

国外で作成された歯科技工物の取扱いに関する再質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によつて提出する。

平成十八年十一月九日

大久保 勉

参議院議長 千 景殿



国外で作成された歯科技工物の取扱いに関する再質問主意書

私は、国外で作成された歯科技工物の取扱いに関する質問主意書（第一六五回国会質問第五号）（以下「前回質問主意書」という。）を提出し、去る十月十七日にその答弁書（以下「前回答弁書」という。）を受領した。しかし、前回答弁書で示された政府見解に疑義があるので、再度、以下の質問をする。

一 前回答弁書の「一について」では、平成八年度から平成十七年度の国外作成物の輸入量及び輸入金額については、把握していない旨を答弁している。しかし、薬事法第一条、同法施行令別表第一、関税法第七十条第一項の規定により、補てつ物及びその材料（以下「補てつ物等」という。）が医療用具であり、かつ輸入時において薬監証明が必要であるとすれば、当然輸入量及び輸入金額を把握していると思われるが、政府の見解を示されたい。なお、仮に補てつ物等が医療用具に当たらないのであれば、それらは法令上どのように分類されるか、明らかにされたい。また、補てつ物等は医療用具に当たるものの、薬監証明は必要でないのであれば、政府がそのように判断する理由も示されたい。

二 前回答弁書の「二について」では、国外で補てつ物等を作成する者の知識及び技術の水準も様々である旨の答弁をしている。しかし、国外で補てつ物等を作成する者の知識及び技術の水準の分布を政府が把握

していないとすれば、試験及び免許によつて保たれている国内の歯科技工士の知識及び技術の水準より劣位にある者が、国外において補てつ物等を作成している可能性を、政府が認めていることにはならないか。政府の見解を示されたい。

三 前回質問主意書三の「この通知が守られ、患者への説明が適時かつ適正になされているか」との問いに対し、前回答弁書の「三について」では、「個々の患者に対してどのような説明が行われているか等については承知していない」、「通知の周知徹底に努めてまいりたい」旨の答弁をしている。行政として当然課されている義務を履行する意思について述べることは無意味であり、個々の患者に対する説明状況の実態を把握する具体的な施策を行うべきであると考えるが、政府の見解を明らかにされたい。

四 前回答弁書の「四について」では、「国外で作成された補てつ物等につき、老人保健法第六条第一項各号に掲げる医療保険各法による療養の給付又は同法による医療の対象となっていない」と答弁しているが、今後、政府は、これを見直すか否か理由も付して見解を明らかにされたい。

五 前回答弁書の「五について」では、歯科医師に対して指示書の交付義務が課されていない旨の答弁をしている。しかし、患者からすれば、自己の口腔に使用される補てつ物等について、いかなる指示が歯科医

師からなされたかについて高い関心があるにもかかわらず、国内で作成する場合は指示書の交付を義務付ける一方で、国外で作成される場合は義務を課さないことは、政策として整合性を欠くのではないか。さらに、国外で作成された補てつ物等によって患者の健康に害が生じた場合、指示書の交付が義務付けられていないことから責任の所在が不明確となり、患者及び歯科医師に不利益をもたらしかねない。これらの問題点を踏まえ、指示書の交付を義務付けていない理由について政府の見解を明らかにされたい。また、歯科医師から国外における補てつ物等の作成者及び輸入者に対しての任意による指示書の交付状況について、政府としてどのように把握しているのか見解を示されたい。

六 前回答弁書の「六について」では、国外で作成された補てつ物等について検査に係る法令上の規制は存在しない旨の答弁がなされている。しかしながら、例えば、食品衛生法第二十三条では輸入食品監視指導計画が定められ、輸入食品の監視が行われている。輸入食品と補てつ物等の取扱いに差異が生じている理由について、法令等の根拠の有無のみならず、政策の趣旨も含めて見解を明らかにされたい。

七 薬事法第六十六条では、誇大広告について規制し、同法第八十五条及び第八十八条によって罰則も設けられているが、誇大広告を規制する理由について明らかにされたい。

八 前回答弁書の「八について」では、「国外作成補てつ物等を歯科医師に提供する個々の業者がどのような広告を行っているかについては承知していない」と答弁している。補てつ物等と医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）では、その取扱いに差異が生じているが、補てつ物等についても、医薬品等とし、あるいは同法第六十六条の規定を援用するなど、誇大広告を規制するべきではないか。補てつ物等と医薬品等との取扱いに差異が生じている理由も含め、政府の見解を明らかにされたい。

九 補てつ物等が医薬品等に含まれる場合、補てつ物等の広告において、「リスクゼロ」等の表現が使用されれば、薬事法第六十六条に違反するか否か、明らかにされたい。

十 前回答弁書の「八について」では、「十分かつ正確な情報を収集することが必要と考えており」と述べているにもかかわらず、その方法については「今後とも、通知の周知徹底に努めてまいりたい」との行政として当然課されている義務を履行する意思を述べるにとどまっている。国外作成物の輸入量及び輸入金額を把握していないことや指示書の交付義務もない現況では、政府は、通知の周知徹底がなされているか否かの判断はできないと思われるが、通知の周知徹底のみで十分かつ正確な情報を収集することが可能で

あると政府が判断する根拠を明らかにされたい。また、政府は、「十分かつ正確な情報を収集する」ために、「通知の周知徹底」以外の具体的な施策を今後どのように実行するのか見解を明らかにされたい。

右質問する。

C

C