず、また義歯装着の有無に関わらず、口腔ケアを受けた高齢者では、受けなかった高齢者よりも有意に低いことが示された。有歯顎や義歯の装着という要因は、特に誤嚥性肺炎のリスクになるとは言えず、例えば介護の都合で義歯を入れない無歯顎を良しとする考え方は、要介護者の立場に立ったものとは言えない。誤嚥性肺炎の予防法として、咽頭部の細菌学的モニタを行い、施設や訪問先で容易に検体を採取、培養できるような簡易培養システムが必要とされている。

この他にも、最近、口腔常在菌と口腔以外に生じる感染との関連性が注目されており、口腔は微生物のリザーバとしての感染源になっている。要介護高齢者に対する感染症対策だけでなく、現在は、健康である高齢者に対しても将来介護状態にならないための予防手段として、口腔衛生の普及と機能的な口腔のケアの重要性を啓発し、実際の手法を普及することの意義は大きい。

一方、平成22年度に報告された厚生労働省の科学研究班による調査結果で、歯を失うと認知症を発症するリスクが高まることが明らかにされ、認知症の人は歯の状態もよくないことが多く、自分の歯がほとんどなく義歯も使用していない人は歯のある人に比べ認知症の発症リスクが1.9倍になるとされた。歯を失う原因となる歯周病などの炎症が直接脳に影響を及ぼすことや、歯の損失による咀嚼機能の低下が認知機能の低下を招いている可能性が高いことが指摘されている。

後述のように、平成23年に「有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査」という項目名で、顎運動検査及び咀嚼能率に関わる検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価する検査法が先進医療技術として認められた。これまでに定量的な検査が困難であった義歯の機能を、客観的に評価できる可能性が高まった。このようにして得られるデータを基盤として、患者の咀嚼機能を支援することにより、認知症を予防するための、咀嚼機能補助装置の開発が急がれる。

(10) 在宅用総合的機器開発

【課題】 臨学官産からなる小委員会を立ち上げ、ニーズの高い在宅診療に関わる8テーマの具現化に取り組み、スピーディな開発と上市を目指す

「19年ビジョン」に記載の課題の具現化に向けて、歯科医療技術革新推進協議会の下部組織として、「歯科医療機器・器材開発小委員会」が設けられ、産学連携による共同作業が進められている。具体的なテーマは、高齢者の口腔ケア、在宅診療などに関連する歯科医療機器の開発等8項目である。(資料25. 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術)

・8テーマの進捗報告

① 訪問歯科診療用ポータブル照明機器

従来の照明機器は出口面積の調整により照射範囲を制御しており、照射面積の絞りと光量の減少が比例し暗くなる欠点があった。本製品はレンズスライド機構を取り入れることにより、フォーカスし、照射面積の変化に伴う光量を一定にできるようにした製品を開発した。

② 寝たきり老人用診療体位移動背板

在宅をはじめとする歯科診療を受診する高齢者の安全、及び歯科医療従事者の身体的負担軽減のための対応策を提案する。本装置は、折り畳み可能な背板、姿勢安定用エアークッション、約10度の角度を持ち、車椅子を4点で保持し、患者の安全が確保できる傾斜台から構成される(特許出願中)。平成23年3月に医療技術評価提案を提出した。並行して薬事申請と量産化に向けた検討を続けている。

③ 訪問診療用情報ネットワークシステム

訪問先で診査、診断等に役立つシステム構築を目指す。システム要件が多岐にわたるため、日本歯科コンピュータ協会会員による勉強会を立ち上げ、日本歯科医師会の協力の下、システム要件に関するアンケートを実施した。アンケート結果を踏まえ、システム要件を確定して、現在システム製作中である。

④ 訪問診療用ポータブル歯科診療総合ユニット

「歯科医院に来院できない患者のために、居住場所に持ちこみ診療するためのユニット」の仕様基準(治療・処置内容)を定めた。まず、日本老年歯科学会及び日本歯科医師会の協力の下、訪問診療時における治療がどの様に行われているかのアンケートを実施した。そしてアンケート結果を基にユニット構成を三分類に分けた。現状の「在宅患者等急性歯科疾患対応加算」を1型とし、2型や3型を使用した場合は保険点数にプラス加算することを求めていく。

「1型」 口腔内で処置ができる回転切削装置+バキューム

「2型」 1型+スケーラ

「3型」 2型+生体モニタ（心拍、血中酸素飽和度、血圧、心電図）

⑤ 訪問診療用義歯リペア・キット

訪問歯科診療時の義歯修理を簡便に、効率的かつ衛生的に行うための衛生キットの開発を目指し、簡易防塵装置（ディスポ型）を開発し、それを含む義歯洗浄剤、ウェットティッシュからなる「衛生セット」とした。

大学病院を中心にモニタ試験を継続中で、最終仕様の決定とコスト設定が課題であるが、平成24年の上市を予定している。

⑥ 訪問診療用印象採得・咬合採得キット

訪問歯科診療における義歯製作時に、印象採得や咬合採得を簡便、効率的に行うための印象用トレー・印象材、咬合採得ワックス等のキットの開発を目指し、最終的には印象材、印象用トレーからなるシステムを開発した。平成24年の上市を予定している。

⑦ 義歯用ディスポブラシ、口腔内オーラルケア・ブラシ

訪問診療現場や介護現場での義歯清掃を容易にする、義歯用ディスポブラシならびに口腔内清掃用のオーラルケア・ブラシの開発を目指し、最終的には低価格仕様の義歯用ブラシ及びディスポタイプの歯ブラシを開発した。平成24年の上市を予定している。

⑧ 歯科医療用口腔保湿（湿潤）材

現在、口腔の保湿を目的として、食品・口腔化粧品・医薬品の人工唾液等が市場に存在している。開発予定品は、義歯装着者のドライマウス患者を対象として、口腔粘膜の乾燥に由来する義歯性疼痛の緩和や、義歯性潰瘍の予防を目的とする義歯用の潤滑材であり、さらに保湿床と併用することで粘膜の保湿にまで適用範囲を拡大する。

今後、日本歯科医学会の口腔乾燥症のガイドライン等で口腔乾燥症の診断法を確立する予定である。

(11) 在宅診療用革新的歯冠修復材開発

【課題】ソフト、ハード両面に関わる診療システムを視野に入れた開発を進めることにより、在宅用器材の位置付けの格上げを図る

既述のように、超高齢社会に突入した我が国において、将来の歯科診療体系では、患者が歯科診療所に来院するというよりも、むしろ歯科医師や歯科衛生士等の歯科医療従事者側が患者の居住先を訪問する機会が増加することが考えられる。

本来、歯科診療では多種多様な治療用機器や歯科材料を用いるため、往診にあたる在宅診療の実施には、歯科医療機器の設備不足が付きまとい、十分な治療結果を得られる環境が伴っていない。

この状況を鑑み、日本歯科医師会の事業計画であるプロジェクト研究で、平成22年度には「高齢者医療における歯科保存治療技術・素材に関するプロジェクト研究」として、在宅要介護者を含む高齢者において、全身的な問題から抜髄や抜歯等の侵襲的処置や多数回の通院が困難な場合の対応としてのMinimum Invasive Dentistryや、有効で費用対効果のよい応急処置法の開発をめざす研究の支援を行っている。プロジェクトの具体的なテーマとして、「露出根面と義歯表面をターゲットとした抗菌対策：抗菌物質のドラッグデリバリーシステムとバイオフィルム付着防止材の開発」が採択されている。

一方、歯科企業を含めた取り組みとして、前述の「歯科医療機器・器材開発小委員会」が立ち上がっている。その中では、最近の高輝度LEDを用いた小型の治療用照明機器や車椅子利用者のための歯科診療補助具や、口腔ケア用の器具等について、日本補綴歯科学会や日本老年歯科医学会等の在宅歯科医療を支える臨床・学術界の指導を受ける形で、在宅歯科診療システム（ポータブル歯科用機器）としての開発が進められている。

(12) 歯冠用新素材開発

【課題】金銀パラジウム合金に匹敵する、物理的性質の優れた次世代歯冠用新素材の開発に、臨学官産が連携して取り組む

日本歯科医師会を中心とする活動において、「厚労省20年ビジョン」に記載された「唾液を用いる歯周病検査システム」、「歯の再生」、「革新的歯科医療機器・材料の開発」等の具現化に向けて歯科医療機器委員会が設置され、下部組織である体外診断薬部会や新規材料部会において検討が行われた。新規代替材料の研究開発については、日本歯科医師会の意向が日本歯科医学会や日本歯科商工協会の代表に説明され、その構想や方向性等について意見交換が行われた。具体的には、現在の歯科修復治療・補綴治療において、もっとも広範に用いられている歯科用金銀パラジウム合金に匹敵する革新的歯冠修復材料の開発研究等が課題となっている。これに関しては、昭和50～60年代頃から議論が繰り返され、現在も引き続き検討が行われているテーマである。

新規材料部会における協議のポイントは、新素材が具備すべき物理化学的・生物学的特性に関するものであり、特に機械的性質に関して議論が集中した。具体的には、咬合・咀嚼機能の中心となる大臼歯部の修復を適応とする材料となるため、既存製品が有する物性を下回るものであってはならないという観点から、一定の強度や硬度等が「目標値」として定められた。こうした機械的特性や諸物性は、新素材を用いる新規医療機器に関する薬事承認や保険収載の可否の判定基準となることから、さらなる検討が必要であるという結論となった。

(13) 保険収載活動

【課題】C区分、先進医療、高度医療のワークショップが開催され、本ワークショップをベースに、保険の改定時期に限らず新しい品目を保険収載する仕組みを構築する

革新的医療機器や医療材料のイノベーションに関する評価ともいえる「C区分」での保険収載は、医療機器の開発において大きなインセンティブとなる。現在の保険償還体制では、既存の技術の枠内に収まらず、機能・技術が新たに評価できる医療機器は、決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）に該当する。

過去、およそ10年間（平成13年～平成23年）に保険適用となった品目のうち、C区分として決定されたものは130品目程度である。適用年毎の推移をグラフに示す。（資料37. 保険適用区分Cの品目数）最近の10年間の傾向は総じて増加となっており、特に平成21年以後は国産初の補助人工心臓が製造承認取得を経て保険適用された他、循環器系分野の治療機器の伸びが著しい。

区分Cの適用となる医療機器は、高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）に分類されるものが多く、上記の期間では、いわゆる「飲み込む内視鏡」（一般的名称：カプセル型撮像及び追跡装置）等数例を除き、9割以上が高度管理医療機器に該当している。歯科領域では、元来、一般医療機器（クラスⅠ）や管理医療機器（クラスⅡ）に該当する製品が多いこともあり、上記期間中に区分Cとして適用されたものは存在しない。

医療技術の保険収載を目指す別ルートとしては、中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織（医療技術評価分科会）における医療技術評価・再評価の案件として審議・決定されるものがあるが、日本医学会分科会、内科系学会社会保険連合、外科系学会社会保険委員会連合、日本歯科医学会分科会（認定分科会含む）の何れかに属する学会、日本薬学会、並びに看護系学会等社会保険連合から提案を受けた案件が対象となる。

健康保険法の下で「評価療養」または「選定療養」として保険適用を受けるものがある。このうち評価療養の一項目として、厚生労働省保険局先進医療専門家会議での審議・決定を経て保険治療に組み込まれるものとして、「先進医療」や「高度医療」があり、この区分に含まれる歯科関連の医療技術及びそれを実施している医療機関の数は、次の通りである。

先進医療技術名	実施医療機関数
X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術	6
歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	16
歯科用CAD/CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴	2
有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査	1

（平成24年4月1日現在）

これまで先進医療から保険収載された歯科治療は数種類あり、最近では「インプラント義歯」（昭和60年11月、先進医療適用）が「広範囲顎骨支持型装置埋入手術」及び「広範囲顎骨支持型補綴」として収載されている。新規の歯科医療機器を開発する側の企業努力が大変重要であるとも

に、新規の医療技術を用いた医療に対して適正な評価がなされることで、新たな治療法が広く普及し、患者の福利に益することが肝要である。

(14) その他の課題

近年、歯科特有の疾患とされてきたう蝕や歯周病が全身的な健康状態や疾患に関わっていることや、個々の患者に対する全人的医療の提供を目指した医科・歯科連携の重要性が、認識されるようになってきている状況がある。すなわち、プライマリーケアとして米国科学アカデミー医学研究所の定義にあるように、「患者の抱える問題の大部分に対処でき、かつ継続的なパートナーシップを築き、家族及び地域という枠組みの中で責任を持って診療する臨床医によって提供される、総合性と受診のしやすさを特徴とするヘルスケアサービス」の一環として歯科診療を考える必要がある。簡単に言うと「身近にあって、医科の問題も含めて、何でも相談にのってくれる総合的な歯科医療」を提供する、すなわち “Primary dental health care provider” として重要な役割を求められている。これらを鑑みて、次のような項目も取り組むべき課題としてここに含める。

○チーム医療

【課題】 口腔ケア、摂食嚥下機能維持・管理、糖尿病等の臨床現場において、他科とのチーム医療が既に実施されていることから、さらにお互いの専門性を尊重し、レベルの高い医療を提供する

○歯科疾患と全身疾患との関係

【課題】 歯周病は糖尿病の第6番目の合併症と言われ、歯周病患者は糖尿病が重症化しやすいことから、歯周病の早期診断システムのレベルアップが期待されており、糖尿病を含めた全身疾患との関わりのある歯科疾患に関連する機器を開発する

○がん治療と歯科治療

【課題】 抗がん剤の影響を避けるためにがん治療開始前に歯科治療を終えるという考えを広め、その必要性を国民に啓発する

○NCD（非伝染性疾患）への対応

【課題】 NCDは世界全体の死者数の60%を占め、毎年、3,500万人が死亡しているが、ライフスタイルを変えることにより予防することができることから、歯科の観点からも組織的な行動計画を提案する

以上の(1)～(14)の課題を取り纏めると、次のように大きく3つのグループに分類することができる。

I. 先進歯科医療機器開発による国際競争力強化

- 1) 歯冠用新素材の開発
- 2) 再生医療への対応
- 3) 在宅用総合的機器開発
- 4) 国際競争力の強化のための高付加価値製品の開発
- 5) 競争力強化のための統合・協業の促進

II. 変化する歯科医療技術への対応

- 1) 診療分野における診断・予防の充実

例：歯科用X線撮影による骨粗しょう症のスクリーニング（歯科でのレントゲン撮影の機会を有効活用する）

- 2) 歯周病と全身疾患との関係
- 3) チーム医療
- 4) がん治療、出産、海外赴任等の前の歯科治療
- 5) 高齢者の口腔ケアシステムの開発（在宅歯科医療機器）

III. 国民の安全・安心確保体制の確立

- 1) 治験整備
- 2) 保険収載
- 3) 薬事法
- 4) 流通
- 5) トレーサビリティ

4. 大規模災害への対応

平成23年3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震とそれに伴って発生した津波等により発災の東日本大震災では、未曾有の大津波により、予想だにしない広範な地域に人的、物的にも甚大な被害をもたらした。また電気、水道等のライフラインはもとより陸上交通も寸断され、さらにガソリン不足により交通は長期間麻痺した。そのため、その復旧は関係者の懸命な努力にも拘らず遅々として進まず、多くの被災者が長期間にわたっての劣悪な避難所生活を余儀なくされた。被災者の中には多くの高齢者や有病者も含まれ、震災に関連して発症した疾患により死亡した、すなわち震災関連死した被災者は平成24年3月3日現在、1,331名を数える。この中には、劣悪な口腔衛生状態

に起因すると考えられる誤嚥性肺炎や感染症患者も含まれている。

この大震災における歯科関連の対応を通して、これまで阪神淡路大震災、新潟県中越沖地震等の教訓を踏まえ対策を練ってきた大規模災害時の歯科的対応に、新たな種々の課題が浮かび上がってきた。大規模災害時の歯科的対応策の早急な整備を図る上で検討すべき課題は、災害時の医療行政のあり方、他医療職との連携等様々な領域にわたっているが、歯科医療機器・歯科医療技術の観点からは以下のような課題が挙げられる。

(1) ポータブルオンサイト歯科診療ユニット・器材の開発

東日本大震災では、歯科診療車が活躍したことは言うまでもないが、歯科診療車は被災者が比較的多く集まっている避難所において、しかも陸上交通路が確保されている地域での定点診療基地として有効であった。しかしながら、今回の被災地では孤立した避難所、被災者宅が多数存在し、しかもその多くは高齢者であった。高齢化が一層進む我が国で、これら被災高齢者の歯科保健医療、すなわち口腔ケアの提供は、誤嚥性肺炎等震災関連疾患の発症を予防する上で不可欠である。東北地方のみならず、同様の地理的状況、社会環境は、我が国の他の地域でも見られるため、オンサイトでの歯科診療を可能とする電源等の供給も含めたポータブル歯科器材が求められる。これには、現在開発中の在宅訪問歯科診療機器・器材が有効であり、ここに電源等をコンパクトに配置したユニット開発が望まれる。さらに、これらのユニットを災害対応として各地域の拠点に配備することが求められる。

また広域に渡って多数の被災者の口腔ケアを供給するためには、上記診療器材の他に、ディスプレイポータブルのミラー、ピンセット、探針等からなる簡易セットと携帯型照明装置が有効である。携帯型の照明装置は現在、在宅訪問歯科診療機器の一環として開発が進んでいる。(資料25. 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術)

(2) 身元確認業務に関わる歯科関連セットの配備

今回の震災では多数の身元不明の犠牲者を出し、その身元確認のため検案時の歯型記録作成が多くの歯科医師の協力のもと遂行された。このときに用いる検案用器材、特に正確な歯型採得のために必須な、良好な照明器具の確保は非常に困難であった。このため、これら器材セット、照明器具、ポータブルX線装置は、被災者の口腔ケアのみならず、歯科医師が行う身元確認業務にも望まれるものである。また各地域への配備も必要となろう。

(3) 医療情報ネットワーク、身元確認のデータベースの整備

高齢化率の高い東北地方に大きな被害をもたらした東日本大震災では、高齢の被災者が多く、歯科的な医療救護の際に、全身状態、疾患、投薬の状況等を把握した上で処置を行うべき被災者も多数存在した。しかしながら現実には、津波や避難のため、これらの把握は困難であった。これは医科的な医療救護や病院へ搬送された際にも同様であった。

個人の医療情報をオンラインで情報端末などから得られることにより、災害時にもより安全に医療救護が行われ、多くの患者が救われることは疑う余地のないところである。個人情報の保護という問題もあり、医療情報ネットワークの整備は進んでいないが、大規模災害時に備えての対応が必要であろう。

また東日本大震災の犠牲者においては、検案時に採取した歯型記録から身元が判明した方が多かった。しかしながら、犠牲者から得られた歯型を照合する歯型所見は、被災地の歯科医療機関からX線撮影データと歯科診療録を取り寄せ、その診療記録を見ながら構築しなければならなかった。このために警察、歯科医師は膨大な時間を費やした。また津波被害により診療録が失われた診療所もあった。

先の医療情報と同様、患者の口腔内所見、診療録、保険請求等の情報や健診時の口腔内診査所見等のデータベースを整備することにより、歯型からの身元確認の効率は飛躍的に向上する。早急な整備が必要であろう。

(4) 革新的な歯科疾患予防機能を有する歯科材料の開発

大規模災害による被災者は、自宅が失われない場合も含め、電気、水道等ライフラインの喪失や、食品事情等に起因する劣悪な環境下での生活を強いられる。この時に口腔内環境の急激な悪化を幾ばくかでも防止する上では、抗菌性、静菌性、あるいは抗プラーク付着性を有する歯冠補綴物、義歯は有効であろう。これらの性質を具備した歯科材料開発が求められる。さらには、根本的に口腔衛生状況の悪化を防ぐ含嗽剤等の開発とその普及を目指すことが必要であろう。

V. 新歯科医療機器・歯科医療技術創出のためのアクションプラン

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、歯科医療機器産業の課題（IV-3で述べた14項目）を盛り込んだ歯科独自の「新ビジョン」を作成し日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会の各団体がイノベーションを強化創出するための推進策を実施する。

1. 日本モデルの発信による国際競争力の強化

(1) 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料、歯科用駆動装置及びハンドピース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CAD/CAMや歯科用インプラント関連技術への重点集中投資策を、早急に策定する必要がある。さらに、歯科医療技術革新における歯冠用新素材等の高付加価値製品や在宅歯科診療用総合的機器・システムの開発により国際競争力の強化を図る。

(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な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) 歯科医療機器審査基準における国際標準化への対応策の策定

歯科医療機器のグローバルな市場戦略にとって、審査基準の国際標準化は極めて重要な課題であることから、日本主導の国際規格作成活動に積極的に取り組むとともに、それらの会議へ積極的に人材を派遣することによって我が国の歯科産業の国際競争力を強化するために、臨学官産の協力体制を確立する必要がある。

(4) 特許戦略の策定

特許取得は企業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、臨学官産が協力して、歯科分野の特許取得に関する国際競争力強化の方策を策定する。

(5) 国際競争力強化のための企業の統合・協業の促進

単独歯科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、歯科企業の統合・協業を官産の連携により促進する。

2. 超高齢社会への対応（高齢者・障がい者の口腔ケア）

生きる人間の本質的活動を支える重要な口腔ケアに関連する、高齢者の誤嚥性肺炎等の予防用機器・システム等の在宅歯科医療機器を開発するとともに、高齢者・障がい者に対する口腔衛生の普及と機能的な口腔ケアの重要性を、国民に啓発する。

3. 「歯科口腔保健の推進に関する法律」について国民への啓発活動の推進

- (1) 国民の健康向上に大きく寄与している歯科医療、プライマリーケア、口腔ケアの重要性や、歯科疾患と全身疾患への影響、さらに口腔ケアを支えている歯科器材の正しい使用法等について、国民への啓発活動が促進されるよう国に働きかける。
- (2) 「歯科口腔保健の推進に関する法律」で規定される知識等の普及啓発、国民が定期的に歯科健診を受診することへの勧奨等が対応課題になると予想されるが、医療費の低減を含め具体的には今後の国の方針に沿って対応する。

4. 安全・安心の歯科医療につながる基盤整備

- (1) 臨学官産連携による歯科医療機器開発システムの整備

我が国の歯科医療機器産業の国際競争力強化に向けた取り組みに対する方策等の策定や、研究開発段階にあるテーマの実用化について、臨学官産連携による開発システムを整備・運用して、より安全・安心な歯科医療機器・歯科医療を国民に提供する。

- (2) 歯科医療機器に関する安全性保証システムの展開

歯科医療機器の性能、安全性や流通の透明性確保のために、歯科医療機器の安全性保証システム（トレーサビリティ・安全性情報提供体制等）を展開・整備する。

- (3) 認証・承認の迅速化促進

歯科医療機器の認証・承認審査における問題点に関する官民対話を定期的で開催し、臨学官産の連携による協議を継続して解決を図る。また、審査基準、ガイドライン及びそのQ&A等の作成、改訂に関連学会が積極的に関与し、歯科医療機器の特性を踏まえた審査方針について臨学官産で共通認識を得ることで、審査迅速化を目指す。

(4) 歯科医療機器治験体制の構築

歯科医療機器の治験支援体制を整備するとともに、治験のノウハウを集積し核となる病院に人材を集中させることによって治験を効率化させ、コストを低減するような、開業歯科医師も参加する歯科の特殊性を考慮した治験体制を構築する。

(5) 平時から災害時にも対応する歯科医療機器・歯科医療技術の開発

- ・大規模災害対応歯科診療・口腔ケア器材の開発
- ・医療情報ネットワーク及び身元確認のための歯科データベースの構築
- ・歯科疾患予防機能を有する歯科材料の開発
- ・緊急時支援物資リストへの口腔ケア器材の登録

あしがき

ここに日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会は、三者の協議によって新たに新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョンを提示することができた。われわれは、「平成19年版歯科医療機器産業ビジョン」において歯科界の総意としての方向性を示したが、そこに提起されたことの実行は決して容易ではなかった。今回の「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」で提起したことは、今後も歯科界の総力を結集して実現してゆき、安全、安心の歯科医療の発展と飛躍を達成して国民への期待に応えることにつなげたい。

おわりにあたって、「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」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24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 山 中 通 三

平成24年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン 関係者一覧

平成24年3月末日現在

役職名	氏名	所属
委員	村上 恵一	日本歯科医師会（平成21年7月～平成24年3月）
委員	稲垣 明弘	日本歯科医師会（平成21年7月～平成23年3月）
委員	富山 雅史	日本歯科医師会（平成23年7月～平成24年3月）
委員	江藤 一洋	日本歯科医学会（平成21年7月～平成24年3月）
委員	住友 雅人	日本歯科医学会（平成21年7月～平成23年3月）
委員	中 嶋 裕	日本歯科医学会（平成21年7月～平成23年3月）
委員	田上 順次	東京医科歯科大学大学院（平成21年7月～平成24年3月）
委員	佐々木 啓一	日本補綴歯科学会理事長（平成21年7月～平成23年3月） 日本歯科医学会（平成23年7月～平成24年3月）
委員	栗原 英見	日本歯科医学会（平成23年7月～平成24年3月）
委員	榎本 貢三	日本歯科医学会（平成23年7月～平成24年3月）
委員	園田 秀一	東京医科歯科大学大学院（平成21年7月～平成23年3月） 日本歯科材料工業協同組合（平成23年7月～平成24年3月）
委員	原田 直子	東京医科歯科大学大学院（平成23年12月～平成24年3月）
委員	山中 通三	日本歯科商工協会（平成21年7月～平成24年3月）
委員	中尾 眞	日本歯科商工協会（平成21年7月～平成24年3月）
委員	高橋 勝美	日本歯科商工協会（平成21年7月～平成24年3月）
委員	塚本 耕二	日本歯科商工協会（平成23年7月～平成24年3月）
委員	八野 光俊	日本歯科商工協会（平成21年7月～平成24年3月）
委員	野田 穆	日本歯科商工協会（平成23年11月～平成24年3月）
オブザーバー	渡辺 啓介	日本歯科器械工業協同組合（平成21年7月～平成23年3月）
オブザーバー	猪俣 吾郎	日本歯科器械工業協同組合（平成23年7月～平成24年3月）
オブザーバー	岡上 吉秀	日本歯科器械工業協同組合（平成23年7月～平成24年3月）
オブザーバー	南部 敏之	日本歯科材料工業協同組合（平成21年12月～平成24年3月）
オブザーバー	高橋 誠二	日本歯科材料工業協同組合（平成23年11月～平成24年3月）
オブザーバー	京谷 郁男	日本歯科材料工業協同組合（平成21年7月～平成24年3月）
オブザーバー	小山 雄飛	日本歯科器械工業協同組合（平成21年7月～平成24年3月）

新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

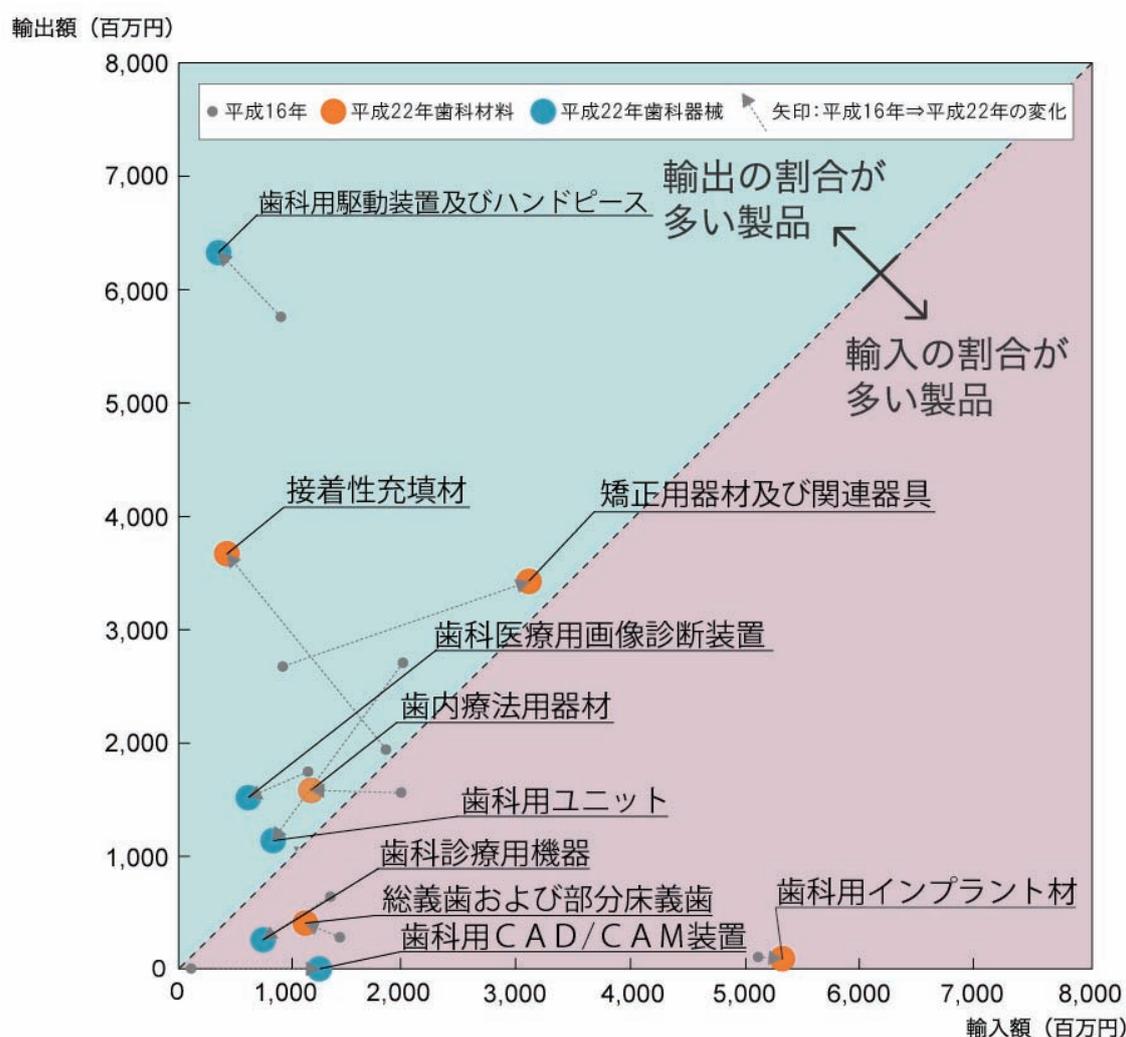
参考資料集

新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン 参考資料集

目次

資料1. 我が国における歯科医療機器の輸出入状況	P 2
資料2. 歯科医療機器 貿易収支の推移	P 3
資料3. 薬事工業生産動態統計年報の概要	
資料4. 歯科検診・健診の受診歴	P 4
資料5. かかりつけ歯科医の有無	
資料6. 歯や口の中の悩みや気になること	P 5
資料7. 歯科受診のきっかけ	
資料8. 受診目的（3つまで）	P 6
資料9. 歯科医療に関する情報源	
資料10. 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	P 7
資料11. 総人口の推移	
資料12. 将来人口年齢構成比	P 8
資料13. 歯科診療所施設数の推移	
資料14. 歯科疾患構造（抜歯の主原因）	P 9
資料15. 抜歯主原因の割合	
資料16. "歯の保存状況と生命予後との関連" に関する報告例	P 10
資料17. 歯周病と咀嚼能力低下の両方を視野に入れた口腔健康と生活習慣病の関連	
資料18. 全身疾患のリスクファクタである歯周病	P 11
資料19. 歯周病と糖尿病において考えられる相互関係	
資料20. 歯の数と健康度との関係（医療費で見た場合）	P 12
資料21. よりの確な診断技術	
資料22. 効果的予防技術	P 13
資料23. 硬組織疾患への新たな対応技術	
資料24. 先端歯科医療技術	P 14
資料25. 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術	
資料26. 歯科技工技術	P 15
資料27. 歯科業界IT化の推進	
資料28. 歯科関連の世界のメーカー売上高ランキング	P 16
資料29. 日本企業のIDS出展状況	
資料30. 歯科の新製品上市数の推移（承認・認証の取得）	P 17
資料31. 歯科の社会保険収載件数推移	
資料32. 歯科の市場ボリュームの推移と生産・輸入金額の推移	P 18
資料33. 歯科の市場構造の図式	
資料34. 歯科の企業集積度	P 19
資料35. 生きがいを支える国民歯科会議 提言文	
資料36. 平成19年版歯科医療機器産業ビジョン8課題の具現化進捗状況	P 20
資料37. 保険適用区分Cの品目数	

資料1. 我が国における歯科医療機器の輸出入状況



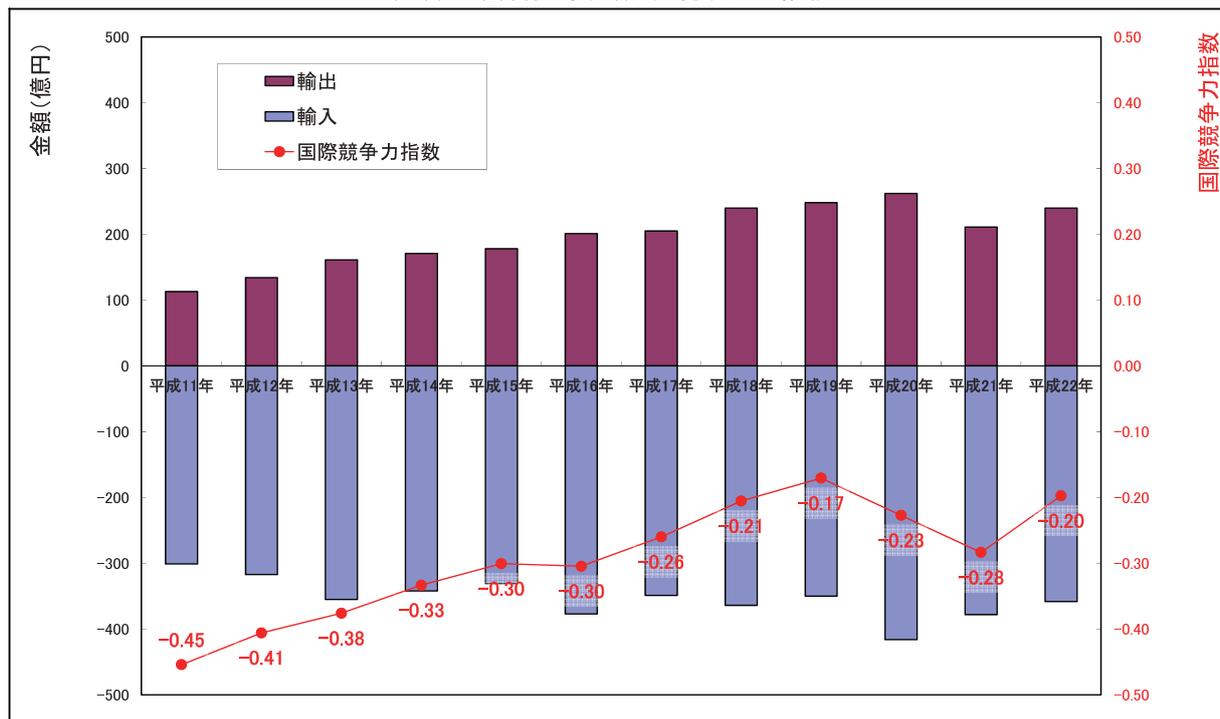
薬事工業生産動態統計 平成16年→平成22年の変化

(金額単位:百万円)

	合計(生産+輸入)			生産			輸入			輸出		
	平成16年	平成22年	年平均伸び率	平成16年	平成22年	年平均伸び率	平成16年	平成22年	年平均伸び率	平成16年	平成22年	年平均伸び率
	金額	金額	%	金額	金額	%	金額	金額	%	金額	金額	%
歯科用インプラント材	7,665	10,372	5.2	2,547	5,051	12.1	5,118	5,321	0.7	93	81	-2.3
歯科小窩裂溝封鎖材	144	104	-3.3	117	92	-3.9	27	11	-13.9	18	9	-10.9
歯内療法用器材	5,276	5,438	0.5	3,265	4,045	3.6	2,011	1,393	-5.9	1,590	1,579	-0.1
総義歯および部分床義歯材	5,468	4,590	-2.9	4,035	3,470	-2.5	1,434	1,120	-4.0	290	403	5.6
歯科用CAD/CAM装置	200	1,288	36.4	80	35	-12.9	120	1,253	47.8	0	0	-
接着性充填材	8,165	8,647	1.0	6,327	8,219	4.5	1,838	428	-21.6	1,952	3,669	11.1
歯科医療用画像診断装置	8,984	8,578	-0.8	7,813	7,968	0.3	1,171	609	-10.3	1,759	1,520	-2.4
歯科用ユニット	18,625	18,844	0.2	16,595	17,983	1.4	2,029	862	-13.3	2,773	1,137	-13.8
顎運動・咬合力診断装置	90	160	10.1	51	10	-23.8	40	150	24.6	4	0	-
歯科用セラミックス	1,711	1,800	0.9	1,644	1,393	-2.7	68	407	34.8	485	994	12.7
内、歯科切削加工用セラミックス	58	450	40.7	37	109	19.7	21	341	59.1	-	11	-
歯科用駆動装置及びハンドピース	8,603	9,630	1.9	7,692	9,277	3.2	911	353	-14.6	5,773	6,329	1.5
歯科診療用機器	3,047	2,411	-3.8	1,685	1,674	-0.1	1,362	738	-9.7	646	265	-13.8
矯正用器材及び関連器具	5,066	8,616	9.3	4,139	5,491	4.8	927	3,125	22.5	2,719	3,418	3.9

出典:薬事工業生産動態統計(厚生労働省)

資料2. 歯科医療機器 貿易収支の推移



出典: 薬事工業生産動態統計調査(厚生労働省)

資料3. 薬事工業生産動態統計年報の概要

平成18年 医療機器大分類別主要国別輸出金額 (百万円)							
大分類	輸出金額		主な輸出先国及び金額(上位5カ国)				
歯科用機器	18年	17年	アメリカ合衆国	大韓民国	ドイツ	台湾	中華人民共和国
	16,207	14,317	5,456	1,317	1,280	902	777

平成18年 医療機器大分類別主要国別輸入金額 (百万円)							
大分類	輸入金額		主な輸入国及び金額(上位5カ国)				
歯科材料	18年	17年	アメリカ合衆国	アイルランド	スイス	ドイツ	スウェーデン
	24,452	23,714	6,557	4,703	3,995	3,845	1,766

平成22年 医療機器大分類別主要国別輸出金額 (百万円)							
大分類	輸出金額		主な輸出先国及び金額(上位5カ国)				
歯科用機器	22年	21年	アメリカ合衆国	ドイツ	中華人民共和国	大韓民国	台湾
	14,173	13,949	5,693	1,560	856	522	493

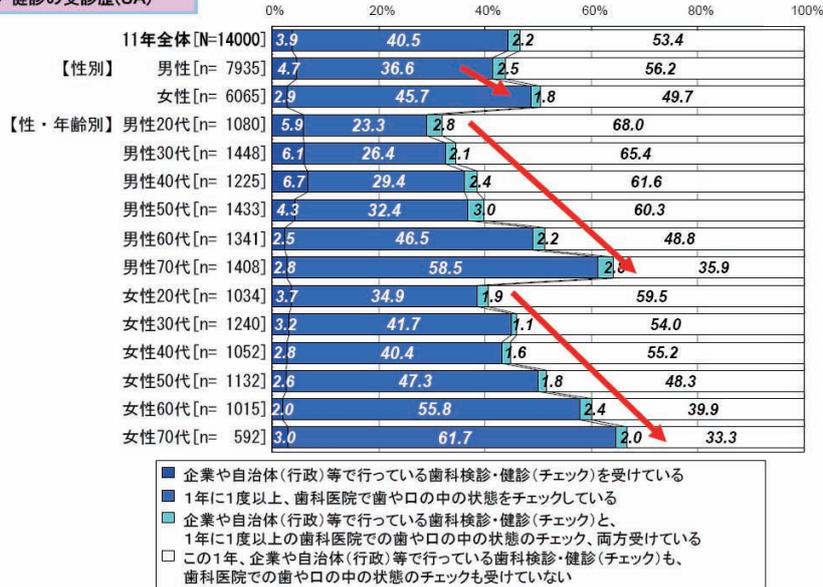
平成22年 医療機器大分類別主要国別輸入金額 (百万円)							
大分類	輸入金額		主な輸入国及び金額(上位5カ国)				
歯科材料	22年	21年	アメリカ合衆国	アイルランド	ドイツ	スイス	中華人民共和国
	22,091	23,158	8,014	4,781	2,842	2,530	1,016

出典: 薬事工業生産動態統計調査(厚生労働省)

資料4. 歯科検診・健診の受診歴

- 企業や自治体等の歯科検診・健診あるいは歯科医院でのチェックを受けているのは**46.6%**。
- 検診・健診やチェックを受けているのは、男性より**女性**、年齢が高くなるほど**受けている**。

歯科検診・健診の受診歴(SA)

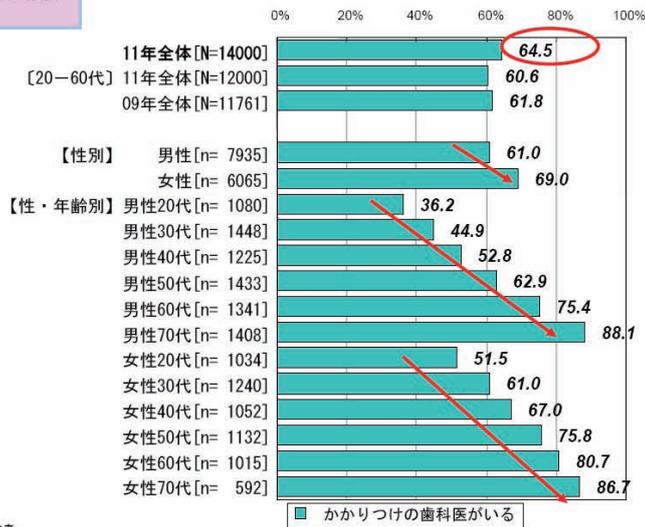


出典：平成23年「歯科医療に関する一般生活者意識調査」(社団法人日本歯科医師会)

資料5. かかりつけ歯科医の有無

- 「かかりつけの歯科医がいる」人は**64.5%**(20~60代では60.6%)。
- 「かかりつけの歯科医がいる」人は、男性より女性が多く、男女ともに高齢層になるほど増加。
- 男性20代が最も低く、36.2%。男女とも70代は約9割が「かかりつけの歯科医」あり。

かかりつけの歯科医の有無(SA)

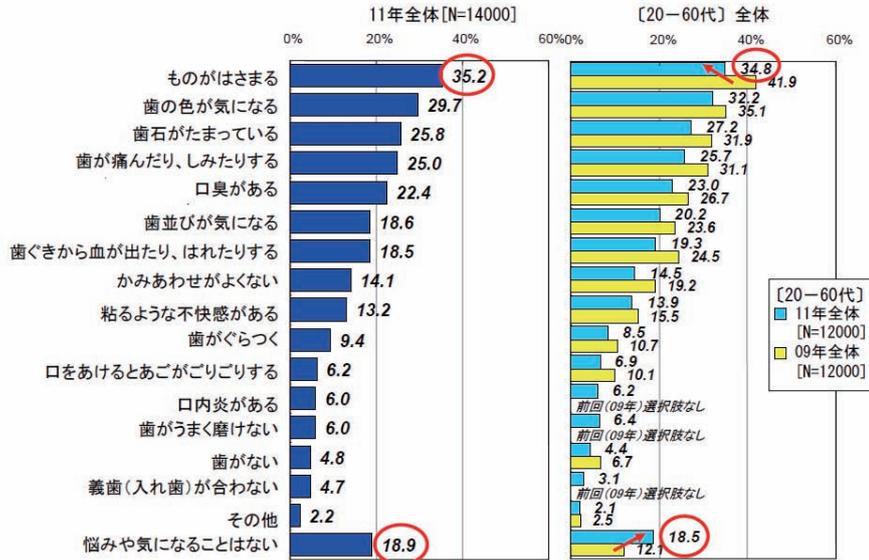


出典：平成23年「歯科医療に関する一般生活者意識調査」(社団法人日本歯科医師会)

資料6. 歯や口の中の悩みや気になること

・歯や口の中の悩みや気になることでは、「ものがはさまる」が35.2%。「歯の色が気になる」が29.7%。
 ・20～60代では前回に比べ、全体的に「悩みや気になること」が減少し、「悩みや気にならないところはない」が増加。

歯や口のなかの悩みや気になること(MA=複数回答)



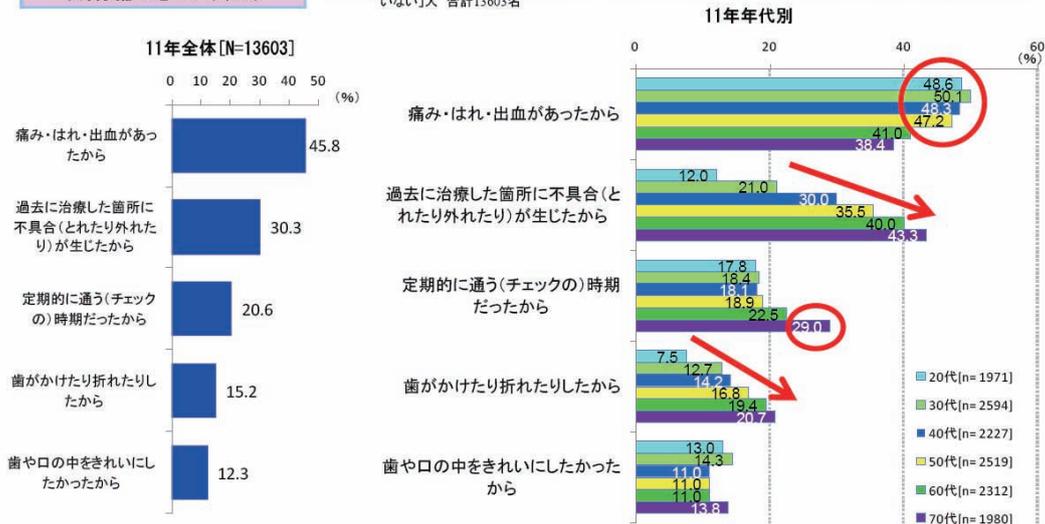
出典: 平成23年「歯科医療に関する一般生活者意識調査」(社団法人日本歯科医師会)

資料7. 歯科受診のきっかけ

□ 受診のきっかけは、「痛み・はれ・出血」(45.8%)、「過去に治療した箇所の不具合」(30.3%)、「定期的なチェック」など。
 - 「痛み・はれ・出血」は20～50代が多く、年齢があがるとともに、「過去に治療した箇所の不具合」、「歯がかけたり折れたりしたから」が受診のきっかけになる人が多い。

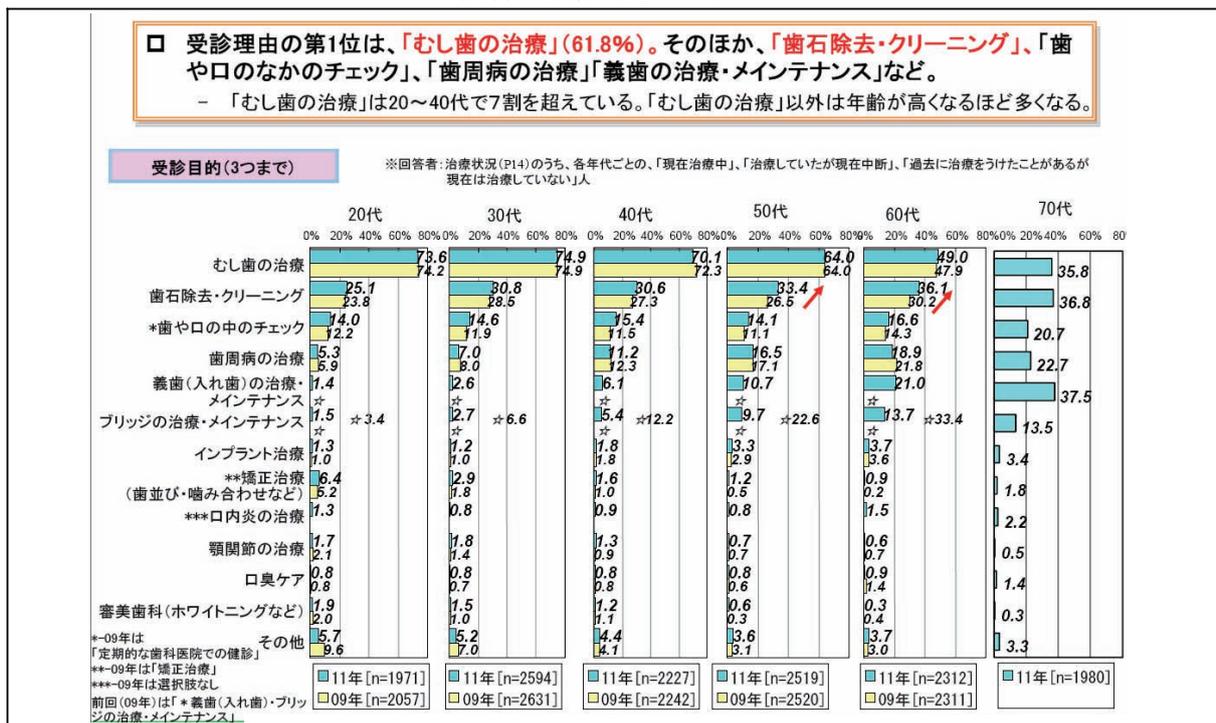
歯科受診のきっかけ(MA)

※回答者: 治療状況(P14)のうち、「現在治療中」、「治療していたが現在中断」、「過去に治療をうけたことがあるが現在は治療していない」人 合計13603名



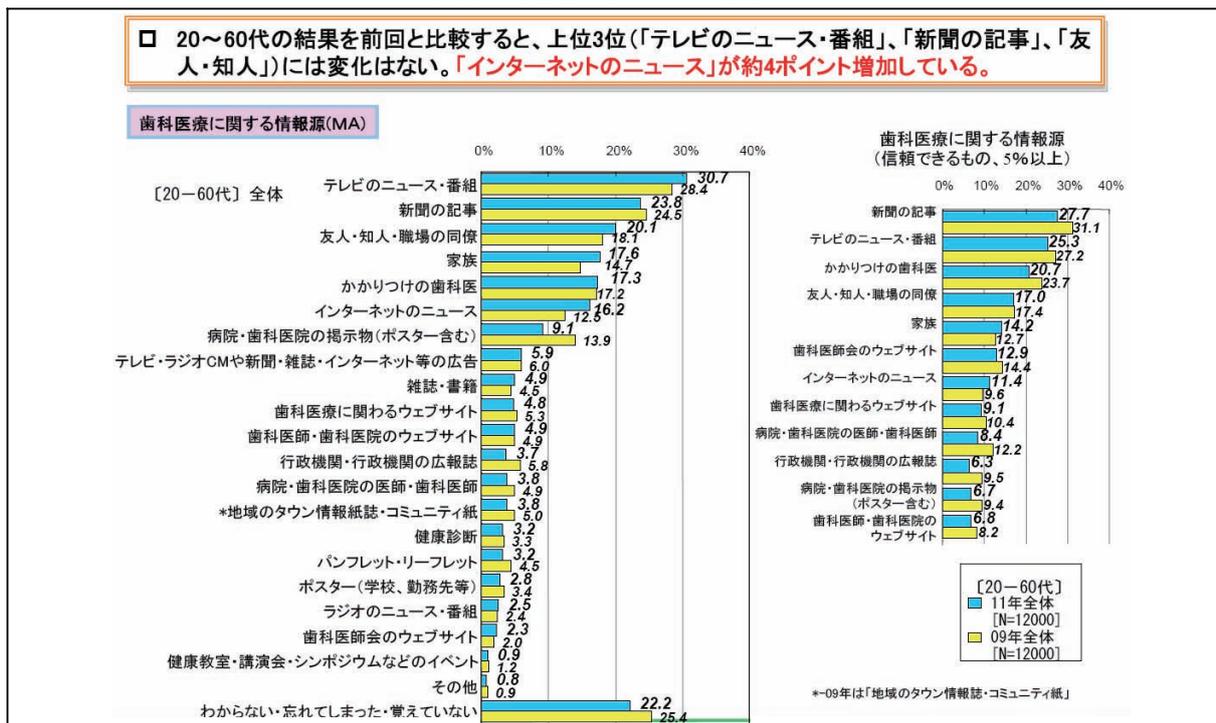
出典: 平成23年「歯科医療に関する一般生活者意識調査」(社団法人日本歯科医師会)

資料8. 受診目的(3つまで)



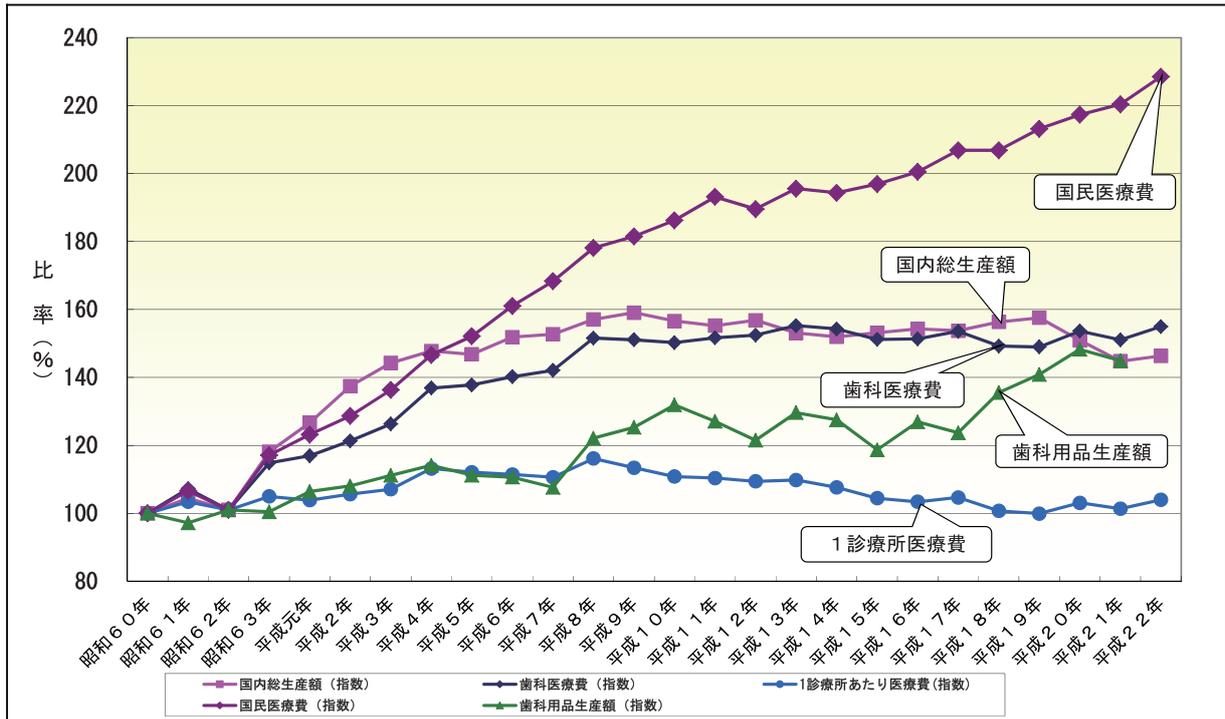
出典：平成23年「歯科医療に関する一般生活者意識調査」(社団法人日本歯科医師会)

資料9. 歯科医療に関する情報源



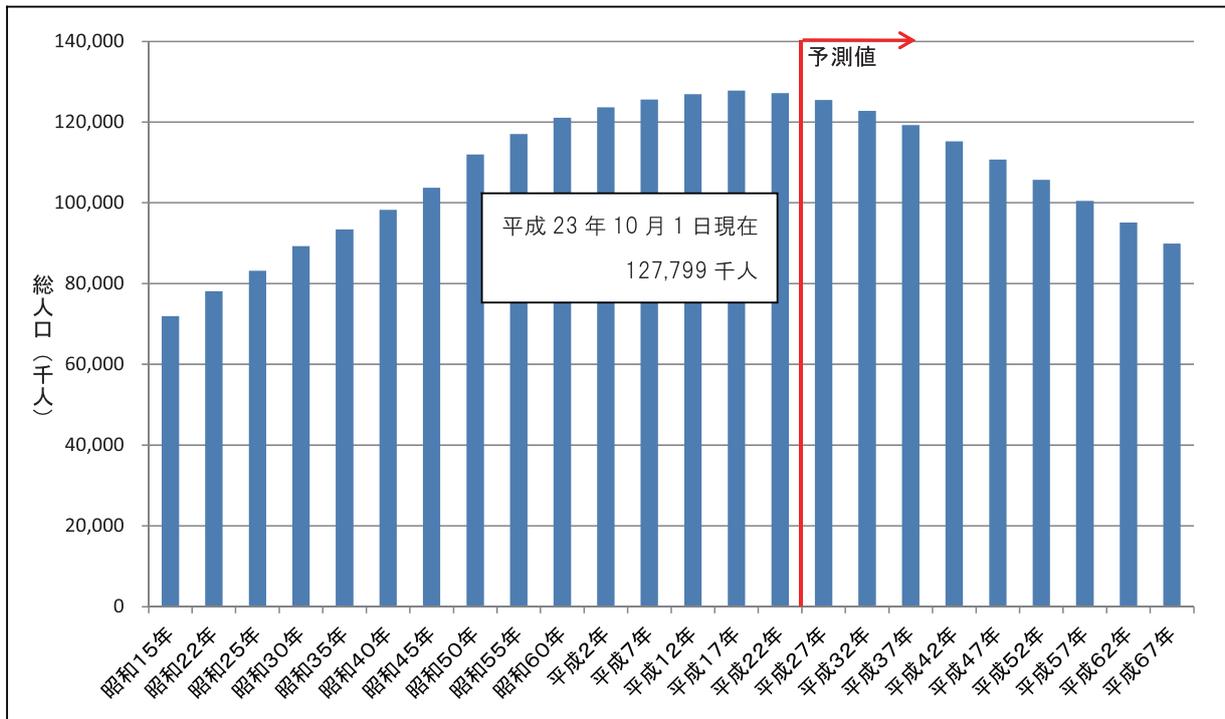
出典：平成23年「歯科医療に関する一般生活者意識調査」(社団法人日本歯科医師会)

資料10. 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



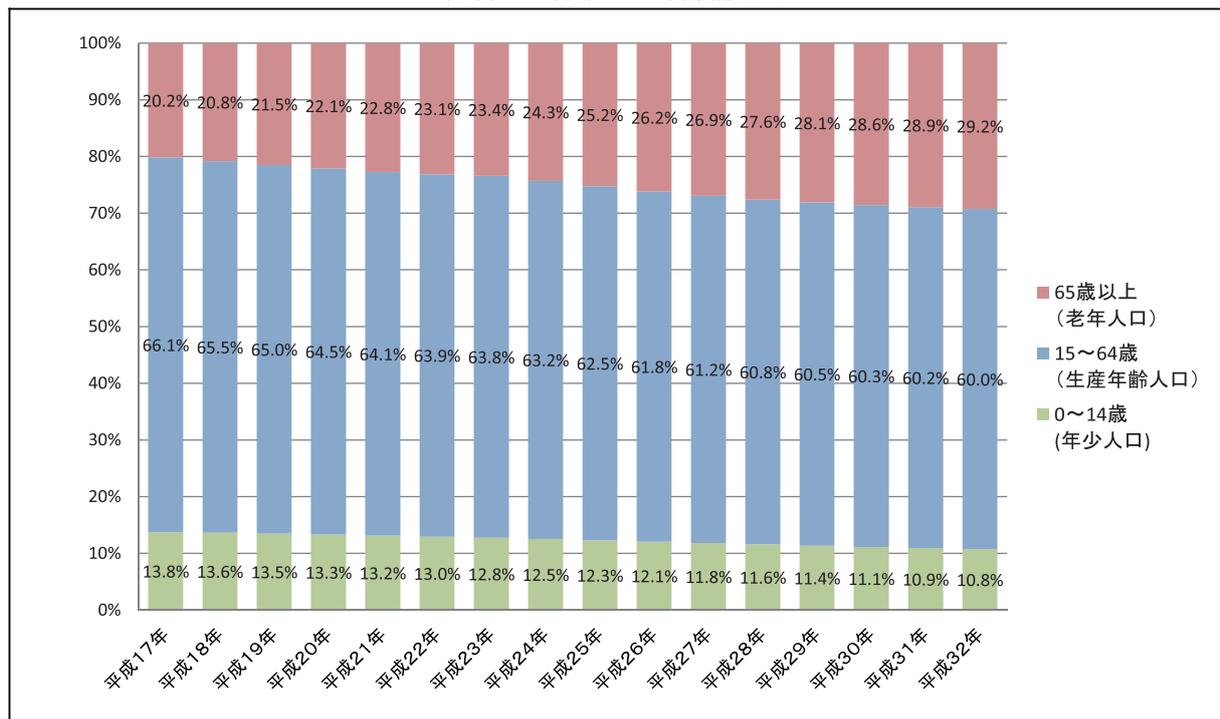
出典: 厚生労働省等公表資料

資料11. 総人口の推移



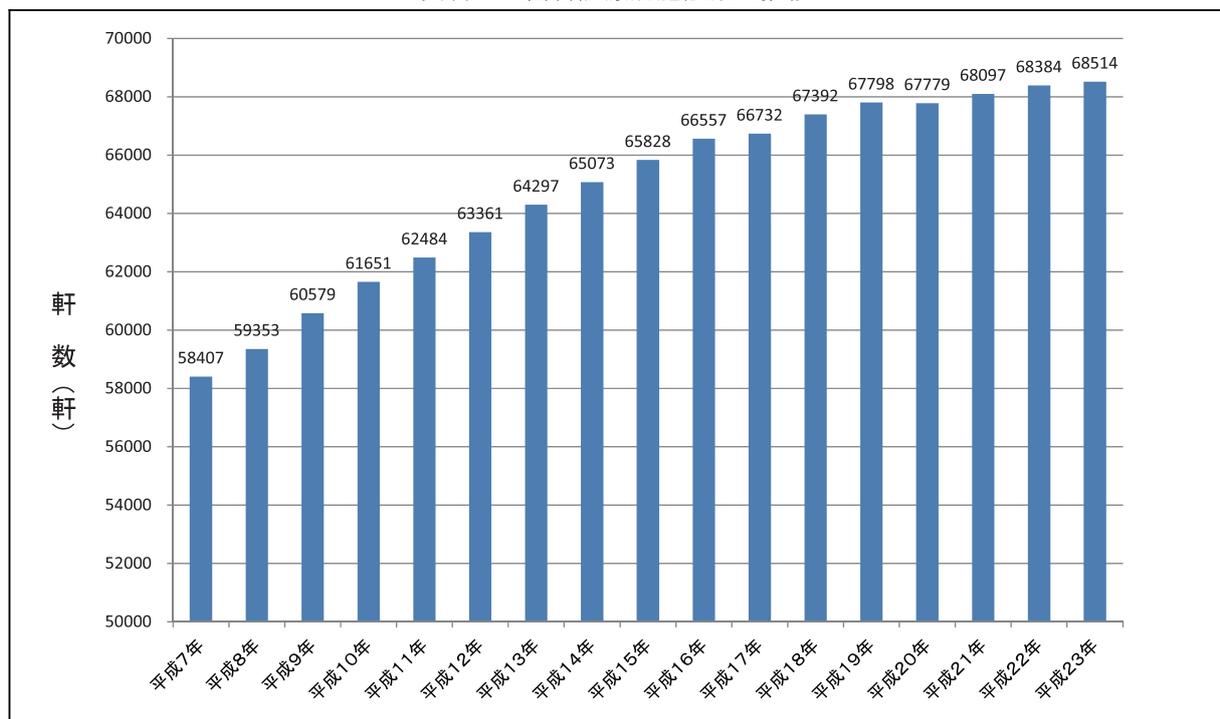
出典: 国立社会保障・人口問題研究所、総務省公表資料

資料12. 将来人口年齢構成比



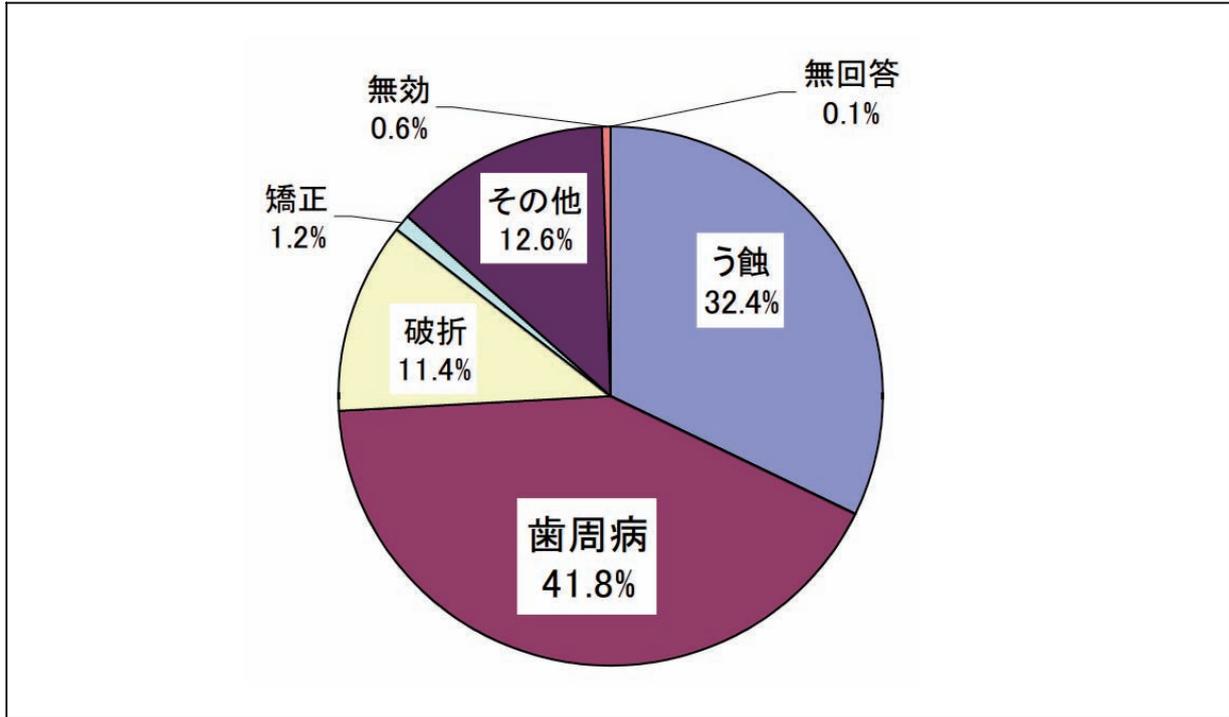
出典: 国立社会保障・人口問題研究所公表資料

資料13. 歯科診療所施設数の推移



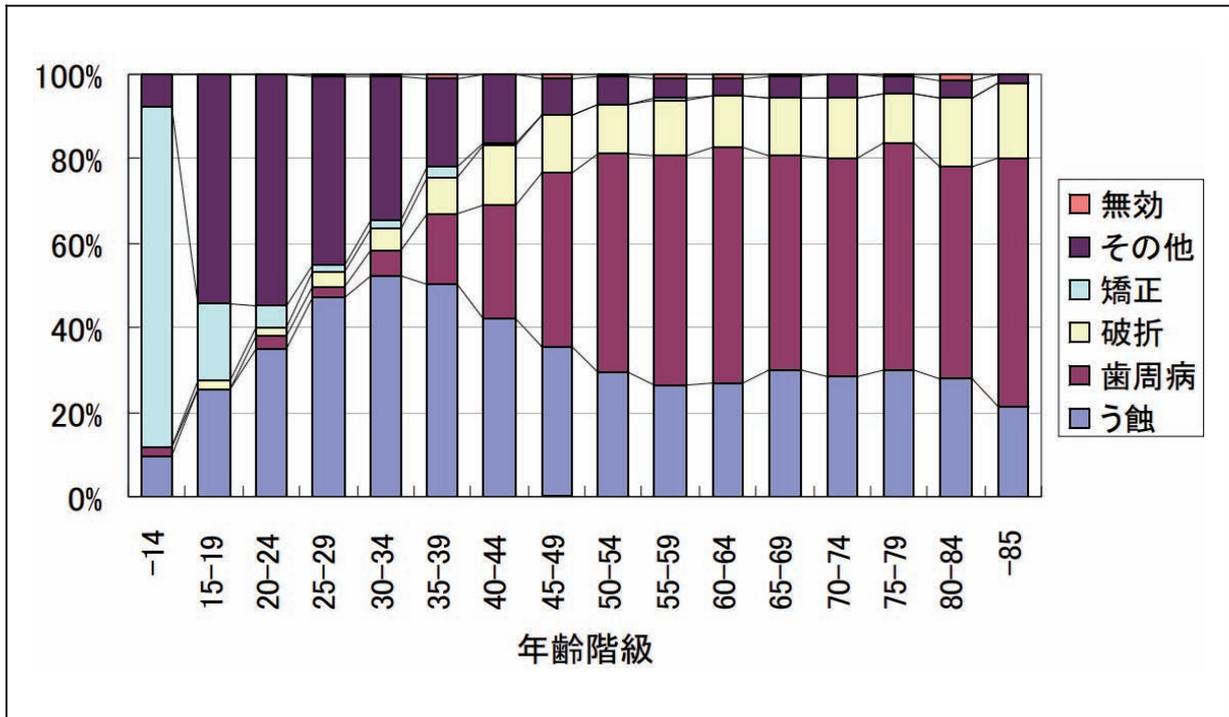
出典: 医療施設調査(厚生労働省)

資料14. 歯科疾患構造(抜歯の主原因)



出典:8020 推進財団「永久歯の抜歯原因調査報告書」

資料15. 抜歯主原因の割合



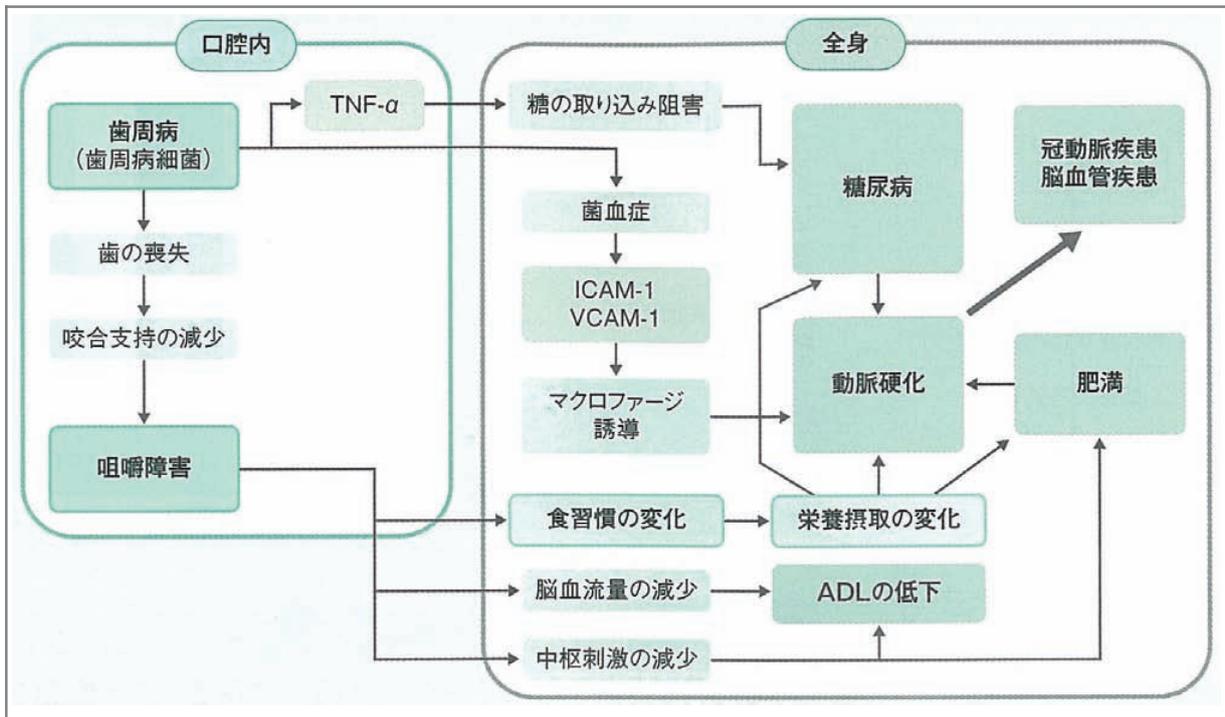
出典:8020 推進財団「永久歯の抜歯原因調査報告書」

資料16. ”歯の保存状況と生命予後との関連”に関する報告例

報告者	調査地域	対象年齢 (歳)	人数	調査期間 (年)
Osterberg T, et al. 1990	スウェーデン	70	619	10
Appollonio I, et al. 1997	イタリア	70 ~ 75	1,137	10
Garcia RI, et al. 1998	米国	25 ~ 85	804	30
Shimazaki Y, et al. 2001	日本	平均 80	1,929	6
Jansson L, et al. 2002	スウェーデン	18 ~ 65	1,393	27
Ajwani S, et al. 2003	フィンランド	76, 81, 86	364	10
Hämäläinen P, et al. 2003	フィンランド	80	226	10
Abnet CC, et al. 2005	中国	40 ~ 69	29,584	15
Tu YK, et al. 2007	英国	16 ~ 30	15,322	57
Fukai K, et al. 2007	日本	40 ~ 89	5,730	15
Osterberg T, et al. 2008	スウェーデン	70	385	28
		70	415	23
		70	581	18
		70	422	7
Fukai K, et al. 2008	日本	40 ~ 89	5,688	15

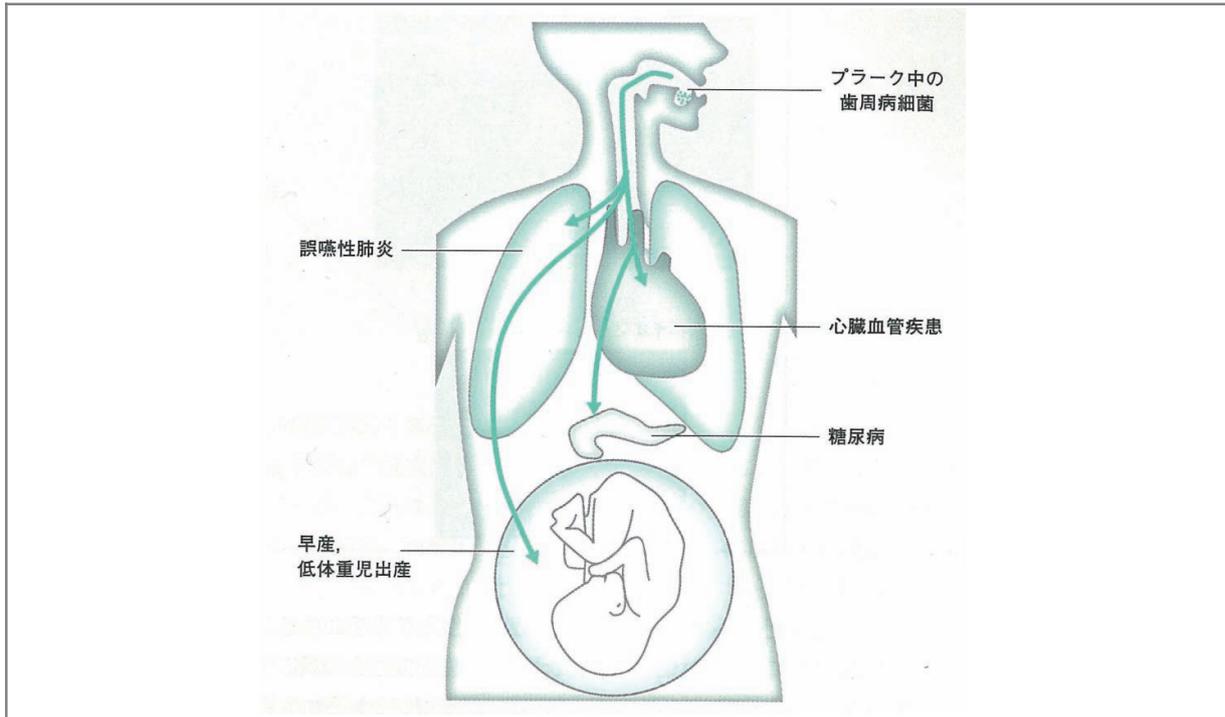
出典: 健康寿命を延ばす歯科保健医療(日本歯科総合研究機構)

資料17. 歯周病と咀嚼能力低下の両方を視野に入れた口腔健康と生活習慣病の関連



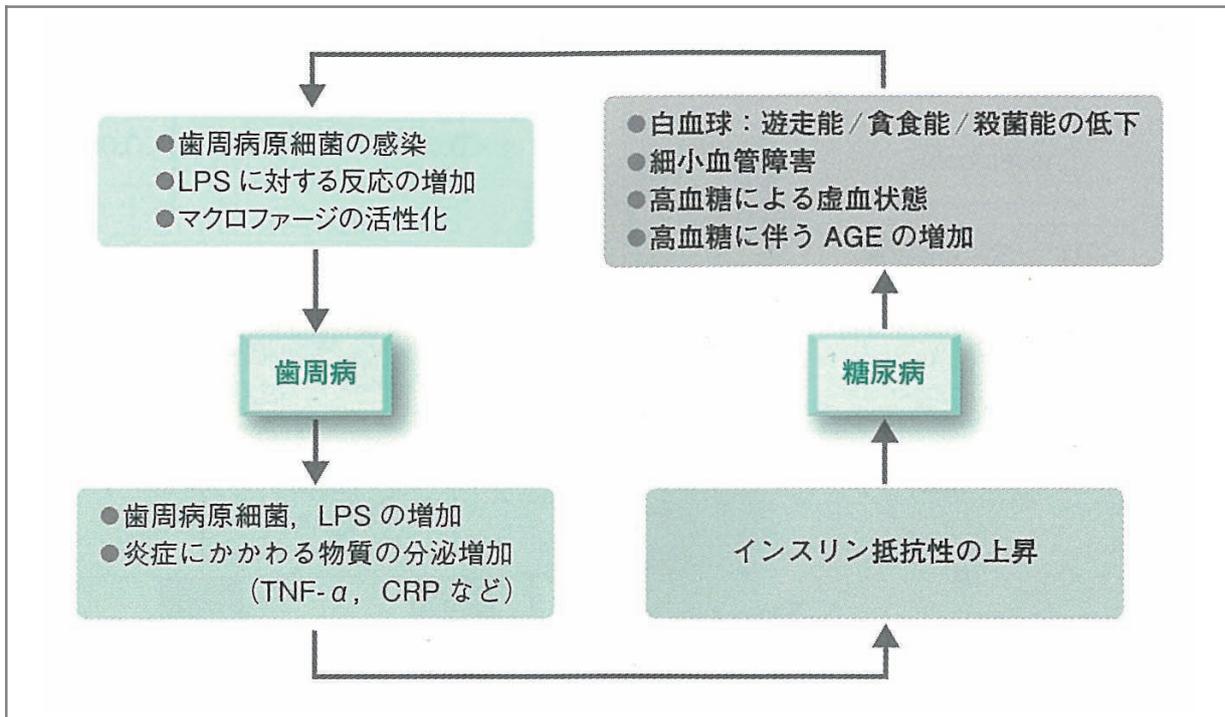
出典: 健康寿命を延ばす歯科保健医療(日本歯科総合研究機構)

資料18. 全身疾患のリスクファクタである歯周病



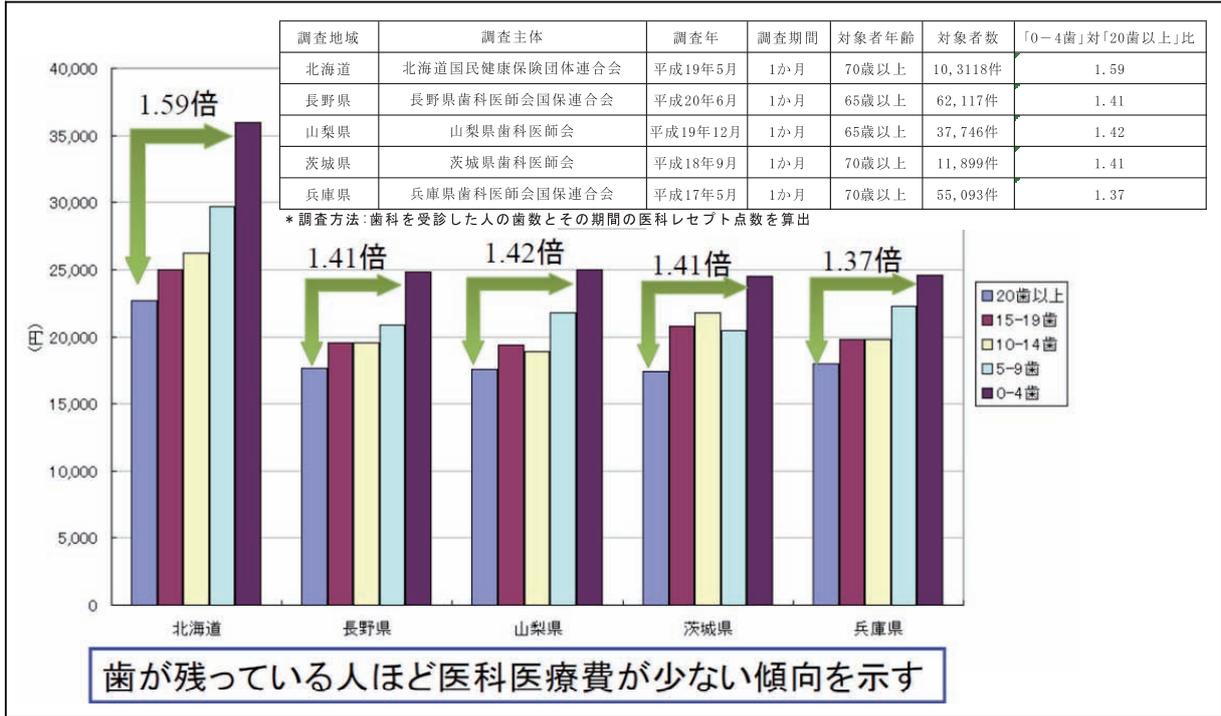
出典: 健康寿命を延ばす歯科保健医療(日本歯科総合研究機構)

資料19. 歯周病と糖尿病において考えられる相互関係



出典: 健康寿命を延ばす歯科保健医療(日本歯科総合研究機構)

資料20. 歯の数と健康度との関係(医療費で見た場合)



出典: わが国の医療についての基本資料(中央社会保険医療協議会)

資料21. よりの確な診断技術

歯科医療用画像診断装置

顎運動・咬合力診断装置

唾液早期診断キット

咬合・咀嚼機能検査

Oral Check Center
オーラルチェックセンター

日本歯周病学会が特約ライン

口腔内細菌検査システム

資料22. 効果的予防技術



資料23. 硬組織疾患への新たな対応技術



資料24. 先端歯科医療技術



GC研究用 Scaffold



ブロック



パウダー



プレート

歯や歯周組織の再生歯科医療



東京理科大学 辻 孝 先生の研究等

資料25. 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術



在宅歯科診療用機器



様々な状態の患者に対応するユニット

学産連携プロジェクト「歯科医療機器・器材開発小委員会」
における在宅用総合的機器開発 8 テーマ

1. 訪問歯科診療用ポータブル照明機器
2. 寝たがり老人用診療体位移動背板
3. 訪問診療用情報ネットワークシステム
4. 訪問診療用ポータブル歯科 診療総合ユニット
5. 訪問診療用義歯リペア・キット
6. 訪問診療用印象採得・咬合採得キット
7. 義歯用ディスポブラシ・口腔内オーラルケア・ブラシ
8. 歯科医療用口腔保湿(湿潤)材

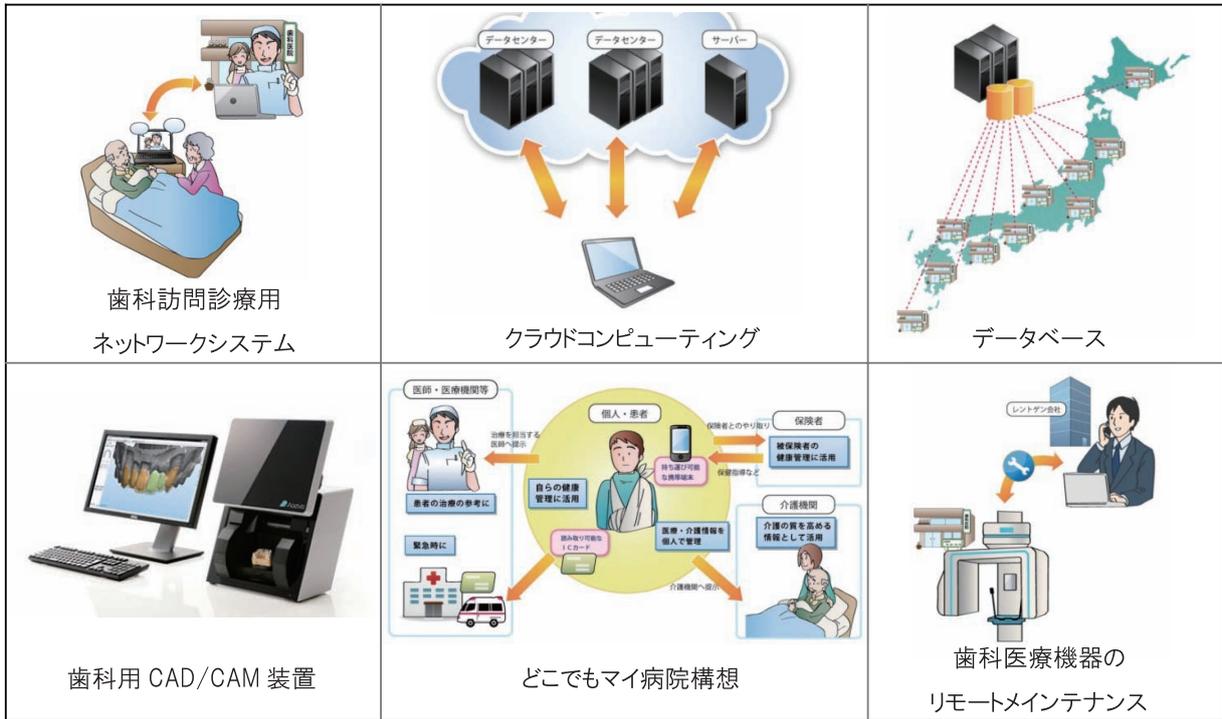


歯科診療車

資料26. 歯科技工技術



資料27. 歯科業界 IT 化の推進



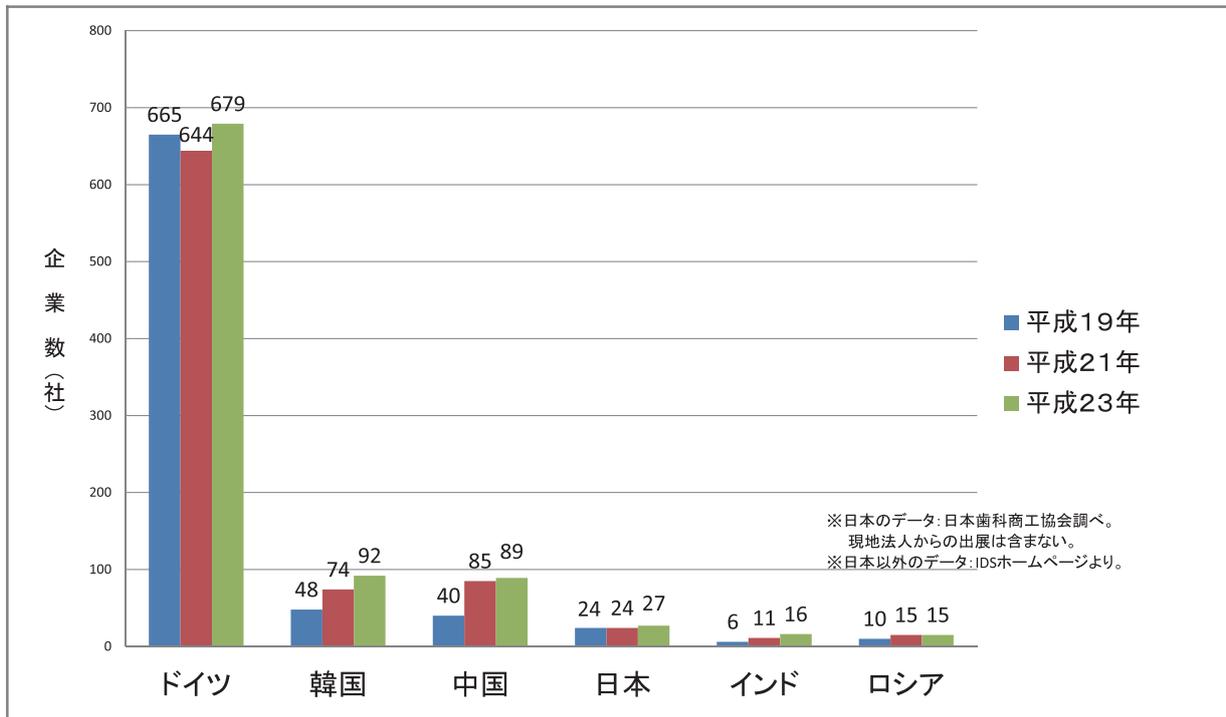
資料28. 歯科関連の世界のメーカー売上高ランキング

平成18年		平成23年	
① Dentsply	2,020億円	① Dentsply	2,030億円
② Danaher	1,520億円	② Danaher	1,609億円
③ GC (JAPAN)	666億円	③ 3M/ESPE	1,025億円
④ Nobel Biocare	650億円	④ GC (JAPAN)	762億円
⑤ 3M/ESPE	600億円	⑤ Sirona	731億円
⑥ Ivoclar/Vivadent	600億円	⑥ Planmeca	693億円
⑦ Sirona	460億円	⑦ Nobel Biocare	626億円
⑧ Kodak	360億円	⑧ Straumann	621億円
⑨ Heraeus Kulzer	300億円	⑨ Ivoclar/Vivadent	590億円
⑩ Planmeca	280億円	⑩ Heraeus Kulzer	337億円

■ …日本企業

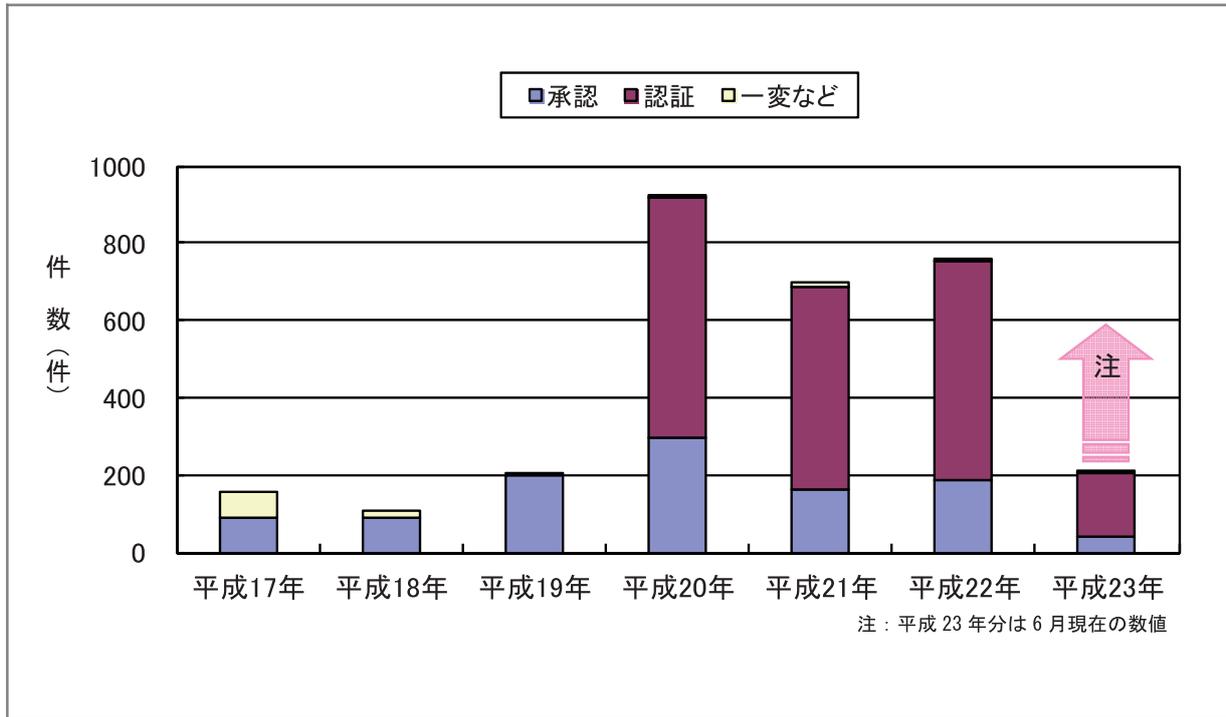
出典：日本歯科商工協会調べ

資料29. 日本企業のIDS 出展状況



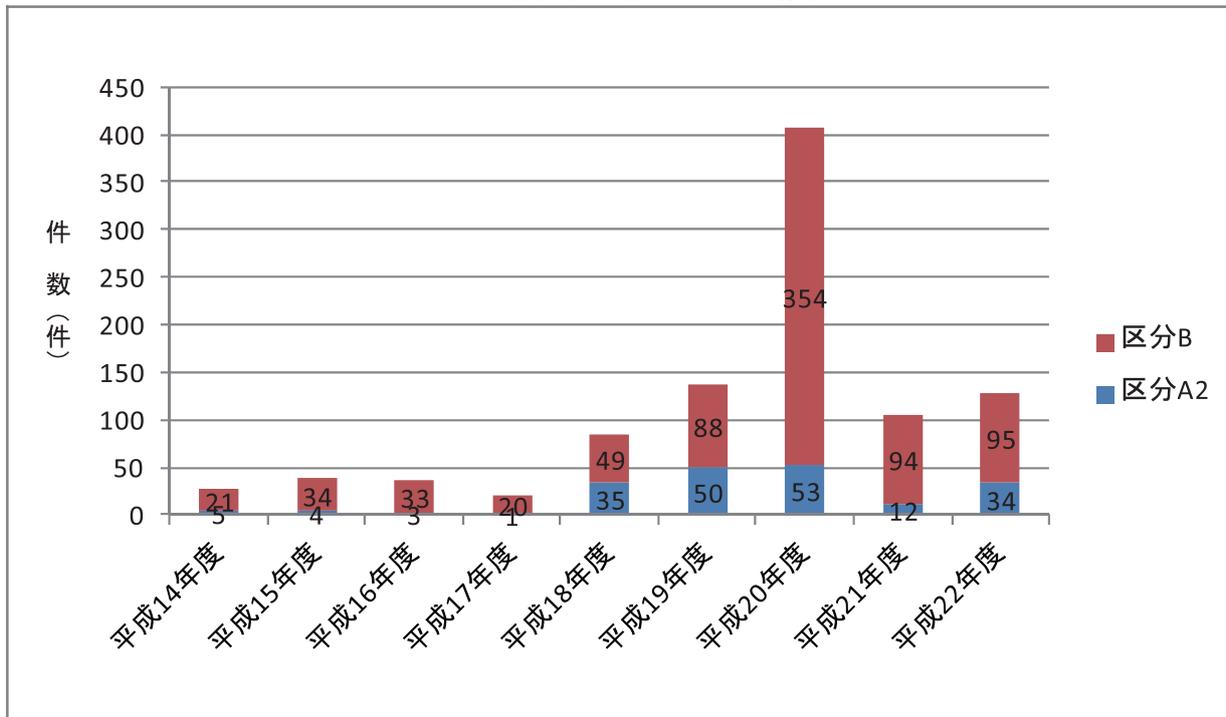
出典：IDS ウェブサイト、日本歯科商工協会調べ

資料30. 歯科の新製品上市数の推移(承認・認証の取得)



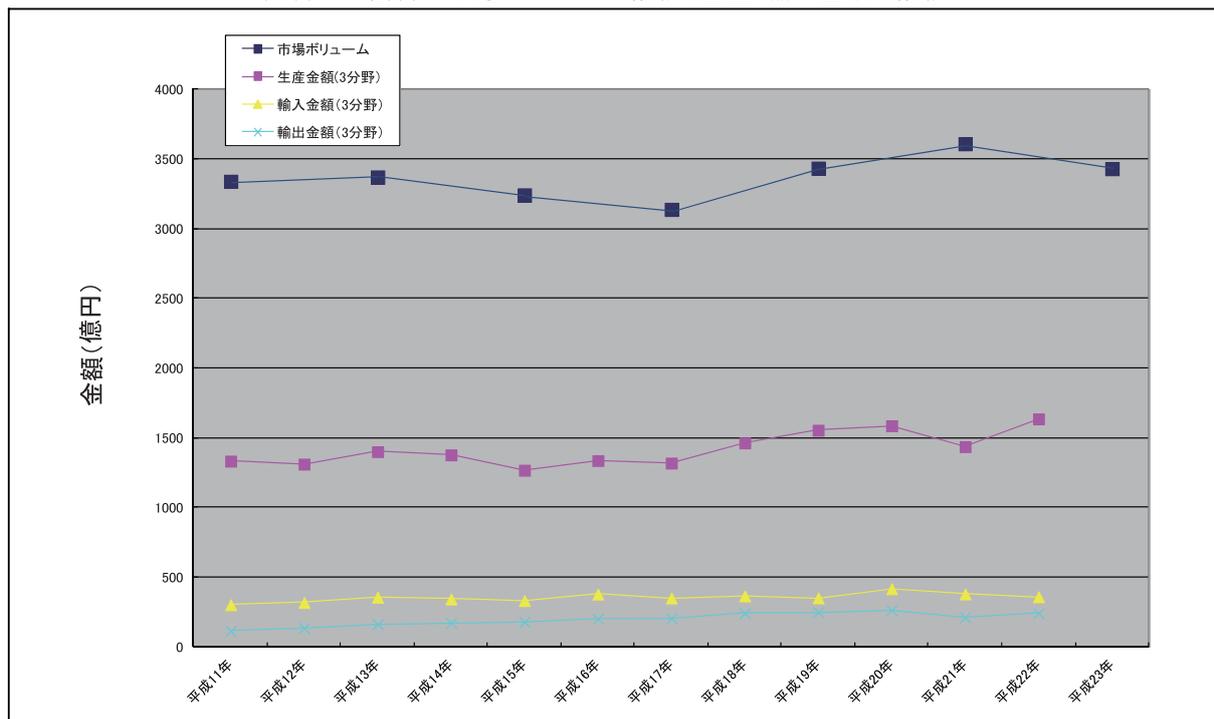
出典：医療機器センターのデータベース

資料31. 歯科の社会保険収載件数推移



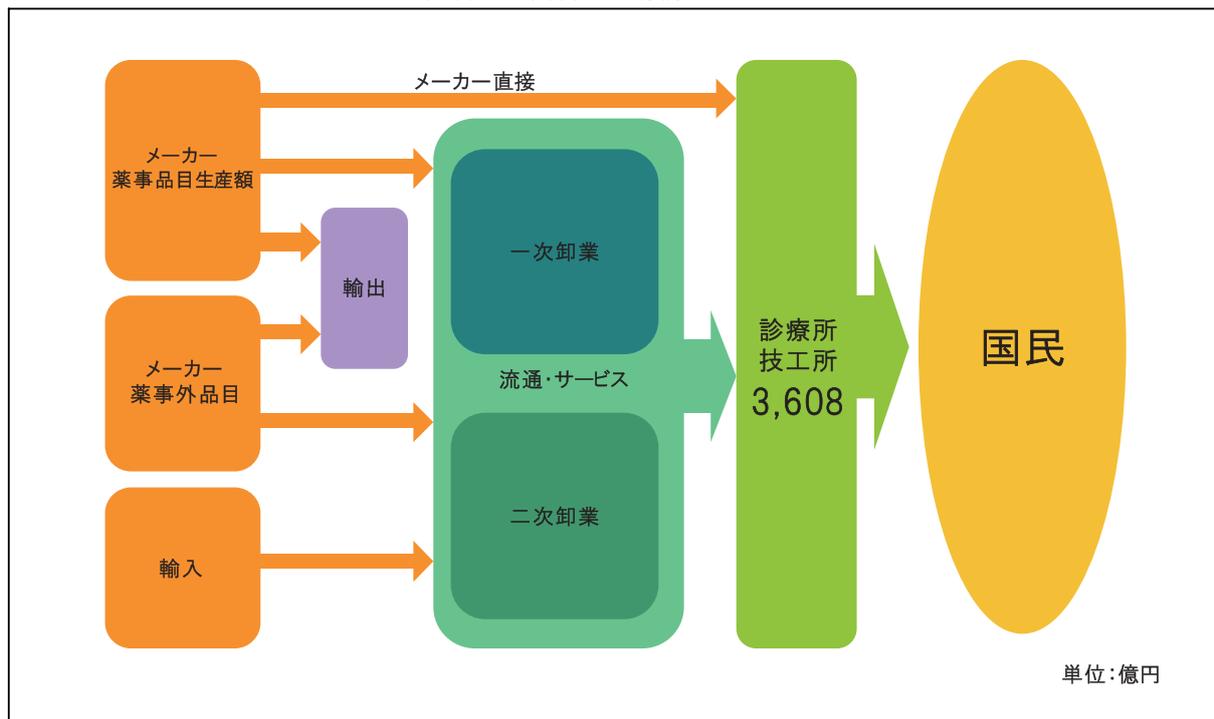
出典：厚生労働省中央社会保険医療協議会

資料32. 歯科の市場ボリュームと生産・輸入金額の推移



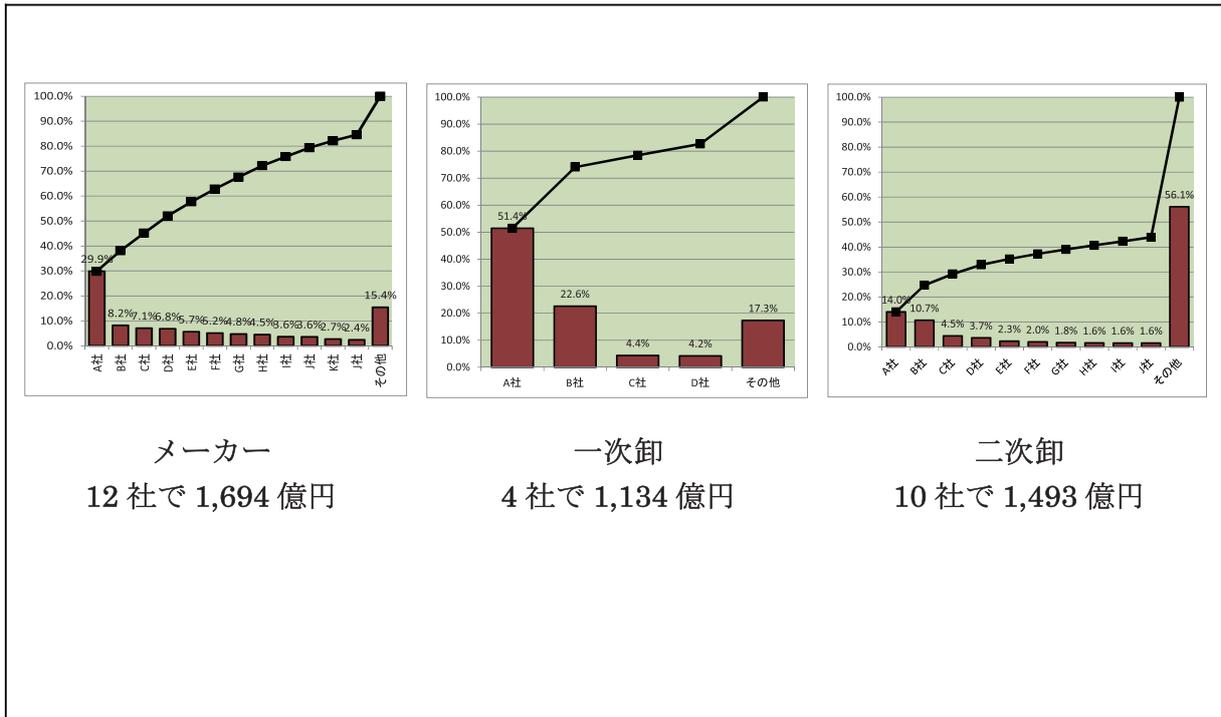
出典: 薬事工業生産動態統計年報, 医療経済実態調査(厚生労働省)

資料33. 歯科の市場構造の図式



出典: 薬事工業生産動態統計年報, 医療経済実態調査(厚生労働省)

資料34. 歯科の企業集積度



メーカー
12社で1,694億円

一次卸
4社で1,134億円

二次卸
10社で1,493億円

出典: 日本歯科商工協会調べ

資料35. 生きがいを支える国民歯科会議 提言文

私たち、国民歯科会議に集まった歯科医療を受ける立場の者や歯科医療と連繋する職種の者は、互いに議論を重ね、日本歯科医師会の「生きがいを支える歯科医療」に期待し、以下の提言をします。

生きがいを支える歯科医療に期待し、提言する

生きがいを支える国民歯科会議 (議長 大島伸一)

これまで歯科医療は、歯科保健・医療の充実に重要な役割を果たし、う蝕と歯周病という2大疾患の予防と治療、そして咀嚼機能の維持回復に目覚ましい成果をあげてきました。

いま、我が国では、高齢社会の到来によって、診療所・病院完結型の「治す医療」とともに、地域コミュニティに支えられた「暮らしの中での医療」の重要性が増しています。そのような状況の中で、日本歯科医師会が、歯科医療の目的を「歯の治療」から「食べる幸せ」へと広げ、その活躍の場を診察室のみならず地域社会へと展開し、「生きがいを支える歯科医療」として地域住民と共に実践する目標を掲げ推進していることに、私たちは大きな期待を寄せています。

そして私たちは、歯科医療が「健康寿命の延伸」に寄与することに期待しています。食べることは生きることであり、食べる喜びは生きがいと生きる力を支えます。コミュニティに暮らす、すべての人々にとって、何を、誰と、どのように食べるのかということは、暮らしの豊かさに大きな影響を及ぼし、生きる希望をも左右しかねません。健康な人でも、歯や口の機能が低下して、食が進まないと気が滅入ります。病気で、食べられない時期が続けば、生きる意欲さえ損なわれます。さらに、重度の介護が必要になると、経管栄養チューブで命をつなぐことがありますが、それが一生続くと思えば、本人も家族も、生きる希望を失いかねません。しかし、そのなかには、医師と歯科医師が協力すれば、自分の口で食べて生きることができる人がいます。口から食べるようになって、命に再び明るい灯がともるようになった多くの例を私たちは知っています。

まさに口腔ケアは、すべての世代にとってトータルなヘルスケアの入口です。

今後、歯科医療が「診察室で完結する」医療にとどまらず、「暮らしの中で、食生活を維持し、患者の生きがいを支える」医療へと発展していくことを望みます。そして、地域における全人的医療の一翼を担い、様々な職種と協働し、新しい医療提供体制を創る先導的役割を担うことを願っています。

(公表日: 平成22年11月3日)

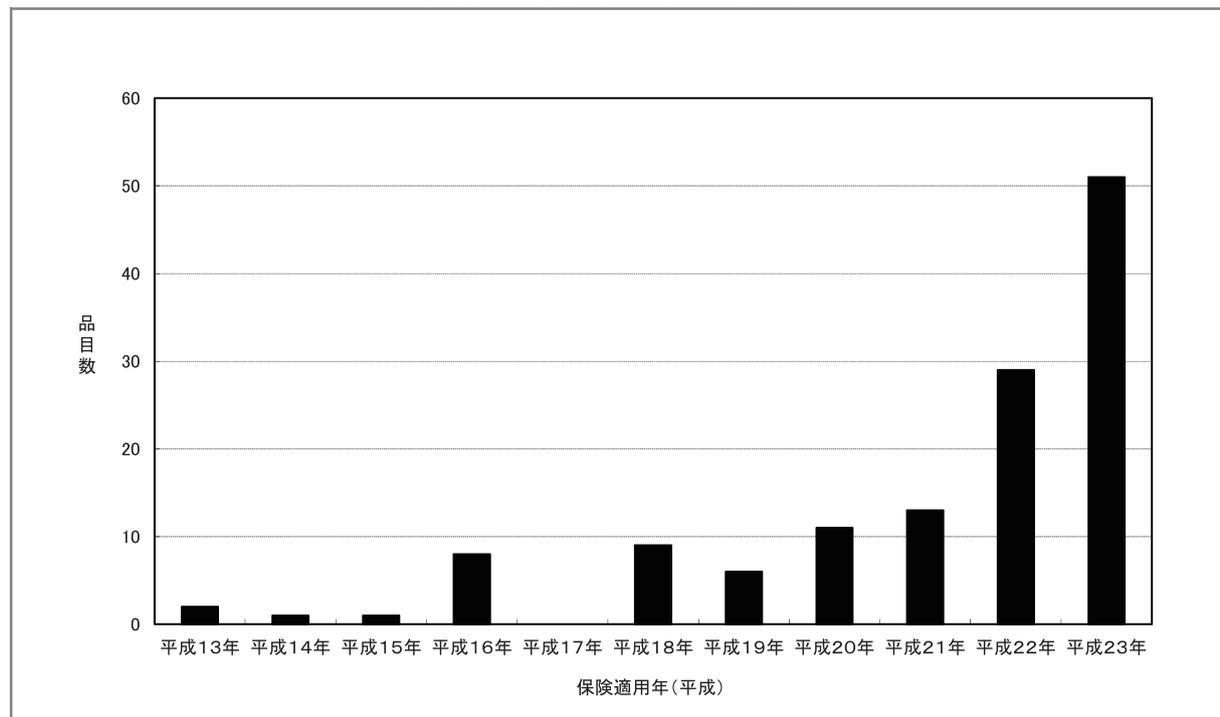
出典: 社団法人日本歯科医師会ウェブサイト

資料36. 平成19年版歯科医療機器産業ビジョン8課題の具現化進捗状況



出典: 歯科医療技術革新推進協議会(日本歯科医学会)

資料37. 保険適用区分Cの品目数



出典: 中央社会保険医療協議会

平成24年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

編集：歯科医療技術革新推進協議会

発行：平成24年7月 第1版1刷

連絡先：〒111-0056 東京都台東区小島2-16-14

一般社団法人日本歯科商工協会

TEL:03-3851-0324 FAX:03-3851-0325



新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン