

内閣参質一六六第四一号

平成十九年五月二十九日

内閣総理大臣 安倍 晋 三

参議院議長 扇 千 景 殿

参議院議員大久保勉君提出日本国内における未承認の歯科材料に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。



参議院議員大久保勉君提出日本国内における未承認の歯科材料に関する質問に対する答弁書

一及び二について

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）上、その製造等（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。）をし、又は輸入をした歯科材料を販売しようとする者は、その種類に応じ、同法の規定による製造販売の承認若しくは認証を受け、又は製造販売の届出を行わなければならぬこととされており、これに違反する行為は、同法に基づく処罰の対象となる。また、何人も製造販売の承認又は認証を受けずに製造販売をされた歯科材料（一般医療機器を除く。）を販売してはならないこととされており、これに違反する行為は、同法に基づく処罰の対象となる。

三について

歯科技工については、患者を治療する歯科医師が歯科医学的知見に基づき適切に判断し、当該歯科医師の責任の下、安全性に十分配慮した上で実施されるべきものであり、歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）又は歯科技工士法（昭和三十年法律第六十八号）上は、歯科医師又は歯科技工士が御指摘の行為を行うことは禁止されていない。

○

○