

平成29年版

新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

健康長寿社会の実現に向け躍動する日本発歯科医療機器・歯科医療技術

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29年6月

平成 29 年版

新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

健康長寿社会の実現に向け躍動する日本発歯科医療機器・歯科医療技術

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

5年の経過は早いものである。平成24年7月に「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」を発刊してこのたび平成29年版を作成することとなった。平成25年7月に日本歯科医学会（以下、日歯医学会）の歯科医療技術革新推進協議会と公益社団法人日本歯科医師会（以下、日歯）の歯科医療機器委員会で合同の会議を開催した。これらの協議会、委員会では一般社団法人日本歯科商工協会（以下、歯科商工）のメンバーも委員として活動している。これらの組織は少々性格を異にしている。協議会は中長期的な動きであり、委員会はもう少し短いスパンの活動としている。今回、合同開催した目的は平成24年版「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の内容を精査し、次に研究開発する具体的なテーマを設定するためであった。当初は知的財産権が関与することから提案は期待できないと思われていたが、各委員は平成25年の12月に大変興味深い26のテーマを提案した。産と産との共同開発を推進する提案もあり、平成22年から取り組んできた在宅歯科診療用のポータブル歯科治療器で培われたスタイル、すなわちシーズを意識したものと理解される。今回、このように数多くの提案が提出されたことは、臨学産官による研究開発が歯科界に芽生えてきたという意味で、未来に続く新しい道筋を示唆する大きな出来事である。提案された26テーマの中で特に推進したいものを各委員が選出した結果、学会が選定した3テーマを協議会が、2テーマを委員会がコーディネートしてロードマップを作成し、開発の推進が決定した。また選定されなかったテーマについては、学会加盟の分科会に公募をかけ、1テーマに開発の申し出を得たので学会の研究テーマに追加した。以上のテーマについては現在、先進医療に向けて開発が進行している。

平成24年版で紹介した「経済産業省委託医工連携事業化推進事業」のなかで日歯、日歯医学会、歯科商工が開発・認定した在宅訪問歯科診療用のポータブル歯科治療器材パッケージは平成26年7月に上市された。販売が順調に進み臨床現場で活用されている。本プロジェクトは平成27年度の「第13回産学官連携功労者表彰」で厚生労働大臣賞を受賞した。我が国では在宅訪問用に開拓したものであったが、各方面との検討の結果、このパッケージは歯科診療所が不足している東南アジアの国々において、移動型歯科診療に有効であるとの合意が得られ、器材の提供にとどまらず、歯科診療にかかわる医療従事者の育成を進め、日本発の海外支援システムとして展開していくことで話が進められている。このパッケージについてはデンタパックココロ™加盟企業会を組織した。メンバーは、平成29年4月現在、医工連携事業化推進事業での開発企業5社、ポータブルユニット開発テーマの協力企業4社に加えて、新たに参加した企業6社の合計15社となっている。加盟希望の企業は常に申請が可能である。加盟企業会は、自社開発製品が本部会議で承認されればパッケージ商品として登録することができる。医療現場の方々の選択肢が増えることになり、また新製品開発における企業間の継続的な競争推進の役割も果たしている。ちなみに本部会議には企業の委員に加えて日歯医学会と日歯からも委員が参画している。

平成 27 年度と 28 年度において、日歯医学会が主催し、日歯、歯科商工を主な参加者とする次のような研修会を開催した。すなわち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法）を学ぶための「PMDA との連携を基に臨床研究項目の薬事承認を目指すための研修会」、そして歯科医療の新技術、新機能、ならびに先進医療として開始し保険導入までをテーマとした「新技術・新機能（区分 C2）と先進医療を推進する」を開催し、具体的な展開への道を学習した。加えて、根拠を示す役割として重要なガイドライン作成について、「診療ガイドライン作成者意見交換会」を開催し、現在、推進している医療情報サービス Minds 掲載へのステップ・アップを図っている。

もうひとつ特記することは、日歯医学会と日歯で 4 つの新歯科病名を提案したことである。今後は保険病名として導入を目指すのであるが、新しい病名が示されることによって患者への公的保険医療適用の広がりが増すとともに産業界にも新しい検査、診断そして治療器材開発のチャンスが生まれる。

歯科界は医療界全体としてみたときには決して大きな分野とはいえないが、臨学産官とりわけ産と産とのまとまりが順調であり、この集結したパワーが日本の医療界を活性化させると日夜努力している。その全容を「平成 29 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」として世に送り出す。

平成 29 年 6 月

日本歯科医学会会長 住友 雅人

28年	27年	26年
<ul style="list-style-type: none"> ● 熊本県で4月14日に最大震度7、マグニチュード6.5、4月16日に最大震度7、マグニチュード7.3の地震が発生 ● 第42回先進国首脳会議サミットが三重県伊勢志摩の賢島で開催、閣僚会議は宮城県仙台市、茨城県つくば市をはじめ日本の10都市で開催 ● オバマ大統領、現職のアメリカ大統領として初めて広島平和記念公園を訪問し、広島平和記念資料館を視察後、慰霊碑に献花し、「核兵器のない世界」に向けた所感を表明 ● 消費税の10%への移行を平成31年10月へ再延期 ● リオデジャネイロオリンピック開催、日本金メダル12個、銀メダル8個、銅メダル21個、合計41個のメダルを獲得 ● ノーベル生理学・医学賞を東京工業大学栄誉教授の大隅良典氏が「オートファジー」で受賞 	<ul style="list-style-type: none"> ● 北陸新幹線、長野〜金沢間が開通 ● 日本人の健康寿命は男71・11歳、女75・56歳ともに世界1位 ● ノーベル生理学・医学賞を北里大学特別榮譽教授の大村智氏が「線虫の寄生によって引き起こされる感染症に対する新たな治療法に関する発見」、同物理学賞を東大宇宙線研究所所長の梶田隆章氏が「ニュートリノが質量をもつことを示すニュートリノ振動の発見」で受賞 ● マイナンバー通知カードの配付スタート 	
<ul style="list-style-type: none"> ● 「ファイバーポスト支台築造用」、平成28年1月保険適用（区分C2） ● 「舌圧測定装置」、平成28年4月保険適用（区分A2） ● 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査、平成28年4月保険適用（先進医療） ● 日歯会長に堀憲郎氏が就任 ● 政府は、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」を5月31日に閣議決定 ● 口腔保健支援センターを設置している都道府県は今年4月時点で26道府県と、前年度に比べて5県増加、厚生労働省「平成28年度歯科口腔保健に関する調査（速報）」 ● 「第23回日本歯科医学学会総会」が福岡国際会議場で開催 ● 「日本デンタルショー2016福岡」がマリンメッセ福岡で開催 ● 歯周炎による槽骨欠損に効果のある、組織え型ヒトbFGF（塩基性線維芽細胞成長因子）を有効成分とする世界初の歯周組織再生誘導薬（一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え））が平成28年11月薬価基準に収載 	<ul style="list-style-type: none"> ● 「健康寿命延伸のための歯科医療、口腔保健」をテーマに世界会議2015が開催され、健康寿命延伸のための歯科医療、口腔保健に関する「東京宣言」が採択 ● 歯科商工会長に森田晴夫氏が就任 ● 日歯、日歯医学会、歯科商工が第13回「産学官連携功労者表彰」において「ポータブル器材パッケージ」開発の功績により厚生労働大臣賞を受賞 ● 日歯、日歯医学会、歯科商工が「ポータブル器材パッケージ」で「2015年度グッドデザイン賞」受賞 	<ul style="list-style-type: none"> ● 日歯、日本歯科医師連盟（以下、日歯連盟）、日歯医学会、歯科商工「在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材パッケージDENTAPAC KOKORO（デンタパックココロ、以下「ポータブル器材パッケージ」）を完成 ● 薬事法を改正した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が施行

「平成 24 年から 28 年までの社会と歯科界の動き」

26 年	25 年	24 年	平成
<ul style="list-style-type: none"> 消費税が 5% から 8% に引き上げ 厚生労働省の人口推計で 65 歳以上の総人口が 25% を上回る 経団連は新会長に東レ会長の榊原定征氏を選任 ノーベル物理学賞を赤崎勇、天野浩、中村修二の 3 者が「高輝度・低消費電力白色光源を可能とした高効率青色 LED の発明」で受賞 消費税 10% の引き上げを平成 29 年 4 月に先送り 	<ul style="list-style-type: none"> モスクワで開催された G20 でアベノミクスを評価 「富士山」と「三保の松原」が世界遺産として登録 国の借金 1008 兆円、1 千兆円を突破 平成 32 年夏季オリンピック、パラリンピック、東京開催決定 	<ul style="list-style-type: none"> 東日本大震災から 1 年、死者 1 万 5 8 5 4 人、行方不明者 3 1 5 5 人 米民間企業の宇宙船「ドラゴン」と国際宇宙ステーションがドッキング、民間有人宇宙飛行の幕開け ロンドンオリンピック開催、日本金メダル 7 個、銀メダル 14 個、銅メダル 17 個、合計 38 個のメダルを獲得 iPS 細胞を作製した京都大学の山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞受賞 第 46 回衆議院選挙で自民党が圧勝、民主党から政権移行 	<p style="text-align: center;">社会の動き</p>
<ul style="list-style-type: none"> 歯根端切除手術（歯科用 3 次元エックス線断層撮影装置および手術用顕微鏡を用いた場合）、平成 26 年 4 月 保険適用（先進医療） 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、平成 26 年 4 月 保険適用（先進医療） 歯科矯正用アンカースクリュー、平成 26 年 4 月 保険適用（区分 C 2） 厚生労働省の調査で歯科医師が在宅診療用歯科医療機器に求めるものは小型化、軽量化を確認 歯科技工法、歯科衛生士法の改正案が可決、成立 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省「歯の衛生週間」を「歯と口の健康週間」に改称 日歯が公益社団法人としてスタート 日歯医学会会長に住友雅人氏が就任 日本の国民医療費、歯科の構成割合が 7% を切る 薬事法が改正され「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が成立 	<ul style="list-style-type: none"> インプラント義歯、平成 24 年 4 月 保険適用（先進医療） 平成 24 年版「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」7 月上梓 日歯が防災の功労で平成 24 年度内閣総理大臣賞を受賞 「第 22 回日本歯科医学大会総会」が大坂国際会議場で開催 「日本デンタルショー 2012」がインテックス大阪で開催 	<p style="text-align: center;">歯科界の動き</p>

〈目次〉

はじめに

1. 「平成 24 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」策定後 5 年間の変化……………9
2. 「平成 29 年版 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…10
3. 歯科医療機器産業に求められるもの・施策の方向……………12
 - (1) 国際競争力の強化……………12
 - (2) 超高齢社会への対応……………12
 - (3) 国民の安全・安心確保体制の確立……………13
 - (4) 先進歯科医療機器開発の推進……………13

I. 「平成 29 年版新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の策定

1. 歯科医療機器とは……………14
2. 「平成 29 年版新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の目的……………15

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……………16
 - (1) 歯科医療に対する生活者の期待……………16
 - (2) 歯科医療に対する生活者の関心度の高揚……………16
 - (3) 在宅歯科医療に対するニーズの増加……………17
 - (4) 歯科口腔保健法の推進状況……………17
2. 患者安全への対応の必要性……………18
 - (1) 歯科医療機器の安全対策……………18
 - (2) 生物由来製品……………18
 - (3) 歯科用インプラント……………18
3. 我が国における歯科疾患の構造と 8020 運動の推進……………19
 - (1) 歯科を取り巻く社会状況……………19
 - (2) 歯科疾病構造の変化……………19
 - (3) 8020 運動の推進とオーラルフレイルへの取り組み……………20
 - (4) 歯科疾患と全身疾患の関係……………20
 - (5) 国民医療費抑制につながる歯科医療……………21
 - (6) 医科との連携……………21
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……………21
 - (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)	21
(2) 歯科技工技術	23
(3) 歯科医療機関、歯科医院の IT 化の推進	24
(4) 歯科医療情報の活用	25
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	25
(2) 歯科医療機器開発費の増大	26

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	28
(2) 海外と我が国における販売・輸入・開発状況	29
(3) 知的財産にかかわる係争の増加	29
(4) 国外で製作された歯科補綴装置	30
2. 国際競争力強化の方策	
(1) 我が国の承認・認証の在り方と新製品開発	30
(2) 我が国の保険医療と製品開発	31
(3) 国際整合性の流れの強化	31
(4) 新成長戦略への対応	32
(5) 国際的な情報発信力の強化	32

IV . 我が国の歯科医療機器産業の現状と課題

1. 歯科医療機器産業の現状	
(1) 市場ボリューム	34
(2) 市場構造の図式	34
(3) 市場構造の特徴	34
(4) 産業構造	35
(5) 国際競争	35
(6) 治験環境	35
2. 歯科医療機器産業の課題	
(1) 先進的高機能製品の開発	37
(2) 再生医療への挑戦	39
(3) 診療分野における診断・予防の充実	39
(4) 国民の健康・審美志向への対応	40
(5) 歯科流通分野における効率化	41
(6) 競争力強化のための統合・協業の促進	41
(7) 法制度への提言と体制の充実	42
(8) 臨床研究の推進	43

(9) 超高齢社会のニーズに対応した歯科医療	43
(10) 在宅用総合的機器開発（結果報告）	45
(11) 歯冠用新素材開発	45
(12) 保険収載活動	46
3. 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	48
(2) 身元確認業務にかかわる歯科関連品の配備	48
(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	48
(4) 革新的な歯科疾患予防機能を有する歯科材料の開発	49
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. 国際競争力の強化	50
2. 超高齢社会への対応	51
3. 国民の安全・安心確保体制の確立	51
4. 先進歯科医療機器開発の推進	52
あとがき	53
平成 29 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	54

はじめに

1. 「平成 24 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」策定後 5 年間の変化

「平成 24 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」（以下「24 年ビジョン」）策定後 5 年が経過したが、その間に国内外でさまざまな変化、事象が生じた。

まずはマクロ環境に目を向ける。政治的な観点では、自由民主党への政権交代や衆議院解散、安倍晋三首相が掲げる経済政策「アベノミクス」の推進などがあった。国際的にはトランプ米国大統領の就任が記憶に新しい。保健医療にかかわるところとしては、我が国の保健医療制度の長期的な視点に基づく変革の方向性を示した「保健医療 2035」の策定があった。また、歯科産業界にとって影響の大きかったものとして、研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う日本医療研究開発機構（AMED）の設立、医薬品医療機器法の成立、改正歯科技工士法および改正歯科衛生士法の施行や平成 28 年 4 月の診療報酬改定などがあった。さらに、厚生労働省（以下、厚労省）により「医療機器産業ビジョン 2013」（平成 25 年 6 月）が発表されたが、当該ビジョンには、超高齢社会に資する在宅歯科医療機器の開発をはじめ、多くの歯科分野の課題が取り上げられた。加えて、平成 28 年 5 月には「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発および普及の促進に関する基本計画」が閣議決定され、医療機器産業が国内経済を牽引し、今後さらなる成長・発展が見込める産業にするという基本方針が示された。

経済的な観点では、平成 26 年 4 月の消費税引上げとその後 2 度に及ぶ引上げの延期があった。また、国の借金が 1,000 兆円を超えたことも話題になった。国際的には、米国の政権交代により保護主義が進む経済動向にも注視する必要がある。また、欧州債務危機や、英国の EU（欧州連合）離脱意思決定なども大きなニュースになった。アジア圏においては、上昇基調で成長を続けていた中国経済の成長鈍化がみられる一方で、多くの若年層を擁する東南アジア経済は俄然活力を増している。

社会的な観点では、我が国の成長や国民生活へさまざまな影響を及ぼす少子高齢化・人口減少がますます進展している。また、甚大な被害をもたらした熊本地震や集中豪雨などの自然災害や、世界を震撼させ続けている凄惨なテロや紛争、核兵器開発などの脅威にさらされる一方で、オリンピック・パラリンピックから人間の持つ計り知れないパワーを目の当たりにし、困難に立ち向かう大きな勇気を得た。続く 2020 年（平成 32 年）のオリンピック・パラリンピック東京開催に向けて数多くの問題が指摘されているが、社会的にも経済的にも機運が高まりつつある。

技術的な観点では、近年の情報技術（IT）の発展はさまざまな分野において極めて大きな影響を与えている。例を挙げれば、あらゆる“モノ”をインターネットに接続し新たな価値を生む「モノのインターネット（IoT）」がある。また、IT を利活用した流通の多様化も一般的になりつつあり、旧来的な産業は変化を迫られている。金融と IT とが連携した「フィンテック」により新たなサービス形態も生まれている。センシング技術と分析技術の進化による、いわゆる「ビッグデータ」の活用も進んでいる。ロボットや人工知能（AI）

の発展にも目覚ましいものがある。ノーベル賞においては平成 24 年以降 4 名が物理学賞を、3 名が生理学・医学賞を受賞した。特に平成 24 年に生理学・医学賞を受賞した京都大学 山中伸弥教授の研究は、さまざまな体細胞に分化可能な多能性とほぼ無限の増殖性をもつ「人工多能性幹細胞 (iPS 細胞 : induced pluripotent stem cell)」を作製することに成功したことによるもので、再生医療が広く注目を集めるきっかけとなった。

次にミクロ環境に目を向ければ、歯科医院の経営環境は相変わらず厳しい状況が続いている。高齢化の進展などによって国民医療費が増加を続ける一方で歯科医療費は横ばい傾向が続いており、歯科診療所数にも大きな変動は見られないため、1 歯科診療所あたりの歯科医療費も低迷している。また、歯科治療のニーズが健常者型 (歯の形態の回復) から高齢者型 (口腔機能の回復) へとシフトしているとする認識もある。その様な中で、平成 27 年 3 月に「健康寿命延伸のための歯科医療・口腔保健にかかわる世界会議 2015」が WHO を共催として開催されたことは大きなトピックである。大会最終日には、「東京宣言」が「健康長寿社会に寄与する歯科医療・口腔保健のエビデンス 2016」とともに世界へ発信された。その結果、高齢社会にかかわる全身と口腔の密接な関連は世界の注目を集めている。

上記のように激しく変化する外部環境に対応できる、あるいはそれらの影響に左右されない強い製品・サービスを創出するためには、イノベーションを担う人材の育成が急務である。一例を挙げれば、医療機器開発に携わる人材育成に関して「ジャパン・バイオデザインプログラム」が、平成 27 年 10 月に国立大学 3 校と米国大学 1 校の間でスタートしている。

2. 「平成 29 年版 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

① 厚生労働省「医療機器産業ビジョン 2013」

平成 25 年 6 月に発表された厚労省の「医療機器産業ビジョン 2013」には、数多くの歯科の課題が取り上げられている。「海外展開の拡大」の項では、「歯科治療に用いる歯科用機器・材料については、我が国が得意とする接着技術、素材技術、歯科用駆動装置・ハンドピース製造技術の応用が期待される所であり、環境にも配慮した新たな歯科用機器・材料などの研究開発を進めるとともに、それら日本発の歯科用品の海外への普及に積極的に取り組むことが求められている。」とされ、同様に「海外輸出の促進」の項では、「歯科においては、在宅要介護者を含む治療器材としてポータブルの歯科治療機器、診断装置、材料などをパッケージ化し、それを輸出するとともに、日本の歯科医師がこれらの歯科医療機器、材料の操作方法を現地歯科医師に指導することを通じて、現地に日本発の製品を普及させる取組などが行われようとしており、今後、海外輸出の促進策として期待されている。」とされている。また「医療機器産業ビジョン 2013 資料編」には、日本発となる治療用医療機器の輸出促進への期待度が大きいことが表記されている。

② 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

「日本医療研究開発機構（AMED）」は医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機構として、これまで文部科学省・厚生省・経済産業省（以下、経産省）に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを実施している機構である。知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援、研究費申請の窓口としての支援や手続きの簡略化などの支援を通して、基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進および環境の整備を行うことにより、世界最高水準の医療・サービスの実現や健康長寿社会の形成を目指している。しかしながら、AMEDには、歯科界からの課題があまり取り上げられていない。「平成 29 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン（以下、本ビジョン）」に取り上げられるような課題を提言し反映させるべきである。

③ 医療機器促進法に基づく基本計画

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」は、医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した、政府として初めての基本計画であり、平成 28 年 5 月 31 日閣議決定された。我が国において今後も最先端の医療が受けられるようにするとともに、医療機器産業が国内経済を牽引し、今後更なる成長・発展が見込める産業分野となるため、医療機器の研究開発および普及に関して、基本方針および総合的かつ計画的に実施すべき施策を取りまとめたものである。実現すべき考慮事項に「歯科領域における医療機器開発」や「ポータブル歯科用ユニット」が明記されており、今後の「ポータブル器材パッケージ」の高度化、高品質化、安全性の向上が重要になってくる。

④ 世界会議 2015 の開催

平成 27 年 3 月、健康寿命延伸のための歯科医療・口腔保健に関する「世界会議 2015」が、日歯、日歯医学会、8020 推進財団、歯科商工が主催し、WHO が共催のもと 24 の国と地域から代表者が参加して開催された。世界的に人口の高齢化が進む中、歯科関係者が国民の健康寿命延伸のためにどのように関わればよいかを議論する場となった。本会議では「東京宣言」がまとめられ、健康寿命の延伸に寄与する歯科医療・口腔保健のエビデンスの蓄積とそれに基づく健康政策の推進、各国での情報共有、歯・口腔の健康の維持による健康寿命への寄与などが世界の歯科界に向け発せられた。

⑤ 診療報酬改定 先進医療と区分 C の保険導入

「24 年ビジョン」の上梓以降、2 度の診療報酬改定が行われた。その中で、先進医療より新たに保険導入されたものとして、平成 24 年改定では「インプラント義歯」が、平成 26 年改定では、「歯根端切除手術（歯科用 3 次元エックス線断層撮影装置および手術用顕微鏡を用いた場合）」と「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」が、平成 28 年改定では「有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査」がある。

また、平成 26 年 4 月には「歯科矯正用アンカースクリュー」が、平成 28 年 1 月に

は「ファイバーポスト 支台築造用」が保険適用となった。これは、機能・技術が新たに評価できるとされる「区分C2（新機能・新技術）」に該当するもので、「24年ビジョン」に掲げた課題の具現化といえる。

⑥ 経産省 医工連携事業化推進事業

歯科界では医工連携事業化推進事業のもとで実施された、日歯、日歯医学会、歯科商工の臨学産官連携の事業において在宅診療用機器として「ポータブル器材パッケージ」を開発、上市した。また日本発の海外支援事業のひとつとして、JICA、JETRO、日本財団などに働きかけ、歯科診療環境が整っていないベトナム、ミャンマーなどの東南アジア諸国や、モンゴルなどの地域に、この「ポータブル器材パッケージ」を提供し、日本の歯科医師による指導を行うことで、現地への歯科医療技術の普及が促進することに期待が高まっている。

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、本ビジョンの策定にあたって以下の4項目を最重要課題として認識し、策定を進めるものとする。

(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、具体的な国際協定などによる影響について、歯科界としてどう対応していくのか、我が国の医薬品医療機器法の規制や保険医療との関連などについて十分に留意しておく必要がある。その際には、歯科産業界の立場を主張するための企業間の統合・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は、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の検討が重要となる。

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27年度日歯医学会第1回ワークショップにおいて、いかにして新機能・新技術に取り組むべきかをテーマに、歯科における新機能・新技術を推進するための意義と方略および具体的展開の流れに関する講演とグループ・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。特に、口腔機能低下により虚弱や老衰など介護が必要となる手前の段階を表すための通称として「オーラルフレイル」が提唱されており、これに対応した歯科医療機器の開発が急務である。

(3) 国民の安全・安心確保体制の確立

安全・安心な歯科医療を提供するために望まれる体制や要求事項は、その時の社会情勢、新たな技術の導入、国際整合、ITの進展によって時代とともに高度化しており、これに遅れることなく対応していく必要がある。

高度な機能を有した医療機器、生物由来製品の使用、歯科用インプラントなどの新たな医療技術に対する啓発活動の充実、国外で製作された歯科補綴装置への対応も求められる。さらに、ITを活用した高度な医療情報、また、国際的に展開されるトレーサビリティへの迅速な対応が必要である。また、国民にとって利益となる先進的な歯科医療を迅速に実用化するために、レギュラトリーサイエンスの考え方を取り入れて制度面から改善することも検討されるべきである。

(4) 先進歯科医療機器開発の推進

近年急速に進む最先端の歯科医療技術に対応するには、治験実施を含む製品開発をより効率的に進める必要がある。各企業の得意分野のシナジー効果を発揮するための企業間の統合・協業もひとつの方法である。一方、近年の成長産業に対する国策として、医療分野では平成27年にAMEDが発足し、医療分野の研究開発のための助成などを行うこととなった。これらの制度を活用し、開発費の負担軽減だけでなく、AMEDの伴走コンサルや、治験に関しては独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の相談制度を利用し、先進歯科医療機器の効率よい開発を進めるべきである。

I.

「平成29年版 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

口腔とその周囲の顎顔面は、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である。歯科疾患の特性は、ほぼ全ての人間が罹患していることにあるが、口腔の機能に異常が生じることは、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。

歯科医療は、これらの器官の生体機能の維持回復を、生体自身の治癒能力や代替材料の活用によって図っている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いえる。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。「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重要である。また、患者と歯科医師を取り囲む歯科医療環境は、近年の情報通信技術の進歩とあいまって、大きく変貌してきている。

歯科医療機器は、単純な構造からなる手用器具から、コンピュータを利用する複雑なシステムや画像装置にいたるまで、多種多様な機器（器械・材料）を含んでいる。再生能力に乏しい歯については修復用材料としての金属、レジン、セラミックスなどの多様な「歯科材料」を必要としている。このように、「歯科材料」は歯科医療機器として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、歯科材料は口腔という特殊な環境で、摂食に伴う口腔内の温度およびpHの急激な変化や病原体などの異物の侵襲にさらされるという過酷な環境の中で、長期にわたって使用されるため、品質と有効性、安全性に関する材料学的あるいは機能的観点から、厳しい条件を満たすことが求められている。

2. 「平成 29 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の目的

「口腔」の機能に関する研究の進歩およびエビデンスの蓄積によって、生活における口腔の健康の果たす役割はますます注目すべきものとなっている。また超高齢社会の中で、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、運動機能の回復など、幅広い分野で口腔機能の効果が証明されつつあり、この具現化と普及が求められている。さらに、多様化、高度化する歯科医療への要求に応え、国民の保険医療や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（在宅歯科医療、再生歯科医療、予防歯科医療、情報通信技術応用歯科医療、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。「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して今回2度目の改訂を行い本ビジョンを策定することとなった。

また、新製品開発を効率よく実施できる環境を構築して、歯科医療機器企業各社に対して革新的な製品の開発を促し、国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を取ることが重要である。歯科医療機器企業が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、そこに臨学産官が多面的に連携し、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によって、世界の企業と競えるような革新的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必要がある。

「24年ビジョン」では14項目の課題が挙げられたが、その中から医工連携事業化推進事業としてポータブル器材パッケージが開発されたのは大きな成果である。今後も同様の事業がAMEDによって引き継がれること、また医療機器政策に特化した政府の初めての基本計画である「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発および普及の促進に関する基本計画」がさらに追い風になることが期待され、今後も医療分野における歯科医療の重要性のアピールのため、「歯科産業ビジョン」の役割も今まで以上に重要なものになる。

日歯、日歯医学会、歯科商工の三団体は本ビジョンの策定に際し「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。具体的には、我が国の歯科医療技術革新を促進し、歯科医療機器産業の競争力を高めるため、社会構造の変化、歯科医療への安全・安心に対する国民の関心の高まり、国際情勢の動向をふまえ、「国際競争力の強化」、「超高齢社会への対応」、「国民の安全・安心確保体制の確立」、「先進歯科医療機器開発の推進」、の4項目を設定した。

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) 歯科医療に対する生活者の期待

平成 28 年に日歯により行われた「歯科医療に関する一般生活者意識調査」より、次のような結果が得られた。

企業や自治体などの歯科健診、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 49.0 % であり、前回調査（平成 23 年：46.6 %）時に比べ上昇している。なお、健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ることに変化はない。

次に、歯科を受診したきっかけは「痛み・はれ・出血があったから」が 32.3 %（平成 23 年：45.8 %）で第 1 位であり、「定期的に通う（チェックの）時期だったから」が 32.0 %（平成 23 年：20.6 %）で第 2 位に続き、「過去に治療した箇所に不具合（とれたり外れたり）が生じたから」が 23.7 %（平成 23 年：30.3 %）で第 3 位に位置した。このように、5 年前と比べると、具体的な症状を実感したから歯科を受診するという人は減少し、定期健診や歯科疾患予防のために受診する人が増加している。

また、「かかりつけの歯科医がいる」人は 67.0 %（平成 23 年：64.5 %）で、その割合は男性よりも女性が多く、男女ともに高年齢層になるほど増加傾向であり、70 代では 86.4 % が「かかりつけの歯科医がいる」と回答した（資料 1）。

さらに、平成 27 年に日本歯科総合研究機構が行った「かかりつけの歯科医に関する調査」によれば、生活者が「かかりつけの歯科医師、歯科医院に必要だと思うこと」として、「清潔さ」や「治療器具への取扱い」に対する関心が高いことが明らかになった（資料 2）。

(2) 歯科医療に対する生活者の関心度の高揚

前出の「歯科医療に関する一般生活者意識調査」における「歯科医療に関する事柄への関心・認知」の結果より、歯科医療について、生活者はさまざまな関心を寄せており、「歯や口の疾患が全身疾患には密接な関係があること」（91.3 %）、「歯並びやかみ合わせが悪いと、むし歯や歯周病、顎関節症、肩こりや頭痛などの原因につながること」（91.4 %）への関心度は 9 割を超えている。

しかしながら、「歯科医療への認知」では、それぞれ「歯や口の疾患が全身疾患には密接な関係があること」（82.4 %）、「歯並びやかみ合わせが悪いと、むし歯や歯周病、顎関

節症、肩こりや頭痛などの原因につながること」(88.1%)であるが、いずれも、「聞いたことがある程度」という人が多い状況である。

また、「歯科疾患と全身の健康との関わりに関する認知度」では、歯周病が「低体重児出産や早産」「血糖値を下げる妨げ」「肺炎」「脳卒中」「心臓疾患」に影響を及ぼすことについて、5割以上が「全く知らない」と回答しており、歯科疾患と全身の健康とのかかわりについて、具体的に認知や理解を広げていくことが必要である(資料3)。

(3) 在宅歯科医療に対するニーズの増加

日本では高齢化の進展に伴い、通院困難な患者も増加しており、在宅などにおける歯科治療や口腔機能のリハビリテーションに対するニーズが増加している。そのため厚労省は、在宅などにおける療養を歯科医療面から支援する歯科診療所として、在宅療養支援歯科診療所の施設基準を設けている。在宅歯科医療を専門とする歯科医療機関が在宅療養支援歯科診療所の施設基準を届け出る場合は、ポータブルユニット、ポータブルバキュームおよびポータブルレントゲンを必要とされることから、在宅歯科医療に必要な機器・器材の需要が大きくなっている。

(4) 歯科口腔保健法の推進状況

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なされた。「歯科口腔保健の推進に関する法律」は、歯科保健や歯科医療を取り巻く環境が大きく変化している中において、口腔の健康が、国民が健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割を果たしており、国民の日常生活における歯科疾患の予防に向けた取り組みが口腔の健康の保持に極めて有効であるとの観点から、国民保健の向上に寄与するため、歯科疾患の予防などによる口腔の健康の保持の推進に関する施策を総合的に推進するために、定められたものである。同法律は理念法であり、①国及び地方公共団体、②歯科医師等、③国民の健康の保持増進のために必要な事業を行う者、④国民、についてそれぞれの責務が規定されている。また、同法に基づき策定された「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」において、具体的な歯科疾患予防などの目標値も設定されている。

また、平成27年10月には、同法に基づく施策をさらに加速させるため厚労省医政局歯科保健課に「歯科口腔保健推進室」が設置された。同室には、これまで母子保健法や介護保険法など、ライフステージごとの法律に基づき行われてきた歯や口の健康づくりに関する取り組みに対し、それぞれを担当する各部署との横断的な連携を図っていくための司令塔的役割が期待されている。なお、平成28年4月1日現在として同室が行なった調査によれば、地方公共団体における条例の策定状況などは以下のとおりである。

- ① 歯科口腔保健に関する条例の策定(法第三条)の状況については、43道府県において条例を策定している。当初掲げられていた「平成34年までに36の都道府県において策定される」という目標に対して大幅に早い到達である。
- ② 歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の策定(法第十三条)の状況については、回答のあった全ての都道府県において計画をしていた。その内、歯科保健独自計画は38都道府県で計画されていた。

- ③ 口腔保健支援センターの設置（法第十五条）の状況については、26 道府県において口腔保健支援センターが設置されていた。

2. 患者安全への対応の必要性

(1) 歯科医療機器の安全対策

歯科医療機器の、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など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、そ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。標準予防策に基づく感染対策の具現化に必要な洗浄・消毒・滅菌に用いる機器の整備、使用済み器材の廃棄、メンテナンスについても、研修や情報提供を通じた啓発が必要である。

(2) 生物由来製品

歯科領域、特に歯周組織に対し再生療法が日常臨床で応用されている。これには自家組織や、種々の人工材料などが使用されている。近年普及しはじめている生物由来製品は高い有効性が期待される反面、感染リスクなどを完全には否定できない。よって、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たどっている。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、全身状態の把握、歯科用エックス線 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およ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重要である。

これらを推進していくための取り組みが行われ、歯科用インプラントの患者安全は高いレベルとなったが、今後は、研修機関、歯科大学・大学歯学部などにおけるインプラント教育プログラムの充実や、安全対策などにおける各学会との連携強化を図っていくことが望まれる。

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。同時に世界に類を見ない超高齢社会に直面している。また、増加を続ける国民総医療費とは対照的に、1 歯科診療所あたりの歯科医療費は、基準点とした昭和 60 年以降、概ね横ばいで推移している。さらに、1 歯科診療所あたりの患者数も、下げ止まり感はあるものの横ばいで推移しており、増加を続ける歯科医師数とともに、歯科診療所経営が厳しさを増す原因の一端となっている。

また、近年は女性歯科医師の増加が顕著である。特に、歯科大学・大学歯学部在籍者や歯科医師国家試験合格者の女性の割合は 40% を超えている状況である。

- ①総人口は平成 17 年をピークに減少し始め、平成 26 年 10 月時点において 127,083 千人である。このうち 65 歳以上の高齢者人口は 33,000 千人であり、総人口に占める割合は 26.0% となっている（資料 4）。
- ②国民総医療費の増加とは対照的に、1 歯科診療所当たりの歯科医療費の伸びは低水準で推移している（資料 5）。
- ③歯科診療所に来院する患者数は、大きく減少したのち概ね横ばいで推移している（資料 6）。
- ④歯科診療所数は平成 26 年 10 月時点において 68,592 施設である。近年は総数に占める個人歯科診療所比率が低下している（資料 7）。
- ⑤歯科医師数は平成 26 年 12 月時点において 103,972 人であり増加を続けている。近年女性歯科医師の構成比率が上昇しており、歯科医師総数に占める割合は 22.5% となった（資料 8）。

(2) 歯科疾病構造の変化

小児においては、フッ化物の普及によりう蝕の罹患率は大きく減少したものの、歯周病・不正咬合・咬合力の低下などの問題が深刻化している。また、成人においては、予防歯科の普及によりセルフケアとプロフェッショナルケアの役割分担が進み、重度の歯周病患者は減少する傾向はあるが、不正咬合、顎関節症、知覚過敏、根面う蝕、インプラント周囲炎などの患者が増加する傾向にある。さらに高齢者においては、従来とう蝕、歯周病に加えて、口腔乾燥症、口腔カンジダ症、味覚障害、舌痛症を中心とした歯科心身症などの患者が急増している。

これらのことを踏まえ、日歯医学会は、新病名として「口腔機能低下症」、「生活習慣性歯周病」、「口腔機能発達不全症」、「口腔バイオフィーム感染症」を提案し、各分科会にこれらの病名について、新しい検査、診断、治療技術、機器に関する情報提供を依頼している。また、高齢者については、口腔機能低下により虚弱や老衰など介護が必要となる手前の段階を表すための通称としてオーラルフレイルが提唱されている。

(3) 8020 運動の推進とオーラルフレイルへの取り組み

平成元年より当時の厚生省と日歯は 80 歳になっても 20 本以上の歯を保つことを目標として国民運動を展開してきた。20 本以上の歯があれば、食生活にほぼ満足することができるといわれている。そのため、「生涯、自分の歯で食べる楽しみを味わえるように」との願いを込めてこの運動は始められた。楽しく充実した食生活を送り続けるためには、すべてのライフステージで健康な歯を保つことが大切である（日歯 HP より改変）。このような国民運動の取組みの成果もあり、昭和 62 年～平成 23 年の平均現在歯数は増加している（資料 9）。平成 23 年時点において平均 20 本を達成しているのは 69 歳までの年齢層であり、70 歳以上では、20 本を保有できていないことがわかる。

また、平成 25 年より取り組まれている健康日本 21（第 2 次）【国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針】では、「健康寿命の延伸と健康格差の縮小」が大きな目標のひとつにされたこともあり、単に平均寿命を延ばすだけでなく、健康寿命の延伸にも着目されている（資料 10）。この健康寿命は、日常生活に制限のない期間と定義されており、介護などが必要になるまでの状況が想定されている。この介護に至る主な原因は、脳血管疾患・認知症・衰弱・骨折・転倒などがあげられる（資料 11）。最近の疫学研究などの蓄積により、このような疾患と歯科・口腔との関連が報告されており、多くのエビデンスが示されてきている。

平成 23 年 11 月 30 日の中央社会保険医療協議会（以下、中医協）において、厚労省から歯科治療の需要の将来予測が初めて示された。このイメージでは、歯の形態回復を中心とした治療とともに今後は食べる機能や飲み込む機能などを維持・向上させる視点での口腔機能の回復を中心とした歯科医療が求められてきていることが記載されている。このような流れから、周術期口腔機能管理や口腔機能を回復させる視点での新技術が多く診療報酬にも取り入れられ始めている。

国の大きな方針のひとつとして、フレイル対策についてもさまざまな取り組みが始まっている中で、ささいな口の機能の低下にも配慮するべく、オーラルフレイルへの対応も始まっている。日歯としては厚労省と平成元年から展開している「8020 運動」に加え、東京大学高齢社会総合研究機構の協力のもと、「オーラルフレイルの予防」という新たな考え方を示し、健康長寿をサポートするべく HP などにおいて発信・啓発している。

(4) 歯科疾患と全身疾患の関係

1980 年代半ばから、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、エビデンスが蓄積されている。これまでに、歯周病の早産・低体重児出産への影響、糖尿病をはじめとするその他の全身疾患と歯周病との関連性、残存歯数・咀嚼機能と寿命との関連性について明らかになってきている。歯周病は歯周病原細菌による口腔内の慢性感染症であるが、局所で炎症が起こり、深い歯周ポケットでは、ブラッシングや咀嚼時に細菌が血中に侵入する菌血症が起こることが報告されている。糖尿病は糖代謝異常により起こる代謝疾患であるが、免疫系細胞の活性の低下から歯周病を重症化させ、また、歯周病原細菌による慢性炎症によりインスリン抵抗性を引き起こすとされ、互いに密接に関連している。ほかにも歯周病は、心臓血管疾患、脳血管疾患を含む循環器疾患、誤嚥性肺炎などの呼吸器疾患、腎炎、関節リウマチなどの関節疾患の発症など、全身疾患と密接に関連し

ている（資料12～15）。

咬合と咀嚼機能を可能な限り健常に維持することが、寝たきり老人の増加を抑え、認知症の進行抑制や改善をもたらすことが、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の関係に関する研究成果を、国民に広く発信し情報提供することが必要である（資料16～18）。

(5) 国民医療費抑制につながる歯科医療

2025年までに団塊の世代が75歳以上の後期高齢者となるが、国民医療費を抑制することは国の大きな課題となっている。高齢者（65歳以上）における現在歯数と一人当たりの1ヵ月平均医科医療費を調査した結果、現在歯数が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、歯数を多く有する者の医科医療費は少ないという研究がいくつかの都道府県において示されている（資料19）。

また、歯科医師と歯科衛生士により口腔健康管理を徹底することで施設入所者の肺炎発症率を有意に減少させることがわかっている（資料20）。施設入所者や在宅などでの療養者にとって肺炎などの発症を低減できることにより、QOLの向上だけでなく、基礎疾患の重症化予防へもつながると考えられる（資料21）。このようにできるだけ歯を多く残し、自分の口から食べ物を摂取すること、また口腔健康管理の徹底などを図る歯科医療・歯科保健政策を推進していくことで、療養者などの健康の維持増進に寄与し、その結果、国民総医療費抑制にも寄与できる可能性が示されている。

(6) 医科との連携

1996年にOffenbacher（米国ノースカロライナ大学チャペルヒルズ校）により歯周医学（Periodontal medicine）という言葉が提唱され、歯周病が全身に与える影響についてこれまでに多く報告されている。糖尿病と歯周病は相互に悪影響を及ぼすことが報告されていることから、滋賀県では「糖尿病治療における歯科・医科連携モデル事業」が平成22年～25年に行われ、糖尿病専門医、歯科医師が連携してチーム医療として患者に対応する試みを行っている。また、術前に口腔健康管理を行うことで医科における全身麻酔下での手術後の合併症の発生率を低下させる報告が評価され、我が国においては平成24年より周術期口腔機能管理料が診療報酬で評価されている。医科歯科連携するにあたり、共通理解できる検査法の開発や共通知識の習得が望まれる（資料22）。

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）

歯科医療による国民の健康増進を図るため、平成27年4月に歯科新病名として口腔機能低下症、生活習慣性歯周病、口腔機能発達不全症、口腔バイオフィーム感染症が提案

された。併せて、歯科医療技術の革新的進展を背景に、新病名への具体的な対応としてマイクロクラック進行抑制材料および細菌増殖抑制・プラーク非付着材料の開発、CAD/CAM冠用の支台歯形成量の定量化システムの開発などが進んでいる。以下に、近年の卓越した医療工学技術に基づく新たな歯科診療システムを列挙する。

①よりの確な診断技術（資料23）

- 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、低被曝化技術、レーザ技術、トモシンセシス技術）
- 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、薄膜塗布技術、マイクロカプセル技術）
- 低侵襲性がん早期検査システム
（新規腫瘍マーカ技術）
- 口腔内細菌検査システム
（遺伝子工学応用技術）
- 咀嚼機能測定機器
（下顎運動測定技術、グルコース溶出量測定技術）

②効果的予防技術（資料24）

- 再石灰化材料
（CPP-ACP配合技術、バイオアクティブガラス配合技術、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、処方技術）
- PMTC器材
（微細研磨粒子配合技術、歯質強化技術）
- 根面う蝕予防歯磨剤
（PCA（ピロリドンカルボン酸）配合技術、露出歯根表層保護技術）
- 院内感染予防機器
（効率的吸引技術、熱水洗浄消毒技術、強制減圧消毒滅菌技術）

③硬組織疾患への新たな対応技術（資料25）

- 歯冠修復材料
（汎用型接着技術、高品位モノマー技術、ファイバーガラス応用技術、ナノ素材応用技術）
- 歯科用インプラントシステム
（顎骨再生技術、インプラント体表面加工技術、骨接合技術）
- 歯内療法用器材
（Ni-Ti素材加工技術、手術用顕微鏡応用技術）
- レーザ医療機器
（光導波路技術、波長合成技術、ビーム成形光学技術）
- 歯科用CAD/CAMシステム
（レーザ制御技術、精密加工技術）

④先端歯科医療技術（資料26）

- 歯・歯周組織の再生歯科医療用器材
（担体作製技術、細胞培養技術、安定化技術、評価技術、歯髄細胞バンク保存技術）
- 歯周外科治療用器材
（バイオ・リジェネレーション法にかかわる技術、メンブレン成膜加工技術）

⑤在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術（資料27）

- 在宅・高齢者・障がい者歯科治療用器材
（可搬化改良技術、他職種連携IT技術）

(2) 歯科技工技術

国民のQOLの向上を図り、健康長寿に貢献するためには、最新の歯科材料と加工技術を活用することによって、安全・安心で信頼できる歯科補綴装置の提供をしなければならない。近年、歯科技工のデジタル化が進み、日本の歯科技工士の高い技術力とあいまって、高精度、高品質な補綴装置の製作が可能となり、我が国の歯科技工技術は世界に発信できるようになった。

①最新の歯科材料

歯科材料の大部分は歯科補綴装置を製作するための材料であり、これまでは金属主体の補綴装置であった。最近、金属修復物による審美性、歯や歯肉の着色、歯根破折、アレルギーの発現、貴金属の高騰などの多くの問題点がクローズアップされ、脱金属（メタルフリー）修復への転換が図られている。平成26年4月からは小臼歯の全部被覆冠としてCAD/CAM冠が診療報酬で評価され、無機質フィラーを60%以上含有するハイブリッドタイプのコンポジットレジンブロックが使用されるようになった。レジンブロックは製造工程において高圧下で高密度に重合され、均質な素材として切削加工される。レジン系材料としてはこれ以外に、ポリエーテルケトン系レジンとしてPEKKやPEEK材も注目されている。一方、CAD/CAMシステムの普及に伴ってジルコニアが補綴装置の素材として用いることが可能となり、金属修復に代わる材料として注目されている。機械的特性に優位なジルコニアは、専用陶材のレイヤリングやモノリシッククラウンとして使用でき、最近では審美的要求の高まりからマルチレイヤータイプの高透光性ジルコニアや、超高透光性ジルコニアが開発されている。CAD/CAMシステム用セラミック材料としては、長石系、ニケイ酸リチウム系、ガラス含浸系、高密度焼結系など10種類以上の素材がある。さらに、セラミックスを軟化圧入するプレスセラミックスも開発され、より透明性が求められる症例では効果的である。

②デジタル歯科技工技術

歯科技工におけるデジタル化は急速に進展し、とりわけCAD/CAMシステムは、スキャナの高精度化、CADソフトの多様化、CAMソフトの汎用化、加工装置の高速化などの点において改良が進められている。スキャナは多くの場合、作業模型のスキャニングが中心であったが、最近では口腔内スキャナによる光学印象データを歯科技工所に送信し、モデルレスで補綴装置が完成されるプロセスも導入されてきている。

さらに加工装置においては、高精度・短時間で切削加工するミリングマシンとともに、レジンや金属粉末を積層造形し、重合、焼結する付加製造システムとしての3Dプリンタの精度も向上し、高機能な義歯などの補綴装置の製作が期待されている。

インプラント治療に対する患者のニーズは多様化し、機能的・審美的要件だけでなく、快適で、安心な治療を求めている。そのために歯科用コーンビームCTによる3次元画像表示による診査・診断、3次元解析ソフトによる埋入シミュレーションと適切な治療計画の立案、リアルタイムナビゲーションシステムによるコンピュータ支援低侵襲手術、CAD/CAMシステムによる補綴装置の製作までの一連のフローの構築が重要である。今後口腔内スキャナの普及やオープンシステム化に伴って、さらにデジタル化が進み、少数歯欠損症例ではモデルレスでデータの送受信によってインプラント治療を行うことも可能となるであろう。

③ 審美・機能回復の評価

歯科医療が国民の健康長寿に貢献するための要件のひとつに、適切な補綴装置による審美的、機能的回復が挙げられる。とりわけ「咬合・咀嚼機能の回復」は生命維持に極めて重要で、歯冠修復のみならず欠損症例における有床義歯やインプラントによる補綴処置は重要なミッションを担っている。「噛む」ことが全身の健康に大きく寄与しているエビデンスも報告されているなか、補綴装置装着時の機能的評価はまだ不十分であるが、平成28年4月の診療報酬改定時に「有床義歯咀嚼機能検査」が導入されたことは意義深く、今後は補綴装置製作においても評価データをフィードバックしながら機能的な義歯製作に努めるべきであろう。

一方、近年ホワイトニングの普及にみられるように、国民の白い歯に対する関心が高まっている。このように、「審美性の改善、回復」は、性別・年齢を問わず、身体のみならず心の健康の維持、増進につながる要因といえる。セラミックスやハイブリッド型コンポジットレジンの材料開発も進み、今後は金属修復物に代わり、審美的材料による補綴装置の製作が増加すると考えられる。

(3) 歯科医療機関、歯科医院のIT化の推進

近年のICT（Information and Communication Technology：情報通信技術）の進展は、これまで患者と対面で実施されてきた医療を開放し、地理的あるいは時間的な壁も越えて医療を給付できるよう変化させてきた。

情報処理の側面から医療を見ると、診療現場には次のサイクルがある。すなわち、患者の状態を診て、診断を下し、実際に診療を行って、その結果を次につなげるということである。このサイクルは、患者の状態をよりの確に把握でき（＝可観測性を広げ）、そしてより正確にコントロールできる（＝可制御性を広げる）ことに向かって変化し続けている。ここでいう可観測性や可制御性は、情報科学の分野で用いられる用語であるが、医療分野で扱うときの主語として医療関係者のみならず現実の患者あるいは将来の受療者も含まれている。歯科領域では、この考え方はかねてより予防歯科と呼ばれて実践されており、決して医科の後塵を拝しているものではない。資料28に、医療機関のレセプト電子化の推移を示した。このグラフからは、レセプト電子化の普及のみを指標にすると、世間でいわれるように医科や調剤の領域に比べて、歯科領域での電子化は遅れていたと読み取れる

が、ようやく追いついたと捉えることもできる。これは、歯科領域では個々の歯の状態とその変化を精緻に電子化して共有可能となったことを示しており、医科や調剤の領域にくらべ粒度の細かい診療情報を、地理的あるいは時間的な壁を越えて蓄積できるようになったということができる。

今後は、可観測性と可制御性をさらに高め、セキュリティに配慮しつつ、蓄積された診療情報を円滑に交換するための仕組み作りを推進する必要性が考えられる。

(4) 歯科医療情報の活用

電子的に蓄積した診療情報の活用は、ふたつにわけて考えることができる。ひとつは、電子情報に構造を与えて蓄積し、後日の検索を容易にすることであり、もうひとつは、蓄積された電子情報の構造にとらわれず、多量のデータに多段の検索を行って、似たものを探してくることである。

これまで医療情報活用といえば、主に前者を指していた。例えば、患者の歯周検査の結果を経年的に観測して、研究者が仮説の裏付けを緻密に検証することである。しかし後者、特に人工知能（AI）のような情報処理技術を歯科医療領域で応用する場合には、もっと粒度の粗い情報を使うこともできる。

一方、インターネットの普及とIT技術の進化によって生まれたビッグデータは、単にこれまでと比べて桁違いに量が多いというだけではなく、データ種の多様性と更新速度の速さを含んだデータのことである。

歯科情報が災害時の身元確認に有用であったことから、厚労省では歯科情報交換規約の標準化を進めている。診療情報を標準形式で電子蓄積して災害時対策にすると同時に、新たな知見も期待されている。例えば、1万人に1人程度しか見られない薬の副作用でも、100万人規模のデータがあれば、追跡・分析可能なことは容易に想像できよう。ただ、同じ薬でも化学名、一般名、商品名など種々の名称があるため、それらがしっかり整理されて蓄積されていることが望ましい。

すなわち、ビッグデータの分析は新たなイノベーションの原動力となるには違いないが、ビッグデータに標準化されたデータが含まれてこそ、さらに大きな効果が期待できる。

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

口腔と全身の健康や疾患との関係が社会的に認知されつつある今日、口腔の状態と機能を客観的に数値評価する検査機器の充実が急務である。新たな機器の薬事承認・保険収載には、臨床現場の発想力と医療機器製造実績のある企業による開発・製造力の連携強化が必要である。さらには化学・工学・情報通信など多様な工業分野との連携も必要で、大学はこの推進役を担うべきである。

一方、超高齢社会への対応強化のため、介護者との連携口腔衛生管理（専門職の定期的

観察指導を条件として誰でもできる口腔ケア）ならびにオーラルフレイルから回復させる連携口腔リハビリテーションに使用する機器の製品化も急を要す。この分野では、地域包括ケアシステムにかかわる医療、看護、介護、地域社会との連携強化も必須である。

これら歯科医療機器開発のニーズは市中の臨床現場にある。現場のアイデアを正しく記録し、効率よく収集・分析する必要がある。臨学はここに深く関わり、連携の窓口となるべきである。必要なことは、以下の4項目である。

- 歯科医療ニーズの把握
- 既存あるいは新規の技術による試作と問題解決
- 臨床試験と薬事申請
- 製品の価格および医療費削減効果の予測

開発推進に向けては、企業間アライアンスを進める環境整備が必要で、日歯がその中心的役割を果たすべきである。医科歯科連携や産学連携はブームであるが、試作品を用いた臨床研究については日歯、日歯医学会主導で共通化し、高いエビデンスレベルの報告集積をスピードアップする。

①企業間アライアンスの推進

歯科医療機器の薬事申請において、安全性は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。さらに承認や認証の基準、参考とする規格がない場合、試験方法から確立する必要がある。中小企業や産学連携ベンチャー企業では、この試験が大きな経済的負担となるが、大企業とのアライアンスにより解決できる。ユーザーを代表して日歯がその調整を推進することは合理的である。

②臨学産官連携の推進

超高齢社会への対応を目的とした機器開発は、地域包括ケアシステムに大きく役立つものであり、臨学産官連携の推進が効果的と考えられる。医療、看護、介護、地域社会が連携して産学とともに現場のアイデアを迅速に実現するクラスターの組織を形成し、機器開発のスピードアップにつなげる。さらにその過程において試作品を用いたモデル事業を行い、介入効果や経済効果を段階的に検証すれば、開発する機器や治療法の適用指針についても熟成することができる。

③歯科医療機器専門の非臨床試験機関の設立

日歯、日歯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、小規模産学連携クラスターからの依頼に応じて、信頼性の高いデータに基づく歯科医療機器の性能などを保証するシステムが必要である。これにより、従来困難であったニッチ領域の歯科医療機器の薬事申請を促進させることができる。ひいては日本の歯科産業の構造的強化にも繋がり、新規歯科医療機器開発をさらに推進すると期待される。

(2) 歯科医療機器開発費の増大

近年急速に進む最先端の歯科医療技術に対応するには、治験費用を含む開発のための投資も莫大になる。また、近年海外メーカーの大型M&Aが進み、歯科関連企業の資金的体

力に大きな差ができてつある。

そのため、開発に投資できる資金の格差が企業業績に反映されることになり、開発資金の調達が大きな課題となる。一方、製品寿命は技術進歩によって短くなっているので開発費の回収期間が短縮化の傾向にある。開発資金の確保のためには、企業間の統合・協業もひとつの手段であるが、成長産業に対する国策として、医療分野では平成 27 年に AMED が発足し、医療分野の研究開発のための助成などを行うこととなった。このような国のプロジェクト制度を活用し開発費の負担軽減を進めることも積極的に検討すべきである。AMED 発足以前においても日歯、日歯医学会、歯科商工の連携事業として医工連携事業化推進事業に採択されポータブル器材パッケージが開発・認定された実績がある。

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226万人^{*1}の歯科医師によって支えられ、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3,805億円^{*2}（平成26年）で米国に次いで世界第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27年では歯科用エックス線装置、歯科用機器および歯科材料の3分野の輸出額は316億円³に対し、同3分野の輸入総額は601億円であり、その比率はおよそ1：1.9になっている。これは平成26年と比べ、輸出は5.7%増加し、輸入については6.6%の増加となっている（資料29）。世界市場では、メーカーや流通などの再編・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や合併が加速し巨大化しており、日本が対抗するために、日本国籍企業によるアライアンスを引く必要性を説く声が多く聞かれるようになった。

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、歯科医療機器市場は平成21年から平成26年の期間において、中国は年平均29.2%、韓国は4.4%、台湾は7.5%成長している。また、ASEANにおいては、タイは同期間に9.2%、マレーシアは5.0%、ベトナムは15.6%、インドネシアは19.0%、そしてインドは18.3%の成長といずれも高い成長率を示している^{*1}。また、中央アジアで勢いがあるトルコでは同期間に10.0%の成長が見られる。なお中国の歯科医療機器市場は現在800億円程度といわれているが、先に挙げた年率29.2%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。新興国においては中国国籍の歯科企業や欧米国籍の歯科大企業による投資が急増し主導権争いが激しさを増してきている。その最たる状況が、現地代理店まかせから海外企業の直接的経済活動、つまりは現地法人開設などの拠点化推進が行われているところに顕著にあらわれている。

*1 Medical Market Fact Book 2014(espicom)

*2 医療経済実態調査および医療施設調査をもとに以下の式で算出した金額であり、減価償却のない機器などは計算に含まれていない。

(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、医療機器賃借料の年間合計)

×（歯科診療所数）

*3 平成27年薬事工業生産動態統計年報（歯科で用いられるCT装置、レーザー装置は含まない）

（2）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・開発状況などを把握し、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30）

「24年ビジョン」で示したデータから、ここ数年で以下の分類について、輸出入の割合に変化がみられる。

- 歯内療法用器材：輸入と輸出の割合がほぼ同じであったが、現在は輸出の方が多い
- 歯科用セラミックス：輸出の割合が多かったが、現在は輸入とほぼ同じである
- 歯科用模型材：輸出の割合が多かったが、現在は輸入が著しく多い
- 総義歯及び部分床義歯材料：輸入の割合が多かったが、現在はさらに著しく多い
- 接着性充填材：輸入の割合が著しく多かったが、現在は輸入の割合が多い
- 歯科用印象材料及び複模型用印象材：輸入の割合が多かったが、現在は輸入の割合が著しく多い

輸出入の割合	製品カテゴリ
輸出の割合が著しく多い製品 ^{*4}	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	歯内療法用器材、歯科医療用画像診断装置、歯科用ユニット及び関連器具、接着性充填材
輸出・輸入の割合がほぼ同じ製品 ^{*5}	歯科用セラミックス、歯科小窩裂溝封鎖材、矯正用器材及び関連器具
輸入の割合が多い製品	歯科診療用機器、歯科技工機器（CAD/CAM以外）
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器材、歯科用模型材、歯科用印象材料及び複模型用印象材、総義歯及び部分床義歯材料

*4「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。

*5「ほぼ同じ」とは、輸入・輸出どちらか一方が他方の80%～100%のものを示す。

（3）知的財産にかかわる係争の増加

経済のグローバル化はますます進展し、我が国の歯科企業は、国内および海外企業との競争関係が激化している。特に海外企業は、先進国、新興国を問わず競争力を増しており、我が国の歯科企業においては、特許や商標などの知的財産による一層の競争力の維持向上が求められている。近年、米国においては、歯科企業が当事者となる知的財産権侵害に基づく訴訟が相次いでおり、また、中国においては、特許や商標などの出願件数の顕著な増

加や、模倣の巧妙化も見られ、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いえる。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権利化することはもちろんのこと、知的財産の活用方法を、これまでの我が国の考え方の枠にとらわれることなく、戦略的かつ柔軟に検討していくことが、企業の主要な経営戦略のひとつとなり、また我が国の国際競争力強化を図ることになる。

(4) 国外で製作された歯科補綴装置

近年の歯科医療技術の進展、補綴装置の製作委託にかかわる形態および物流システムの多様化に伴い、国外で製作された補綴装置の安全性について、補綴装置に使用される材料の安全性および技工技術レベルなどが必ずしも十分に担保されておらず、過去にはトラブルが見受けられた。

このため、国外で製作された補綴装置の安全性や流通の透明性を確保するために、平成23年に「歯科医療における補てつ物などのトレーサビリティに関する指針について」（厚労省医政局長通知）が取りまとめられ、国外で製作された補綴装置についても、安全性を主体とした品質の確保が求められている。

2. 国際競争力強化の方策

(1) 我が国の承認・認証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23年47件、平成24年40件、平成25年36件、平成26年55件、平成27年46件、平成28年52件であり、また認証品目数は、平成23年449件、平成24年403件、平成25年283件、平成26年298件、平成27年219件、平成28年247件と推移している（資料31）。件数でいえば、減少傾向にあり、この状況を改善すべく方策の効果がまだ見られない。

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510kなど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、平成25年には薬事法が医薬品医療機器法に改正され、医療機器に関連する規制が別章立てとなり、単体プログラムなどの取り扱いを含め、明確化された。欧米に比べて我が国では、特に承認申請ではいまだに承認取得に時間がかかっている現状を改善すべく、平成25年の法改正では一部の高度管理医療機器に対して認証制度を拡大すること、製造業の登録制への移行やQMS制度の合理化が明文化された。また、医療機器審査迅速化アクションプログラム、医療機器審査迅速化のための協働計画、日本再興戦略の中で謳われている先駆け審査制度の導入など、これらの取り組みにより、承認取得までの時間短縮へと状況が改善されてきている。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）の更なる改善が必要であり、また医歯工学専門家、薬事・臨床研究などの専門家を含めたレギュラトリーサイエンスの考え方を推進することが必要と考えられている。さらに、我が国で承認・認証された製品の

海外展開をスムーズに行えるよう、行政は各国への規制緩和の働きかけとして、国際薬事規制調和戦略を実行しており、アジアをはじめとする世界に我が国の薬事規制を発信し、国際ハーモナイゼーションを進めている。

(2) 我が国の保険医療と製品開発

我が国の歯科医療費においては、大部分が社会保険制度により成り立っている。最近5年間に於いて保険収載された歯科医療機器の数は、平成24年299件、平成25年171件、平成26年205件、平成27年150件、平成28年238件であり、診療報酬改定の年に件数が増加している傾向にある（資料32）。

平成24年から平成28年の間における主なトピックスは、以下のとおりである。

〈先進医療から保険導入された歯科医療機器を伴う技術〉

平成24年「広範囲顎骨支持型装置（インプラント義歯）」

平成26年「歯根端切除手術（歯科用3次元エックス線断層撮影装置及び手術用顕微鏡を用いた場合）」

「CAD/CAM冠」

平成28年「有床義歯咀嚼機能検査」

〈C2申請からの保険適用された歯科材料〉

平成26年「歯科矯正用アンカースクリュー」

平成28年「ファイバーポスト 支台築造用」

今後の新製品開発戦略において、企業は製品上市のみならず保険収載も視野に入れるとともに、学会などと協力して「Made in Japan」を世界にアピールすることを目指すべきである。特に超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、新規性の高い歯科医療機器の開発は、多額の費用と時間のかかる治験、承認申請手続きなど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、それを実現するために審査基準の国際的な均等化が求められている。

多国間の歯科材料および歯科器械の国際標準化については、各国のレギュラトリーフレームワークへの影響力が大きく、重要性が高い分野である。ISO/TC106（歯科）においては、日本が議長国をつとめるSC（Subcommittee：分科委員会）は、SC7オーラルケア用品およびSC9歯科用CAD/CAMシステムであるが、他のSCにおいても国際標準化活動を積極的に行なっている。また、平成31年にホスト国として日本での会議を開催

する予定である。今後、さらにこれらの国際標準化を推進するためには、積極的に日本から ISO 規格を提案し、国際標準化をリードする必要がある。

(4) 新成長戦略への対応

医療機器の世界市場は新興国の経済成長を受け、急速に拡大する傾向がある一方、我が国においては、治療用医療機器に関しては輸入超過が続いている。このような現状を鑑み、成長産業に対する国策として、医療分野では平成 27 年に AMED が発足し、研究開発および実用化に対して助成を行うこととなった。

政府による「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」では、国産医療機器の開発加速と輸出拡大を狙う政府の基本計画として以下の重点分野の企業や研究機関への支援を拡充することとなった。

- ①手術用ロボット
- ②人工組織・人工臓器
- ③体への負担の少ない低侵襲医療
- ④画像診断機器
- ⑤在宅医療機器

平成 32 年には平成 23 年比 2 倍となる 1 兆円の医療機器の輸出を目指す方針である。

上記⑤在宅医療機器に関しては、AMED 発足以前においても日歯、日歯医学会、歯科商工の連携事業として医工連携事業化推進事業に採択されポータブル器材パッケージが開発された実績があるが、国民の「健康長寿」の延伸を実現するために歯科の役割として口腔健康管理が重要な課題となってきたので、このような重点分野に対応して、これらの国策に沿って歯科の果たすべき役割に対応していくことが必要である。

(5) 国際的な情報発信力の強化

平成 27 年に、日歯、日歯医学会、歯科商工の共催により、「健康寿命延伸のための歯科医療・口腔保健に関する世界会議 2015」が開催されて「東京宣言」が採択された。ここで、WHO の「NCDs（非感染性疾患）予防と重症化防止に関する世界行動計画」を踏まえた今後取組むべき方向性を発信した。さらに、平成 28 年に FDI と GC International AG 社との共同イニシアチブにより、高齢者の口腔保健（OHAP）に関する国際会議がスイスで開催され、「東京宣言」の具体化について議論された。またここでは、高齢者の口腔衛生改善による健康寿命の増進を検討するタスクチームが結成され、日歯もこれに積極的に関与することとなった。日本はこれまで「グローバルヘルス」の観点から、FDI や WHO を通じて積極的に情報発信を続けてきた実績を持つが、今後、歯科医療と医科との連携をキーワードにした健康寿命増進の取り組みを世界に発信していくべきと考えられる。

一方で、産業界からの情報発信は依然課題を残している。隔年ドイツで開かれる世界最大のデンタルショー IDS における日本企業の出展数は、直近の平成 27 年において前回とほぼ同じ 35 社であるのに対して（ただし、日本企業の現地法人からの出展数を除く）、中国、韓国はいずれも数を増やし、それぞれ 100 社、146 社となっている（資料 33）。展示会への出展数がそのままその国の実力を反映したものではないが、新興諸国において歯

科産業が急成長している現状には留意しておく必要がある。

歯科商工の国際委員会ではこれまで、IDM（国際歯科製造者協会）やFDIへの役員派遣や総会出席を通じて、日本の業界としての意見や提案を行ったり、シノデンタル（中国）やIDSなどの海外大型展示会での共同出展（ジャパンパビリオン）や学术交流（ジャパンセミナー）により日本からの情報発信に努めてきた。今後さらに、海外業界団体や海外歯科関連団体との交流を通じて、歯科商工加盟団体所属企業の輸出入を促進するための情報収集や情報発信の活動を、企業側のニーズを汲み取った上でさらに活性化することが望まれる。

IV.

我が国の歯科医療機器産業の現状と課題

1. 歯科医療機器産業の現状

(1) 市場ボリューム

薬事工業生産動態統計年報によると、平成 27 年の我が国における歯科用エックス線装置、歯科用機器および歯科材料の 3 分野の生産金額は 1,909 億円であり、3 分野の輸入金額は 601 億円^{*6}となるが、近年普及が著しい歯科用 CT 装置やレーザー装置は上記金額に含まれない。この他に歯科用コンピュータなど、医薬品医療機器法の医療機器に該当しない品目などがある。

また、平成 26 年の医療経済実態調査に基づく市場ボリューム^{*6}は 3,805 億円となっている（資料 34）。

^{*6} 医療経済実態調査および医療施設調査をもとに以下の式で算出した金額であり、減価償却のない機器などは計算に含まれていない。

(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、医療機器賃借料の年間合計)
× (歯科診療所数)

(2) 市場構造の図式

国内生産または輸入された歯科医療機器は、製造販売業から出荷され、販売業である一次卸業や二次卸業（小売）の流通組織を通じて全国の歯科診療所・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。製造販売業および販売業は、歯科診療所や歯科技工所への供給責任と品質、有効性、安全性の確保などに関する責任を担っている。企業数としては、製造販売業・製造業は 260 社、一次卸業は 14 社、二次卸業は 578 社となる。

また、国民に歯科医療を提供する歯科診療所は 68,737 施設、歯科技工物を製作する歯科技工所は 20,166 施設となる（資料 35）。

(3) 市場構造の特徴

企業集積度としては、製造販売業・製造業が 12 社でマーケットシェア 63 %、販売業では一次卸業が 4 社でマーケットシェア 90 %と高い集積度を示し、二次卸業は 10 社でマーケットシェア 56 %となりロングテール構造を示す。

企業規模としては、製造販売業・製造業は1社あたりの売上高が数千万円から約556億円、一次卸業は1社あたりの売上高が数億円から約757億円、二次卸業は1社あたりの売上高が数千万円から約515億円となる（資料36）。

また、歯科診療所の開設者の構成では個人が80%、医療法人が19%を占める。歯科技工所は、歯科技工士数1人の施設が76%を占める（前出、資料35）。

（4）産業構造

我が国の歯科医療機器関連企業数は、852社（歯科商工加盟団体所属企業数、平成29年1月現在）である。また、製品は製造販売業者から、一次卸業、二次卸業を経て末端市場へ流通する。歯科医療で用いられる器材が、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、一次卸業、二次卸業は器材の納品およ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。今後も、経営環境は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。一方で、近年進歩するIT技術などを活用した新たな流通形態が広まりつつある。個々の歯科診療所にとっての利便性は高まるが、一方で安全・安心は十分に配慮されなければならない。

また、平成25年9月、米国食品医薬品局（FDA）により、米国で販売される医療機器について、規定の情報の提出を義務付けるUDI（機器固有識別子）規制が制定されている。

（5）国際競争

薬事工業生産動態統計年報によると、平成27年の我が国における歯科用エックス線装置、歯科用機器および歯科材料の3分野の輸入額は601億円である。これに対し、3分野の輸出額は316億円となっており（薬品を除く）、歯科用駆動装置およびハンドピース76億円、歯科用ユニットおよび関連器具29億円、矯正用器材25億円、接着性充填材48億円で、輸出金額全体の56%を占めている。今後、歯科用インプラント、歯科用CAD/CAMの分野の成長が期待されているが、現状として歯科用CAD/CAMについては国内歯科関連メーカーによる光学印象に用いる装置の開発の遅れが海外との差を生んでいる。また歯科用インプラント先進国メーカーのシステムが業界内ですでに定着しており、国内メーカーは苦戦を強いられている。

（6）治験環境

我が国では、過去5年間（平成24年～平成28年）で、承認申請区分で「新医療機器」に該当する品目は延べ138件承認されているが、このうち歯科の新医療機器は承認されていない。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、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に慎重となる傾向がある。治験が必要な歯科医療機器については、PMDA への治験相談などを適切に活用し、効率的に治験を進めることが重要である。

2. 歯科医療機器産業の課題

歯科医学や歯科医療の発展は、器材の進歩なくしては成し得ないといわれるほど、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さまざまな組織、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・色調の多様性、強度・硬度・弾性などの特性は多岐にわたり、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が求められる。こうした厳しい歯科医療のニーズを満たすべく、歯科医療機器産業は、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(資料37)から、日歯は、活躍の場を診察室のみならず地域社会へと展開し、地域住民とともに実践する目標を掲げ推進している。その後、日歯主催の口腔保健関連のシンポジウムや学術大会などで、歯科医療の重要性をアピールしている。すなわち、健康寿命延伸のための歯科医療は、在宅訪問診療により全身の健康状態の拡充に大きな役割を果たすこと、日歯と行政による地域連携支援やかかりつけ歯科医による健康生活維持へ寄与すること、そして口腔健康管理が生活習慣病の予防につながることを、そのエビデンスとともに公表した。

「24年ビジョン」では14項目の課題を掲げ、具体化に向けた取り組みを行ってきた(資料38)。本ビジョンを作成するにあたり、「24年ビジョン」に掲げた上記の各課題の進捗をレビューするとともに、さらに、24年以降、現在に至るまでの環境変化や技術動向を鑑みて、本ビジョンにおいて提示すべき課題を検討した。

その結果、基本的に上記各課題の項目は概ねそのまま踏襲することとし、本ビジョンで考慮すべき新たな事象、すなわち、我が国の新たな医療政策、国際経済情勢、新しい技術、医科との連携、健康寿命延伸への歯科の貢献、在宅歯科診療、大規模災害への対応などを俯瞰して、今後取り組むべき内容を明らかにすることとした。

なお、課題項目の設定にあたり、これまでの検討経緯と今後の取り組みを鑑みて内容的な重複を解消するために、「9. 高齢者の口腔ケア」と「11. 在宅診療用革新的歯冠修復材開発」を統合し「9. 超高齢社会のニーズに対応した歯科医療」として、高齢者歯科医療をより俯瞰的に記述することとした。また、「14. その他の課題」は、医科との連携による健康寿命の延伸に着眼して「24年ビジョン」で特に取り上げた項目であるが、本ビジョンでは、内容的に「3. 診療分野における診断・予防の充実」、「9. 超高齢社会のニーズに対応した歯科医療」、「10. 在宅用総合的機器開発(結果報告)」においてそれぞれ検

討することとした。

すなわち、本ビジョンでは以下の12の課題についてまとめた。

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
6. 競争力強化のための統合・協業の促進
7. 法制度への提言と体制の充実
8. 臨床研究の推進
9. 超高齢社会のニーズに対応した歯科医療
10. 在宅用総合的機器開発（結果報告）
11. 歯冠用新素材開発
12. 保険収載活動

以下、各項目について、課題の要約と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】 海外メーカーが先行する歯科用インプラントや歯科用 CAD/CAM の領域において、海外製品に対抗し得る材料や製品システムを開発する。また、先進的な診断システムの開発により歯科診断技術の向上に寄与する。

新しい機能を持った先進的な歯科用インプラントの早期承認のためには、歯科用インプラントの評価基準の作成が必要である。この評価基準作成にあっては「疲労評価におけるワーストケース選定方法の明確化」が大きな課題であった。日本歯科インプラント器材協議会と日本歯科材料工業協同組合は協力して、AMEDの「医薬品等規制緩和・評価事業」の中の、「革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究」に参加し、ワーストケース選定のためのフローチャート、静的荷重試験による評価方法を取りまとめ、薬生機審発0323第1号「歯科用インプラントの承認申請に係る疲労試験の検体選定に関する取扱いについて」（平成29年3月23日）として厚労省から発出された。また歯科用インプラントにおいては、将来的な認証基準化へ向けての取り組みが課題である。

歯科用インプラント器材および関連製品の国内市場は230億円の規模に達しているが、国産製品のシェアは10%程度の状況が続いている（2015年予測、アールアンドディ社資料）。平成24年以降、新たに参入を果たした国内企業もあるが、その存在感はまだまだ乏しく、市場では旧来のブランドの高価格品と廉価品の二極分化が進んでいる。国産歯科用インプラントの世界展開には、現在の歯科用インプラントの持つ課題を飛躍的に解決した、特長ある製品の開発が望まれる。

平成24年以降、歯科用CAD/CAMシステムの発展と普及は著しいものがある。歯科用

CAD/CAM 装置の精度向上と価格低下、そして、ジルコニア、ガラスセラミックス、ハイブリッドレジンなどの切削加工材料の開発が進んだことが背景にある。特にジルコニアは審美性にも優れる材料が出現してフルクラウンとしての応用も進んでいる。欧米では、歯科用 CAD/CAM システムによるオールセラミックスのメタルフリー歯冠修復、口腔内スキャナと組み合わせてチェアサイドで用いられる歯科用 CAD/CAM 装置による補綴装置の製作、チタンの切削加工による歯科用インプラント用カスタムアバットメントなどの普及に拍車がかかっており、今後日本でもこの流れが拡大すると考えられる。切削加工機、スキャナ、切削加工用セラミックスは、現状、海外製品が国内で大きなシェアを占めているが、いくつかの国内メーカーから特長ある製品が上市されてきており、今後のシェア拡大と海外展開が期待される。

口腔内スキャナは、今後の臨床に大きな影響を与える。単に、印象材や模型材を製作する工程を不要にするという作業上のメリットだけでなく、口腔内印象のデジタルデータ化は、例えば CT データとの融合で歯科用インプラント、矯正、顎関節治療のプランニングにも活用できる。すなわち、口腔内スキャナは、診療室と歯科技工所間のネットワークの中心となる器械である。現状、口腔内スキャナは海外からの輸入品であるが、精度、速度、操作性、価格などの課題を解決した製品の開発が望まれる。そして、国内でもデジタル印象を臨床に取り入れる環境整備を行い、海外に遅れることなく先進的な歯科医療をいち早く国民に提供することが望まれる。

3D プリンタ（付加製造技術）による歯科用品の製作システムも出現している。金属粉をレーザー焼結する方法、光硬化レジンを用いた造形やインクジェット法で造形する方法など、材料の特性に合わせた付加製造方法が適用されている。現状では、Co-Cr 合金や Ti のレーザー焼結によるクラウンや義歯床の製作が実用レベルにある。レジン材料では、模型やワックス、サージカルガイドなどの製作に留まっているが、今後、口腔内に装着される歯科用品の製作が目標となる。また、セラミック材料を 3D プリンタで成形する試みも海外を中心に進んでいる。

近年では、歯科用 CAD/CAM 装置はデジタルデンティストリーという言葉で包含されて学術領域として認識されてきた。国内でのデジタルデンティストリーへの対応は、臨床応用と企業の開発の取り組みにおいて、欧米と比較すると周回遅れの感が否めない。平成 28 年には「日本デジタル歯科学会」が一般社団法人として法人化されたが、今後、臨学産官が連携した取り組みと情報発信が期待される。

この他にも、今後の歯科診断のスキームを変える新たな診断装置の実用化が期待されている。コーンビーム方式の歯科用エックス線 CT 撮影装置は、平成 24 年以降、参入メーカーの増加と低価格化により普及が進み、歯科医療現場での歯科診断技術の向上に大きく寄与している。OCT (Optical Coherence Tomography) 画像診断装置は、臨床的な研究でその有用性が明らかになりつつあり、近い将来での商品化に期待がかかる。また、日歯、日歯医学会研究テーマとして蛍光発光を利用した口腔癌スクリーニング診断システムの開発も行われている。

(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界においても臨学産官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。

日本で開発された最先端の口腔組織再生治療技術を、臨学産官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必要性が指摘されてきた。iPS細胞による再生医療の実用化の期待を受けて、「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成25年法律第13号）」および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）」が制定され、医薬品医療機器法と合わせて再生医療関連3法が整備された結果、日本は再生医療の実用化への法的手続きのハードルが低くなり「世界最速の承認制度」ともいわれるようになった。これにより、日本での再生医療研究は活性化し、海外研究機関や企業が日本で臨床研究を行う動きも増え、日本再生医療学会においてもこれに対応した活動が活性化している。

一方、歯科領域では、歯周組織の再生医療としてGTRやEMDの臨床応用が一般化し、平成28年にはbFGFを含む歯周組織再生誘導薬<一般名：トラフェルミン（遺伝子組換え）>が薬価基準に収載された。さらに、細胞シートを使った歯周組織再生の臨床研究も進んでいる。また、歯科用インプラントに付随した骨増生は、GBR法に加えてPRPなどの血小板由来成長因子を用いた臨床も行われるようになった。歯周組織再生や骨増生は、今後さらに優れた方法が開発されて臨床に応用されていくと考えられる一方で、歯の再生や歯根膜再生といった夢の治療に向けた基礎的研究も行われている。

歯科領域での再生医療研究は、臨床研究に向けて活性化した医科領域と比べるといまだにその流れから取り残されている感がある。歯科関連学会と日本再生医療学会との連携を図るため、最近、「歯科再生医療推進ネットワーク協議会」が設立され、優れた研究の臨床応用を医科と連携して促進することが望まれている。

開発にかかるコストと得られるベネフィットとのバランスから、国内市場が必ずしも大きくない歯科領域においては、高度な再生医療の実用化研究が成立しにくい環境にあったが、再生医療にかかわる法的な環境が整備された現在、高度な再生医療研究も推進できる背景が整ってきたといえる。今後、臨学産官の連携により、具体的な取り組みが数多くなされることが期待される。

(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・骨など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および歯周病の治療について、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、より低侵襲な早期治療の実施へと移行しつつある。この治療概念を保証するために、疾患診断および有効性が重要になると認識されている。そのため、唾液や口腔検体を用いた全身疾患のスクリーニングが出来る医療機器（ゲノム、バイオマーカ、体液、生体組織などを検体とする）の

実用化および製品化を図り、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（オーダーメイド歯科医療）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。これらが歯科受診のモチベーションアップにつながり、歯科医療業界に新たな産業分野の創生が期待できる。

最近では残存歯数と認知症、全身疾患などの関連性が多く研究（健康長寿社会に寄与する歯科医療・口腔保健エビデンス 2015）されており、特に国民の 80 %が罹患しているといわれる歯周病と全身状態とのかかわりからは、糖尿病や循環器疾患など、NCDs のリスク要因のひとつとして歯周病が関与している（相関がある）可能性が高いとの報告が得られており、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健康管理が重要となっている。また、口腔内の疾患はう蝕や歯周病に限らず、悪性新生物を含む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る。進行性がんの場合は飛躍的に死亡率も高まるのが現状で、口腔粘膜疾患を早期発見、早期治療することは他の疾患の類にもれない。口腔粘膜検査を簡易に行うことが出来る検診スキームを構築することが重要であり、専門医でなくとも早期発見をするための診断補助となる医療機器、並びに診断結果による治療計画の補助となる口腔がんスクリーニングシステムが必要である。

(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、口臭、アンチエイジング、スポーツ歯科など、国民のニーズに応える歯科医療の提供を支援する機器・サービスを創出する。

国民の健康・審美志向について、歯科医療に対する期待は大きい。平成 28 年 2 月に日歯による 10～70 代の男女 1 万人を対象に実施された歯科医療に関する意識調査では、自分の歯や口についての悩みや気になることとして「歯の色が気になる」（32.7 %）、「口臭がある」（27.1 %）、「歯並びが気になる」（22.5 %）などが上位に含まれた（資料 39）。

また、平成 32 年に開催が予定されている東京オリンピック・パラリンピックに向けて、スポーツにおける歯科の役割が注目されている。スポーツにおいて口腔機能は、栄養摂取や意思疎通面においても重要であるうえ、外傷・障害の予防や、競技力の維持・向上にも効果があるとされる。一方でスポーツ中は歯が酸による損傷を受けやすい環境にあり、糖分の高い食品の摂取には注意を要するとする研究者もいる。なお、平成 26 年には、歯科医師国家試験出題基準に「スポーツによる歯・口腔の外傷」が追加された。平成 27 年には、国民のスポーツ振興および競技力に寄与することを目的とし「日本体育協会公認スポーツデンティスト協議会」がスタートしている。

従来の補綴や修復を中心とする歯科医療に加えて、患者の口腔に関する健康・審美などへの更なる要求に応じられるような、新たな歯科医療の提供を支援する機器・サービスを創出する必要がある。

(5) 歯科流通分野における効率化

【課題】 正確迅速な情報伝達およ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などを活用する。また、海外 UDI (Unique Device Identification：機器固有識別子) 規制への対応をすすめ、輸出時の効率化を図る。

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 月の歯科商工理事会にて 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、厚労省から、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」(平成 20 年 3 月 28 日) 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実施が表明された。

歯科医療機器のデータベース化については、平成 20 年 10 月に歯科商工にデータベース検討委員会を設置し、「歯科用医療機器データベース」を構築して、歯科商工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の 99 % にバーコード表示がなされている。また、流通する 90 % 以上の製品がデータベースに登録されている(平成 26 年 9 月厚労省実施の医療機器等における情報化進捗状況調査)。

バーコード表示とデータベース登録の目的は、製造販売業者およ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、および医療事故の防止を推進することにある。流通段階においては、電子商取引(EDI)によるミスのない受発注業務の実現と有効期限の正確な情報管理により、常にフレッシュな製品の供給体制の実現を目指している。また、仕入・納品時の商品のロットやシリアル管理にバーコードを活用することで効率改善を図り、回収業務が生じた場合に該当製品を速やかに特定することが可能になる。

平成 25 年 9 月に FDA における UDI 規制が実施されている。GUDID (Global UDI Database) への登録、繰り返し使用される機器などへのダイレクトマーキングやスタンダードアローンソフトウェアへの表示義務などの特徴があり、段階的に UDI 表示とデータベース登録が実行されている。また EU においても、MDR (医療機器規則) 発出の準備が進められており、UDI に関連する要求事項が含まれている。これら海外の規制への対応をすすめ、輸出時の効率化を図ることが重要である。

(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、技術革新と業務の効率化を促進するとともに、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、とりわけ平成 28 年 3 月には、Dentsply International と Sirona Dental Systems の統合により、Dentsply Sirona という巨大企業が誕生した。国内関連でも、デンツプライ三金とシロナデンタルシステムズ、三井化学

と Heraeus Dental、松風と Merz Dental、マニーとシュッツ・デンタル、クラレメディカルとノリタケデンタルサプライ、ジーシーと昭和薬品化工、モリタ子会社とヘンリーシャイン・ジャパン、デンケンとハイデンタル・ジャパン、タカラベルモントとテレシステムズというように多くの歯科関連企業が M&A、アライアンス、事業統合を行っている。いずれも事業拡大発展の手段のひとつとして、海外販売網の構築、自社製品との補完、事業規模の拡大、成長が見込める分野への参入などを目的としている。

海外における M&A には、ファンドによる投機的なものもあるが、我が国の場合は、前述のように、シーズの相互利用により、異なるカテゴリの製品同士が有機的に連携し、新たなソリューションが開発されるケースが多く見受けられる。

また、企業同士の協業関係には、海外企業同士の協業もあれば、我が国の歯科企業と海外企業との協業構築も見受けられるが、いずれの場合も、企業同士が製品や販売網・サービス網を提供し合い、相互に利用することで、歯科医院や病院、あるいは歯科大学・大学歯学部へ、より良いソリューションを迅速に提供できるようにすることが主眼とされる。企業1社のみでは研究開発投資や人的リソースに限りがあり、また、販売網・サービス網の構築には長い時間と顧客の信頼獲得が必要である。そのような実情に鑑みれば、協業関係の構築によって企業双方が利益を享受し、また、歯科医院、病院、歯科大学・大学歯学部も充実した製品とサービスによる満足を得られることは、理に適う手法だといえる。

M&A にせよ、協業関係の構築にせよ、大きな鍵となるのは、企業双方の規模と、各々が持つ固有の技術・販売網・サービス網である。規模の大小によって M&A の方法、すなわち、一方的買収なのか対等合併なのかが左右され、また協業関係の構築においても企業間の利害に影響を及ぼす。他方、我が国には、小規模ながらも独自の技術を有する企業が多くあり、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。企業の利害関係とともに、我が国歯科企業のグローバル競争力強化の点も考慮し、最適な戦略を検討する必要がある。

(7) 法制度への提言と体制の充実

【課題】 基盤となる医薬品医療機器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などの総合的な取り組みをすすめ、臨学産官の連携を強化する。

歯科産業界として、基盤となる医薬品医療機器法による規制については、スムーズな運用ルールおよび製品の特性に応じた適切な評価方法の確立を求め、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、薬事申請関連の費用負担が大きくなっている傾向がある。特に、国際展開を図る場合の、各国法規制に準拠した申請業務は、現地コストを含め、更新手続きや、規制当局からの工場監査による査察など、あらゆる負担が課せられる。こうした歯科の薬事諸問題について産業界や学会などで知恵を絞り、対応を検討し提案していく。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、臨学産官の連携を深め、実用化を見据えた開発を可能とするための承認・認証審査の迅速化を政策的に促進する。

さらに、レギュラトリーサイエンス研究を推進することにより国内外の薬事制度の理解

を深めるとともに、MDSAP（医療機器単一調査プログラム）や薬事規制調和戦略などのような国際展開を見添えた諸外国間の規制調和を行う必要がある。

(8) 臨床研究の推進

【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、日歯、日歯医学会および歯科商工による連携のもと、臨床研究および臨床試験への支援体制を構築することが望ましい。

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ひとつになっている。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、一般性のある臨床試験方法の確立が難しく、臨床研究の実施のノウハウに関する積み上げが困難である。また、臨床研究の問題としては、①新たな医療技術の確立に伴う機器の開発、②ビジネスモデルの策定、③安全・安心を確立するためのプロセスの確保、といったものがある。しかしながら、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、グローバルに展開するためには、上記のような根本課題を解決する必要があり、日歯、日歯医学会および歯科商工による連携のもと、より早い段階での支援体制、さらに保険収載を見込んだ戦略を構築することが望ましい。

また、臨床試験に対する国内法上での取り扱いについて、欧米に比べて規制の整備が遅れている実態があり、臨床研究を行うにしても、どういったプロセスを踏んで適正な試験を行うべきかが定められていない。本年4月に成立した臨床研究法は、そういった日本国内での臨床研究の位置づけを法的に明確するとともに、法的根拠をもって研究体制を強化するための法律である。臨床研究への促進に大きく影響するため、今後もその内容について注視するべきである。

(9) 超高齢社会のニーズに対応した歯科医療

【課題】 在宅歯科医療の拡充に資するポータブル機器や高齢者の口腔内環境を改善する材料を開発するとともに、情報化社会の高度化に対応してハードとソフトの両面から、安全・安心な高齢者歯科医療サービスを創出する。

II-3-(4)において述べたとおり、口腔保健が全身の健康状態、とりわけ高齢者の健康長寿に与える影響が注目されている。そのため、歯科医療への国民の期待は、増加を続ける要介護高齢者数や多様化する歯科治療ニーズとあいまって、さらなる高まりを見せていくものと考えられる（前出、資料4、資料40、資料41）。

一方、在宅療養者の歯科治療ニーズに対応するため、歯科医師が在宅患者のもとを訪れ歯科治療を行う「歯科訪問診療」が注目されているが、全歯科医療施設に占める実施割合は20%前後と横ばいが続いている。つまり限られた歯科医療施設により実施されているのが現状であり、増加を続ける要介護高齢者に対する歯科医療提供の充足率は十分でないといえる。

このような状況に鑑み、歯科産業界においても超高齢社会における歯科医療への期待と役割を理解し、そのニーズに応えるポータブルタイプの歯科医療機器を開発するととも

に、在宅での治療を容易にする材料や、歯科診療所への来院が困難な高齢者の口腔環境を改善する治療材料や口腔健康管理材料の開発、そして周辺サービスの整備を一層加速させる必要がある。例えば、日歯医学会研究テーマ「口腔清掃器の開発」として、バイオフィルムの除去に有効な新たな機器の検討が行われている。また、口腔内細菌の増殖やバイオフィルムの付着を抑制するため、抗菌物質や特定のイオンを放出するフィラーを応用したドラックデリバリーの機能を有する材料の検討が、研究テーマ「口腔内細菌の増殖を抑制するフィラー配合材料」「プラーク非付着性表面処理材料」として行われている。さらに、加齢に伴って生じる特徴的病態である、歯のマイクロクラックに対する有効な処置を提供する材料の検討が、研究テーマ「マイクロクラック進行抑制材料」として行われている。このように、高齢者の口腔内環境の改善に寄与できる予防的機能（う蝕、歯周病、感染症に対する）を持った歯科材料や、歯の延命に寄与できる歯科材料の開発が期待されている。

また器材だけでなく、噛む力の評価（評価する数値基準を含む）や、閉口機能評価装置による口唇閉鎖力の測定とトレーニングによる口輪筋強化、誰にでもできる口腔健康管理手法の開発など、全身疾患の予防や健康維持に資する手法の開発についてもニーズがある。

なお平成 28 年 5 月 31 日に閣議決定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」では、「オンリーワンの世界最先端分野を切り開くために、我が国の医療機器産業の強みを限界まで研ぎ澄ましてターゲット（・・・中略・・・在宅医療機器〈ポータブル歯科用ユニット等を含む〉等）を絞り込み、全ての関係者の力を糾合することが特に肝要である。」と述べられ、本領域における歯科産業界の対応が期待されている。

国が目指す「地域包括ケアシステム^{*7}」（資料 42）の構築に資する、IT 技術を活用した地域医療・介護連携ネットワークの運用が一部の自治体や地域医療圏において進んでいる。これは、歯科診療所を含む多職種が連携しながら、医療・介護にかかわるさまざまな情報を共通のシステム上で共有し、これにより受診歴・画像情報・投薬歴・バイタルなどが在宅要介護者の支援に携わる関係者間で共有され、チーム医療の推進や、より効率的な医療・介護サービスの提供が期待されるものである。

さらに、IT やコンピューティング技術の進歩は、遠隔歯科医療の可能性も高めるものである。「規制改革実施計画」（平成 27 年 6 月 30 日 閣議決定）によれば、「有用な遠隔モニタリングの評価」「遠隔診療の取り扱いの明確化」「遠隔診療推進のための仕組みの構築」が検討されているところである。これらの動きにも留意すべきであろう。

近い将来、先進国はもとより新興国や開発途上国においても高齢化が進展すると予測されている。WHO によれば、世界人口に占める 60 歳以上の割合は、平成 27 年から平成 62 年にかけて 12% から 22% へ増加すると見積もられている（資料 43）。このような中、超高齢社会における課題先進国である我が国で培った技術やノウハウは極めて有効であろう。高齢者の口腔衛生改善に貢献できる革新的な歯科医療機器・サービスの創出が引き続き期待される。

*7 地域包括ケアシステム：地域の実情に応じて、高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まいおよび自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制。

(10) 在宅用総合的機器開発（結果報告）

【課題】 臨学産官からなる小委員会を立ち上げ、ニーズの高い在宅診療にかかわる 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。

平成 20 年 7 月、「19 年ビジョン」に記載された課題を具現化するために、日歯医学会の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た。具体的なテーマは、高齢者の口腔健康管理、在宅診療などに関連する器材の開発などであった（「24 年ビジョン」に詳述）。

本委員会では、まず在宅・訪問歯科医療において特にニーズの高い 8 つの器材が選択され、それぞれの課題を検討し解決するためにサブプロジェクトが設けられた。その後、日歯医学会専門分科会より 22 名の共同研究者と、歯科商工から複数の企業が採択され各サブプロジェクトに派遣された後、学産連携での共同作業が進められた。

さらに本プロジェクトは、医工連携事業化推進事業に採択されたことにより事業化が加速された。22 名の共同研究者は従前の活動に引き続き、委託事業における外部有識者として、各サブプロジェクト活動をニーズ・専門知識面で支援し、当初より拡充された 9 テーマ 12 製品からなる在宅・訪問歯科診療専用器材パッケージの上市を達成するために多大なる貢献をされた。

本事業において開発され上市を完了した製品は資料 44 のとおりである。さらに上市後には、日歯主導のもと意見聴取会を全国 8 か所で開催し、多くの貴重な意見をいただいた。

結果として、これら一連の活動は、オールジャパン（歯科界全体）体制での機器開発の取組事例として評価され「第 13 回産学官連携功労者表彰～つなげるイノベーション大賞～」における厚生労働大臣賞を受賞し、一定の評価を受けることができた。また、平成 26 年 10 月には日歯、日歯医学会、歯科商工の会長が首相官邸を訪問し安倍首相に「デンタパックココロ」の完成を報告する機会が与えられた。

このような経緯をもって、在宅用総合的機器開発は一定の成果を上げ終了した。

(11) 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、臨学産官が連携して取り組む。

日歯を中心とした歯科医療機器委員会新規材料部会での検討を元に、平成 22 年に歯冠用新素材の強度が「目標値」として定められたものの、これをクリアする材料はその後市販されていない。一方で先進医療の流れから CAD/CAM 冠用レジンブロックが小白歯修復に対して診療報酬で評価され（平成 26 年）、臨床に広く使われるようになった。今後の適用範囲のさらなる拡大のためには、それに見合った材料の高強度化と確実な臨床術式の定着が必要と考えられる。現在指摘されている問題（適合不良、脱落、破折）に対応するためには、素材の強度だけにこだわるのではなく、形成から合着・接着までの臨床手順の啓発活動や信頼性の高い接着システムの開発が望まれる。

また、レジンブロックは現在、明確な材料規格が無い状態で参入企業が増えている状況である。保険診療の安全・安心の観点から、一定以上の品質を担保できるように材料の規

格化が必要であったが、平成28年度に日本歯科材料工業協同組合のCAD/CAM冠規格基準WGによって、CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料の業界基準（日本歯科材料工業協同組合規格JDMAS 245「CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料」平成29年3月17日）が作成された。

レジン材料による金属代替の流れは、その他、「ファイバーポスト 支台築造用」のC2保険適用（平成28年）、「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」の先進医療認定（平成24年）にも見られるように、今後も続いていくと考えられる。

一方で、歯科用CAD/CAMの高度化と普及に伴って、機械的強度がレジン材料よりも優れた切削加工用セラミック材料（ジルコニア、ガラスセラミックス）によって審美的なメタルフリー歯冠修復が普及しつつある。

また、粉末積層技術を応用することで、歯科用卑金属（Ti、Co-Cr合金など）による高機能な歯科補綴装置の製作が検討されるようになってきた。

以上のように、金銀パラジウム合金にかわる次世代歯冠用新素材の開発は、レジン、セラミックス、卑金属材料それぞれの材料開発と、それらを用いた歯冠修復物製作システムの高度化とあいまって、今後も多様な取り組みがなされていくと期待される。

(12) 保険収載活動

【課題】C1（新機能）およびC2（新機能・新技術）を含む区分Cの申請、先進医療への提案を推進していくことをテーマに、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「区分C」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。「区分C」はさらに、当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直しについて審議が必要なものC1（新機能）と当該医療機器（改良がなされた医療機器を含む）を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なものC2（新機能・新技術）に細分される。

平成24年から平成28年に歯科領域でC1（新機能）およびC2（新機能・新技術）で保険適用を受けた製品数は、平成24年はC2（新機能・新技術）：36件、平成25年はC1（新機能）：2件、平成26年はC2（新機能・新技術）：2件、平成28年はC2（新機能・新技術）：2件の状況である。なお、平成24年は、保険収載されたインプラント義歯（先進医療技術名）が多くの構成成分から成る関係で件数が増えているが、技術的には1件とみることできる（前出、資料32）。

医療技術の保険収載を目指す別ルートとしては、中医協の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。これは、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、日歯医学会分科会（認定分科会含む）のいずれかに属する学会、日本薬学会、および看護系学会など社会保険連合から提案を受けた案件が対象となる。

健康保険法のもとで保険診療との併用が認められているものとして、「評価療養」と「選定療養」がある。このうち「評価療養」のひとつとして、厚労省保険局先進医療会議での審議・決定を経て保険診療に組み込まれる「先進医療」があり、歯科関連の先進医療技術およびそれを実施している医療機関数は、次のとおりである。

先進医療技術名	実施医療機関数
歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	20
金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療	4
骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法	1

平成29年5月1日現在

これまで先進医療から保険収載された歯科分野の技術は数種類あり、最近では「有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査」（平成23年3月先進医療認定）が平成28年4月に保険導入されている。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ともに、新規の医療技術を用いた医療に対して適切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。

一方、日歯、日歯医学会により今後の歯科医療の展開として、4つの新病名（口腔機能低下症、生活習慣病性歯周病、口腔機能発達不全症、口腔バイオフィルム感染症）が提案され、今後この課題に対して検討が行われる。これらにかかわる検査・評価方法に関連する新機能、新たな医療技術に期待するところである。

また、歯科における臨床検査の重要性が増しており、歯科臨床検査の標準化を進める必要が生じてきた。日歯は、歯科臨床検査の普及を目指し、体外診断用医薬品の新規保険適用（E3区分）を目標に掲げて取り組むこととしたが、歯科商工にとっては、歯科臨床検査に用いる医療機器（例えば分析装置や分離装置など）の開発が課題である。

3. 大規模災害への対応

平成23年3月11日発災の東日本大震災では地震と未曾有の大津波により東日本太平洋側の広範な地域に人的、物的に甚大な被害をもたらし、平成28年3月10日現在、死者数は15,894人、いまだに行方不明な方も2,561人を数える。中には身元不明の遺体も多数存在し、これら遺体の身元確認においては、検案所で歯科医師が遺体から記録した歯科所見と、歯科医療機関から提供される生前情報との歯型照合が効果を発揮した。

また沿岸地域が壊滅的な打撃を受け、電気、水道などのライフラインが途絶したなか、多くの被災者が長期間にわたって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、誤嚥性肺炎の発症や歯周病などの口腔内疾患の悪化を予防するため、避難所などへ歯科チームの派遣が数多くなされた（口腔健康管理の実践〈延1,503名〉）。また今日まで5年間以上にわたり被災地域への継続的な歯科支援も行われ、貴重な経験を得てきた。平成28年4月発災の熊本地震においては、これらの経験が活か

され、発災直後から歯科的対応が動き始め、歯科チームあるいは JMAT（日本医師会災害医療チーム）とともに歯科医師が被災地へ出向き、支援活動を行うことができた（口腔健康管理の実践：出勤数〈延1,477名〉）。

これまで阪神淡路大震災、中越地震、東日本大震災、熊本地震など、災害時における対応を通して、東南海トラフ地震や首都直下地震など、予測される大規模災害時の活動が各方面で具体的にシミュレーションされている。これは歯科も同様であり、厚労省、日歯、各地方自治体などで災害時の歯科活動、他医療職との連携など、さまざまな領域にわたる対策が着々と実行されている。歯科医療機器・歯科医療技術の観点からは、以下のような取り組みが挙げられ、そこにはさらなる対応を必要とする課題もある。

(1) ポータブルオンサイト歯科診療ユニット・器材の開発

大規模災害の被災地における口腔健康管理、歯科医療の提供には、歯科診療車とともにポータブル歯科診療ユニットが有用である。歯科診療車は、陸上交通路が確保されている地域で、被災者が比較的多く集まっている避難所での定点診療基地として有効である。しかし多くの被災地では避難所や仮設診療所などへ訪問することが現実的である。このようなオンサイトでの口腔健康管理、歯科医療支援には、経産省からの支援（平成 24～26 年：医工連携事業化推進事業）を受けた日歯医学会、日歯、歯科商工の連携プロジェクトとして開発を進めた在宅訪問用ポータブル器材パッケージが有効である。既に厚労省の地域医療介護総合確保基金 在宅歯科医療設備整備事業により各地の歯科医師会などでの整備が進んでいるところもあり、熊本地震においても効力を発揮した。今後は、さらにここにコンパクトな電源を装備し、ライフラインが途絶えた被災地での使用を可能ならしめることが必要であり、これを各地域の拠点に配備することが求められる。

なおこのようなポータブル歯科診療機器は、発展途上国や大規模災害が予測される国々へ広く普及していくことが可能であり、我が国の歯科産業の大きな資産となる。

(2) 身元確認業務にかかわる歯科関連品の配備

これまで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、多くの歯科医師の協力のもと遂行された。このときに必要とされる器材、特に正確な歯型採得のために必須な良好な照明器具、さらに器材セット、ポータブルエックス線装置などは、上述の在宅用診療機器のユニットとして開発済みである。

さらなる進歩としては、歯型記録を紙への記入を介することなく情報として入力でき、さらに口腔内および顔面などの写真データ、エックス線データも関連付けながら記録できるタブレット型の記録装置は、十分に実現可能であり、平常時は、学校や自治体などでの歯科健診データの管理に用いることができる。既に、トライアル使用されているものもある（例：宮城県亘理町での小中学校歯科健診事業）。

(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

大規模災害時の歯科情報による身元確認作業は、犠牲者から得られる検視情報と、歯科医療機関に保存されている行方不明者の診療記録などから得られる生前情報のマッチングにより行われる。東日本大震災後の身元確認においては、青木孝文教授（東北大学大学院）が開発したマッチング用ソフトウェア「Dental Finder」が威力を発揮した。これは生前

情報、死後情報ともに、ひとつの歯について「健全歯」、「インレー・AF」、「全部修復」、「欠損・C4」、「情報なし」という5つに分類し、それぞれコードを与え、上下左右32個のデータ列とし、膨大な数の犠牲者のデータならびに行方不明者の生前データをPC上で照合し、類似度によってマッチング候補を導くものである。宮城県、福島県、岩手県の各警察で導入されたことにより県境を越えたご遺体の身元も多数明らかとなった。まずは、このソフトウェアの全国展開が必要である。

さらに、上述した死後情報について如何に効率よくデータ化し入力していくかの課題とともに、生前情報の収集に関する課題がある。生前情報は歯科診療録から得られる。そのため行方不明者の歯科診療記録から得られる各歯のアップデートされたデータが得られれば、現行のように、診療録から情報を引き出していく膨大で非効率的な作業過程を省くことができ効率化ができる。個人情報の保護などの問題もあるが、これについては厚労省委託事業「歯科診療情報の標準化に関する実証事業」にて新潟県歯科医師会、日歯、警察庁、厚労省で歯科診療情報の統一化を進め、標準データセットが完成した。今後、これらの全国的な普及が必要である。

さらに国際化が進んだ今日、特に大規模災害の際の犠牲者は多数の国にまたがる。これはスマトラ沖地震などで既に経験済みである。このような状況において、現在ISOにて法歯学データの標準化に関するワーキンググループが設置され、国際規格の検討が進んでいる。ヨーロッパでのインターポール形式、米国でのADA方式、それに我が国の標準データセットの互換性を確保すべく、委員会活動が行われている。

今後、必要となるのは生前情報などのデータベース化である。現状では、個人情報や診療内容の面からハードルが高いところではある。しかし身元確認という面は、大規模災害時のみならず、超高齢社会を迎えた我が国で毎年1万人以上の認知症高齢者が行方不明になっている現状（平成27年：12,208名、うち2%が行方不明のまま）を鑑みれば必須のことであり、さらにデジタル化がますます進む今日、歯列や顔面のデジタルデータのストレージも含め、国民の健康管理という面からも必須の領域である。

これは歯科のみの問題ではなく、医科の各種情報との連動も視野に入れることが重要である。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、投薬の状況など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サイト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。

(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、電気、水道などのライフラインの喪失や、食品事情など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防止するうえで、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装置、義歯、歯科用インプラントは有効である。これらの性質を具備した歯科材料の開発が求められる。さらには、根本的に口腔衛生状況の悪化を防ぐ含嗽剤など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

我が国の歯科医療技術革新を促進し、歯科医療機器産業の競争力を高めるために歯科医療機器産業の課題（IV-2で述べた12項目）を盛り込んだ歯科独自の「歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」を作成し、日歯、日歯医学会、歯科商工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. 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、歯科用駆動装置およびハンドピース、歯内療法用器材などの国際競争力のさらなる強化策を推進する。一方、輸入の割合が著しく多い歯科用CAD/CAM装置や歯科用インプラント器材に関する日本オリジナル技術の研究開発を推進する。

さらに、歯科医療技術革新における歯冠用新素材などの高付加価値製品の開発や在宅歯科診療用総合的機器・システムの国際展開を図る。

(2) 歯科医療技術の国際的発信力の強化

これまでも、グローバルヘルスの視点からFDIやWHOを通じて情報発信をしてきたが、今後も高齢化社会における口腔健康管理の重要性と健康長寿社会の実現に向けた取り組みを世界に発信していく。それに合わせて、その取り組みで培った歯科医療技術を臨床現場で実現するための歯科医療機器を開発し、世界のデンタルショーに出展し、情報発信活動を活性化する。

(3) 歯科医療機器審査基準における国際標準化への対応

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。PMDAにおいては、国際戦略、国際ビジョンおよび国際ビジョンロードマップに基づき、ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）、HBD（日米医療機器規制調和）などの国際会議に積極的に参画し、国際ハー

モナイゼーションに尽力している。我が国の歯科医療機器産業の国際競争力を強化するためにも、国際ハーモナイゼーションにおける臨学産官の協力体制を進めていく必要がある。

(4) 知的財産戦略の策定

特許をはじめとする知的財産は製品の海外展開においてもっとも重要な検討課題のひとつである。知的財産にかかわる係争が国際的にますます激化していることから、知的財産の活用方を戦略的かつ柔軟に検討し、企業の経営戦略のひとつとして国際競争力の強化を図る。

(5) 国際競争力強化のための企業の統合・協業の促進

海外メーカーにおいては大規模 M&A が進み、国内においても多くの歯科関連企業が M&A、アライアンス、事業統合を行っている。いずれも事業拡大発展の手段のひとつとして、海外販売網の構築、自社製品との補完、事業規模の拡大、成長が見込める分野への参入などを目的としている。今後もシーズの相互利用により、異なるカテゴリの製品同士が有機的に連携し、新たなソリューションが開発されることを見据え、我が国の歯科企業のグローバル競争力強化の点も考慮し、最適な戦略を検討する。

2. 超高齢社会への対応

日歯、日歯医学会、歯科商工の連携事業として開発されたポータブル器材パッケージ発売以降も、高齢者の口腔健康管理に対して、歯科産業界の継続した対応が求められている。今後、人間が生きるための本質的活動を支える重要な口腔健康管理に関連する在宅歯科医療機器（例、舌器官や口輪筋強化のための器材、う蝕予防材料など）を研究開発し、その認知度を向上させ、口腔衛生の普及と機能的な口腔健康管理の重要性を国民に啓発するとともに、高齢者の口腔衛生改善に貢献できる革新的な歯科医療機器・サービスの創出を行う。

3. 国民の安全・安心確保体制の確立

(1) 臨学産官連携による歯科医療機器開発システムの整備

国際競争力強化のための開発戦略の策定や今後の臨床ニーズに対応した新しい歯科医療機器開発を促進する必要がある。このため、日歯、日歯医学会、歯科大学・歯学部、歯科商工が連携して、情報収集、テーマの立ち上げ、対応技術の開発、試作品評価と臨床試験（必要に応じて治験）、承認取得に至る流れを滞りなく行えるシステムを構築することで、先進的な歯科医療を安全・安心のもとで国民に迅速に提供する。

企業間のアライアンス、臨学産官連携、歯科医療機器専門の非臨床試験機関設立は、こ

の課題に対して有力な方策となる。

(2) 歯科医療機器に関する安全性保証システムの展開

バーコード表示やデータベース登録によるトレーサビリティ確保や安全情報提供体制の整備に続き、電子商取引（EDI）の導入による流通段階での信頼性確保を進める。また海外UDI規制など、世界的な医療機器の安全性確保のハーモナイゼーションの流れに迅速に対応する。

(3) 承認・認証の迅速化

歯科医療機器の承認・認証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、臨学産官の連携による協議を継続して解決を図る。また、審査基準、ガイドラインおよびそのQ&Aなどの作成、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産官で共通認識を得ることで、審査迅速化を目指す。また、医療機器単一審査プログラム（MDSAP）などの海外展開を視野に入れた諸外国間の規制調和を積極的に検討する。

(4) 平時・災害時に対応する歯科医療機器・歯科医療技術の研究開発

被災環境下での口腔内環境の悪化を防止する口腔健康管理器材や歯科医療機器の研究開発を進める。

また、身元確認システム（データベース、ソフトウェア、ネットワーク）のさらなる展開と高度化、特に生前情報のデータベース化を進めることで災害時の身元確認だけでなく国民の健康管理にも寄与できるシステムの構築を目指す。また、被災地での歯科診療を可能にしたポータブル歯科診療ユニットを地域拠点に配備する。さらに身元確認システムとのネットワーク化を図る。

4. 先進歯科医療機器開発の推進

「24年ビジョン」で先進的高機能製品として位置付けられていた歯科用インプラント器材や歯科用CAD/CAMシステムはすでに広く普及したため、今後はより高機能化への対応を行う。すなわち、再生医療技術、新材料を含む効果的な予防技術、OCTなどの新たな診断技術、3Dプリンタなどを用いた歯科技工技術、AIやIoTなどの最新技術の活用に取り組む。また、平成27年4月に歯科新病名として口腔機能低下症、生活習慣性歯周病、口腔機能発達不全症、口腔バイオフィルム感染症が提案された。これと並行して、それぞれに対応する歯科医療技術の開発も、日歯医学会研究テーマ（WG1：「口腔内細菌の増殖を抑制するフィラー配合材料」「プラーク非付着性表面処理材料」、WG2：「口腔清掃器の開発」、WG3：「マイクロクラック進行抑制材料」）として進められている。

新医療機器として治験を含む開発はより効率的に進める必要があり、PMDAの相談制度の利用はもとより、国策として平成27年に発足したAMEDなどの研究開発助成制度を活用することも考慮する。

あとがき

平成19年、24年、29年と5年ごとに新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョンを世に示すことができた。これは歯科界から社会に向けての情報提供であると同時に、われわれ自身の自己評価でもあった。

発行後によせられる多方面からの率直な評価によって次の方向性を明確にしようという意気込みもある。定期的にこのような形でビジョンを作成することにより、歯科医療は対価を伴う社会的貢献であるということを臨学産官がそれぞれの立場で理解し協力しあうことの重要性が強く再認識されてきた。

歯科および口腔の健康管理が国民のQOLを高めるとなれば、今後は提供する側だけでなく、受ける側の「民」を加えた臨学産官民で、より一層の推進を図る必要もあろう。この成果が、国内にとどまらず世界に対する我が国の社会的貢献のひとつとなるよう期待したい。

最後に、「平成29年版新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の作成にご協力いただいた各位に深甚なる謝意を表するとともに、ここで示した内容の具現化、改良などに日々邁進していく気持ちを新たに、関係各位の継続的な努力に期待している。

平成29年6月

日本歯科医師会会長 堀 憲郎

日本歯科医学会会長 住友雅人

日本歯科商工協会会長 森田晴夫

平成 29 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 29 年 4 月 30 日現在

【日本歯科医師会】

会 長 堀 憲郎
常務理事 高野 直久

【日本歯科医学会】

会 長 住友 雅人 日本歯科大学名誉教授
常任理事 渡邊 文彦^{*1} 日本歯科大学新潟生命歯学部
理 事 興地 隆史^{*1} 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

【歯科医療技術革新推進協議会】

座 長 田上 順次 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
委 員 和泉 雄一 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
同 杉山 茂夫^{*1} 日本歯科医師会常務理事
同 小林 慶太 日本歯科医学会常任理事／日本歯科医師会常務理事
同 佐々木 啓一 東北大学大学院歯学研究科
同 奈良 陽一郎 日本歯科大学生命歯学部
同 原田 直子^{*1} 東京医科歯科大学医学部附属病院
同 森田 晴夫^{*1} 日本歯科商工協会／株式会社モリタ
同 山中 通三^{*1} 日本歯科商工協会／株式会社吉田製作所
同 中尾 潔貴^{*1} 日本歯科商工協会／株式会社ジーシー
同 渡邊 啓介^{*1} 日本歯科商工協会／株式会社東京技研
同 須貝 辰生^{*1} 日本歯科商工協会／ベルモントテクノロジー株式会社

【日本歯科商工協会】

作成 WG 委員 園田 秀一^{*1,*2} 日本歯科材料工業協同組合／株式会社ジーシー
オブザーバー 八野 光俊^{*2,*3} 日本歯科器械工業協同組合／株式会社ミクロン
同 岡上 吉秀^{*2,*3} 日本歯科器械工業協同組合／株式会社モリタ製作所
同 西川 真功^{*2,*3} 日本歯科器械工業協同組合／株式会社モリタ製作所
同 岡田 浩一^{*2,*3} 日本歯科材料工業協同組合／クラレノリタケデンタル株式会社
同 藤井 俊秀^{*2,*3} 日本歯科材料工業協同組合／株式会社松風
同 村井 重満^{*2,*3} 日本歯科用品輸入協会／株式会社モリタ
同 小山 雄飛^{*2,*3} 日本歯科器械工業協同組合／株式会社吉田製作所
同 由田 文作^{*2,*3} 日本歯科材料工業協同組合
同 勢山 博史^{*2,*3} 日本歯科商工協会

【協力者（50 音順）】

小林 隆太郎 日本歯科大学生命歯学部／日本歯科医学会常任理事
柴原 孝彦 東京歯科大学
末瀬 一彦 大阪歯科大学
玉川 裕夫 大阪大学大学院歯学研究科
津賀 一弘 広島大学大学院医歯薬保健学研究科
羽村 章 日本歯科大学生命歯学部

*1 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン作成ワーキンググループ委員

*2 歯科医療技術革新推進協議会 オブザーバー

*3 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン作成ワーキンググループ オブザーバー

平成 29 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン

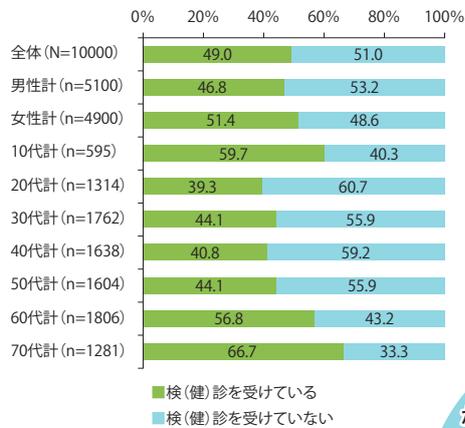
参考資料集

目次●平成29年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン 参考資料集

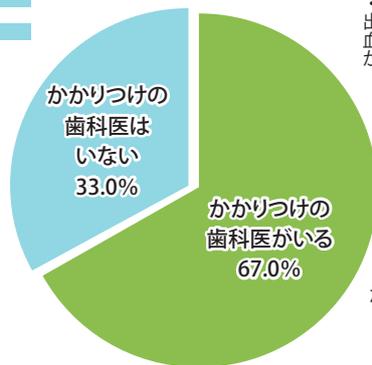
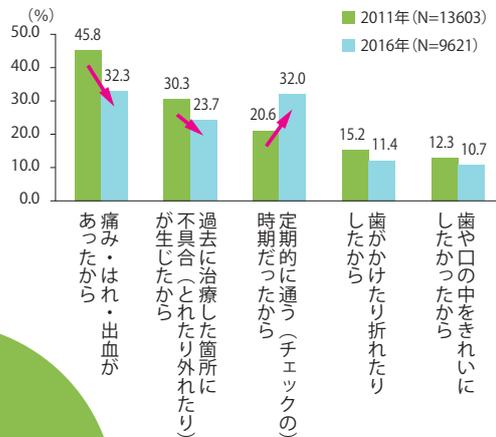
資料 1. 歯科医療に関する一般生活者意識調査	2
資料 2. かかりつけの歯科医師、歯科医院に必要なだと思うこと	
資料 3. 歯科医療に関する事柄への関心・認知	3
資料 4. 総人口および高齢化率の推移と将来推計	
資料 5. 歯科医療費の推移と国民医療費・歯科医療費の比率の変化	4
資料 6. 患者数の推移	
資料 7. 歯科診療所施設数の推移	5
資料 8. 歯科医師数の推移（性別）	
資料 9. 年齢階級ごとの平均現在歯数	6
資料 10. 平均寿命と健康寿命のかい離	
資料 11. 介護が必要になった主な原因の構成割合	7
資料 12. “歯の保存状況と生命予後との関連”に関する本邦での報告例	
資料 13. 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	8
資料 14. 全身疾患のリスクファクターとなる歯周病	
資料 15. 歯周病と糖尿病において考えられる相互関係	9
資料 16. 保有歯数と要介護認定との関係	
資料 17. 認知症発症と歯数・義歯使用との関係	10
資料 18. 歯数・義歯使用有無と転倒との関係	
資料 19. 歯の数と健康度との関係（医療費で見た場合）	11
資料 20. 専門的口腔管理と誤嚥性肺炎との関係	
資料 21. 外科手術の周術期と口腔の関係	12
資料 22. 糖尿病・歯周病を有する患者への多職種連携	
資料 23. よりの確な診断技術	13
資料 24. 効果的予防技術	
資料 25. 硬組織疾患への新たな対応技術	14
資料 26. 先端歯科医療技術	
資料 27. 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術	15
資料 28. 医療機関のレセプト電子化の推移（レセプト件数ベース）	
資料 29. 歯科医療機器 貿易収支の推移	16
資料 30. 我が国における歯科医療機器の輸出入状況	17
資料 31. 歯科の承認・認証の取得数の推移	18
資料 32. 歯科の保険収載数の推移	
資料 33. 日本企業の IDS 出展状況	19
資料 34. 市場ボリューム・生産金額・輸入金額の推移	
資料 35. 市場構造の図式	20
資料 36. 企業集積度	
資料 37. 生きがいを支える国民歯科会議 提言文	21
資料 38. 平成 24 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン 14 課題の具現化進捗状況	
資料 39. 自分の歯や口の中について悩みや気になること	22
資料 40. 要介護者数の推移	
資料 41. 歯科治療の需要の将来予想	23
資料 42. 地域包括ケアシステム	
資料 43. 諸外国の高齢化率予測	24
資料 44. 在宅・訪問歯科診療専用器材パッケージ	

資料 1. 歯科医療に関する一般生活者意識調査

何らかの検(健)診を受けている人の割合(性年代別)



歯科受診のきっかけ(20~70代) 上位5項目、2011年との比較



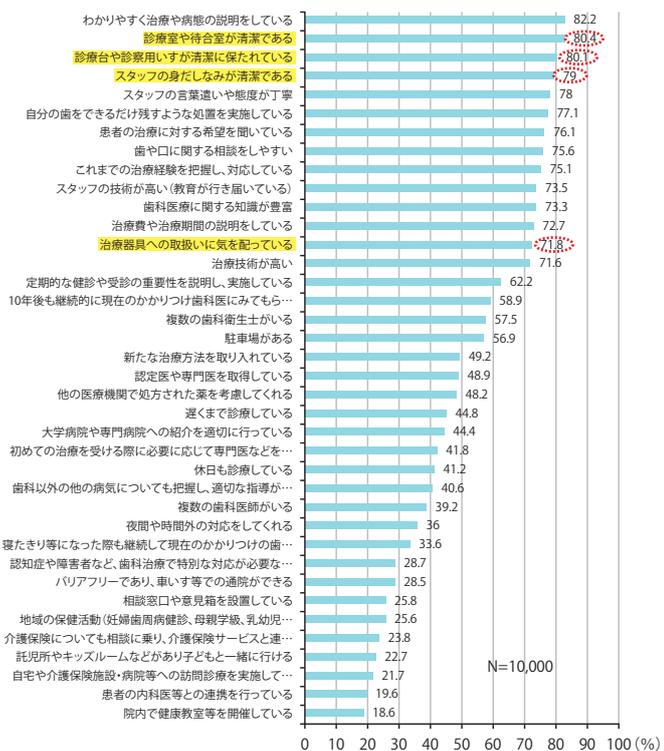
出典：平成 28 年「歯科医療に関する一般生活者意識調査 (日歯)」

資料 2. かかりつけの歯科医師、歯科医院に必要なと思うこと

○20歳以上の男女10,000名を対象として、かかりつけの歯科医師、歯科医院に必要なと思うことについて質問したところ、上位5項目のうち3項目が「清潔さ」に関することであり、3項目とも約80%であった。
○また、「治療器具への取扱いに気を配っている」が70%以上であった。

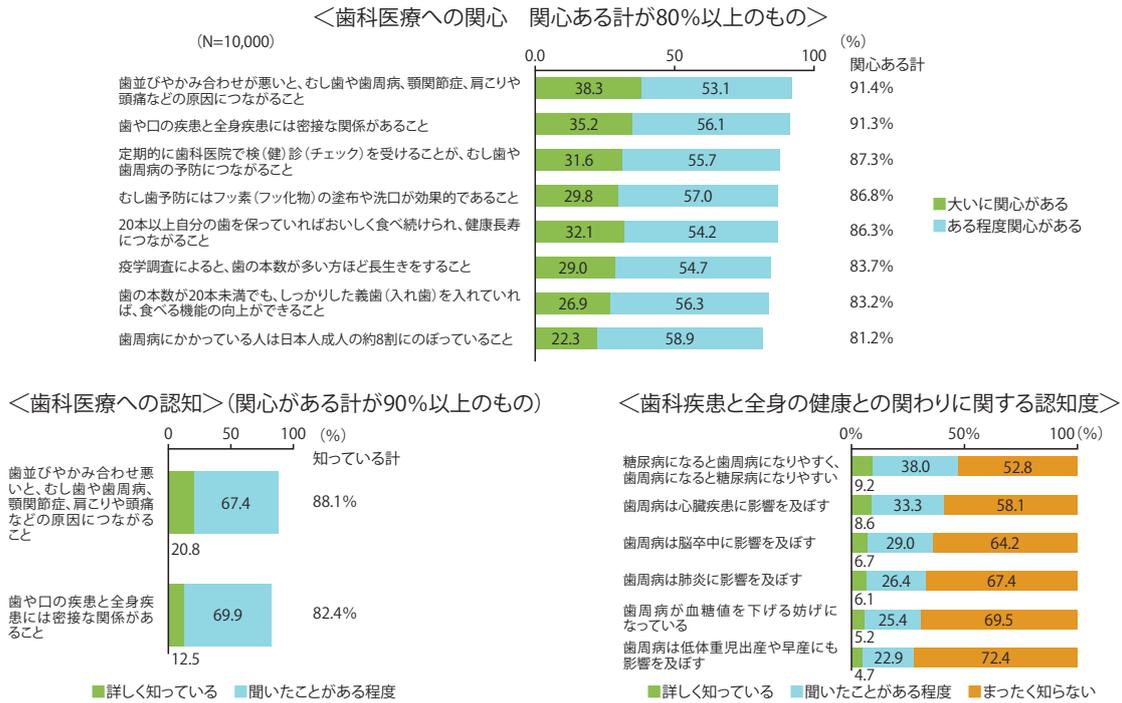
患者は歯科医師、歯科医院に関する「清潔さ」や「治療器具への取扱い」に関心が高い

調査対象・調査期間：20歳以上の男女10,000名を対象として、2015年6月下旬に実施。
調査手法：インターネット調査。



出典：平成 27 年「かかりつけの歯科医に関する調査 (日本歯科総合研究機構)」

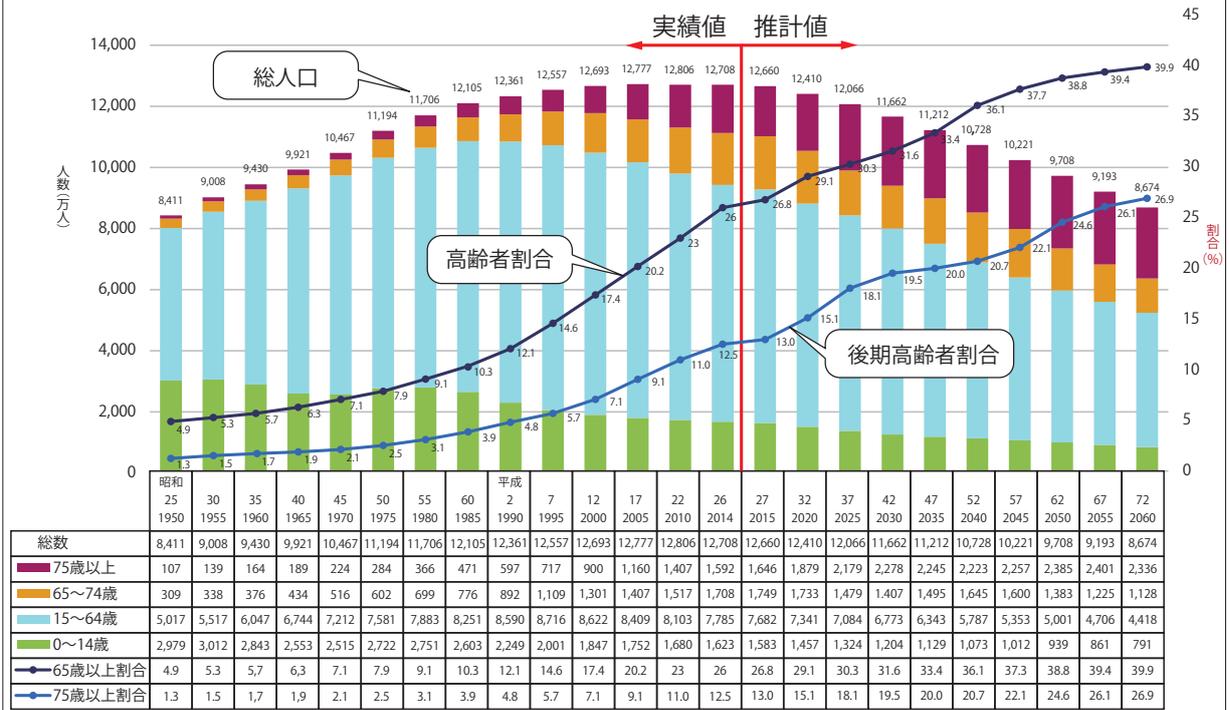
資料 3. 歯科医療に関する事柄への関心・認知



※関心ある計は「大いに関心がある」と「ある程度関心がある」を、知っている計は「詳しく知っている」と「聞いたことがある程度」を、小小数点第2位を四捨五入しています。

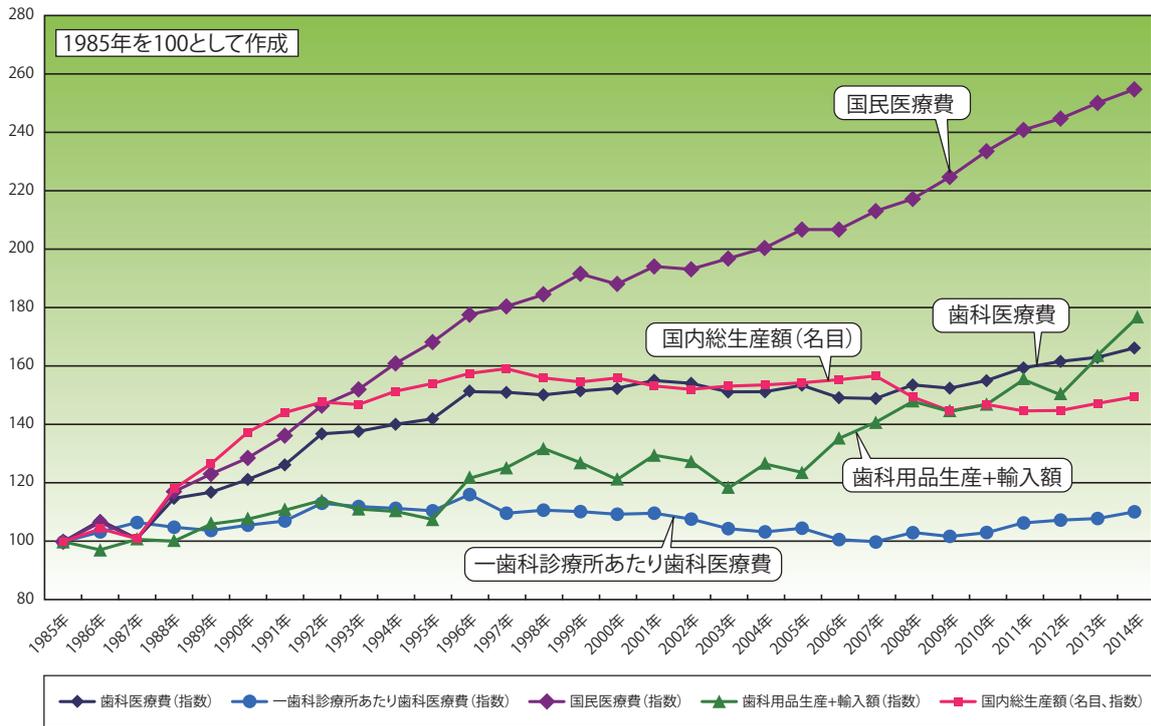
出典：平成 28 年「歯科医療に関する一般生活者意識調査 (日歯)」

資料 4. 総人口および高齢化率の推移と将来推計



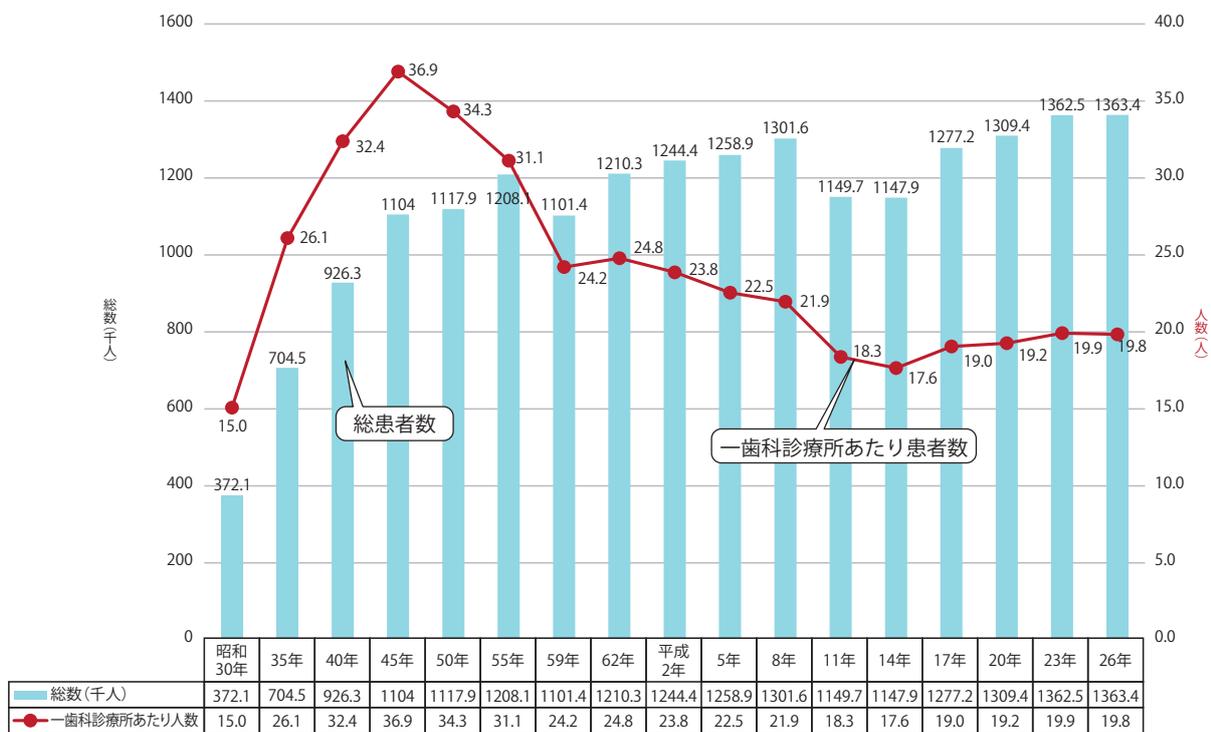
出典：平成 27 年版「高齢社会白書 (内閣府)」

資料 5. 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



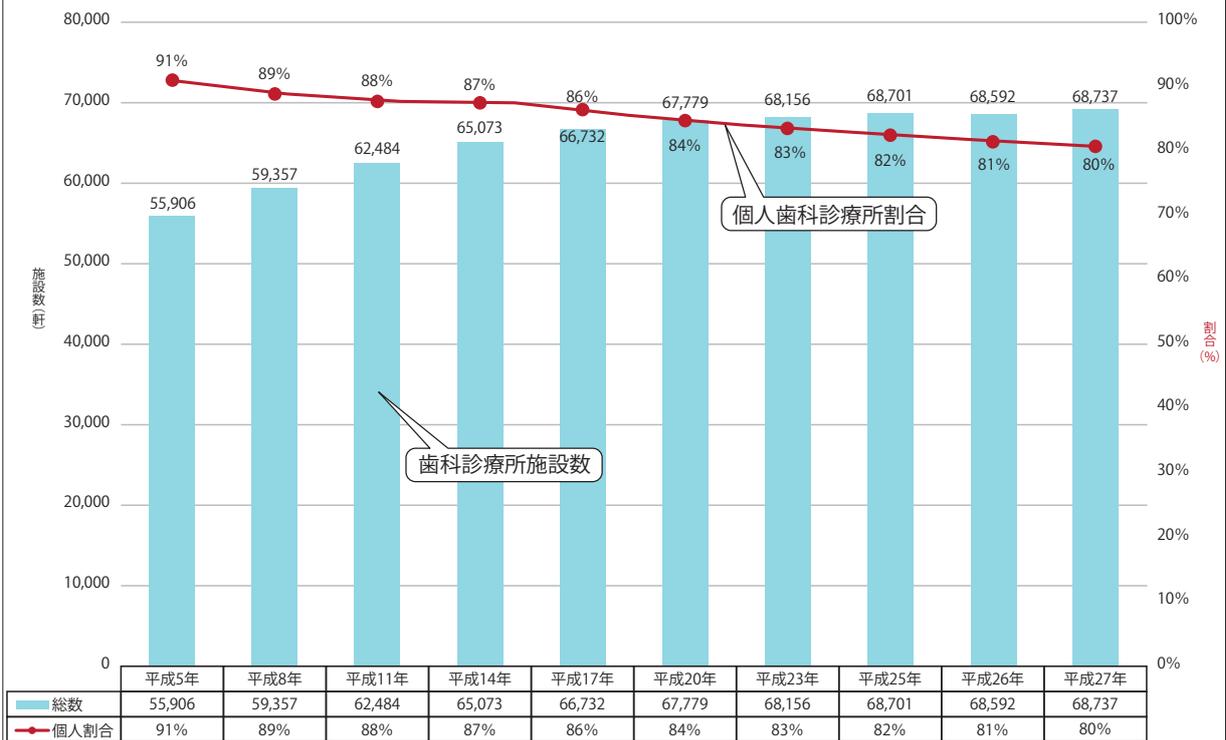
出典：国民医療費の概況、業事工業生産動態統計年報、医療施設調査・病院報告、国民医療費の概況（厚労省）

資料 6. 患者数の推移



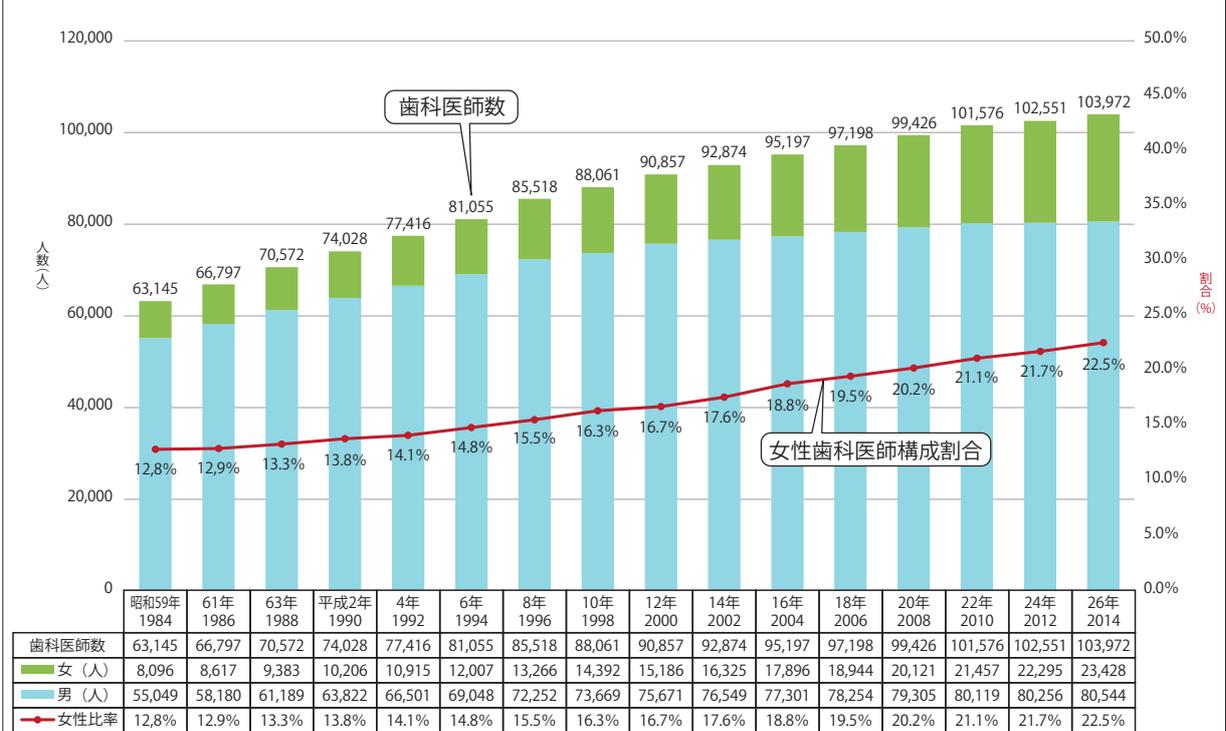
出典：平成 26 年度 患者調査、医療施設調査・病院報告、平成 20 年 厚生労働白書（厚労省）

資料 7. 歯科診療所施設数の推移



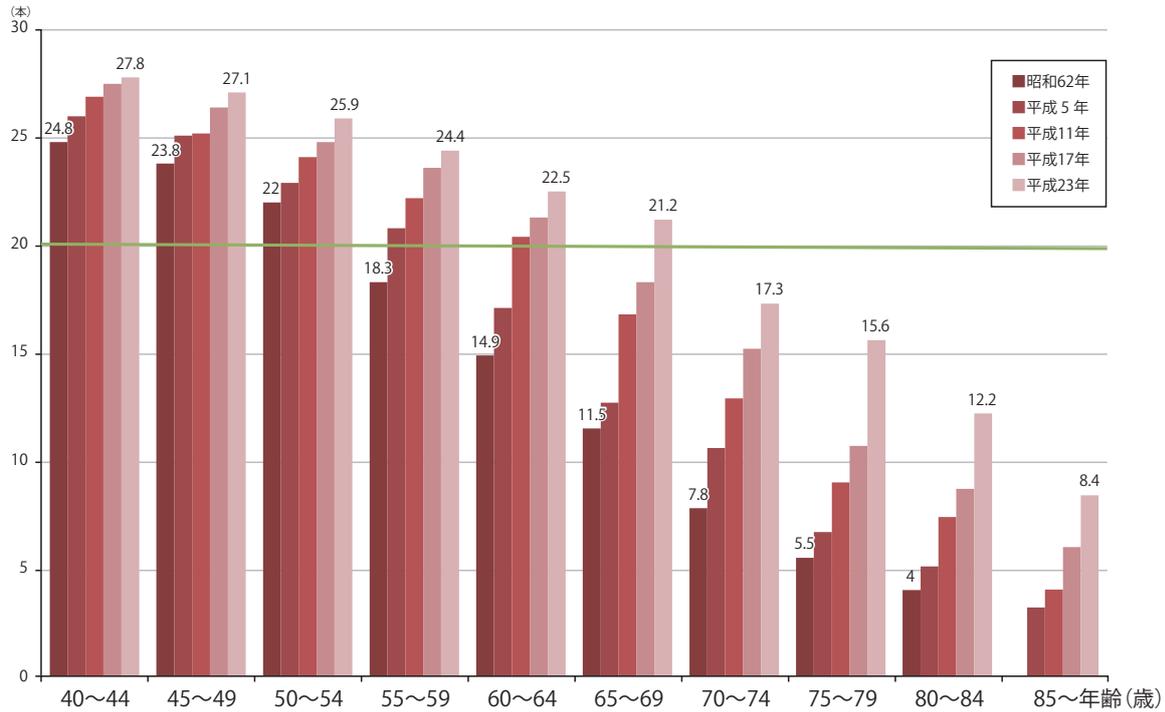
出典：平成 27 年医療施設（静態・動態）調査（厚労省）

資料 8. 歯科医師数の推移（性別）



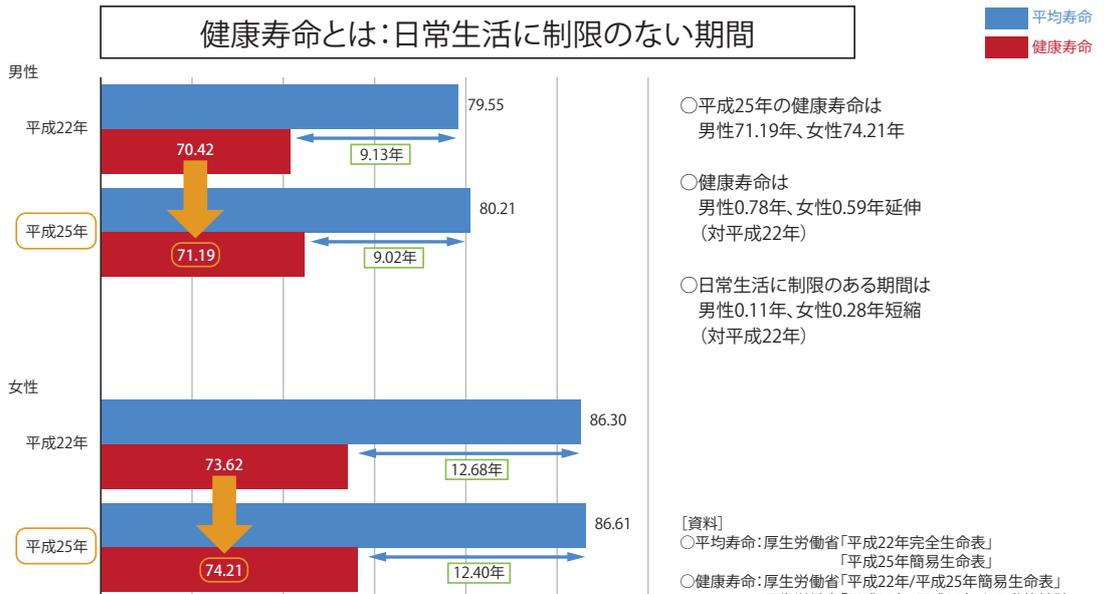
出典：医師・歯科医師・薬剤師調査（厚労省）

資料 9. 年齢階級ごとの平均現在歯数



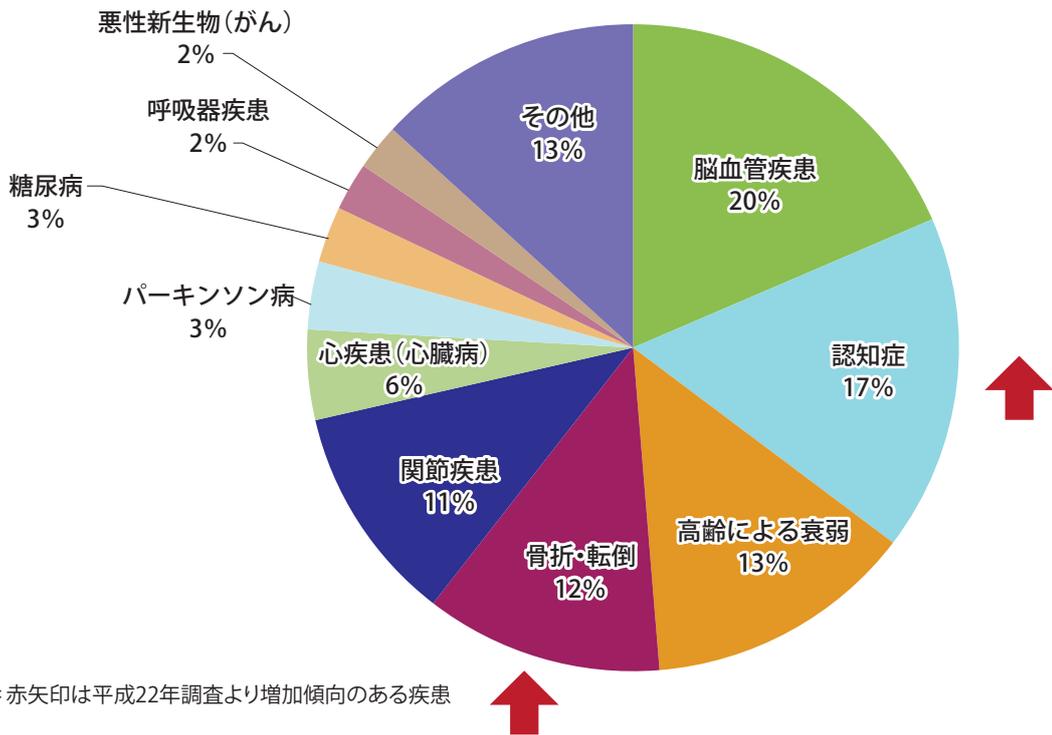
出典：歯科疾患実態調査（厚労省）

資料 10. 平均寿命と健康寿命のかい離



※健康日本21(第二次)の目標：平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加(平成34年度)
 日本再興戦略及び健康・医療戦略の目標：「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」(平成32年)

資料 11. 介護が必要になった主な原因の構成割合



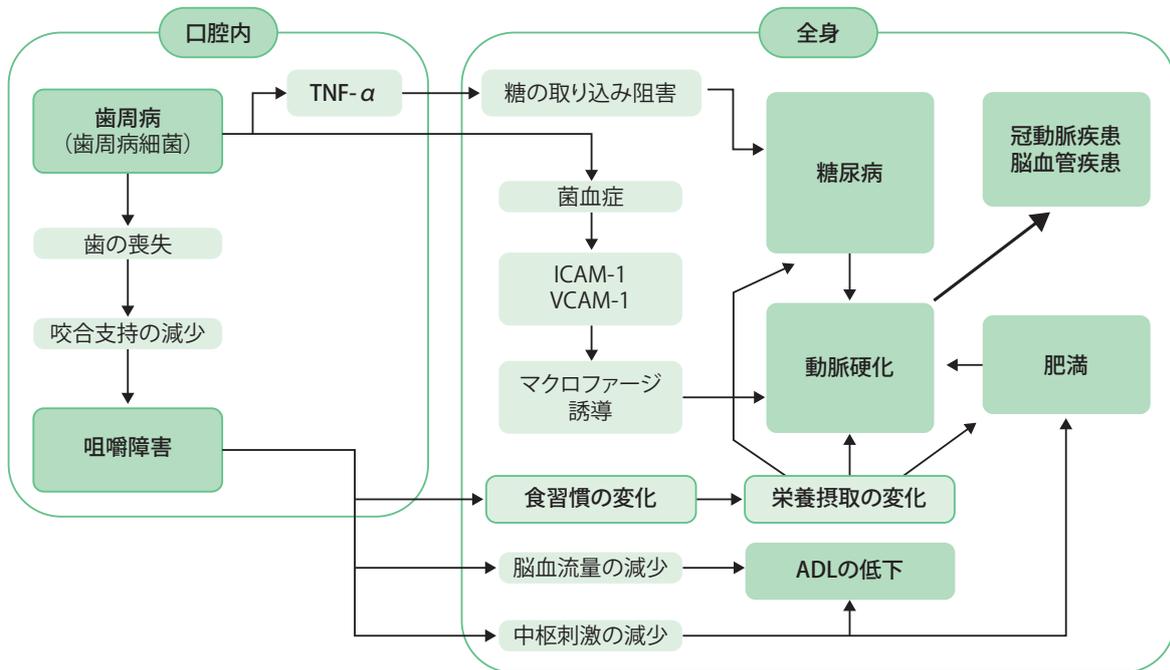
出典：平成 25 年国民生活基礎調査（厚労省）より作成

資料 12. “歯の保存状況と生命予後との関連”に関する本邦での報告例

報告者/報告年	研究方法/追跡期間	対象者	死亡率 HR,OR (95% CI)
Shimazaki et al. 2001	コホート 6年	79.7 ± 7.5 歳 1,929人	20 歯以上群 VS. 無歯顎義歯なし OR 1.8 (95%CI 1.1-2.8)
Yoshida, et al. 2005	コホート 8年	65 歳以上 1,030人	咬合接触無群 VS. 咬合接触良好 HR 0.78 (95%CI: 0.60-0.99) 咬合接触無, 義歯有群 VS. 咬合接触無義歯無 HR 1.52 (95%CI: 1.25-1.83)
Morita et al. 2006	コホート 10年	80 歳以上 118人	20 歯以上群 VS.20 歯未満群 男性 HR2.71 (95%CI: 1.05-7.05) 女性 NS
Ohrui et al. 2006	コホート 5年	82.8 ± 7.7 歳 403人	現在歯のみまたは部分床義歯使用群 VS. 無歯顎, 義歯無 2年追跡 HR 1.84 (95%CI 1.01-3.36) 5年追跡 HR 1.30 (95%CI 0.90-1.88)
Fukai et al. 2007	コホート 15年	40 ~ 89 歳 5,830人	機能歯 10 歯以上群 VS. 機能歯 10 歯未満 男性 HR 1.33 (95%CI 1.11-1.59) 女性 NS
Fukai et al. 2008	コホート 15年	40 ~ 89 歳 5,688人	10 歯未満義歯無群 VS.10 歯未満義歯有 男性 NS 女性 HR 0.72 (95%CI: 0.58-0.91)
Awano et al. 2008	コホート 4年	80 歳 697人	全死亡, 無歯顎群 VS.,1 ~ 9 歯 NS,10 ~ 19 歯 NS,20 歯以上 NS 肺炎死亡,1 ~ 9 歯,10 歯以上で歯周ポケット無群 VS.1 ~ 9 歯 (歯周ポケット有り),HR3.9 (95% CI 1.1-13.9),10 歯以上 (歯周ポケット有り),HR3.9 (95% CI 1.1-13.9)
Fukai et al. 2010	横断 30年間6年毎 (1975年、1981年、1987年、1993年、1999年、2005年)	65 歳 ~ 74 歳	男性 r0.962 女性 r0.916
Ansai et al. 2010	コホート 4年 ~ 5.5年	80 歳 1,282人 (追跡者 697人)	4年追跡 女性 OR 0.937 (95% CI 0.889-0.987) 男性 NS 5.5年追跡 女性 OR 0.946 (95% CI 0.907-0.987) 男性 NS
Fukai et al. 2011	コホート 15年	40 ~ 89 歳 5,643人	全死亡, 性年齢階級別限界歯数未満群 VS. 限界歯数以上群 男性 HR0.72 (95% CI 0.55-0.93) 女性 HR0.71 (95% CI 0.51-0.99)
Aida et al. 2011	コホート 4.28年	65 歳以上 18,936人	20 歯以上群 VS.19 歯以下で咀嚼障害あり群 CVD 死亡 HR 1.83 (95%CI 1.12-2.98) 呼吸器疾患死亡 HR 1.85 (95%CI 1.09-3.14) がん死亡 NS
Hayasaka et al. 2013	コホート 4年	65 歳以上 21,730人	20 歯以上群 VS. 10 ~ 19 歯(義歯なし) HR 1.34 (95%CI:1.09-1.64) 0 ~ 9 歯(義歯なし) HR 1.73 (95%CI:1.47-2.04)
Ansai et al. 2013	コホート 12年	80 歳 1,282人 (追跡者 697人)	総がん死亡 NS Orodigestive cancer HR1.06 (95% CI : 1.01-1.13) CVD 死亡 NS 肺炎死亡 NS
Ando et al. 2014	コホート 5.6年	40 ~ 79 歳 7,779人男性	40 ~ 79 歳 総死亡 NS 40 ~ 64 歳 総死亡 NS 20 歯以上群 VS. 0 歯群 HR2.75 (95% CI:1.37-5.49) 10 ~ 19 歯群 HR1.94 (95% CI:1.09-3.43) がん死亡 20 歯以上群 VS. 0 歯群 HR9.40 (95% CI : 1.86-48.6) 1 ~ 9 歯群 HR5.34 (95% CI : 1.11-25.6) 10 ~ 19 歯群 HR4.35 (95% CI : 1.07-17.7)

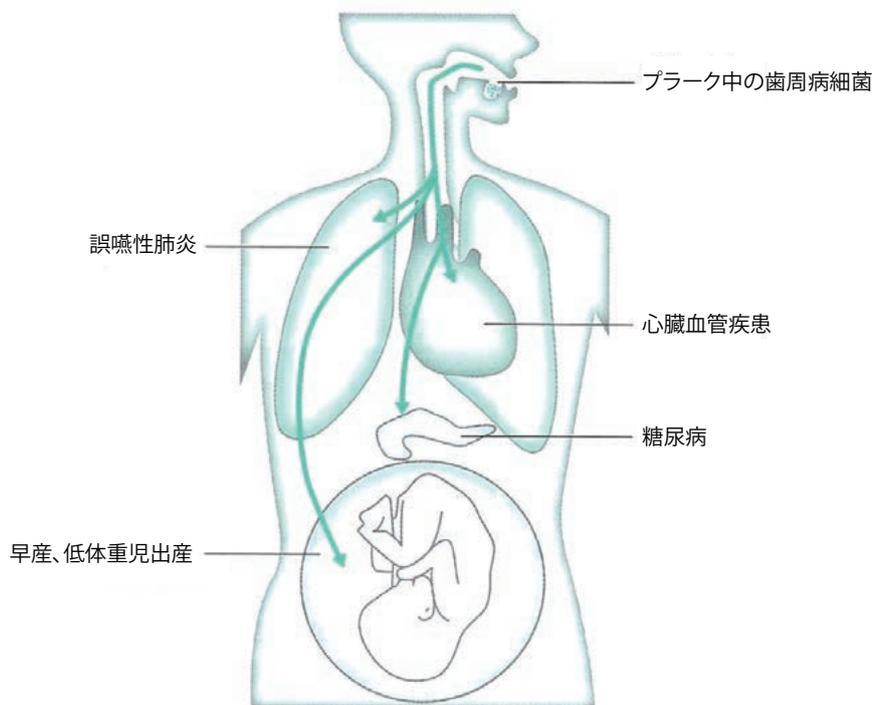
出典：健康長寿社会に寄与する歯科医療・口腔保健のエビデンス 2015（日歯）より引用・改変

資料 13. 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



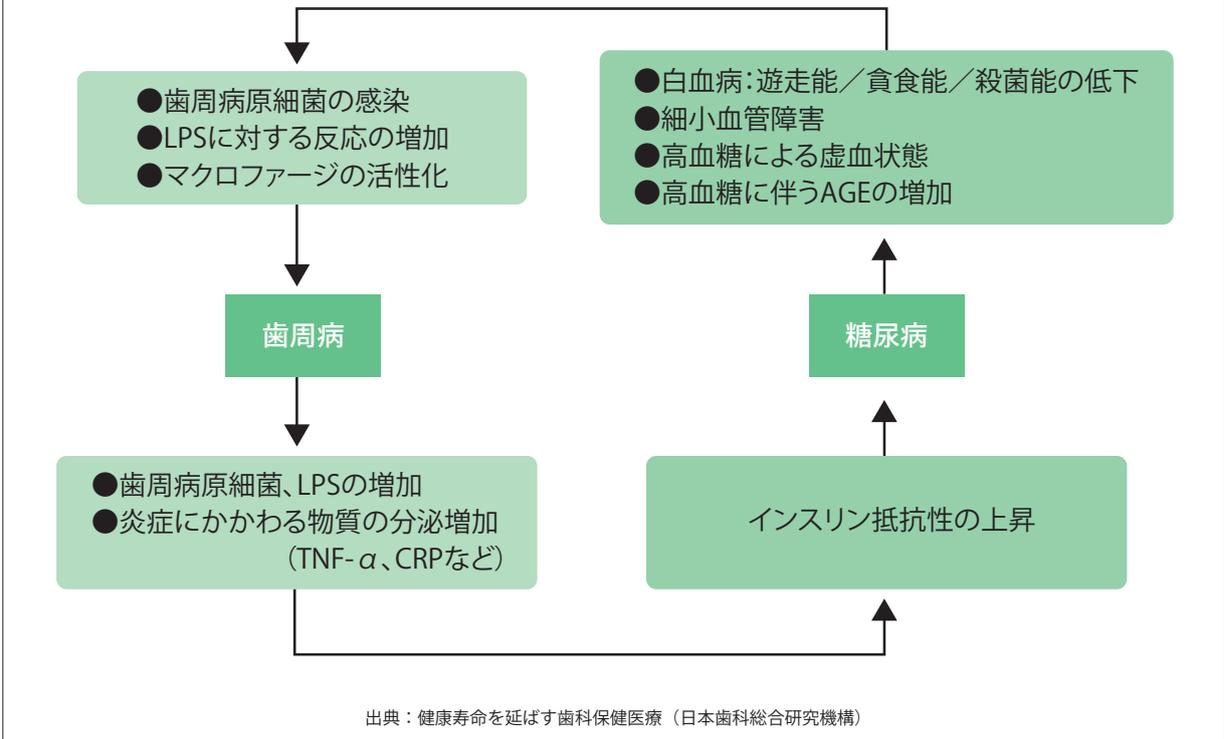
出典：健康寿命を延ばす歯科保健医療（日本歯科総合研究機構）

資料 14. 全身疾患のリスクファクターとなる歯周病



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 15. 歯周病と糖尿病において考えられる相互関係



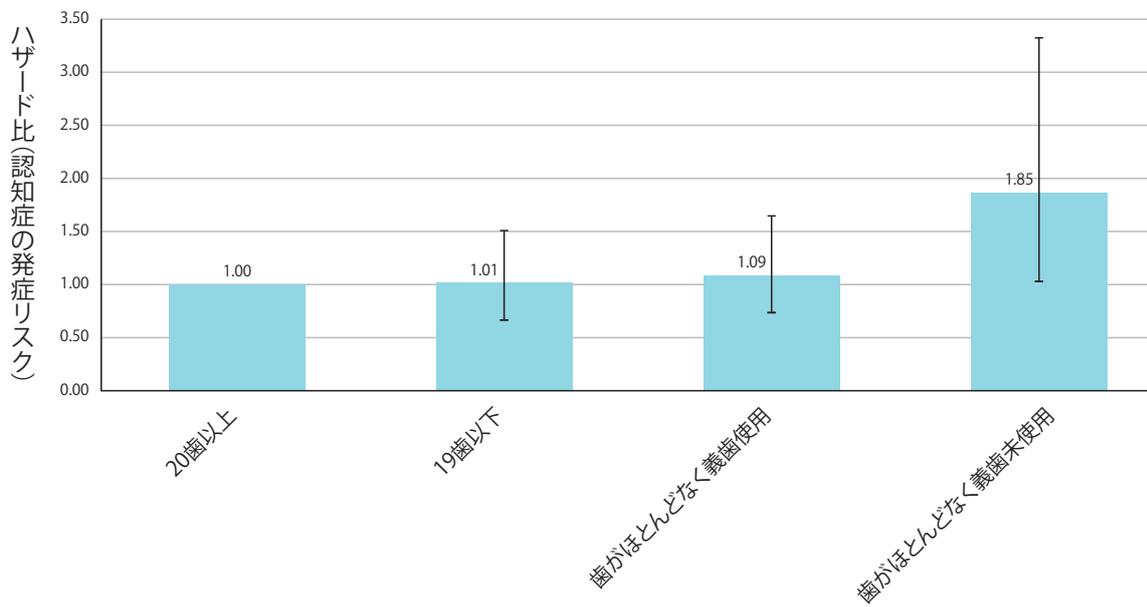
資料 16. 保有歯数と要介護認定との関係

歯数、咀嚼能力と要介護認定との関係			
		ハザード比	95%信頼区間
歯数	20歯以上	1.00	
	19歯以下	1.21	1.06－1.40
咀嚼能力	なんでも噛める	1.00	
	ほとんど噛める	1.17	0.88－1.56
	あまり噛めない	1.47	0.89－2.44

調整：性、年齢、BMI、主観的健康感、治療中疾患の有無、喫煙、飲酒、運動、所得

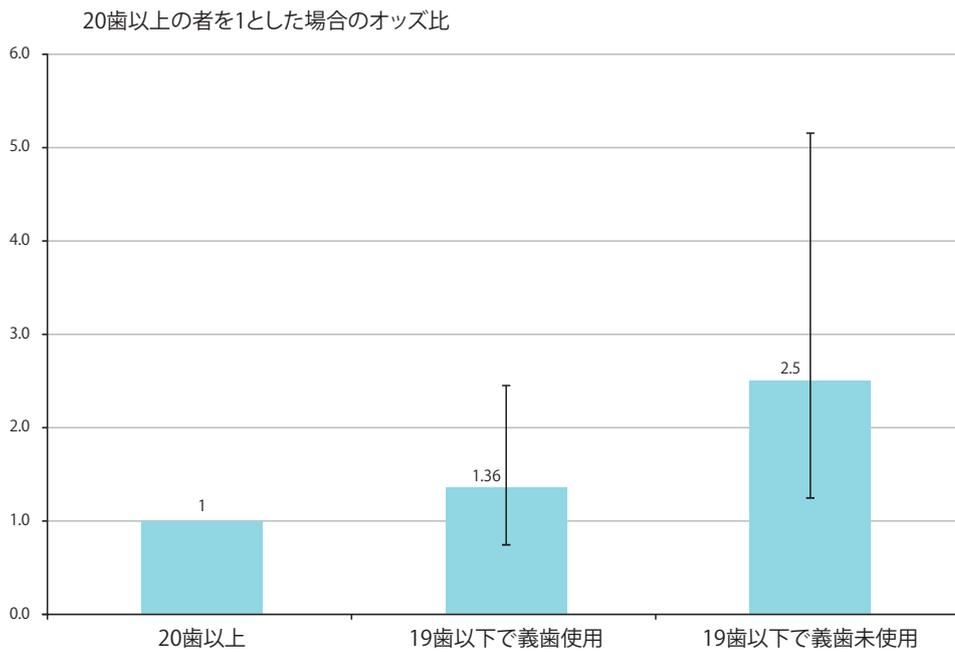
出典：Aida et al., Journal of American Geriatric Society, 60 (2) : 338-343, 2012

資料 17. 認知症発症と歯数・義歯使用との関係



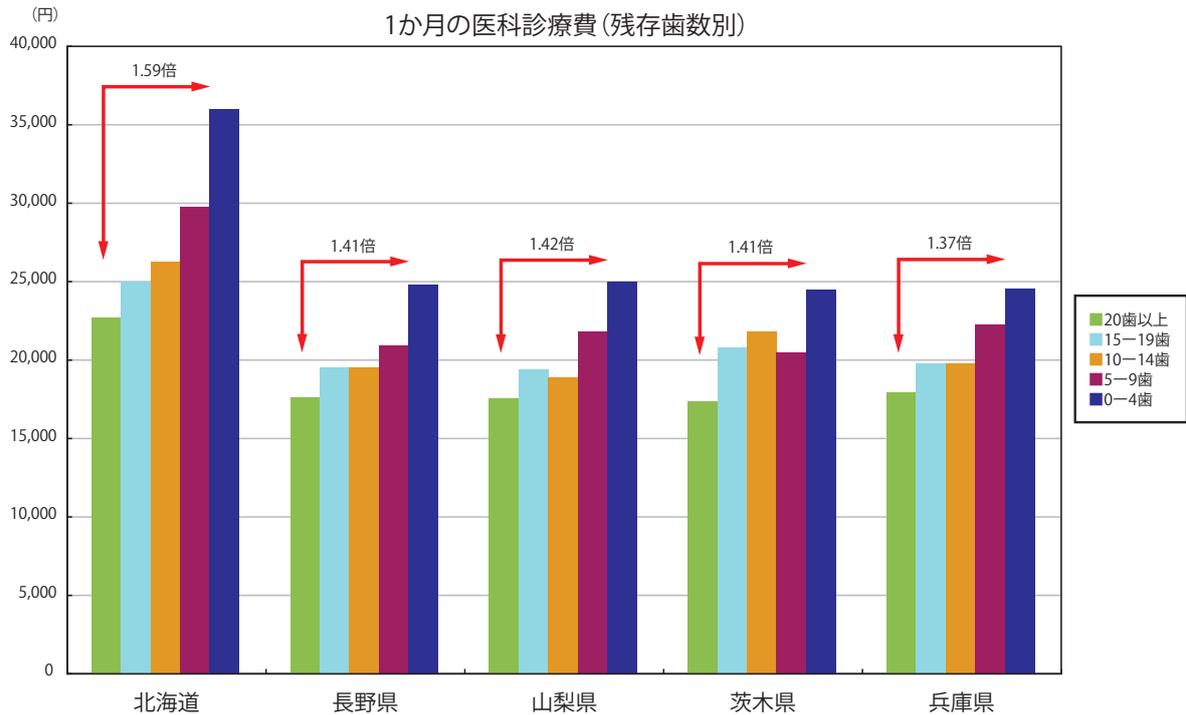
出典：Yamamoto et al., Psychosomatic Medicine, 2012

資料 18. 歯数・義歯使用有無と転倒との関係



出典：Yamamoto et al., BMJ Open, 2: e001262, 2012

資料 19. 歯の数と健康度との関係（医療費で見た場合）

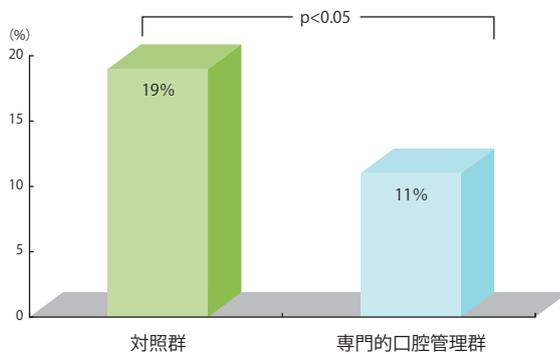


歯が多く残っている人ほど医科医療費が少ない傾向を示す

出典：社会保障制度改革国民会議 提出資料（日歯）平成 25 年 3 月

資料 20. 専門的口腔管理と誤嚥性肺炎との関係

専門的口腔管理と口腔清掃により、誤嚥性肺炎の発症率が約6割以下に減少（2年間の肺炎発症率の比較）



全国11カ所の特別養護老人ホーム：入所者366名を対象

専門的口腔管理群
週に1度、歯科医師・歯科衛生士による専門的な口腔管理を実施し、介護者又は看護士による毎食後の歯磨きおよび1%ポピドンヨードによる含漱を実施

出典：Yoneyama T, Yoshida Y, Matsui T, Sasaki H : Lancet 354(9177), 515, 1999.

資料 21. 外科手術の周術期と口腔の関係

—口腔機能管理を行うことで手術後の経過に良好な影響を及ぼす可能性—

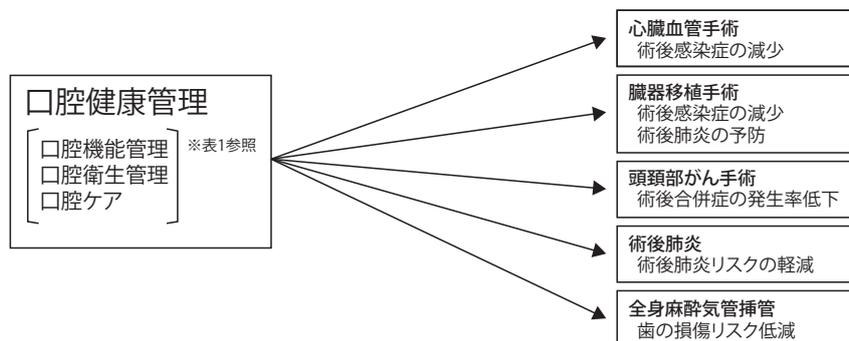


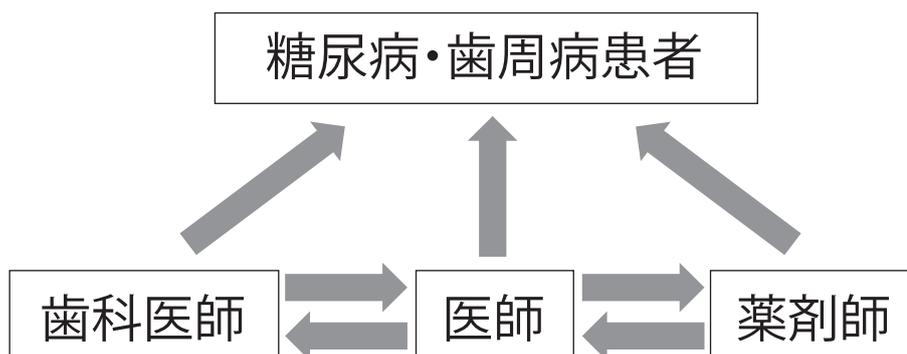
表1

口腔健康管理			
口腔機能管理	口腔衛生管理	口腔ケア	
		口腔清潔等	食事への準備等
項目例		項目例	
う蝕処置 感染根管処置 口腔粘膜炎症処置 歯周関連処置* 抜歯 ブリッジや義歯等の処置 ブリッジや義歯等の調整 摂食機能療法 など	バイオフィーム除去 歯間部清掃 口腔内洗浄 舌苔除去 歯石除去等 など	口腔清拭 歯ブラシの保管 義歯の清掃・着脱・保管 歯磨き など	嚥下体操指導(ごっくん体操など) 唾液腺マッサージ 舌・口腔・頬粘膜ストレッチ訓練 姿勢調整 食事介助 など

*歯周関連処置と口腔衛生管理には重複する行為がある

出典：上野 尚雄、百合草 健志志. 9. 歯科医療の効果、1) 口腔ケアが手術後の治療期間、状態に与える影響 (多職種連携含む) —外科手術の周術期管理における口腔ケアの役割—、健康長寿社会に寄与する歯科医療・口腔保健のエビデンス 2015. (日歯)

資料 22. 糖尿病・歯周病を有する患者への多職種連携

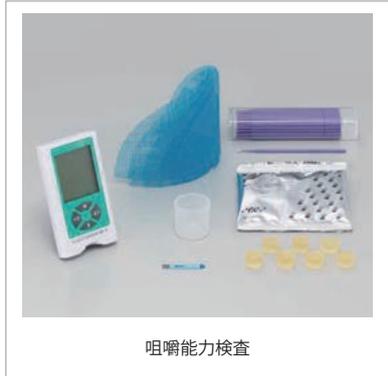


関連する職種が密に連携を取りながら患者をサポート

- ・顔の見える交流、研修会
- ・地域でのチーム活動(看護師、栄養士、介護職員など)
- ・共通理解可能な歯周病検査データの開発
- ・データの共有 (ICT)

出典：糖尿病治療における歯科・医科連携推進モデル事業 (平成 22 年～ 25 年度) 事業報告書 (一般社団法人 滋賀県歯科医師会 [歯周病と糖尿病に係る歯科医科連携協議会]) より引用・改変

資料 23. よりの確な診断技術



資料 24. 効果的予防技術



資料 25. 硬組織疾患への新たな対応技術



歯冠修復材料



歯内療法器材



レーザー治療機器



歯科用 CAD / CAM システム

資料 26. 先端歯科医療技術

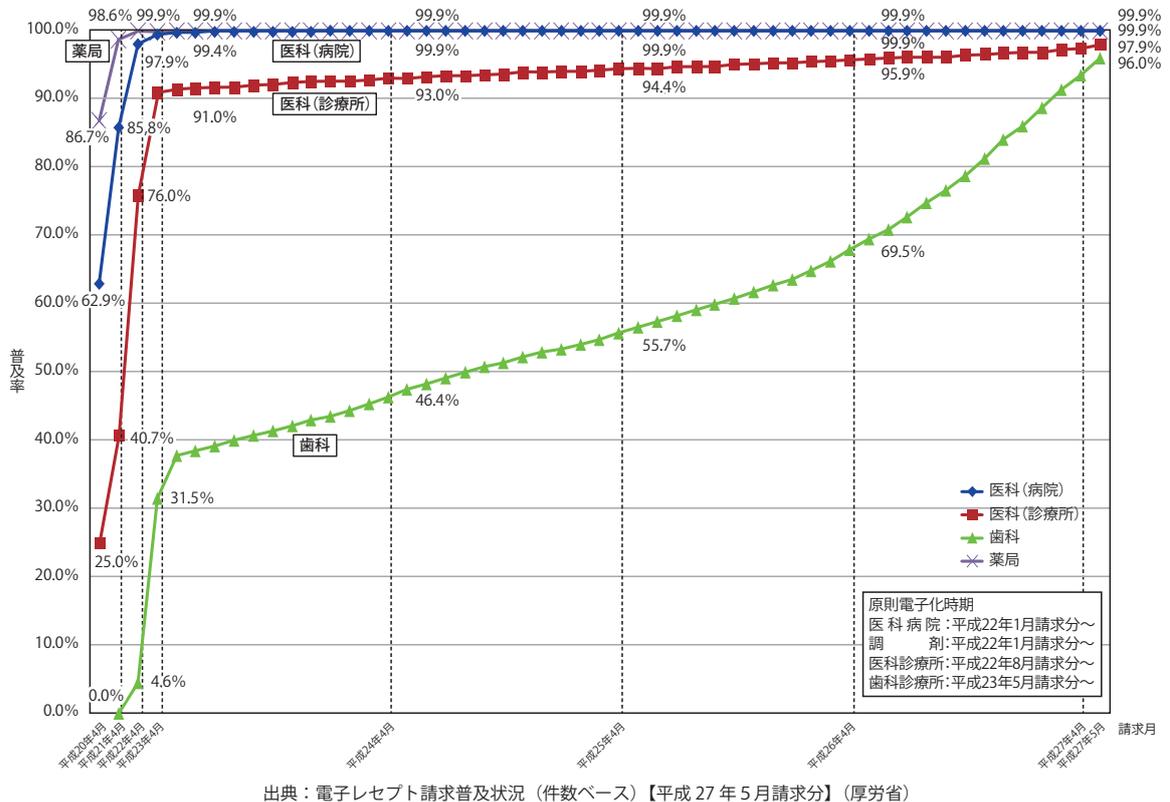


歯や歯周組織の再生歯科医療

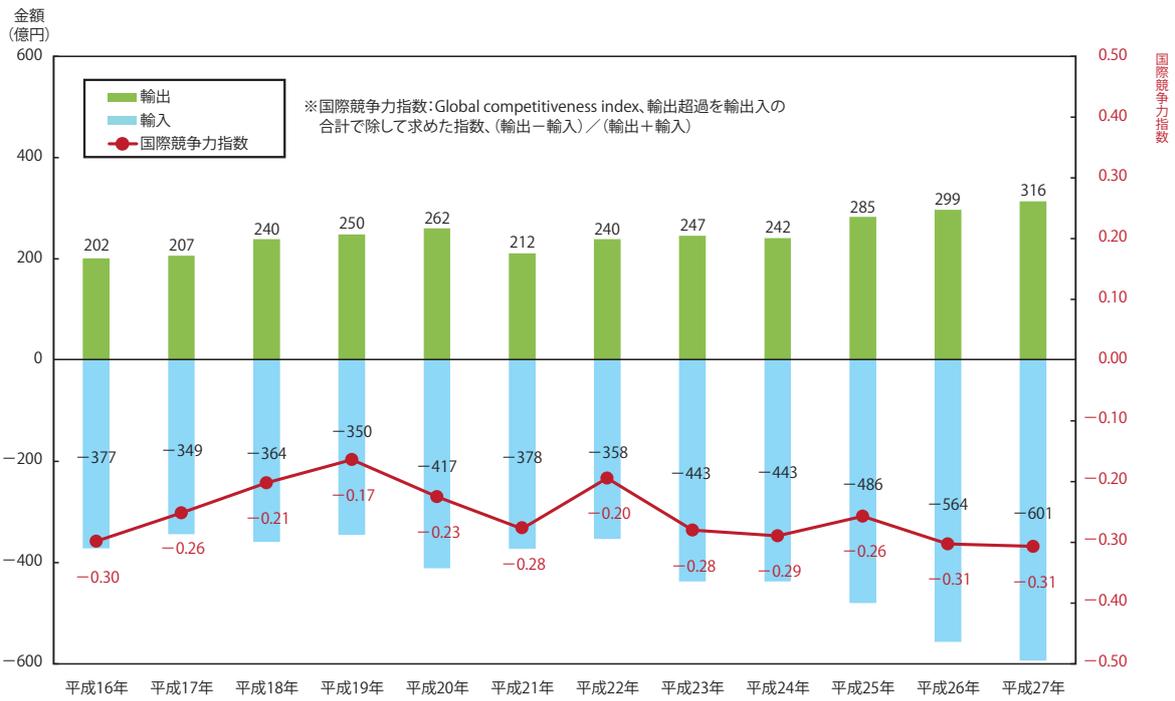
資料 27. 在宅・高齢者・障がい者歯科治療技術



資料 28. 医療機関のレセプト電子化の推移（レセプト件数ベース）

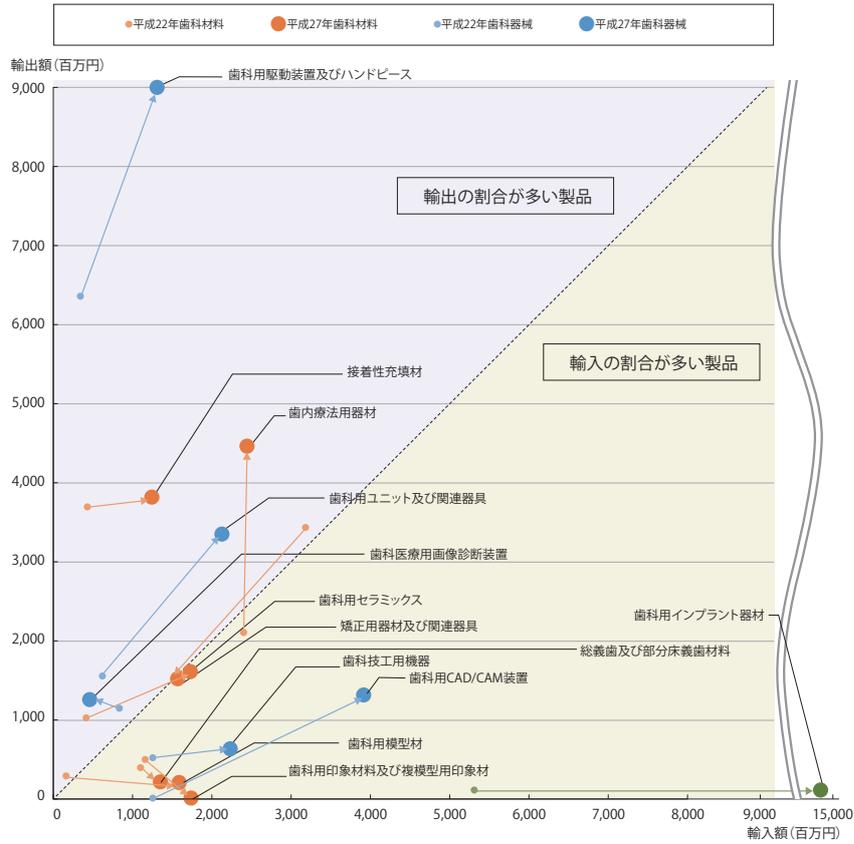


資料 29. 歯科医療機器 貿易収支の推移



出典：薬事工業生産動態統計年報（厚労省）

資料 30. 我が国における歯科医療機器の輸出入状況



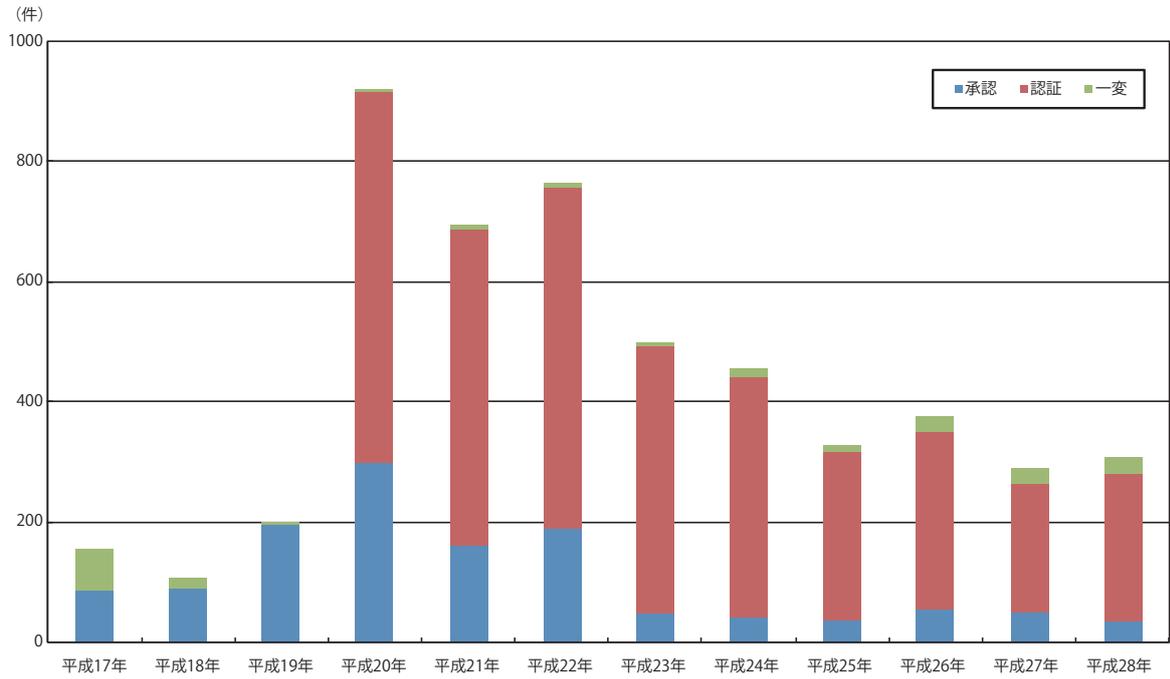
薬事工業生産動態統計年報 平成 22 年→平成 27 年の変化

(金額単位：百万円)

	合計 (生産+輸入)			生産			輸入			輸出		
	平成 22年	平成 27年	年平均伸び率	平成 22年	平成 27年	年平均伸び率	平成 22年	平成 27年	年平均伸び率	平成 22年	平成 27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器材	10,372	18,012	11.7%	5,051	3,086	-9.4%	5,321	14,925	22.9%	81	51	-8.8%
歯科小窩裂溝封鎖材	104	161	9.2%	92	132	7.4%	11	29	20.8%	9	23	21.8%
歯内療法用器材	7,955	9,768	4.2%	5,599	7,380	5.7%	2,357	2,388	0.3%	2,061	4,463	16.7%
総義歯及び部分床義歯材料	4,590	3,850	-3.5%	3,470	2,508	-6.3%	1,120	1,342	3.7%	403	241	-9.8%
歯科用 CAD/CAM 装置	1,288	5,658	34.4%	35	1,833	121.2%	1,253	3,825	25.0%	0	1,308	※19.0%
接着性充填材	8,647	9,631	2.2%	8,219	8,423	0.5%	428	1,208	23.1%	3,669	3,810	0.8%
歯科医療用画像診断装置	8,578	3,319	-17.3%	7,968	2,875	-18.4%	609	444	-6.1%	1,520	1,234	-4.1%
歯科用ユニット及び関連器具	16,833	25,152	8.4%	16,007	23,075	7.6%	826	2,077	20.2%	1,125	3,339	24.3%
歯科用セラミックス	1,800	3,655	15.2%	1,393	1,978	7.3%	407	1,677	32.7%	994	1,594	9.9%
歯科用駆動装置及びハンドピース	9,630	14,153	8.0%	9,277	12,860	6.7%	353	1,293	29.6%	6,329	9,027	7.4%
歯科診療用機器	2,411	2,704	2.3%	1,674	2,174	5.4%	738	530	-6.4%	265	333	4.6%
矯正用器材及び関連器具	8,616	5,803	-7.6%	5,491	4,269	-4.9%	3,125	1,534	-13.3%	3,418	1,491	-15.3%
歯科用模型材	3,918	3,421	-7.9%	3,746	1,847	-16.9%	173	1,574	45.0%	291	216	-9.9%
歯科技工用機器 (CAD/CAM以外)	3,127	3,932	5.9%	1,900	1,765	0.5%	1,227	2,167	12.7%	542	642	4.6%
歯科用印象材料及び複模型用印象材	6,784	7,016	-1.0%	5,623	5,287	-2.4%	1,161	1,729	4.7%	503	27	-46.5%

※平成 23 年とのデータ比較による

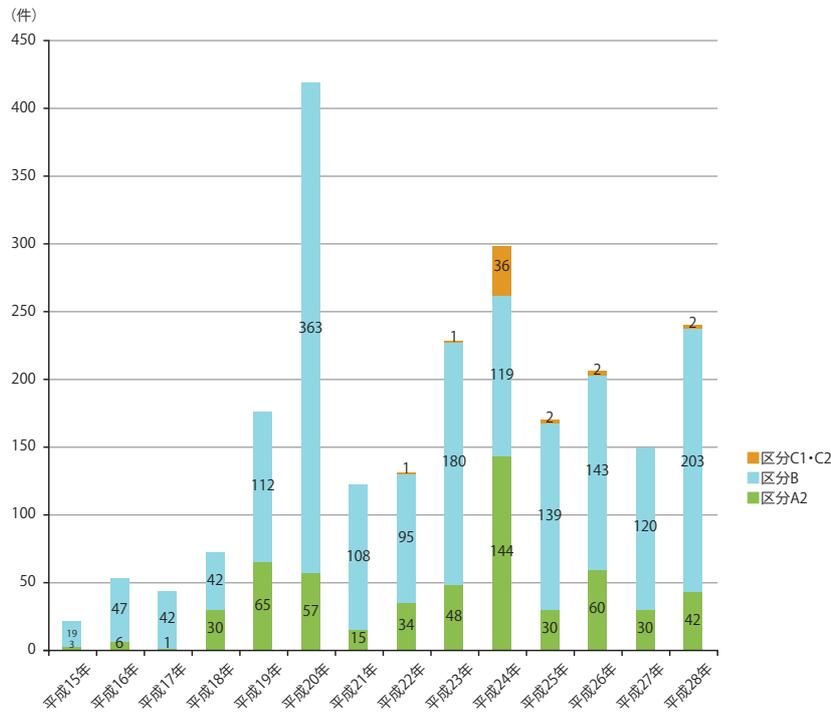
資料 31. 歯科の承認・認証の取得数の推移



※平成29年2/21時点での調査による。

出典：医療機器センターデータベース

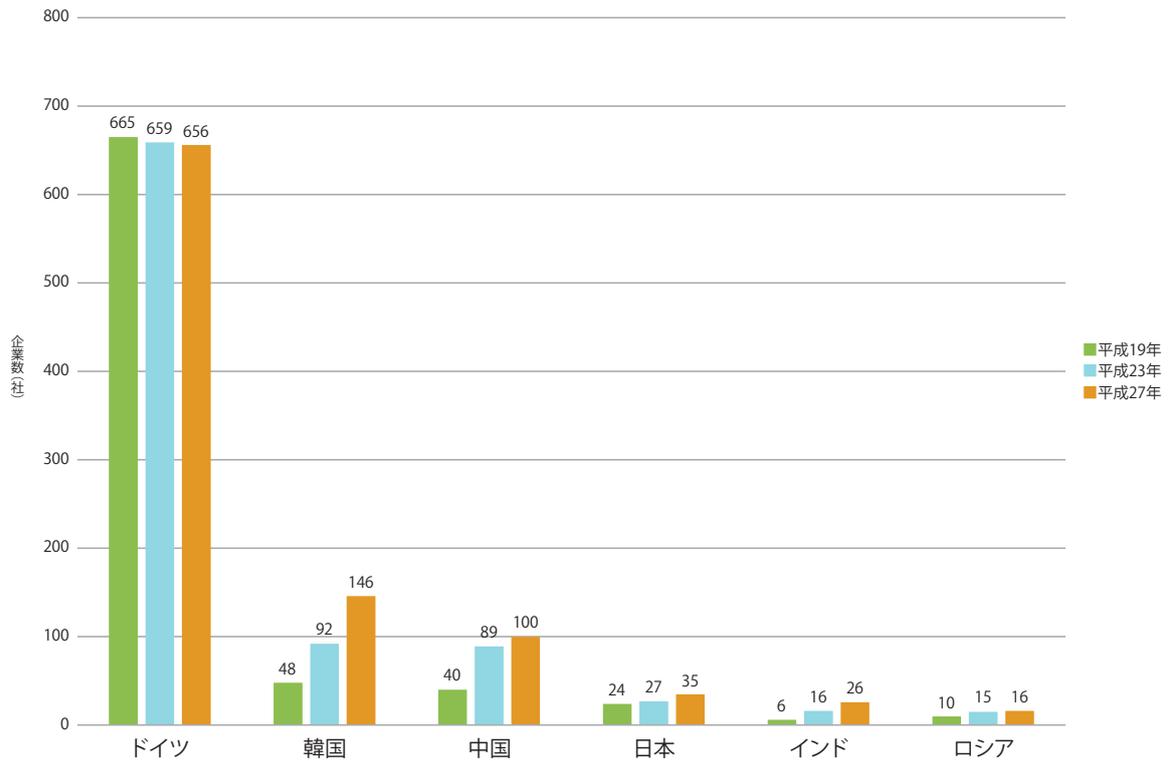
資料 32. 歯科の保険収載数の推移



※平成29年2月21日時点での調査による。

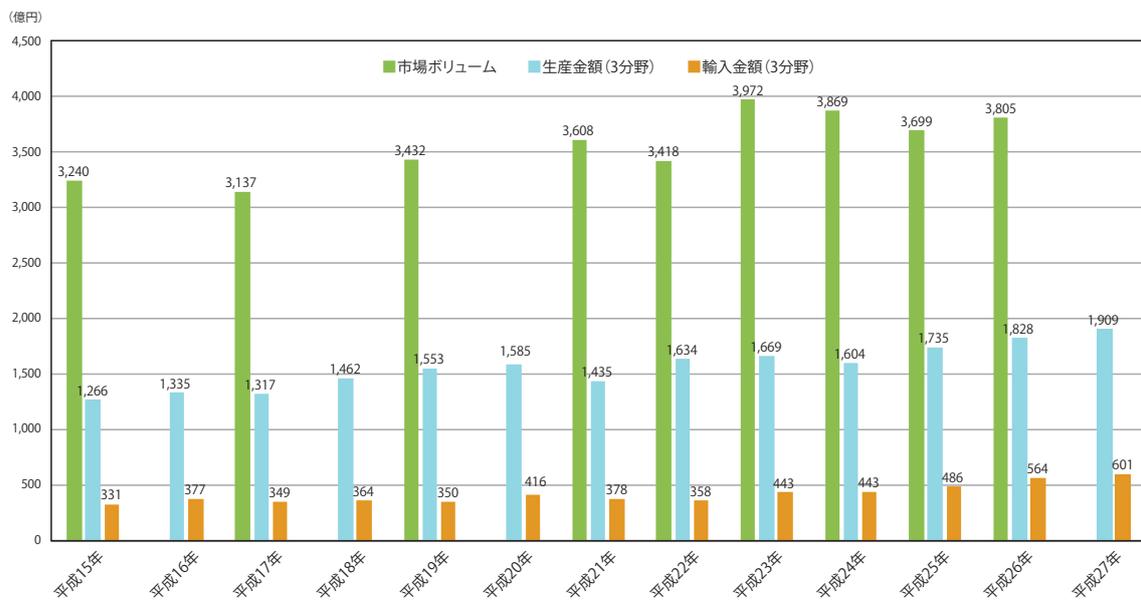
出典：医療機器センターデータベース

資料 33. 日本企業の IDS 出展状況



出典：IDS ウェブサイト、歯科商工調べ

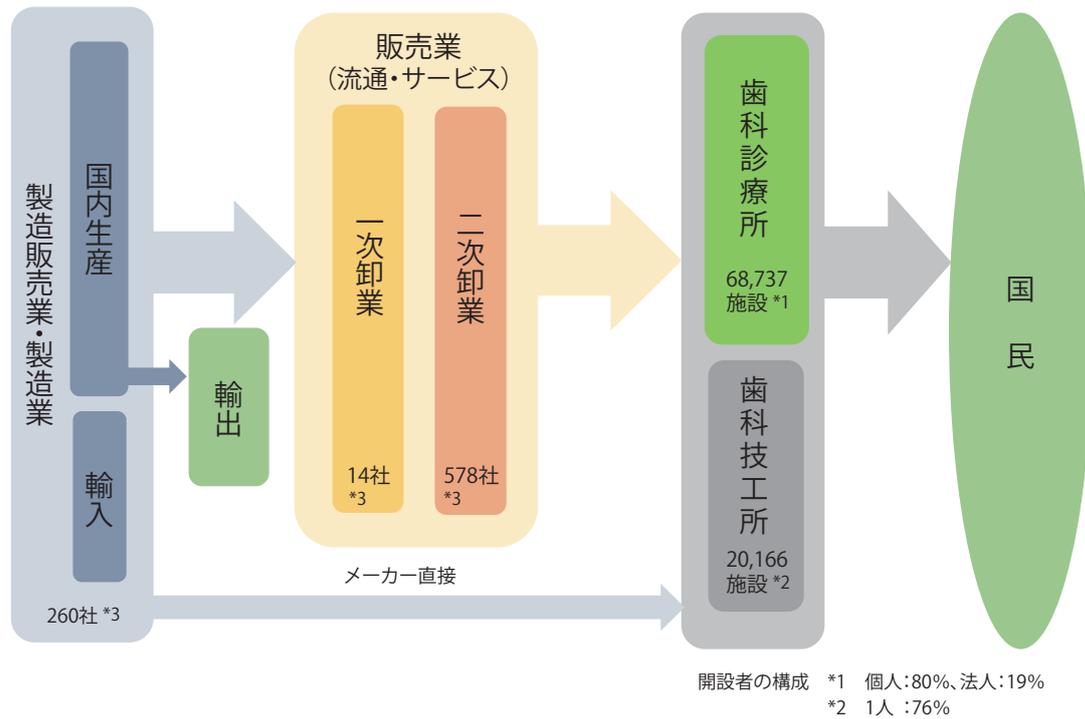
資料 34. 市場ボリューム・生産金額・輸入金額の推移



※医療経済実態調査データ：平成21年までは隔年のため市場ボリュームのグラフは隔年表示。
平成27年は現時点では未公開のため市場ボリュームのグラフは未表示。
※3分野とは、歯科用エックス線装置、歯科用機器、歯科用材料をいう。

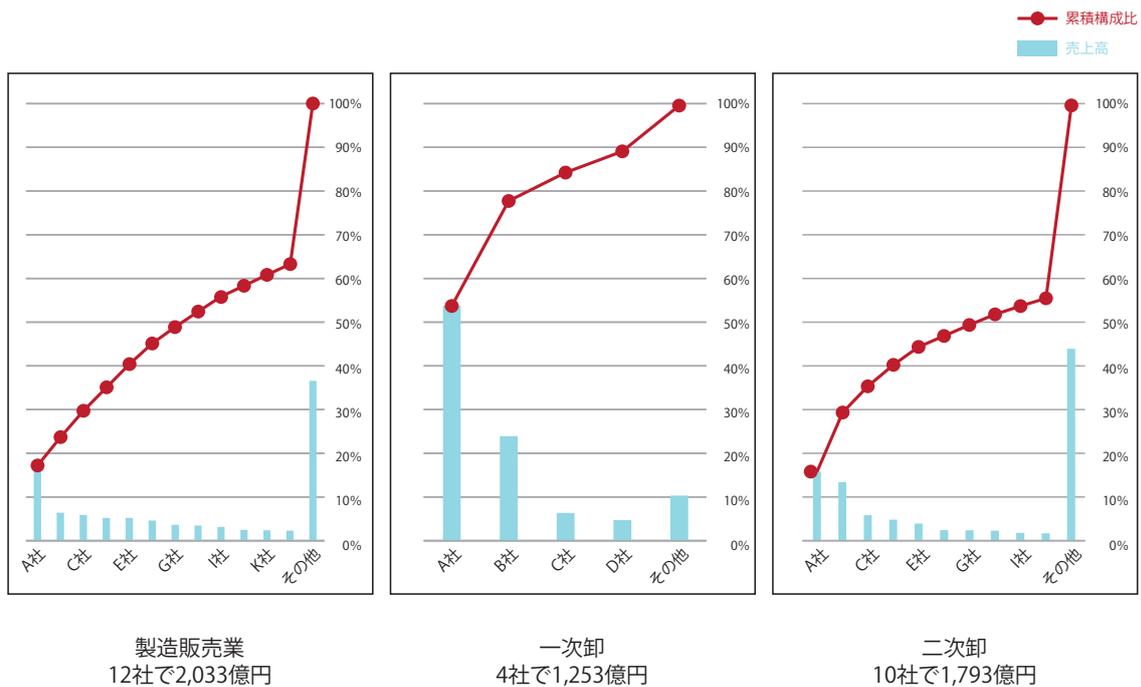
出典：薬事工業生産動態統計年報（厚労省）、医療経済実態調査（厚労省）

資料 35. 市場構造の図式



出典：平成 27 年医療施設調査（厚労省）*1、平成 26 年度衛生行政報告例（厚労省）*2、平成 29 年 1 月加盟団体所属企業数（歯科商工）*3

資料 36. 企業集積度



出典：歯科商工（平成 26 年度）

資料 37. 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、その活躍の場を診療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。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。口から食べることができるようになって、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「診療室で完結する」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）

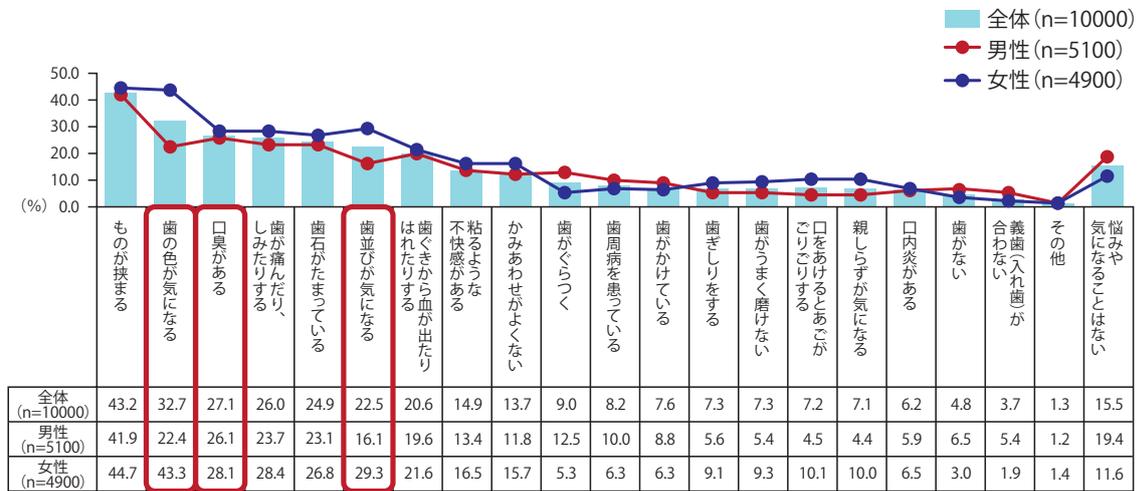
資料 38. 平成 24 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン 14 課題の具現化進捗状況



出典：歯科医療技術革新推進協議会

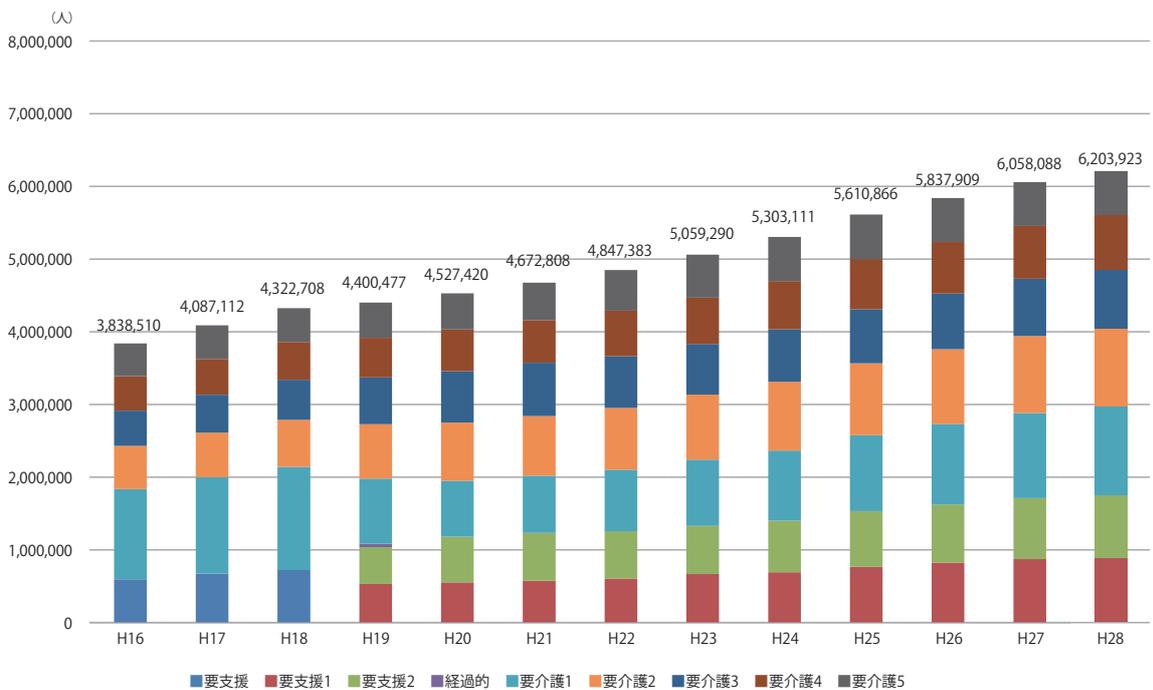
資料 39. 自分の歯や口の中について悩みや気になること

「自分の歯や口の中について悩みや気になること」のうち口臭や見た目に関すること



出典：平成 28 年 6 月 2 日付日歯プレスリリース

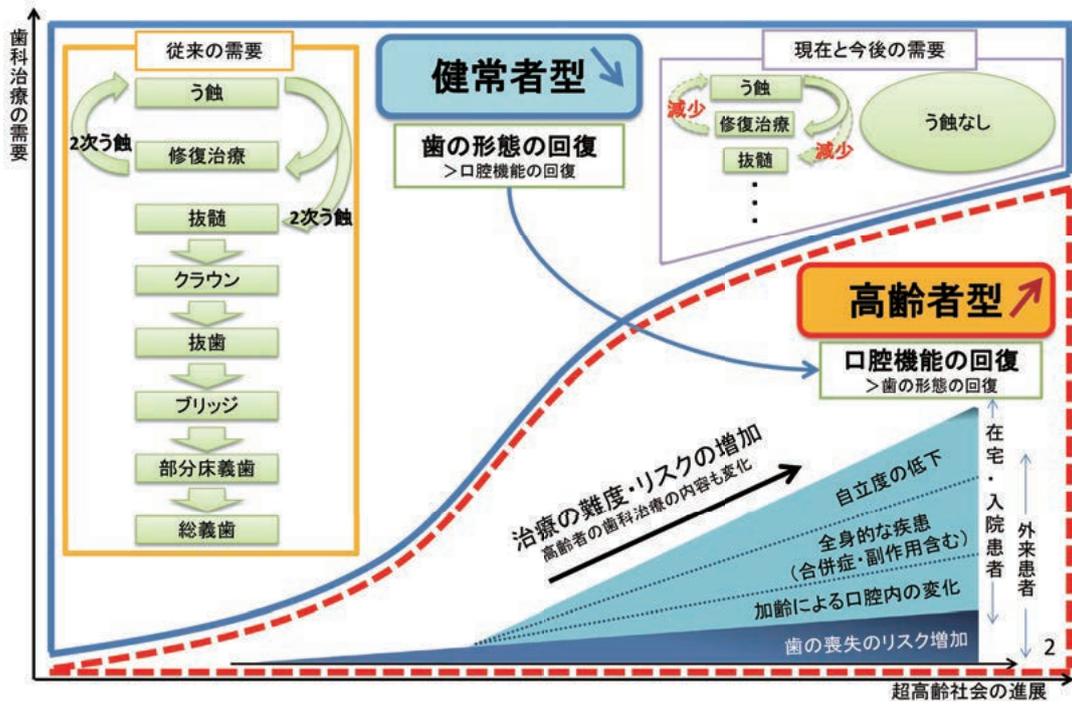
資料 40. 要介護者数の推移



※各年3月分のデータを使用

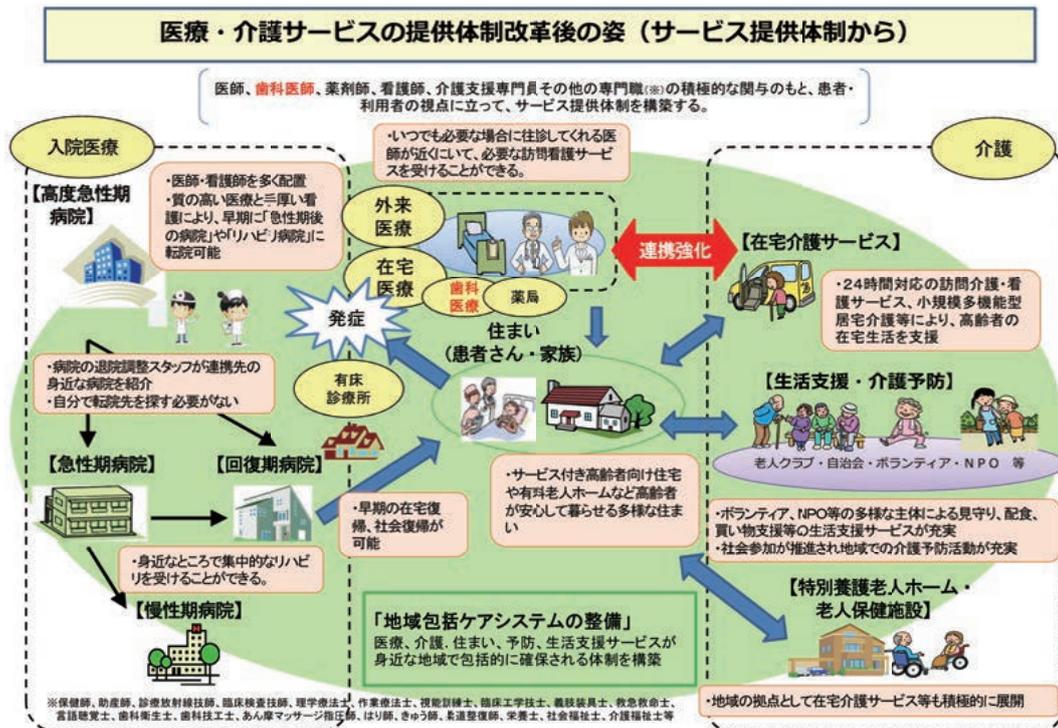
出典：介護保険事業状況報告 月報（暫定版）（厚労省）

資料 41. 歯科治療の需要の将来予想



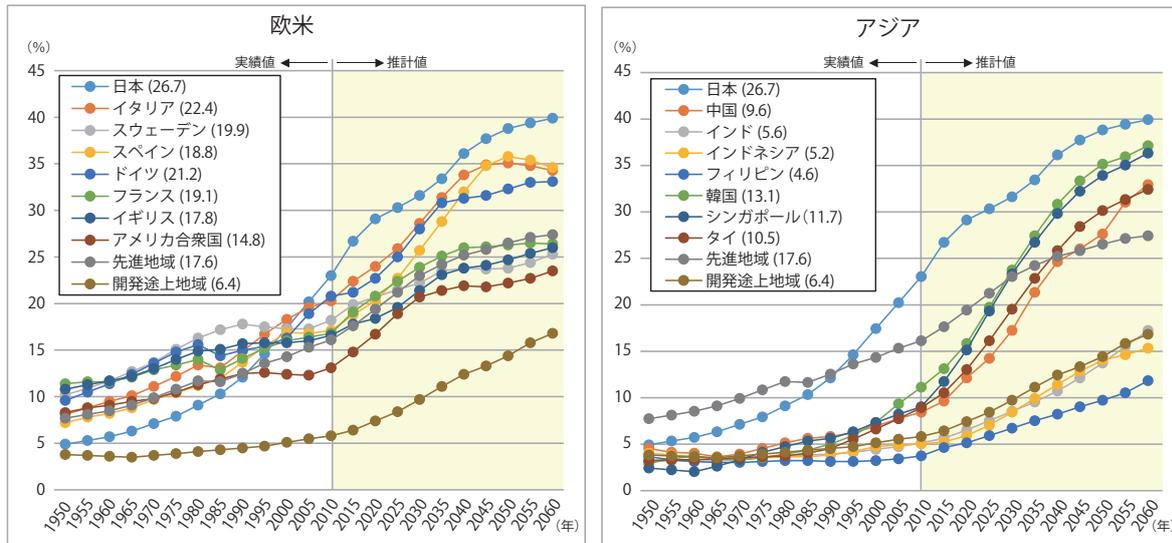
出典：歯科医療について（その2）（厚労省）

資料 42. 地域包括ケアシステム



出典：厚労省ウェブサイト

資料 43. 諸外国の高齢化率予測



資料：UN, World Population Prospects: The 2012 Revision

ただし日本は、2010年までは総務省「国勢調査」、2015年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果による。

(注)先進地域とは、北部アメリカ、日本、ヨーロッパ、オーストラリア及びニュージーランドからなる地域をいう。開発途上地域とは、アフリカ、アジア(日本を除く)、中南米、メラネシア、ミクロネシア及びポリネシアからなる地域をいう。

出典：平成28年版高齢社会白書(内閣府)

資料 44. 在宅・訪問歯科診療専用器材パッケージ

②ポータブル照明装置

③パルスオキシメータ

②患者等説明ツール

④在宅・訪問歯科診療用ソフト

①ポータブルユニットとパッケージ化装置

⑥印象採得・咬合採得キット

⑧口腔ケアキット

⑦義歯リペアキット

⑩診療マニュアル

⑤体位補助装置

⑨ポータブルレントゲン

《医工連携事業化推進事業において開発され、上市を完了した12製品》

①ポータブルユニットとパッケージ化装置	⑦義歯リペアキット
②ポータブル照明装置	⑧口腔ケアキット
③パルスオキシメータ	⑨ポータブルレントゲン
④在宅・訪問歯科診療用ソフト	⑩診療マニュアル
⑤体位補助装置	⑪トレーニングシステム
⑥印象採得・咬合採得キット	⑫患者等説明ツール

⑪トレーニングシステム

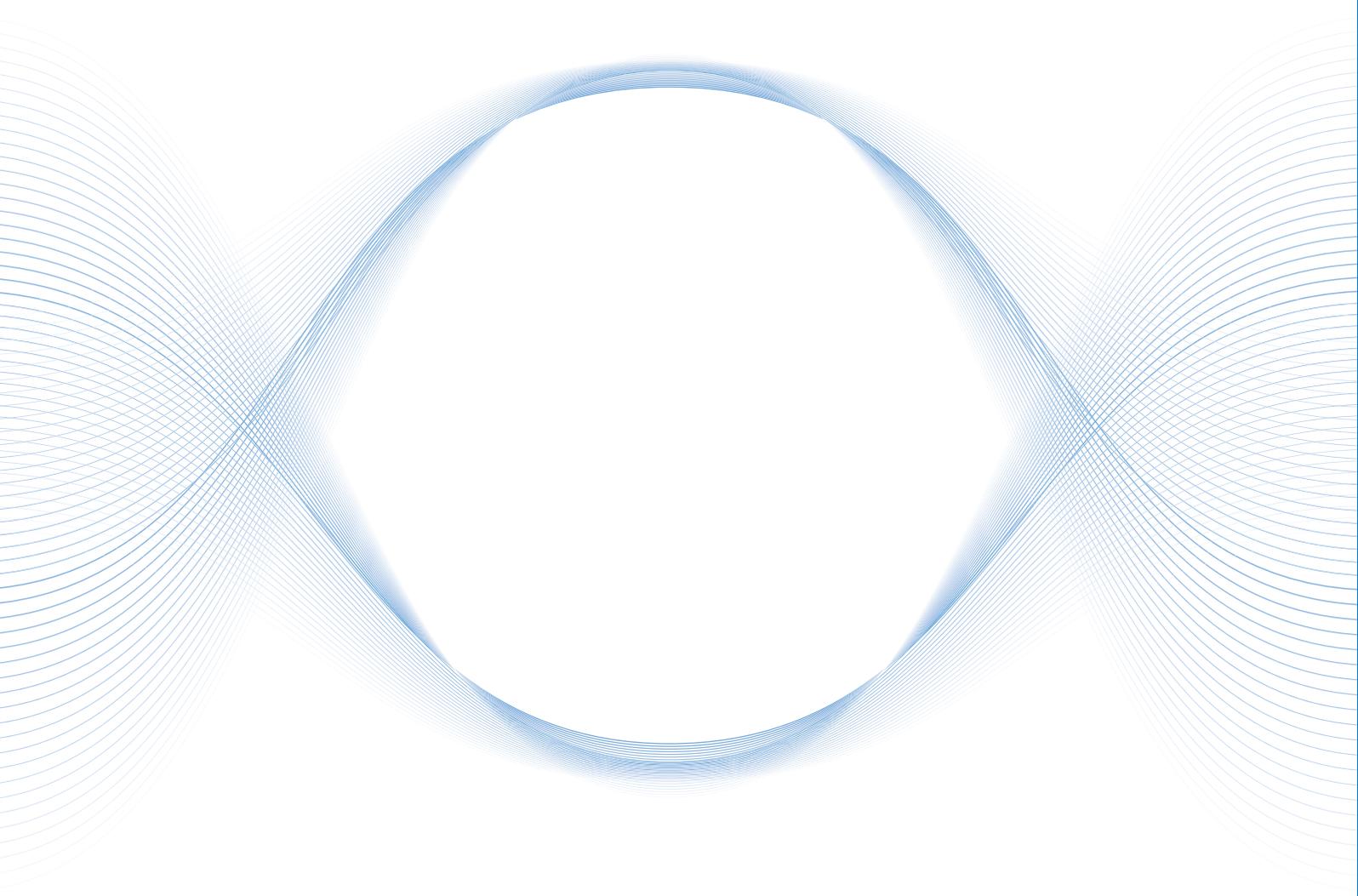
出典：歯科商工

平成 29 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 29 年 6 月 第 1 版第 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



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