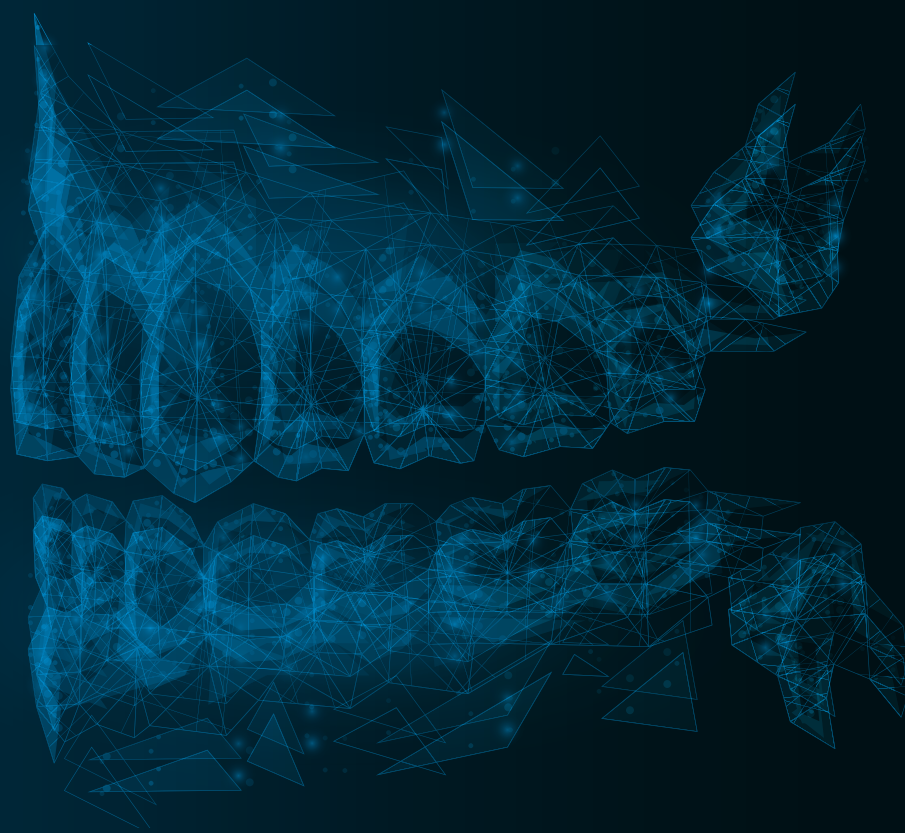


2022年(令和4年)版

# 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

2022年(令和4年)12月

表紙説明:

歯科界の未来(ミライ)の希望を願い、夜明け前、空に輝く数多くの星からの光線をデザインしました。

2022年（令和4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

2022年（令和4年）12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 29 年版 新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」より 5 年を経て、2022 年版を発刊する運びとなった。この「産業ビジョン」は、公益社団法人日本歯科医師会（以下、日歯）、日本歯科医学会（以下、日歯医学会）、一般社団法人日本歯科商工協会（以下、歯科商工）の臨学産の三団体による協議のもと、歯科医療機器・材料の開発や実用化の現状と方向性を提示しようとするものであり、2007 年より 5 年ごと、4 回目の発刊となる。本版においてもこれまで同様、近年の歯科界のイノベーションの動向を概括するのみならず、近未来を見据えたアクションプランをアップデートした形で提示している。一方、歯科医療機器・歯科医療技術の革新や高度化には、歯科疾患の疾病構造変化、歯科医療における診療形態の多様化、さらにはデジタル化の加速などの社会構造の変化、国民のニーズ、社会情勢や健康施策の方向性など、さまざまな要因への対応が課題となる。本ビジョンは、多彩な課題を歯科界全体の視点から分析するとともに、新たな歯科医療機器・技術の創出促進のためのストラテジーを歯科界自らの手で策定・発信しようとするものである。

日歯では本ビジョンに先立ち「2040 年を見据えた歯科ビジョン—令和における歯科医療の姿—」を 2020 年に策定している。ここでは、口腔の健康が全身の健康に密接に関係するとの様々なエビデンスが蓄積されつつある現況に鑑み、超高齢社会で歯科医療の果たすべき新しい役割と責任が「健康寿命の延伸への貢献」であるとの確たる視点から、来るべき 2040 年を顧慮しつつ歯科医療や口腔健康管理の今後の方向性が謳われている。すなわち、「健康寿命の延伸に向けた疾病予防・重症化予防に貢献する」などの 5 項目の「柱」を実現させるための具体的な戦略を策定し、これらを歯科界で共有するのみならず国民全体の理解のもと国民とともに展開を目指すとしている。これらの「未来像」が本ビジョンにおける機器・技術の創出目標の基盤となることは言うまでもない。

さらに、日歯医学会が 2020 年に提示した「2040 年への歯科イノベーションロードマップ」では、歯科イノベーションによる健康寿命延伸への貢献のために目指すべき開発目標が段階的に示されている。開発目標の具現化により、歯科界全体の活性化や社会における歯科のプレゼンスの向上が期待されるであろう。この「イノベーションロードマップ」は「新規検査・技術・治療法」、「新規材料・機器」および「健康長寿社会の実現・フレイル対策」を項目として掲げており、いずれも本ビジョンの中でも重点的に取り上げている。本ビジョンでは、「イノベーションロードマップ」をいわば方位針と位置付けながら、近い将来における新規歯科医療機器・技術の具現化や社会実装を目指すための具体的な道筋を、歯科産業界の役割を基軸としながら取りまとめたところである。

歯科におけるイノベーションが、超高齢社会における国民の歯科口腔保健の向上を目指すべきことは言うまでもない。また、その実現には臨学官産民の多面的連携が望まれる。本ビジョンが歯科イノベーションの社会における実装のための指標として、各方面で活用されることを願っている。

2022 年 12 月

日本歯科医学会  
歯科医療技術革新推進協議会  
座長 興地 隆史

2017年(平成29年)から2022年(令和4年)までの歯科界と社会の動き

年	歯科界の動き	社会の動き
2017年 (平成29年)	<p><b>1月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯と歯科商工は「大規模災害発生時等における歯科医療に係る支援物資協力協定」を締結</li> </ul> <p><b>3月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●文科省が「歯学教育モデル・コア・カリキュラム(平成28年度改訂版)」を公表</li> </ul> <p><b>6月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●平成28年歯科疾患実態調査結果を公表。8020達成者割合が51.2%</li> <li>●「経済財政運営と改革の基本方針2017」(骨太の方針)に「口腔の健康は全身の健康にもつながることから、生涯を通じた歯科健診の充実、入院患者や要介護者に対する口腔機能管理の推進など歯科保健医療の充実に取り組む」と明記(その後、毎年歯科関係の記載があり、その内容は年々充実)</li> <li>●平成29年版「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」上梓</li> <li>●日歯会長に堀 憲郎氏が就任</li> </ul> <p><b>7月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯医学会長に住友雅人氏が就任</li> </ul> <p><b>12月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「CAD/CAM冠」が大白歯に保険適用(区分C2)</li> <li>●特定薬剤、麻酔薬剤に係る40円ルールの見直し(15円に)</li> </ul>	<p><b>6月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●将棋の藤井四段がデビュー以来29連勝の新記録達成</li> </ul> <p><b>7月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「神宿る島」宗像・沖ノ島と関連遺産群が世界遺産に登録</li> </ul> <p><b>10月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●衆院選で自民党大勝</li> <li>●ノーベル文学賞をカズオ イシグロ氏が「感情に強く訴える小説群により、世界とつながっているという我々の幻想に潜む深淵を明るみに出したことに対して」で受賞</li> </ul>
2018年 (平成30年)	<p><b>4月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●平成30年度診療報酬改定の実施。口腔機能低下症、口腔機能発達不全症に対する管理料として、口腔機能管理加算、小児口腔機能管理加算の新設。口腔機能低下症関連検査も新設</li> <li>●日本歯科専門医機構が設立</li> <li>●「高強度硬質レジンブリッジ」が保険適用(区分C2)</li> <li>●「口腔粘膜病変保護材」が保険適用(区分C2)</li> <li>●「義歯床用軟質裏装材」が保険適用(区分C2)</li> </ul> <p><b>7月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●3Dプリンティング技術による人工歯(入れ歯)の実用化</li> </ul> <p><b>9月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●厚労省「歯科口腔保健推進室」が省令室に昇格。専任の歯科医師が室長として配置</li> </ul> <p><b>12月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●8020運動30周年に伴い記念式典・シンポジウム開催</li> <li>●「永久歯金属冠」が保険適用(区分C2)</li> </ul>	<p><b>2月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●平昌オリンピック開催。日本金メダル4個、銀メダル5個、銅メダル4個で合計13個を獲得</li> </ul> <p><b>5月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●経団連は新会長に日立製作所会長の中西宏明氏を選任</li> </ul> <p><b>6月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●長崎と天草地方の潜伏キリシタン関連遺産が世界遺産に登録</li> </ul> <p><b>10月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●ノーベル生理学・医学賞を本庶 佑氏が「免疫チェックポイント阻害因子の発見とがん治療への応用」で受賞</li> </ul>
2019年 (平成31年 令和元年)	<p><b>3月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●平成30年度学校保健統計調査で、12歳児DMF歯数が0.74本で過去最低を更新</li> </ul> <p><b>5月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯が「歯科診療所におけるオーラルフレイル対応マニュアル2019年版」を発行</li> </ul> <p><b>6月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯会長に堀 憲郎氏が就任</li> </ul> <p><b>7月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯医学会長に住友雅人氏が就任</li> </ul> <p><b>11月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●歯科医療費が3兆円超</li> </ul> <p><b>12月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「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等の一部を改正する法律」が公布</li> <li>●「歯科用シーリング・コーティング材」が保険適用(区分C2)</li> </ul>	<p><b>4月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●個人版事業承継税制の創設(10年間の期間限定)</li> </ul> <p><b>5月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●令和に改元</li> </ul> <p><b>7月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●百舌鳥・古市古墳群が世界遺産に登録</li> <li>●参院選で自公過半数超獲得</li> </ul> <p><b>10月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●ノーベル化学賞を吉野彰氏が「リチウムイオン二次電池の開発」で受賞</li> <li>●消費税率10%に引き上げ</li> </ul>
2020年 (令和2年)	<p><b>3月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●世界的な供給逼迫、需要増からパラジウム素材価格が急騰。これに伴い中医協にて歯科用貴金属材料随時改定方式を見直し(±15%)</li> </ul> <p><b>4月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●令和2年度診療報酬改定の実施。口腔機能管理料、小児口腔機能管理料、小児口唇閉鎖力検査等の保険導入</li> </ul> <p><b>5月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●国の要請に基づく歯科医師によるPCR検査への協力実施</li> </ul> <p><b>6月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯が「通いの場で活かすオーラルフレイル対応マニュアル～高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施に向けて～2020年版」を発行</li> <li>●「純チタン2種」が保険適用(区分C2)</li> </ul>	<p><b>1月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●新型コロナウイルス感染(COVID-19)が全世界に猛威</li> </ul> <p><b>7月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●東京オリンピック・パラリンピック延期</li> <li>●将棋の藤井聡太七段が最年少タイトル獲得(棋聖)</li> </ul> <p><b>8月</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本年4～6月期実質GDPが年率換算27.8%減。戦後最大の下落</li> </ul>

年	歯科界の動き	社会の動き
2020年 (令和2年)	<b>8月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「CAD/CAM冠」が前歯に保険適用(区分C2)</li> </ul> <b>10月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯が「2040年を見据えた歯科ビジョンー令和における歯科医療の姿ー」を刊行</li> </ul>	<b>9月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●菅内閣発足</li> </ul>
2021年 (令和3年)	<b>5月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●国の要請に基づく歯科医師によるワクチン接種への協力実施</li> </ul> <b>6月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●歯科商工会長に中尾潔貴氏が就任</li> <li>●日歯会長に堀 憲郎氏が就任</li> </ul> <b>7月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯医学会長に住友雅人氏が就任</li> </ul> <b>9月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「第24回日本歯科医学会学術大会」がオンラインで開催</li> <li>●厚労省に歯科担当(口腔ケア⇒令和4年6月から口腔健康管理に名称変更)審議官が誕生</li> <li>●「磁性アタッチメント」が保険適用(区分C2)</li> </ul> <b>10月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●令和元年7月の参議院比例代表候補の比嘉奈津美氏が繰り上げ当選</li> </ul>	<b>3月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●東日本大震災から10年</li> </ul> <b>5月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●地球温暖化対策推進法の一部を改正する法律の成立(6月2日公布)</li> </ul> <b>6月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●政府は地域脱炭素ロードマップを公表</li> <li>●経団連は新会長に住友化学会長の十倉 雅和氏を選任</li> </ul> <b>7月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●奄美大島、徳之島、沖縄島北部及び西表島が世界遺産に登録</li> <li>●北海道・北東北の縄文遺跡群が世界遺産に登録</li> </ul> <b>8月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●東京オリンピック・パラリンピック開催。日本金メダル27個、銀メダル14個、銅メダル17個で合計58個を獲得</li> <li>●新型コロナウイルス感染者が世界で2億人超(累計)</li> </ul> <b>9月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●デジタル庁始動</li> </ul> <b>10月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●岸田内閣発足</li> <li>●ノーベル物理学賞を眞鍋淑郎氏が「気候の物理的モデリング、気候変動の定量化、地球温暖化の確実な予測」で受賞</li> <li>●衆院選で自民党絶対安定多数を単独で獲得</li> </ul> <b>12月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日本人の健康寿命が男性72.68歳、女性75.38歳。ともに過去最長を更新</li> </ul>
2022年 (令和4年)	<b>3月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●日歯がロゴ、シンボルマークなどビジュアル・アイデンティティを策定。スローガンは「人生を もっと楽しく もっと豊かに」</li> <li>●「日本デンタルショー 2021」がパシフィコ横浜で開催</li> </ul> <b>4月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●令和4年度診療報酬改定の実施。前歯部レジン前装チタン冠、CAD/CAMインレー等の保険導入</li> <li>●パラジウム素材価格急騰に伴い、中医協にて歯科用貴金属材料随時改定方式を見直し(変動幅に関わらず年4回実施)</li> </ul> <b>6月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●「骨太の方針2022」に「生涯を通じた歯科健診(いわゆる国民皆歯科健診)の具体的な検討」、「市場価格に左右されない歯科用材料の導入を推進」等が新たに明記</li> </ul> <b>7月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●参院選で日歯連盟組織代表の山田 宏氏が17万5千票余を獲得し当選</li> <li>●歯科診療所の推計患者数が133万2,100人(10月の指定された一日)となり、前回調査の平成29年に比し1万5,600人減少(令和2年患者調査)</li> <li>●12歳児のDMF歯数が過去最低の0.63本(令和3年度学校保健統計調査)</li> </ul>	<b>2月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●北京オリンピック開催。日本金メダル3個、銀メダル6個、銅メダル9個で合計18個を獲得</li> <li>●将棋の藤井聡太九段が史上最年少五冠を獲得</li> <li>●ロシアによるウクライナ紛争</li> </ul> <b>4月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●健康保健法公布100年</li> <li>●世界的物価上昇が顕著</li> </ul> <b>5月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●アメリカ・バイデン大統領来日</li> </ul> <b>6月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●G7エルマウ・サミット(ドイツ)開催</li> </ul> <b>7月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●安倍元首相が逝去</li> <li>●参院選で自民党大勝。単独で改選過半数獲得</li> <li>●新型コロナウイルスの1日の国内感染者数が23万人を突破。国内累計感染者数が1000万人を突破</li> </ul> <b>9月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●イギリス女王・エリザベス2世が逝去</li> </ul> <b>10月</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>●後期高齢者医療費の窓口負担割合の見直し</li> </ul>

# 〈目次〉

## はじめに

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」策定後 5 年間の変化	9
II.	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
	(1) Sustainable Development Goals (SDGs)	10
	(2) Digital Transformation (DX)	10
	(3) 歯科イノベーションロードマップ	11
	(4) 疾病構造および社会状況の変化への対応	11
	(5) 電子的保健医療情報の活用	11
	(6) 歯科保健医療の展開と人材育成	12
III.	歯科医療機器産業に求められるもの・施策の方向	12
	(1) SDGs への取り組み	12
	(2) ライフステージごとの医療需要への対応	12
	(3) 国民の信頼を得る歯科医療の確立	13
	(4) DX に基づいた歯科医療機器の開発推進	13

## 1. 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の策定

1-1	「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の目的	14
1-2	歯科医療機器と歯科診療	15

## 2. 歯科医療機器産業を取り巻く背景

2-1	歯科医療に対する国民の意識	
	(1) 歯の健康に対する一般生活者の意識	16
	(2) 歯科医療に対する一般生活者の満足度	16
	(3) 歯科医療に対するニーズの変化	17
	(4) 歯科口腔保健の動向	17
2-2	歯科医療安全の現状と対応	
	(1) 歯科医療機器に関する安全性	18
	(2) COVID-19	19
2-3	歯科疾患の構造変化への対応	
	(1) 8020 運動の成果	20
	(2) 社会構造の変化と歯科診療	20
	(3) 口腔と全身疾患	21



(4) サルコペニアとオーラルフレイル	21
(5) 若年者における口腔機能発達不全症	22
(6) 歯科専門医制度のあり方	22
2-4 歯科医療技術の進化	
(1) 歯科診療技術（診断、予防、再生、在宅、高齢者、障がい者、AI 技術）	23
(2) 歯科技工技術（デジタルソリューション）	24
(3) 個別予測医療技術	24
(4) ビッグデータと歯科保健医療	25
2-5 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	25
(3) 歯科医療機器市場の変化	26
<b>3. 歯科医療機器産業が取り組むべき課題</b>	
3-1 健康寿命の延伸に向けた疾病予防・重症化予防	
(1) ライフステージに応じた切れ目のない歯科健診	31
(2) 歯周病予防対策の強化	32
(3) オーラルフレイル対策の推進	33
(4) 国民皆歯科健診の実現に向けた歯科産業界の貢献	34
3-2 地域を支える歯科医療	
(1) 地域において歯科の重要性が増す背景	35
(2) 歯科医療の「切れ目のない提供」体制の確保	35
3-3 質が高く効率的な歯科医療	
(1) 歯科における ICT 活用の推進	36
(2) 歯科医療従事者に対する教育と働き方改革に対する支援	37
(3) 歯科界全体の活性化と結束強化	38
(4) 新病名・新規技術の導入・開発の促進	39
3-4 個人の予防・健康づくりをサポート	
(1) 歯科医療への期待	47
(2) 歯科産業界が取り組むべき課題	48
3-5 歯科産業界からの社会貢献	
(1) 多様なニーズへの対応	49
(2) 国際貢献活動の展開	51

## 4. 大規模災害への対応

- 4-1 個人識別を効果的に支援する機器の開発 .....55
- 4-2 身元確認に係るデータベースの整備と有効活用のために .....55
- 4-3 感染症の世界的拡大下で可能な歯科診療環境の提供 .....56
- 4-4 口腔衛生を維持する材料の開発 .....56

## 5. 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

- 5-1 SDGs への取り組み .....57
- 5-2 ライフステージごとの医療需要への対応 .....57
- 5-3 国民の信頼を得る歯科医療の確立 .....57
- 5-4 DX に基づいた歯科医療機器の開発推進 .....58

参考文献 .....59

2022年(令和4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 .....65

## 参考資料集

# はじめに

## 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」策定後 5 年間の変化

前回の新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョンが策定されてから 5 年が経過したが、政治的および経済的な観点としては、経済政策としてのアベノミクスによって経済成長が実現されたことは数値的に示されている。すなわち、「デフレからの脱却」と「富の拡大」を実現するために、3 本の矢を政策として掲げることで、景気が緩やかに成長したことが、2012 年の 10～12 月期の名目 GDP は約 493.0 兆円であったものが、2019 年 7～9 月期の名目 GDP は約 559.2 兆円と 66 兆円の増加をみたことで示されている。また、労働人口はアベノミクス前と比較して約 350 万人増えており、金融緩和は円安をもたらし、輸出業者が好調な世界経済の流れに乗ったことで企業収益が拡大し、これに伴って株価は上昇した。一方、2020 年 2 月からのコロナ危機によって、経済成長にも陰りが見えるようになり、日本のみならず、世界的に経済の立て直しが図られるようになった。

経済的な観点からは、2021 年における米国の政権交代によって、経済動向が変化したことにも注視する必要がある。環境保護という観点から、シェール石油およびシェールガスの採掘が減少し、これに伴う石油を含めた原料の高騰は、社会全体に大きな影響をもたらすものとなった。さらに、2022 年に勃発したウクライナ紛争によって、世界的な経済状況が目まぐるしく変化することとなった。歯科においても、金ならびにパラジウムの高騰によって、歯科用合金の高値が継続することとなり、選択すべき治療法に対しても大きく影響することとなった。さらに、原材料の高騰によって、歯科医療器材に関しても、今後の価格上昇が懸念されることである。

2020 年 2 月 25 日に、政府の「新型コロナウイルス感染症対策本部」が設置され、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策の基本方針が決定された。さらに、同年 4 月には「緊急事態宣言」が発出され、その後、一部地域から全国に拡大されることになった。緊急事態宣言下では、不要不急の外出や都道府県をまたいだ移動の自粛などが求められ、感染拡大防止の対策が実施された一方で、日常生活や経済活動に対して多大な影響を及ぼすものとなった。歯科医療においては、“新型コロナウイルス特別措置法”が成立するなど、国民の間に感染症蔓延への不安が高まったことにより、受診者数の減少が認められた。しかし、この減少傾向は一過性のものとなり、受診件数は従来と同様なものに回復している。この要因としては、以前から計画的に診療を進めていたものの、やむなく一時休止していた治療が再開されたこと、あるいは通院を自粛していた患者が受診の必要性を強く感じたことで通院を開始したことなどが考えられる。さらに、口腔健康管理は、COVID-19 感染への水際対策とされ、手洗い・うがいに加えて、口腔内のセルフケアとともにプロフェッショナルケアの重要性が再認識されることとなった。

歯科口腔保健という観点から、歯科口腔保健が健康寿命の延伸に寄与するための政策枠組みについても考える必要がある。長寿は、人類の長年の夢の実現である一方で、社会保障費の圧迫などの行政における財政上の課題をもたらすものとなる。現在における死亡原因の約 60%は、生活習慣病（非感染性疾患：Non-Communicable Diseases (NCDs)）、

とされている。したがって、脳血管疾患などの NCDs を予防するとともに、その重症化を予防することは健康寿命の延伸には欠かせないものとなる。さらに、フレイルを予防するとともに、自立を支援することの重要性が浮かび上がる。う蝕および歯周病に代表される歯科疾患は、食生活をする限りは生涯にわたって発病リスクを伴うことを意味している。さらに、歯科疾患の蓄積と重症化の結果として生じる歯の喪失は、口腔機能を著しく低下させることになる。そこで、高齢社会に対応した個人への対策と公衆衛生施策が必要であり、高齢期にいたるまでのリスクの連鎖と蓄積の予防とともに、小児期および成人期などのライフステージに沿った歯科的アプローチが重要と考えられるようになった。

診療報酬改定の状況を見ると、2018年に評価が新設された口腔機能に関する歯科疾患管理料の加算項目が、2020年に独立した管理料となり、それぞれ小児口腔機能管理料および口腔機能管理料となった。また、口腔機能に関する検査として、小児口唇閉鎖力検査が導入され、これに関しては日歯医学会が策定した「小児の口腔機能発達評価マニュアル」に具体的な方法を含めて詳述されている。

保険診療の中でも、2014年に初めてCAD/CAM冠が新たな技術として導入された。さらに、2020年に前歯部のCAD/CAM冠、チタン冠、2012年に磁性アタッチメントが導入された。また、2022年にはCAD/CAMインレーおよび前歯部のレジン前装チタン冠が導入された。このような、新たな歯科材料の保険導入に伴う技術料の新設は、今後とも継続することが期待される。さらに、歯科医療における質的向上を図る一環として、患者の薬剤情報とともに特定健診情報をオンラインによる資格確認システムから取得して診療を行う場合に、診療報酬が加算されることになった。これは、オンライン資格確認システムの普及のための環境整備が進むことを意味するものである。

歯科診療は、経済とともに社会的な環境とによって進歩するものである。今後とも、様々な変化に対応する革新的機器および技術が開発されることが期待される。

## II. 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) Sustainable Development Goals (SDGs)

SDGs、すなわち持続可能な開発目標は、2015年9月の国連サミットで採択された持続可能な世界を実現するための17の目標と169のターゲットである。地球上の「誰一人取り残さない (Leave No One Behind)」ことを誓い、発展途上国のみならず、先進国自身が取り組むユニバーサルなものであり、日本としても積極的に取り組むべきとされている。すなわち、先進国と開発途上国の格差を考えると、将来世代のことを考えることならびに経済と環境の調和にプラスして、社会問題も考えることが挙げられている。歯科においては、特に健康寿命の延伸と生活の質 (QOL) の向上への貢献は欠かすことができない。

### (2) Digital Transformation (DX)

情報技術関連の発展に関しては、歯科診療とともにこれを管理するシステムに極めて大きな影響を及ぼすものとなっている。とくに、2018年に経済産業省が「デジタルトランスフォーメーションを推進するためのガイドライン (DX推進ガイドライン)」を発表し

たことで、ここ数年、あらゆる業界でDXが叫ばれ、実際にDXが導入される機運が高まった。DXとは、データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立することである。

歯科領域においても、Internet of Things (IoT) の活用によって自動化あるいは見える化が可能になり、作業効率の向上に貢献することが期待されている。また、歯科診療に用いられる材料の特異性を含めて、今後とも検討が必要な事項でもある。

### **(3) 歯科イノベーションロードマップ**

日歯医学会が、2019年に、2040年に向けて歯科界が未来世代の必要に応えていくための「歯科イノベーションロードマップ（工程表）」を作成した（資料1）。作成にあたっては、2040年の状況を予測しながらバックキャストし、課題解決のために必要なアプローチについて整理する手法を取った。具体的には、2019年から2040年を三つの期間に分け（第1期：2019～2025年、第2期：2026～2032年、第3期：2033～2039年）、各期それぞれに開発目標を定めている。これらは、高齢者人口がピークを迎え、多くの高齢患者の厳しい状況が予測されている問題に対して、歯科医療におけるイノベーションによって健康寿命の延伸に貢献することを目指している。すなわち、歯科医療の発展によって高齢者の健康の維持を図り、生活を享受するとともに健康な高齢者の活用によって不足するとされる労働力人口を補填することを目的としており、検討の必要性がある分野である。

### **(4) 疾病構造および社会状況の変化への対応**

国民の信頼を得るためにも、今後ともその需要に応じた歯科医療の提供は重要となる。とくに、社会の高齢化に伴う疾病構造の変化、急激な少子高齢化による公的医療保険制度の財政の逼迫など、歯科医療をとりまく環境とともに、歯科医療に対する国民のニーズも著しく変化している。今後とも、極端な高齢化と人口減少が進むことが予想されており、働き手と支え手の減少も含めた社会的な問題とともに、社会保障としての歯科医療の在り方についても検討する必要がある。すなわち、社会の変化とともに国民のニーズの変化を視野に入れることは重要であり、そのためにも“高齢化への対応”、“歯科医療の質と機能の向上”および“新技術の創生”が必要であることに関しては、今後とも重要な検討事項となる。

### **(5) 電子的保健医療情報の活用**

ライフステージごとの歯科医療需要の一つとしてのう蝕対策は、乳幼児期および学齢期におけるフッ化物の応用やシーラントなどの科学的根拠に基づいたう蝕予防対策を普及させることによって、歯科口腔保健に係る健康格差を縮小することに加えて、根面う蝕の罹患状況など、成人期・高齢期における歯科疾患の特性を考慮した上での実態把握と必要な対策の検討などが挙げられる。そのためにも、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB:医療機関から保険者に発行しているレセプト（診療報酬明細書）と、特定健診および保健指導の結果から構成されたデータベース）などのビッグデータや歯科

健診の制度化を行った上での歯科健診のデータなどを活用し、歯科保健施策の企画立案に歯科保健医療に関するデータを積極的に活用することが重要であると考えられる。そのような中で、2022年4月の診療報酬改定によって、診断および治療などの質の向上をはかる観点から、患者のマイナンバーカード（健康保険証として利用登録されたもの）よりオンライン資格確認システムを通じて、患者の薬剤情報または特定健診情報などを取得し、その情報を活用して診療などを実施することを評価する算定項目として電子的保健医療情報活用加算が新設された。

## **(6) 歯科保健医療の展開と人材育成**

歯科保健医療は、う蝕や歯周病などの口腔疾患を対象としたものであるが、これら疾患の特徴として個人の生活習慣に影響されることが挙げられる。この生活習慣は、社会経済的要因としての都市化や国レベルで提供される保健情報などに影響を受けるものと考えられる。現在の口腔保健の世界的な状況をみると、先進国においては口腔内疾患が減少傾向にあるものの、開発途上国では増加しているという実態がある。さらに、開発途上国における歯科医師をはじめとした口腔衛生を担う人材の不足によって、健康格差が存在しているという状況がある。そこで、本邦の歯科保健医療における専門家が、世界レベルでの健康の公平性（Health Equity）の達成に寄与する場面が期待される場所である。このような、世界に対する歯科医療の貢献は、その活動を通して得た経験によって、本邦における歯科保健医療の展開や人材育成にも極めて有用なものとなることが期待される。

## **Ⅲ. 歯科医療機器産業に求められるもの・施策の方向**

### **(1) SDGs への取り組み**

SDGs に関し、本邦の保健分野への取り組みとして、医療機器の充実や、Information and Communication Technology (ICT) の活用、ヘルスケア産業の活性化などのアクションプランが示されている<sup>1)</sup>。すでに幾つかの自治体では、健康増進によって社会環境を整備するモデル事業が始まっているが、医療に関する記述は少ない。歯科界としては、口腔の健康が全身の健康に寄与することはもちろん、歯科医療機器や口腔ケア器材の充実、活用がその一助となることを、国や自治体に伝え、連携した事業展開によって、SDGs の目標である誰一人取り残さない世界に貢献すべきである。本邦の医療機器は近年、国内市場の拡大、輸出金額の増加がみられ、ここで培われた革新的技術の活用が、超高齢社会を迎えた日本の未来の健康を支えていく力となる。臨学産一体となり、これまでに蓄積された様々な研究成果や知識を共有し、SDGs における歯科界としての役割を共に考え、世界に向けて発信すべきである。

### **(2) ライフステージごとの医療需要への対応**

人生 100 年時代を迎え、健康寿命の延伸は国策となっている。健康寿命の延伸には歯科医療の充実と口腔健康管理の推進が大きく貢献する。そのために、ライフステージを通じた切れ目のない口腔健康管理が必要である（資料 2）。

小児・若年層に対しては口腔疾患発症予防の充実と口腔機能の発育支援、壮年層には口

腔疾患の発症予防と重症化予防、高齢層には口腔機能の維持・増進に加えて、通院介助や歯科訪問診療の体制の強化が必要である。高齢者の増加とともに、「病院完結型」から「地域完結型」へと管理体制がシフトし、地域における医療から介護までシームレスな提供が求められる。そのため、医科歯科連携はもとより、多施設・多職種との連携が欠かせない（資料3）。さらに、全世代を通して、日常的なセルフケア、食習慣や栄養に関する正しい知識の普及と定着、健診とプロフェッショナルケアや、歯科治療が受けやすい環境整備が必要である。

### **(3) 国民の信頼を得る歯科医療の確立**

2040年への歯科イノベーションロードマップの1つの分野に「新規材料・機器」が掲げられて2025年までの第1期において、修復機能材料の開発、再生技術の開発および次世代のバイオインプラントの開発が挙げられている。これらの新規材料や機器が国民の信頼を得るには、歯科医療機器の性能はもちろんのことその安全性についても理解を得なければならない。国民に安全・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2040年を見据えて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医療技術に対する啓発活動の充実および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。そして、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には、新技術を科学的、客観的に評価し、その後その成果を安全かつ迅速に社会に普及させることで国民の信頼を得ることにつなげていく。

### **(4) DXに基づいた歯科医療機器の開発推進**

本邦では、2023年4月から、全ての保険医療機関・薬局に「オンライン資格確認システム」導入を原則義務化した。これは国民の医療情報を有効に活用して、安全・安心でより質の高い医療を提供するための医療DXの基盤となるからである。このオンライン資格確認システムのネットワークを拡充し、データヘルス集中改革プランの工程表に則り、予防接種・電子カルテなどの医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国医療情報プラットフォームの創設が予定されている。これからの歯科産業界の機器開発は、この医療のプラットフォームに即応コネクタできるIoTとしての機能が必要となる。基本的には、歯科界のDXも必要であり、歯科産業各社で開発される機器のIoT化により各社情報共有することが可能となり、歯科医療の現場の効率化・質の高い医療提供に直結することになる。さらに、医療機器のトレーサビリティへの迅速な対応が必要である。

# 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の策定

## 1-1 「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」の目的

本邦の疾病構造は、生活習慣病が全体の3分の1を占め、その内訳は運動器系・感覚器系および加齢に伴う疾患、これに加えて認知症などの精神・神経の疾患が続いている。健康寿命を延伸し、平均寿命との差を短縮するためには、これらの疾患の診断・治療に加えて予防という観点からの取り組みも重要となる。その際、健康か病気かという二分論ではなく、健康と病気を連続的にとらえる「未病」の考え方も重要である。歯科疾患においても、その多様性が増しているところから、予防を含めた取り組みが求められている。

社会の変化とともに国民の歯科医療に対するニーズの変化を視野に入れると、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ことが理解できる。すなわち、「口の健康が全身の健康に密接に関わること」や「歯科医療の充実と口腔健康管理の推進が医療の財政側面や健康寿命の延伸に大きく貢献すること」が明らかとなってきた。そこで、従来のお蝕治療や補綴治療などによる形態の回復だけではなく、摂食・嚥下という口腔機能の回復など、「口腔疾患の制御による全身疾患の予防などを中心とした疾病管理」にパラダイムシフトを図ることが求められている。

以上のように、多様化する歯科医療への要求に応え、在宅歯科医療、再生歯科医療、予防歯科医療あるいはデジタル技術応用歯科医療などを推進するためにも、最新の歯科医療機器の開発を推進する必要がある。そこで、本ビジョンにおいては、過去のビジョンの目標を踏襲することで「高齢化への対応と健康長寿社会の実現」「国民本位の歯科医療の提供」「歯科医療の質の向上と機能の強化」および「歯科医療機器産業の強化による新たな技術への対応」を目指している。特に、新規医療器材の開発においては、臨学官産が多面的に連携することが必要であり、これによって「生涯にわたり国民の生活に寄り添う歯科医療」が実現されるであろう。

本ビジョンにおいては、新たな「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。すなわち、「SDGsへの取り組み」、「ライフステージごとの医療需要への対応」、「国民の信頼を得る歯科医療の確立」および「DXに基づいた歯科医療機器の開発推進」である。歯科医療においては、歯科材料とともに適切な歯科器械の使用が欠かせないものである。さらに、人間の能力を引き出すための新たなテクノロジーの応用など、今後とも検討が必要な事項は多岐にわたるものとなっている。したがって、過去、現在そして未来を見据えたビジョンが必要であり、そこに「新歯科医療機器・歯科医療技術



産業ビジョン」の目的がある。

## 1-2 歯科医療機器と歯科診療

日本人の平均寿命は、世界でもトップクラスの長さを誇るものとなっている。健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間、すなわち健康寿命の延伸は国が掲げる目標ともなっている。人間が健康であるための基本は、「自分の口で食べる」ことであり、そのために食を通じた子どもの健全育成とともに、高齢者におけるフレイル対策の重要性が唱えられている。このように、これまで想定されていなかった疾病構造の変化や口腔の諸問題への対応が望まれ、新しい歯科医療技術とともに、新規の歯科医療機器の開発に期待が向けられている。

「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」（薬機法）において、医療機器とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定義されている。医療機器は、その安全性とリスクに応じてクラス分類され、クラスⅢ、Ⅳを「高度管理医療機器」、クラスⅡを「管理医療機器」およびクラスⅠを「一般医療機器」とされている。歯科医療機器の高度管理医療機器の例としては、歯科用インプラントや骨補填材が、管理医療機器の例としては、一般的歯科治療に用いられる歯科材料やパノラマエックス線撮影装置などである。また、一般医療機器としては、院内で滅菌・洗浄などを行うことによって再使用可能な器具類などがある。

歯科医療機器は、口腔疾患の予防とともに機能の回復と審美性の改善のためには欠かせないものであり、薬機法によって、その有効性と安全性を確保することが厳密に規定されている。今後の歯科医療機器の開発には、薬機法に定められた安全性を確保することが必須であり、その有効性を高めるために新規性や独創性を追求することが必要となる。

新規の歯科医療機器の開発には、歯科臨床の最前線に関わっている歯科医療関係者の意向を反映するのみならず、大学などの教育機関・研究機関、民間企業ならびに行政・地方公共団体などを加えた連携が重要となる。これによって、時代のニーズに沿った、さらには次世代の歯科医療に必要な歯科医療機器の開発を行うことができるとともに、現在の歯科医療が求めている要求事項に応えることが可能になると考えられる。その具体的な方向性としては、歯科疾患を予防する材料や再生歯科医療用器材の開発や、CAD/CAM システムをはじめとしたデジタルデンティストリーのさらなる発展、光干渉断層撮影装置や唾液などの口腔検体を用いた全身疾患のスクリーニング機器の開発などが挙げられる。

歯科医療が、患者の健康の維持・増進とともに、生活の質の向上に貢献することができるよう、これにかかわる歯科医療機器の更なる開発とともに発展が望まれる。

# 歯科医療機器産業を取り巻く背景

## 2-1 歯科医療に対する国民の意識

### (1) 歯の健康に対する一般生活者の意識

日歯では2005年から概ね2年ごとに、1万名（15～79歳）を対象として、「歯科医療に関する一般生活者意識調査」をインターネットにより実施している。2020年の調査結果では、約7割の者が「かかりつけ歯科医」がいると回答した。経年的にはこの割合とともに、定期的な歯や口腔の健康管理のために受診している者の割合も増加している。「かかりつけ歯科医」を持ち、歯や口腔の健康管理のための定期受診を実践している者の割合は、年齢が上がるほど高い（資料4）。

一方、「もっと早くから、歯の健診や治療をしておけばよかったと思うか」という設問に対する回答のうち「そう思う」（42.3%）と「ややそう思う」（34.3%）を合わせて76.6%が「そう思う」と回答した。「そう思う」との回答した者の割合は、年齢が上がるほど高い傾向がある（資料5）。

一般生活者の歯や口腔の健康に対する期待や意識は向上しているが、若い年代ほど「かかりつけ歯科医」を持つ者の割合が低く、定期受診が少ないのが現状である。う蝕や歯周病は蓄積性で、不可逆の疾患であるため、若い世代が歯や口腔への関心を高めるような環境整備が重要である。

### (2) 歯科医療に対する一般生活者の満足度

2020年の「歯科医療に関する一般生活者意識調査」では、直近に受診した歯科医院についての満足度を質問し、「大変満足」（16.1%）と「まあ満足」（61.8%）を合わせた「満足」の回答は77.9%であった。この割合は2018年に実施した調査より増加した（資料6）。その歯科医院に満足していると回答した7,086名の理由では、「治療が丁寧で上手だと思ったから」（61.1%）が最も多く、次いで「治療前に治療方法をわかりやすく説明してくれた」（44.6%）であった。

歯科医師に求めることとして、「あてはまる」の回答が最も高かった項目は「治療技術が高い」（45.5%）であり、次いで「自分の歯をできるだけ残すような処置をしてくれる」（43.0%）であった。

歯科医院に求めることとして「あてはまる」が最も高かったのは「診察台や診療用いすが清潔に保たれている」（42.1%）、「治療の設備が整っていること」（37.7%）、「治療器

具への取り扱いに気を配っている」(36.0%)の順となっており、感染対策や治療設備への期待が高かった(資料7)。

### (3) 歯科医療に対するニーズの変化

「歯科治療の需要の将来予想(イメージ)」(資料8)には、少子高齢化の進展に伴う歯科治療の需要への将来予想のイメージが示されており、従来の歯の形態回復の治療中心型から、口腔機能の維持回復を中心とした治療・管理・連携型が増加してくることが示されている。全身的な疾患を有し、自立度が低下した在宅などでの療養者への対応も増えてくることが予想される。

歯科疾患実態調査の結果から、小児を中心として、う蝕有病者率の減少が著明であるものの、成人・高齢者における1人当たり保有歯数も増加している。一方で、歯周病の罹患者は若年層で増加しており(資料9)、歯数の増加とともに高齢者の歯周病対策や根面う蝕への対策も課題となっている。さらに近年、口腔機能発達不全症や口腔機能低下症が新たに保険に収載され、口腔機能の発達および保持増進への関心も高まっている。

健康寿命を伸ばすこと、また会話と食事を楽しむことは、人類共通の願いである。単に長生きをするということではなく、要介護になることを予防するとともに、かかりつけ歯科医を持ち、定期的な受診を継続することが重要である。また、入院や入所などの転帰の際にも歯や口腔の管理が継続できるようなシステムの整備を地域ごとに目指すことは重要である。

### (4) 歯科口腔保健の動向

2022年の経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)では、「全身の健康と口腔の健康に関する科学的根拠の集積と国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診(国民皆歯科健診)の具体的な検討、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療職間・医科歯科連携を始めとする関係職種・関係機関間の連携、歯科衛生士・歯科技工士の人材確保、歯科技工を含む歯科領域におけるICTの活用を推進し、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。また、市場価格に左右されない歯科用材料の導入を推進する。」と、歯科保健医療への対策が明記された。

急速に少子高齢化が進む日本では、すでに人口減少が始まり、大都市を中心に急激に増加する高齢者への対応が喫緊の課題である。また、新興感染症へ配慮しつつ、歯科医療を提供できる環境整備や、在宅歯科医療などの持続可能な提供も重要な課題である。医療資源や状況に応じた、地域包括ケア体制の構築を地域で検討し、住む場所にかかわらず質の高い歯科保健医療・介護サービスが受けられる体制の確保が求められている。

## 2-2 歯科医療安全の現状と対応

### (1) 歯科医療機器に関する安全性

#### 1) 歯科医療機器

歯科医療機器には、口腔機能の回復のために患者の口腔内で使用される金属、セラミックス、レジンなどの材料から、歯科医療現場で治療に用いられるインスツルメント、エアータービンやモーター、ハンドピース、歯科用ユニット、歯科用画像診断装置など、非常に幅広い製品が含まれる。これら歯科医療機器の安全性とは、治療時に患者の口腔機能の回復に用いられた材料が長期的に機能を果たすとともに、人体に安全であること、そして歯科医療現場で使用される歯科医療機器が、患者と歯科医療従事者に対して、機能、性能、操作性において安全であるとともに、感染リスクに対しても対策が講じられていることである。

さらに、歯科診療の環境に起因する感染予防や、歯科医療行為によって発生した廃棄物などによる感染、汚染された機器による交差感染の予防対策についても、COVID-19 対策に関する感染予防のマインドが広く普及されてきたことから、従来講じられてきた標準予防策の徹底に加え、こうした感染症への対策に配慮した機器が求められる。これまでは、標準予防策を基礎とし、ス波尔ディングの分類によって歯科医療機器を用途別に感染リスクの分類を行い、その分類に応じた有効な消毒、あるいは滅菌などによる処置を行うことで、歯科医療現場で適正な感染予防の徹底を図ってきた。それに伴い、機器特有の対策なども講じられている。例えば、歯科用切削機器の代表である歯科用タービンでは、オートクレーブ滅菌対応をはじめ、エアー駆動特有の現象であるサックバック現象による感染性物資の吸い込みへの予防機能を備えた製品が存在する。また、歯科用ユニットでは、雑菌をカットする歯科用除菌フィルターの設置や滞留水排出を行う自動フラッシング装置の搭載、診療終了後に洗浄剤を給水管路内に入れておくことで細菌の繁殖を抑制する給水管路洗浄機構、水質低下を改善する装置など、様々な水管路内の汚染防止対策が製品化されている。また、COVID-19 拡大への予防として、チェアユニットのシートやトレーテーブルのバリアシート、スピットンの飛沫ガードのための仕切り板、さらに抗ウイルスシート仕様のもも販売されている<sup>2)</sup>。歯科医療機器に求められる安全性への要求は日々変化しているため、こうした歯科医療現場での環境変化に伴うニーズを把握し、それに対応することが今後も求められる。

#### 2) 歯科医療機器製造販売

歯科医療機器を製造、販売する企業は、薬機法に基づいて開発、製造、販売を行うことが定められており、それを遵守することで有効性および安全性を担保している。歯科医療機器の品質については、QMS (Quality Management System) 適合性調査の実施が義務付けられており、品質管理が維持されているかを定期的な審査により継続的な品質管理が図られ、その製品の安全性が担保されている。患者と歯科医療従事者に対して安全性を確保するためには、患者口腔内における歯科材料の長期間での使用の安全性はもとより、

治療時の誤った使用を予防することを考慮した設計や添付文書などによる注意喚起が必要である<sup>3)</sup>。

また、操作に習熟することが必要な機器については、トレーニングや臨床現場から収集された情報の提供などにより、誤使用を未然に防ぐことが重要である。感染予防の観点から、口腔内で機能させる器材については、患者ごとの治療で使い切るユニドースタイプやカプセルタイプの材料、抗菌特性が付与された材料があり、診療用の機器では、清掃、滅菌といったメンテナンスに対応したハンドピース類や診療ユニットなどの使用が好ましい。単回使用、抗菌仕様、感染予防を考慮し、メンテナンス性の良い機器はすでいくつかの製品として販売されているが、今後も製品特性として安全性が考慮された製品開発が望まれる。

### 3) 歯科医療現場

歯科医療機器を安全に使用する目的で「医療機器安全使用を確保するための体制の整備」が定められており、医療機器安全管理責任者を配置し、医療機器安全使用のための研修実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定と保守点検の実施、医療機器の安全使用を目的とした情報収集と改善策の実施が求められている。歯科医療従事者は、使用上の注意や使用方法などが記載された添付文書の内容を十分理解して管理、使用することが、患者に対する治療の安全を確保する上で重要である。

侵襲性の高い治療の一つである歯科インプラント治療は、咀嚼機能の改善、患者のQOL向上をもたらすが、安全に治療を行うためには、患者の全身状態の把握、歯科用エックス線画像診断などを含めた術前診査を行うとともに、適切な環境において知識と技術を備えた術者によって施術を行う必要がある。歯科インプラント治療に用いる歯科医療機器について、歯科医療従事者は使用方法などについて正確な知識を習得するとともに技術向上を図ることが必須である。歯科インプラントの製造販売業者は、添付文書などで正確な情報提供を行うとともに、臨床成績向上に有効となる情報の収集と周知を図ることが安全性向上をもたらす。

感染予防の観点からは、手指衛生、個人防護の着用、歯科医療器材の洗浄・消毒・滅菌の実施が柱となる。歯科医療器材の洗浄・消毒・滅菌については正しい方法と得られる効果を理解することが、患者と歯科医療従事者の感染を予防することや、用いられる器材の劣化、腐食、機能低下を防ぐこととなる。そのためには、各機器の取扱説明書や添付文書などで講じられているメンテナンス方法や日常点検を正しく実施し、さらに適切な点検およびバリデーションによるチェック（特にオートクレーブ滅菌器）を行うことが重要である。歯科治療で使用された器材の廃棄方法、感染対策のための洗浄・消毒・滅菌に用いる機器の整備について、管理責任者は情報収集、研修などを通じて最新の知識を習得し、歯科医療現場における感染リスクの低減を図ることが望まれる。

## (2) COVID-19

SARS-CoV-2 による COVID-19 は、WHO のパンデミック宣言発出以来、650 万人余の人命を奪っている（2022 年 8 月末時点）。この間、ウイルスの変異により、公衆衛

生上問題となる変異株が次々と発生した結果、感染経路も当初の飛沫感染と接触感染に加えて、エアロゾル感染と呼ばれる一種の空気感染が加わることとなり、マスクの着用とともに定期的な換気が重要となっている。歯科医療の現場では、エアタービンの使用、患者とのコミュニケーション、および患者口腔液のスピットンへの排出など、他の医療分野と比較してもエアロゾルの発生量が多い。加えて、SARS-CoV-2 が口腔に感染し増殖することや唾液内に多くのウイルスが存在することが明らかとなったため、診療時の標準予防策の徹底が求められている。しかし歯科医療の現場では、以前からマスクや手袋などを着用して診療にあたっていることや、COVID-19 蔓延禍においては、歯科医療従事者自身の積極的なワクチン接種に加え、ゴーグルやフェイスシールドなどの個人用防御具の着用、診療室内の消毒と換気、さらには口腔外バキュームの使用などにより、歯科医療に起因する大規模クラスターの発生は報告されていない。

今後も新たな変異株が発生する恐れはあるが、これ迄の予防策の徹底により、今後も安全・安心な歯科医療を国民に提供することができると考えられる。

## 2-3 歯科疾患の構造変化への対応

### (1) 8020 運動の成果

8020 運動（80 歳で 20 歯以上の自分の歯を保つことを目標とした歯の健康づくり運動）が 1989 年に始まり、2016 年の歯科疾患実態調査で、当初の目標の 50% を達成した（資料 10）。運動の始まり頃は、10 人に 1 人（10%）にも満たなかったが、この運動により 8020 達成者を 60% とする新たな歯科保健目標が設けられた<sup>4)</sup>。

8020 運動は、歯科保健と歯科医療の大きく 2 つの視点からの成果がある。歯科保健では、「成人、高齢者の歯科疾患の予防に対する意識が高まり、保健行動が変化した」結果、①デンタルフロスや歯間清掃用具を使う者の増加、②年間砂糖消費量の継続的な減少、③フッ化物配合歯磨剤の普及、④成人・高齢者の歯科健診の受診率の増加、などが挙げられる。

また、歯科医療では、「歯科医療の提供が疾病治療から疾病の管理へ変化した」結果、①う蝕による未処置歯の継続的な減少、②歯のメンテナンス治療を求める患者の増加、③歯の喪失予防への取組の増加、④残存歯の増加による高齢患者の増加、⑤高齢者が自分の歯で食生活を行う機会の増加による生活の質の向上、などが挙げられる。

日歯では、2015 年に、従来の 8020 運動に「オーラルフレイル」対策を加えた新たな国民運動を展開する方針を決めた。国民の健康寿命の延伸のため、さらなる成果が期待される。

### (2) 社会構造の変化と歯科診療

本邦の急激な少子高齢化に伴う様々な変化により、歯科診療をとりまく社会環境や国民ニーズも変化を続けている。「口腔の健康が全身の健康に密接に関わる」ことのエビデン

スが発信され、近年は COVID-19 をはじめとする感染症や災害時の歯科保健医療福祉活動への対応も求められている。疾病構造の変化と人口減少の影響で、将来の患者数は減少する(資料 11)。一方、厚生労働省の歯科医師数の将来予測では、歯科医師数も減少するが、人口 10 万人対歯科医師数では増加の傾向を予測している(資料 12)。歯科診療については、高齢者に対する在宅歯科医療、地域包括ケアシステムの構築による多職種連携、オーラルフレイル対策の充実など新たな国民のニーズが高まりつつある(資料 13)。

日歯医学会は、日歯とともに、口腔機能低下症、口腔機能発達不全症、口腔バイオフィルム感染症の 3 つの新病名を創出し、さらに保険導入した。現在は生活習慣性歯周病の保険導入へ取り組んでおり、拡大したい治療としての認識も高い(資料 14)。

今後、生涯にわたる切れ目のない歯科健診の充実や、ICT の活用を含む保健サービスの質と量の向上を図りながら国民の健康リテラシーを向上し、新病名や新規歯科医療技術の導入により歯科診療を活性化させ、「歯科医療の充実と口腔健康管理の推進による健康寿命の延伸」に貢献することが必要である。

### (3) 口腔と全身疾患

従来、歯科では口腔内を中心に診てきたが、口腔内の状態と全身疾患の関連性に関する研究成果が様々報告されてきている。特に、歯周組織の慢性炎症である歯周病では、歯周病原菌が産生するサイトカインが血流に乗り腠臓に運ばれ、インスリンの働きを妨げることで高血糖となり、次第に全身の合併症に繋がっていく。そのため、歯周病は糖尿病の 6 番目の合併症とも言われている。一方で、適切な歯周病治療を行うことにより平均血糖値を反映する HbA1c 値も減少し、糖尿病の改善に繋がると報告されている。このように、歯周病と糖尿病の密接な関係性を示唆する報告が数多く発表されてきている。日本糖尿病学会の「糖尿病診療ガイドライン 2019」に、Ⅱ型糖尿病では歯周治療により血糖が改善する可能性があり推奨グレード A となっている。

また近年、歯周病は、心筋梗塞などの動脈硬化性疾患や感染性心内膜炎、呼吸器疾患、低体重児出産や早産、アルツハイマー型認知症や誤嚥性肺炎の罹患リスクとの関連なども指摘されている。

このように、口腔と全身疾患との関係が次第に明らかになってきたことから、歯科診療所でのプロフェッショナルケアと患者自身のセルフケアを生涯にわたり続けていくことが、全身疾患の予防に繋がる口腔健康管理の重要性が認識されている。

### (4) サルコペニアとオーラルフレイル

2021 年の本邦における死因の第 1 位はがんで、死亡者数は 38 万 1,497 人で、全死因の 26.5%であった。しかしここで注目すべきは、第 3 位の「老衰」で、死亡者数 15 万 2,024 人で、前年より 2 万人近く増加し、2007 年以降急上昇している(資料 15)<sup>5)</sup>。この老衰の兆候としてあらわれる症状が、握力の低下、歩行速度の低下や転倒しやすくなるなど筋力の低下であり、サルコペニアとの因果関係が深い。このサルコペニアの原因としては、栄養不足や身体活動量の低下に加え、さまざまな疾患の合併などが挙げられるた

め、国民からの医科および歯科によせられる期待は大きい。そこで歯科では、2018年度に口腔機能低下症への対応が保険収載され、これに合わせてオーラルフレイルの機能低下に対して様々な検査がその項目に加えられた<sup>6)</sup>。

しかし、本来これと歩調を合わせるべき口腔機能低下症患者への機能向上に資する具体的な内容については未だ不十分であり、またこれが栄養不足の改善に及ぼす影響についてもさらなるエビデンスの蓄積が望まれる。そのため、歯科産業界にはこの観点からの新たな活躍が期待される。

## (5) 若年者における口腔機能発達不全症

口腔機能発達不全症は、本来獲得し得る口腔機能を獲得できていない状態であり、日歯医学会は2018年3月に「口腔機能発達不全症に関する基本的な考え方」<sup>7)</sup>を公表し、同年4月より小児口腔機能管理加算として保険収載された<sup>8)</sup>。また、令和4年度診療報酬改定<sup>9)</sup>の中で、これまで15歳未満が対象であったが、条件付きではあるが18歳未満まで適応年齢が拡大されている。本疾患に対する診断機器として、唯一、口唇閉鎖力検査<sup>10)、11)</sup>に用いる機器が認められている。0～18歳までと幅広い年齢が対象であるが、低年齢でも簡便で信頼性の高い機能検査機器の開発が期待される。また、年齢の基準を設定すれば、口腔機能低下症と同様に舌圧<sup>12)</sup>や咀嚼機能検査など<sup>13)</sup>を小児にも応用することが可能である。全国的な視点に立って口腔機能の発達・維持・低下を計測することが可能となれば、歯科界に大きな変革が生じるものと推察される。

## (6) 歯科専門医制度のあり方

歯科専門医制度（以下、制度）は、歯科医師の生涯研修を担う重要な制度で、卒前の歯学教育、卒後臨床研修そして専門医研修にわたる「シームレスな歯科医師の養成に向けた取り組み」<sup>14)</sup>の一環として構築する必要がある。日本歯科専門医機構（以下、機構）における歯科専門医の定義は、「それぞれの専門領域において適切な研修教育を受け、十分な知識と経験を備え、患者から信頼される専門医療を提供できる歯科医師」である。つまり、機構により質が担保された歯科医療を提供できる歯科医師の証として、OJT（On the Job Training）を含めた生涯研修の実践を目的とするもので、その一つの担保として制度を考えることが重要である（資料16、17）。

2021年10月「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」の一部改正により（資料18）<sup>15)</sup>、機構認定の歯科専門医が広告可能となり、機構に重い社会的責務が課せられることになった。今後は機構を中心として、制度に対する理解の深化に努めるとともに、歯科における専門性と生涯研修の在り方について関連団体との慎重な検討が望まれる。



## 2-4 歯科医療技術の進化

### (1) 歯科診療技術（診断、予防、再生、在宅、高齢者、障がい者、AI技術）

本邦における超高齢化は世界で最も顕著であり、高齢者の総人口に対する割合は2040年に36.2%となる。国民2.8人に1人が高齢者となるような人口構成は、医療・福祉・社会保障に対し、大きな影響を与えることに疑いの余地はない。日歯医学会では、この問題を見据え、3つのマイルストーンを設定した「歯科イノベーションロードマップ」を策定し、重点研究委員会と歯科医療技術革新推進協議会が主軸となり、患者国民に向けた良質な歯科医療の提供に係る機器・器材やテクニックを含めた方略の具現化に取り組んでいる。特に、“健康寿命の延伸”を目指した実践的なアウトカム戦略として、3つの分野、すなわち「新規検査・技術・治療法」「新規材料・機器」「健康長寿社会の実現・フレイル対策」によって明確な目標設定がなされている。

“健康寿命の延伸”は、厚生労働省保険局が「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ」<sup>16)</sup>において、“多様な就労・社会参加”と“医療・福祉サービス改革”と同格の政策課題として掲げられている。具体的な“健康寿命延伸プラン”としては、2040年までに健康寿命を男女ともに3年以上延伸し（2016年比）、75歳以上とすることを目指している。このプランにおいて特に注目すべきは、重点3分野の一つとして設定されている“疾病予防・重症化予防”の目標の中に、「歯周病等の対策の強化（60歳代における咀嚼良好者の割合を2022年度までに80%以上）」が明記されていることである。併せて、“医療・福祉サービス改革プラン”では、「ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革」を確認することができ、歯科領域においては、診断・遠隔治療・予防管理などへの活用が期待できる。

内閣府は「第5期科学技術基本計画」<sup>17)</sup>において、“サイバー空間とフィジカル（現実）空間を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する人間中心の社会（Society）”として「新たな社会 Society 5.0」を提示している。Society 5.0では、サイバー空間上でビッグデータを集積し、AIによる解析を経て、高付加価値な情報・提案・機器への指示などをフィジカル空間へと還元する。さらには、これらの福音を受けた人や物のセンサー情報を活用し、環境情報・機器の作動情報・人の情報などを新たに収集し、再びサイバー空間上のAIへとサイクルさせるメカニズムとなっている。Society 5.0による新たな価値の事例には、「医療・介護」が明示されている。例示課題“症状が悪くなる前に知りたい。要介護でも自分一人で楽しく生活したい。”という対象者には、高齢者をはじめ、在宅療養者や障がい者も含まれるだろう。具現例としては、これら対象者のリアルタイム生理計測データに加え、医療現場の情報・環境情報・医療情報の集積を経て、AI解析し、健康寿命延伸や治療費削減へと結びつく“健康促進（リアルタイムの自動健康診断・病気の早期発見）”、さらに健康寿命延伸につながる“最適治療（生理・医療データの共有による最適治療）”などがあげられる。これらICT活用のプロジェクトは、総務省による「デジタル変革時代におけるICTグローバル戦略懇談会」<sup>18)</sup>において、SDGsの2つのゴール“貧困”と“保健”と関連付けて策定が図られている。

以上は、これからの歯科医療においても大変有益であり、時間・地理的距離のみならず、医療従事者側の経験・スキルなどによる負の要素を軽減することから、普及進展するものと考えられる。加えて、ヒト歯髄幹細胞から樹立した iPS 細胞の適用による再生歯科医療や、ナノテクノロジーの活用による新規歯科治療素材の開発・臨床応用などは、患者国民の期待に応える高品位な歯科医療技術の進化といえる。

## (2) 歯科技工技術（デジタルソリューション）

歯科技工技術のデジタル化は、CAD/CAM システムの進展・普及に牽引されてきた。高精度技工用スキャナーの普及、CAD ソフトの多機能化は言うに及ばず、加工機についても切削加工機（ミリングマシン）とともに、積層造形と付加製造のための 3D プリンターの精度も向上し、補綴装置の製作に活用され始めており、今後さらなる進展が期待されている。また、口腔内スキャナーにより得られる光学印象データを直接、歯科技工所に送信し、モデルレスで補綴装置を完成するワークフローが普及しつつある。

インプラント治療においては、歯科用コーンビーム CT による 3 次元画像解析が一般化し、技工用スキャナーあるいは口腔内スキャナーによるスキャンデータを CT データと統合し、機能的・審美的かつ安全なインプラント埋入シミュレーションが可能となった。インプラント埋入のためのサージカルガイドも CAD/CAM システムで製作され、少数歯欠損であれば治療計画・埋入・補綴装置製作の全過程を、モデルレスかつデータの送受信のみで行うことが可能である。今後、スキャナーならびに加工機の精度のさらなる向上によりすべての補綴装置がモデルレスで製作可能になると予測される。

## (3) 個別予測医療技術

スマートフォンやウェアラブルデバイスを介してクラウドなどにヘルスケア情報が蓄積され、さらに IoT 技術により診療中の患者のバイタルデータや診療内容に関する歯科医療情報もクラウドに蓄積することが可能になりつつある。COVID-19 による空気の質への関心の高まりは、歯科医療空間の定量的なモニタリングとその評価を要求するだろう。すでに市中技術となりつつあるパーソナルヘルスレコード（PHR）や電子カルテの普及にとらわれることなく、健康長寿社会の実現に歯科医療が大きく貢献し、リードする存在であるためには、患者を含めた住民個別に有益な歯科情報サービスを展開することが重要である。

スマートシティは近未来の社会インフラとして期待されているが、歯科診療のような複数回通院するケースが生じる医療サービスでは、住民の生活に与える影響が大きい。すなわち、様々な都市（市町村）に生活する住民が、公平で有用な歯科医療サービスを楽しむために必要な歯科医療情報の研究開発が必要となる。留意すべき点として、可能な限り公開された規格を用い、扱われる歯科医療情報の流通を促進することにより、新たなアプリケーションの創出につながる機会を増やすことが、産業の育成といった観点からも重要であろう。

#### (4) ビッグデータと歯科保健医療

ビッグデータとは、容量（Volume）が大きく、種類（Variety）が多様であるとともに、蓄積頻度（Velocity）が多いという特徴を持つデータである。歯科ですでに活用されているビッグデータに、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB）がある。高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、医療費適正化のために整備されたが、医療サービスの質向上やエビデンスに基づく施策推進のためにも利用されている。すでに、医療費（資料 19、資料 20）や、誤嚥性肺炎およびアルツハイマー型認知症などと歯数との関連や、性・年齢別の各歯種の存在率、そしてがんの術前口腔ケアによる術後合併症の減少効果などが報告されている。エビデンスとして、これまで無作為化比較試験（RCT）が重視されてきたが、その限界が指摘され、RCT を補完するエビデンスとしてビッグデータなどのリアルワールドデータの重要性が注目されるようになった。

今後は、NDB に加えて介護データベースの活用や、パーソナルヘルスレコード（PHR）の活用も期待されている。また、インターネット上の SNS などの各種歯科保健情報や、スマートフォンを用いた口腔内写真データ、そして歯科保健情報の収集によるビッグデータなどの活用も進むと予想される。

## 2-5 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

歯科医療機器の研究開発における連携の強化には、日歯による特許取得者へのサポートが重要と考える。

歯科産業も国際的な競争が激化している昨今、この競争に勝つためには、画期的で、かつ独創的な研究が鍵になる。そこで、まず日歯医学会の組織的な力を集結して、独創的な研究の選別あるいは研究テーマを提示する。その独創的な研究推進のために、一般企業（研究開発費）、研究開発型ベンチャー企業（大学と連携して共同開発）、大学（専門的知識）と行政（薬事申請、保険収載）からなる産産学官の連携（バランス）を日歯がサポートする。特に、歯科医療機器の開発の場合、薬事申請、承認取得、保険収載に対して、日歯の積極的な関わりにより、先進的な医療を国民へいち早く提供することが可能となるであろう（資料 21）。

最重要点は、日歯が積極的に特許取得者をサポートし、さらに行政に積極的に関わり、薬事申請や保険収載を迅速に進めることである。そして優れた特許が企業で活用されることで、日本の歯科産業さらには日本全体の産業を盛り上げることができる。

### (2) 歯科医療機器開発費の増大

歯科関連企業を含む上場医療機器メーカーの売上高研究開発費比率の推移は、資料 22 に示す通りおおむね増加傾向にある。増加要因は各社様々であるが、なかでも人件費の増

加は共通項と思われる。近年上昇を続ける医療費や医療人材不足を背景に、データや先進技術の活用による医療の効率的な提供が模索されているが、イノベーションの鍵となるデジタル人材は産業を問わず需要が高いことから、研究開発費のさらなる増大要因となる可能性がある。また、インフレや円安、各国の規制強化などもコストアップの要因となり得る。さらに、技術の高度化や複雑化、医療機器としての安全性・有効性評価への対応などから開発期間が従来よりも長くなる傾向にあることも企業にとっては負担となっている。

このような環境変化の中では、企業単独で基礎研究から事業化までの全てを担うより、他社とのアライアンスや M&A によって得意分野の選択と集中を図ったり、国のプロジェクトの資金を活用したりして開発を効率化することが有利だと考えられる。医療分野の製品開発における基礎研究から実用化までを支援する目的で 2015 年に設立された日本医療研究開発機構（AMED）において、これまでに支援実績のある研究開発課題は約 7,000 件ある。しかし、その殆どは医科の課題であり歯科に関連すると思われる課題は約 30 件にとどまる。またその殆どは大学などの研究機関によるものである<sup>19)</sup>。基礎研究は大学などの公的機関で、その後の実用化検討は企業で、という役割分担は迅速な事業化にとって合理的である。歯科医療機器の分野でもこのような公的資金を企業は積極的に活用するべきであろう。

本邦の医療機器産業が成長産業として先進諸国と対等に伍していくためには、新たなイノベーションによってもたらされる医療的価値（患者 QOL 向上や総医療費の削減効果）に基づいて、そのイノベーションのコストが適切に評価され、企業の新たなイノベーションを促す制度や枠組みが今後一層充実することが望まれる。

### (3) 歯科医療機器市場の変化

#### 1) 歯科産業界の現状

##### ①市場規模

歯科医療機器の市場金額については、薬事工業生産動態統計年報を見ると、2020 年の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 2,382 億円、3 分野の輸入金額は 874 億円、輸出金額は 458 億円となる（資料 23）。なお、3 分野には歯科用 CT 装置やレーザー装置、歯科用コンピュータなどは含まれていない。2019 年より調査方法が大幅に変更され、一般的名称を基にしたものになったこともあり、旧調査項目と比較すると歯科に関わる項目が増加している。

一般的名称として掲載されたアーム型エックス線 CT 診断装置の生産・輸入金額を見ると、2019 年が 122 億円、2020 年が 77 億円となる。CAD/CAM 関係の器材では歯科切削加工用セラミックスが 41 億円、歯科切削加工用レジン材料は CAD/CAM 冠の保険適用と金銀パラジウム合金の高騰の影響もあり 56 億円となっている。歯科矯正分野においてはアライナー矯正、歯科インプラント分野においてはカスタムアバットメントやサージカルガイドなどへの活用も広がり、口腔内スキャナー、模型スキャナー、ミリングマシンの市場が大きく伸長を示し、今後は 3D プリンターも活用範囲が拡大していくと思われる。

また、2021 年の医療経済実態調査に基づく市場規模\*は、5,674 億円となっている。

\*市場規模は医療経済実態調査および医療施設調査を基に、以下の式で算出したものであり、

減価償却の無い機器は含まれていない。

(1 施設当たりの歯科薬品費、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

歯科医療施設については、歯科医療を提供する歯科診療所が 67,899 施設 (2021 年) あり、その開設者の構成を見ると個人が 76.8%、医療法人が 22.3%となっている。歯科医師の指示を受けて歯科技工物を製作する歯科技工所は 20,879 施設 (2020 年) となり、歯科技工士数 1 人の施設が 76.3%を占めている (資料 24)。

歯科医療機器や歯科用医薬品、その他の器材、歯科用コンピュータの流通に関しては、メーカーから出荷された製品は、一次卸や二次卸 (小売) による販売組織を経由して全国の歯科診療所や歯科技工所に供給されている。歯科商工は 8 団体が会員となり、各団体所属会員数の内訳は、製造業・製造販売業が 261 社、一次卸業が 14 社、二次卸業が 507 社となっている。

## 2) 本邦の承認・認証の現状と今後の新製品開発に向けた薬事制度の在り方

歯科医療機器の承認品目数は、2017 年度 45 件、2018 年度 32 件、2019 年度 40 件、2020 年度 33 件、2021 年度 23 件であり、また認証品目数は、2017 年度 172 件、2018 年度 157 件、2019 年度 158 件、2020 年度 190 件、2021 年度 150 件と推移しており (資料 25)、件数から見ると微減傾向にある。また、COVID-19 が発生した 2019 年末を考慮しても、国内薬事許認可申請への影響は、顕著には見られない。

本邦の薬事制度は、2005 年度に薬事法改正が行われ、第三者認証制度がスタートし、2013 年度には「薬事法」が「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」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。2020 年の改正では、医療機器をより効率的に提供するための制度改善として、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度、「AI 等による技術革新等」に対応した承認制度が導入された。

欧米に比べて本邦では、特に承認取得に時間がかかっていた点を改善すべく、2013 年度の法改正では高度管理医療機器に対する認証制度を、民間の第三者機関に拡大すること、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」など、医療機器業界を巻き込んだこれらの取り組みにより、承認取得までの時間は短縮へと状況が改善されてきた。

一方、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、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望まれている。この取り組みとして、本邦で承認・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本邦の薬事規制を発信し、国際規制調和・交際協力を継続的に図っている。

### 3) 本邦の保険医療と製品開発

本邦の歯科医療費においては、大部分が医療保険制度により構築されている。最近5年間に於いて医療保険へ収載された歯科医療機器の数は、2017年225件、2018年392件、2019年146件、2020年163件、2021年151件であり、これまでの診療報酬改定の年に件数が増加している傾向が薄れてきている（資料26）。突発的に、2018年の保険収載数が増加した理由として、この年の診療報酬改定では、これまでの保険適用申請区分Bが、B1、B2に細分化されたこと、多岐にわたる機能区分の見直しが行われたことにより、既存の製品の保険適用希望書の再提出が実施された影響によるものである。

2017年から2021年の間に、先進医療、または区分C2（新機能・新技術）として保険収載されたものは以下のとおりである。なお、これらの中で「高強度硬質レジンブリッジ」は先進医療を通じてC2申請が行われたものである。

#### 〈区分C2として保険収載〉

2017年（平成29年）	「CAD/CAM冠用材料（大白歯用）」
2018年（平成30年）	「口腔粘膜病変保護材」 「義歯床用軟質裏装材」 「高強度硬質レジンブリッジ」 「永久歯金属冠」
2019年（令和元年）	「歯科用シーリング・コーティング材」
2020年（令和2年）	「純チタン（2種）」 「CAD/CAM冠用材料（前歯用）」
2021年（令和3年）	「磁性アタッチメント」

### 4) 製品カテゴリ毎の生産・輸出入の状況

これまでの産業ビジョンでは、国内企業の国際競争力を測る観点から統計データを整理したが、本ビジョンでは、各カテゴリの国内生産の動向、さらには最も大きな市場規模を持つ歯科用金属や、近年急速に市場が形成された新しい材料を製品カテゴリとして追加することで、歯科医療機器市場の全体像の把握を試みた。各製品カテゴリについて、厚生労働省の薬事工業生産動態統計年報をもとに、2014年から2020年までの生産、輸入、輸出金額の統計データを資料27に示した。各項目に示した年平均伸び率は、年平均成長率の計算式に基づき算出した。

これらをもとに、より生産動態の状況把握を容易にするため、製品カテゴリごとの国内生産、輸入およびその合計を資料28～30に示した。国内生産の動向として、2014年から2020年までの各カテゴリでの国内生産額と輸入額は、一部の例外を除いてほぼ全ての製品で増加している。また、製品カテゴリのなかでも、歯科用金属の市場は、2020年で1,000億円を超えて全体の中で突出している実態がある（資料27）。

この期間の市場での成長率の観点から注目すべきは、歯科医療用画像診断装置、CAD/CAM装置、および、それに関連する切削用・成形用セラミックスが、成長率が2桁と顕著な伸びを示していることである。CAD/CAM装置に関しては、2020年国内生産金額

が約 37 億円で、輸出額の 26 億円を差し引くと国内市場での出荷額は約 11 億円となる。それに対して、輸入額が約 113 億円であり、国内市場の 9 割は輸入品で占められている。この製品カテゴリの中には、近年、世界的に技術革新と市場拡大が著しい口腔内スキャナーが含まれるが、現時点では、口腔内スキャナーを製造販売する国内企業がないことを大きく反映していると考えられる。

切削用・成形用セラミックスは、市場は伸びてはいるものの、2020 年の生産額で約 28 億円、輸出額で約 15 億円であるため、国内出荷額はその差である約 13 億円である。対して輸入額は 30 億円弱であり、こちらも国内市場では輸入品が優勢である。輸入品は高強度ガラスセラミックス、一方で国内品はジルコニアの高付加価値品（高透光性・多層色調）により、市場を分け合っていると思われる。国内生産額に対して輸出額が多いのは、国内では本材料は自由診療で使われるため、国内市場自体があまり大きくないことを反映している。

歯科医療用画像診断装置（歯科用 CT を除く歯科用エックス線装置。主に、パノラマエックス線撮影装置、デンタル撮影装置を指す）に関しては、2020 年の生産額で約 68 億円、輸出額で約 28 億円であり、顕著な伸び率を示している。他方、輸入額は約 4 億円であり、減少傾向にある。国内製品の市場拡大が優位に進んでいること、また海外での需要拡大も順調に進んでいると言える。

接着性充填材、歯科用ユニット、歯科用ハンドピースについては、国内生産額から輸出額を差し引いた国内出荷金額は、輸入額を大きく上回り、これらは逆に国内製品が圧倒的に優勢である。さらに生産額の半分以上が輸出されているので、極めて国際競争力が高い分野であると言える。

歯科インプラント器材の生産輸入額は約 200 億円の規模を示しているが、市場規模としては 2014 年からほとんど伸びていない。この市場は輸入品が約 150 億円を占めている一方で、国内品は 2014 年の 42 億円から 2020 年には 66 億円と 1.5 倍に増加しているものの、輸入品に比肩できるレベルには至っていない。

矯正用器材については、輸入の成長率が 15% と大きな伸びを示しているが、この要因となっている品目は歯科矯正用アタッチメントである。

平成 29 年版ビジョンでは取り上げなかったが、今回、歯科用金属および歯科切削加工用レジン材料（CAD/CAM 冠材料）を新たに示した。

歯科用金属に関しては、ほとんどが国内生産という特徴がある。成長率は高くないものの、市場として約 1,000 億円の規模であり、金額ベースでの増加傾向がみられる。このカテゴリの大半を占めているのは、保険適用されている歯科鑄造用金銀パラジウム合金である。

CAD/CAM 冠材料については、2014 年に小白歯、2017 年に大白歯、2020 年には前歯まで保険適用となり、国内で急速に市場が大きくなった。その結果、2020 年では約 56 億円で、また 2021 年では約 67 億円の市場規模に達している。2022 年にはインレーも保険適用となり、また最近の貴金属価格の高騰から金属に代わる修復材料として今後さらに市場が拡大すると予想される。なお、本材料の 2020 年の輸入品の金額での割合は 20% に満たないが、数量では 40% を越えており、海外からの安価な輸入品が市場に多く出回っている実態が示唆される。

資料 31 に、各カテゴリでの輸出額と輸入額の金額を用いてグラフに示した。輸出額が多いほど、また、輸出額と輸入額の割合で輸出額の割合が大きいほど、国際的に競争力が強い製品ということになる。資料 32 には、輸出入額の割合の観点から各製品カテゴリの状況を 5 段階で分類してまとめた。これらの中で、2014 年から 2020 年に至る期間で、以下のカテゴリについて、輸出入の割合に変化がみられる。

- 歯科用ユニット：輸出の割合が多かったが、輸出入の割合はほぼ同じになった
- 歯内療法用器材：輸出の割合が多かったが、輸入の割合が多くなった
- 矯正用器材および関連器具：輸出の割合が多かったが、輸入の割合が多くなった

なお、歯科用印象材料の輸出額は、統計上一桁増えているため、成長率は大きく示されているが、国内生産額には大きな変化が見られない。したがって、この輸出額の増加は何らかの特異的な要因によると思われる。なお、以上述べた市場状況については、あくまでも 2020 年の統計データを元に解析を行ったものであり、直近の世界情勢を反映していないため、現時点での市場の構図は大きく異なっている可能性がある。例えば、近年の貴金属の価格高騰に対応して、歯科用貴金属の償還価格の改定が 2020 年以降もたびたびおこなわれてきた。さらに、2022 年のウクライナ紛争の影響により、世界規模であらゆる原材料価格が高騰し、特に金とパラジウムは著しい価格変動に見舞われ、これを受けて同年 4 月には、中央社会保険医療協議会において歯科用貴金属の償還価格の緊急改定が承認され、告示されている<sup>20~22)</sup>。

したがって、市場が拡大したことによる金額の増加だけでなく、こうした外的要因による影響が今後の統計上に反映される可能性があるため、市場の確実な実態把握には、最新の統計データを分析し、今後の情勢に注視しながら確認していく必要がある。



# 歯科医療機器産業が 取り組むべき課題

## 3-1 健康寿命の延伸に向けた疾病予防・重症化予防

### (1) ライフステージに応じた切れ目のない歯科健診

#### 1) ライフステージごとのリスクの違い

小児においては、う蝕の罹患率は年々低下傾向にあるものの、口腔機能発達不全症、咬合不正、咬合力の低下といった問題には改善がみられていない。予防歯科の考え方が少しずつ普及してきているが、成人においては進行した歯周病を有する人の割合には改善がみられておらず、不正咬合、顎関節症、知覚過敏などの患者は増加する傾向が続いている。高齢者においては、う蝕、歯周病に加えて、口腔機能低下症、口腔乾燥症、口腔カンジタ症の患者が増加傾向にある。このように、それぞれのライフステージにおいて、将来的な歯科疾患リスクは異なるため、それに対応した診査診断と治療、そしてその後の口腔環境のメンテナンスが必要である。

2022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」<sup>23)</sup>における現在の歯の治療状況では、3人に1人(32.8%)が定期的に歯のチェックを受けており、前回調査(2020年)と比較すると定期チェックを受けている割合に大きな変化はなかった。現在治療中でその時に定期チェックを受けている人を含めても47.4%という結果で、全体の半数以下という結果であった(資料33)。

歯科健診が法律で義務化されているのは、母子保健法による乳幼児と、学校保健安全法による児童生徒に限られており、高校卒業後の青年期、壮年期、中年期、高齢期は、歯科健診が義務化されていないため、それぞれの口腔健康の維持は各個人の管理に任されている。骨太の方針に示されている国民皆歯科健診が制度として整い、国民の健康増進に貢献することが望まれる<sup>24)</sup>。

一生を通じての診査診断、治療、その後の口腔環境のメンテナンスのサイクルを回して、口腔健康の維持を目指すためには、口腔の健康が全身の健康に貢献することを理解し、全ての国民が歯科定期健診を受けるようにすることがあるべき姿であることから、法律的な義務化がもたらす利益は大きいと確信する。

#### 2) 歯科健診における検査項目

ライフステージを通じて切れ目のない歯科健診を行う上では、各年齢期における疾患傾

向と予想されるリスクを把握できる診査項目を設けることが必要である。口腔の健康状態と予想される疾患リスクを効果的に把握し、その後の改善に役立てるためには、それらを数値化できることが必須である。数値データで口腔内の状況を示すことのできる検査機器を用いた歯科健診を行い、数値目標を設けて口腔健康の改善を目指すことが、受診者のモチベーションアップにもつながる。

青年期から高齢期にかけての歯科健診においては、ステージごとに異なる歯科疾患と罹患リスクを把握し、治療およびその後の口腔環境のメンテナンスに結び付ける検査項目を設定した、ライフステージを包括した歯科健診のガイドライン策定が望まれる。う蝕、歯周病をはじめとする歯科疾患に対する検査項目は、各学会、各団体が検討されているので、日歯、日歯医学会がリーダーシップをとって包括した歯科健診ガイドラインの整備を行い、歯科産業界はそのガイドラインに基づき検査機器の開発を行い、臨床エビデンスの蓄積を図ることが必要である。

### 3) 携帯端末機器の活用

医科において、健康診断検査データが受診者に届けられ、経年的な傾向の確認や健康維持に役立てられているように、歯科健診の検査結果も、カルテに収められるだけでなく受診者に届けられ、自己管理により口腔健康を維持するという意識向上や、セルフケアに活用されることが望まれる。検査データをもとに、歯科疾患の今後の罹患リスクについて説明を行うことは、セルフケアのモチベーションアップにつながり、蓄積されたデータは、将来普及すると予想されるAI診断にも活用できる。歯科健診に関連する情報の蓄積や活用においては、広く普及しているスマートフォン、タブレット、パソコンといった情報端末機器にインストールされたアプリケーションを活用することが効果的である。特に携帯性のあるスマートフォンを始めとする携帯端末機器を利用することは、歯科医院や健診会場へ受診者が持参することで、リアルタイムで健診結果を持ち帰ることができるとともに、健診項目によっては遠隔地でのオンライン健診にも活用できる。

歯科医療において携帯端末機器を用いて何ができるかという観点で、歯科健診を受ける立場の人の意見を募り、その応用として包括的に活用することが望まれる。

以上のような観点から、歯科医療サイドのみならず受診サイドからも、歯科健康データを口腔健康維持に活用できる使い勝手の良いシステム構築が望まれ、臨学官産で活用方法を検討するとともに、アプリケーションの開発を行うことが、普及に向けて必要であろう。

## (2) 歯周病予防対策の強化

歯科の2大疾患とされる歯周病およびう蝕は、その発症や進行により歯の喪失が生じると、口腔機能障害を引き起こし、歯や口腔の健康のみならず、全身の健康にも悪影響を及ぼす。

歯周病は、非ブラク性歯肉疾患を除き、歯周病原細菌によって引き起こされる感染性炎症性疾患であり、歯肉、セメント質、歯根膜および歯槽骨よりなる歯周組織に起こる疾患をいう。さらに歯周病には、上記疾患の他に、壊死性歯周疾患、歯周組織の膿瘍、歯周-歯内病変、歯肉退縮および強い咬合力などによって引き起こされる咬合性外傷が含まれる。

「平成 28 年歯科疾患実態調査」では、15～25 歳の間で 4mm 以上のポケットを有する患者が急速に増加していることが認められる。このことから、プラーク性歯肉炎が歯周炎への移行を始める 15～25 歳くらいにおいて、適切な歯周病の予防処置を行うことで、歯肉炎から歯周炎への移行を抑制することができるであろう。40 歳以降では高頻度で歯周病が認められることから、15～25 歳くらいまでの時期に適切な予防処置を行う意義は大きく、歯周病患者数を大幅に減少させることができると考えられる（資料 34）。歯周病は、主に細菌感染症という面から、セルフケアとプロフェッショナルケアが大切である。また、生活習慣病という側面をもつことから、地域、学校、職場などの集団を対象としたコミュニティーケアも有効である。この時期の予防処置としては、歯周組織検査と口腔衛生指導ならびに機械的歯面清掃、スケーリングなどが挙げられる。歯周病では、予防と治療が密接に関係していることから、定期的な一次予防、ならびに二次予防を適切に行うことで、歯肉炎から歯周炎への移行を防ぐことが重要である<sup>25)</sup>。

また、2022 年度診療報酬改定において、全身の健康にもつながる歯周病の安定期治療および重症化予防治療をさらに推進する観点から、歯周病安定期治療（Ⅰ）および（Ⅱ）が「歯周病安定期治療」として整理・統合された<sup>26)</sup>。これらをふまえ、再度歯周治療全般における歯周検査の充実が歯周病予防の強化に繋がると考え、これまでの歯周ポケット深さを測定する「プロービングデプス」やプロービング時の出血を評価する「BOP: Bleeding On Probing」のようなアナログ検査だけでなく、「細菌学的検査」、「歯肉溝滲出液の検査」および「唾液、血液の検査」なども積極的に保険導入し、歯周病の進行を見逃さない検査方法の拡充が必要と考えられる。

### **(3) オーラルフレイル対策の推進**

#### **1) オーラルフレイルの検査項目**

オーラルフレイルは口腔状態が健康であることと機能障害が起こっていることの間にあたり、機能を回復できることがポイントである。すなわちオーラルフレイルの状態にあるか否かを把握し、適切な処置や対応を取ることで、口腔の健康な状態を取り戻すことが可能である。

咀嚼、嚥下といった口腔機能面に注目したオーラルフレイルの予防は、健康寿命の延伸に大きく貢献すると考えられる。日本老年歯科医学会が 2016 年に作成したオーラルフレイルの定義と診断基準では、7 項目の口腔機能精密検査を行い、3 項目以上で該当基準に当てはまると口腔機能低下症と診断される<sup>27)</sup>。

#### **2) オーラルフレイルの認知度を上げる**

オーラルフレイルは、その初期では、口腔機能に起こる些細な症状から始まるため、自覚しにくく見逃しやすい。オーラルフレイルがどういうものであるかを周知することが、今後の活動の一つのポイントであり、新聞、出版物、テレビ、あるいはインターネットなどあらゆるマスメディアを活用して認知度の向上を図ることが望まれる。

オーラルフレイルの検査と改善プログラムの実施は、かかりつけ歯科医としての機能による実施を前提とすると、歯科医師のみが実施するのではなく、歯科医師の指導のもと歯

科衛生士をはじめとするスタッフの協力のもとで行うことがあるべき姿と考えられる。しかしながら、診断器材は未だ広く普及するまでには至っておらず、各メーカーは診断器材についての測定の原理、数値の持つ意味などに関する臨床的なエビデンスを含めた包括的な情報を分かり易く提供する必要がある。

また、健康寿命の延伸は医科や介護、行政など幅広い分野の関係者による緊密な連携においてなされることを考えると、オーラルフレイルがすべての関係者に理解されるよう、分かりやすい情報の発信が必要である。

### 3) 診断機器の今後の開発

一般の健康診断で実施される血液検査や血圧などの数値が、健康状態の客観的把握とともにその後の疾病予防に活用されることから、検査結果の数値化は継続的な健康状態の把握に不可欠である。オーラルフレイルに関する検査項目についても同様に、結果が数値で把握されることが口腔機能の維持、回復のために必要である。

歯科医院におけるプロフェッショナルケアと両輪をなすセルフケアにおいて、数値化された検査結果は、各個人の口腔機能の維持、回復へのモチベーションアップに貢献する。また診断機器については、より客観的に評価できる技術の開発や、すでに診断機器のある検査項目においては再現性を含めた検査精度の向上が、そして被験者への検査時の負担の軽減、複数の検査項目を同時に行う診断機器の開発などについて、これからも改善と新たな開発が望まれる。改善することのできる可逆の状態にある口腔機能低下症に対する、予防を含めた患者の管理方法や、関連機器を開発してエビデンスを整備することも望まれる。これらについては臨床的な裏付けが必須であるので、開発者と歯科医療従事者の連携が必須である。

自らの口腔の健康状態を把握するアプリケーションの開発が期待されているが、オーラルフレイルに関する健診データを収集し、フレイルを改善するプログラムを盛り込んだアプリケーションも実用化が期待される技術である。歩数計のアプリケーションが広く使われているように、数値を容易に把握できることにより、継続的な改善活動のモチベーションアップが期待できる。

今後のオーラルフレイル関連の器材開発においては、スマートフォンをはじめとする携帯端末機器との連携を視野に入れた開発が望まれる。

### (4) 国民皆歯科健診の実現に向けた歯科産業界の貢献

骨太の方針にある国民皆歯科健診の実現に向けては、短時間かつ低コストのチェアサイド細菌検査、歯肉溝滲出液（GCF）の検査、唾液の検査および血液検査などについて、検査機器が汎用化され、国民一人一人が正確に健診結果を受け止め、速やかに各医療機関にて診療受診することが、う蝕罹患や歯周病重症化の低減につながると考えられる<sup>28)</sup>。

このように、各企業も参画して、う蝕や歯周病の重症化予防を推進する検査器材の開発を実現させいくことが、歯科産業界に託された命題である。

## 3-2 地域を支える歯科医療

### (1) 地域において歯科の重要性が増す背景

2021年10月1日現在の本邦における高齢化率は世界第1位の28.9%であり、政府の予測によれば2065年には38.4%に達する(資料35)。その過程においては、医療・介護の需要が急増することによる社会保障費のさらなる増大や、生産年齢人口の減少による医療および介護従事者の不足が懸念されている。そのため国は、地域包括ケアシステムによる医療・介護の包括的かつ効率的な提供体制の構築を推進しているが、歯科医療は、歯科疾患の早期発見・重症化予防および口腔機能の維持・向上のみならず、2-3(3)(21頁)で述べたように、口腔と全身疾患との相関も認められるようになっており、ますます重要になっている(資料36)。

### (2) 歯科医療の「切れ目のない提供」体制の確保

在宅で療養する高齢者への切れ目のない歯科医療の提供は、国が進める「かかりつけ歯科医」の重要な機能であり、地域包括ケアシステムの推進において歯科界に期待されている大きな役割である。歯科産業界はこれまでも、専用の機器などを開発することにより在宅歯科医療の推進に貢献してきたが、本領域ではさらなる貢献が期待される。

現状として、2019年に日歯医学会が行った研究<sup>29)</sup>によれば、歯科医療や口腔健康管理が必要である高齢者は全体の64.3%であったが、そのうち過去1年以内に歯科を受療したのは2.4%と、大きなギャップが存在する(資料37)。このような状況を改善するためにも、歯科産業界には、在宅歯科診療用器材を進化・熟成させることで、質の高い歯科訪問診療の提供拡大に貢献することが引き続き求められている。

一方、「歯科訪問診療等を実施していない理由」について、日歯の調査<sup>30)</sup>において筆頭に挙げられたのは「マンパワー不足」であり(資料38)、厚生労働省が実施した調査<sup>31)</sup>では「時間が確保できないから」であった(資料39)。これらは、単なる機器の改良や現場の工夫のみでは解決し得ない問題である。

そのような中、新たな取り組みも確認できる。例えば、スマートフォンやタブレットなどのIT機器を活用した遠隔診療の実証事業の事例<sup>32)</sup>である。これは、歯科衛生士が歯科訪問衛生指導の際にタブレットを持参し、診療所内にいる歯科医師に患者の様子をビデオ通話で報告し、歯科医師がアドバイスを行うものであるが、最終的に、歯科衛生士が訪問による口腔衛生管理などを実施する際に、遠隔地の歯科医師が口腔内の状況を確認することで、より詳細な指導が可能になったと結論づけており、在宅歯科医療の柔軟かつ効率的な提供が期待できる(資料40)<sup>33)</sup>。本事業の成果から、2022年の診療報酬改定においては、歯科訪問診療料の「通信画像情報活用加算」が収載されることとなったが、このような技術を活用すれば、在宅のみならず医療リソースが確保しづらい離島や山間地域へも、歯科医療を提供しやすくなると考えられる。歯科産業界としては、使い勝手の良い情報通信システムや質の高い画像情報を取得可能な口腔内カメラの開発などにより、遠隔地における

効率的な歯科介入を支援して行く必要がある。

近年、急速に市場が拡大されている口腔内スキャナーを、在宅歯科医療における義歯の作製に活用しようとする動きがある。これが一般的になれば、在宅患者の負担の低減および準備・採得物管理などのプロセスの効率化が期待できる。

今後、大きな人口減少が見込まれている本邦においては、将来的に歯科医療提供の担い手が不足することで、必要な地域へ十分な量・質の歯科医療を提供できなくなる可能性がある。この解決策として、遠隔地において歯科医師の目や手となり、在宅患者などに対する歯科治療の提供を支援できるようなロボット<sup>34)</sup>は有効であろう。また歯科治療は、視覚情報が限られる口腔内において、不安定な姿勢のもと精緻な作業を長時間行う必要があるため、歯科医師の労働環境改善および治療水準の維持・向上という観点からも、取り組む意義は大きい。

現在、ロボット技術は様々な産業で活用され進化しているが、医科においては“da Vinci Surgical System”のような手術支援ロボットが広く用いられるようになっている。歯科領域でも、インプラント手術支援ロボットの米国におけるFDA承認<sup>35)</sup>や、中国での開発研究<sup>36)</sup>も報告されており、技術的要素は整いつつあると考えられる。

このような背景から、企業は長期的戦略において、歯科治療の提供支援ロボットへのニーズの高まりを見据える必要がある。加えて、移動支援ロボットや自動運転を活用した患者搬送などにより、歯科医師が設備の整った診療室にいながら地域の要介護高齢者などに対して、より安全・安心な歯科治療を提供することが可能になる。

これらの具現化に向けては、技術面とともに安全性や法的整備の面で超えるべき課題は少なくないが、国のプロジェクトや特区などを活用することにより解決の道が開けると考えられる。

### 3-3 質が高く効率的な歯科医療

#### (1) 歯科における ICT 活用の推進

##### 1) 歯科における ICT 活用のために必要なこと

地域毎の歯科診療所数・歯科医師数は大きく異なり、歯科医療の提供状況に差が生じ（資料 41～43）、ICT を活用した解決が求められている。問題の解決のためには、視覚および聴覚にかわるリアルタイムの情報や、様々なバイタルデータを取得可能なデバイスを開発・実現していく必要がある。歯列全体を簡便に撮影可能な口腔内カメラ・スキャナーや様々な口腔機能（咬合圧・舌圧など）の計測器などが求められている。

リアルタイムにデータを取得するためには、デバイスだけでなく、デバイスが接続され、それらから得られるデータを高速に遅延なく送受信するための通信網などのインフラを整備する必要もある。ICT をより効果的に活用するためには、診療データを含む様々な医療データをはじめ、健診データ、調剤データなどを統合的に管理し閲覧可能とするパーソナルヘルスレコード（PHR）システムの開発も行っていかなければならない。それを実現するためには、院内や地域の医療情報連携ネットワークのフォーマットなどを標準化（オー

プラットフォーム化)し、構築・運用していく必要がある。このようなデータを大量に蓄積することができれば、それを分析・活用することにより、歯科に関わる生活習慣と疾患との関係や、歯科疾患と全身疾患との関係における新しい発見が期待できる。また、大量のデータからAIのさらなる学習を行うことも可能であり、レントゲン画像の診断支援精度の向上や、補綴物設計・作製の自動化率の向上などが期待される。

## 2) ICT 活用の歯科医療への貢献

ICTを活用することにより、歯科医師の働き方改革も可能となる。例えば、若手歯科医師や一般開業医に対し、専門医が遠隔から適切な助言を行い、現場の歯科医師をサポートすることにより、ロケーションによらない専門医療の提供が可能となる。また、歯科医師の専門分野の研修にも活用可能である。

一般生活者においては、ホームデバイスによる日々の計測やPHRを利用したデータ確認により、自分の口腔に関する健康状態を定量的に把握することができるため、口腔健康意識の向上が期待できる。

## 3) ICT 活用による新たな課題

デジタル化された医療機器が増加することにより、大量のデジタルデータが歯科医院内やクラウド上に蓄積されるが、デジタルデータは常にサイバー攻撃や大規模災害の危険にさらされている。医療を継続して提供していくためには、デジタルデータの消失などの非物理的被害についても対策を講じる必要がある。

本邦においては、2016年以降の5年間だけでも震度5以上の地震が全国で80回以上発生しており<sup>37)</sup>、歯科医院だけでなく、データセンターにおいても災害の影響を受け、データが消失する可能性がある。そこで、大規模災害への備えとして、遠隔の2拠点以上(例えば、東日本に1拠点、西日本に1拠点など)に診療データなどをバックアップしておき、データを復旧できる環境を構築することが重要である。

サイバー攻撃への対策としては、2021年に発出された「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」<sup>38)</sup>に準拠して歯科医療機器・システムを開発していくことが重要であり、またサイバー攻撃は日々高度化しているので、継続的なサポートを行っていくことが重要である。

## (2) 歯科医療従事者に対する教育と働き方改革に対する支援

国民に質の高い歯科医療を提供するためには、歯科医師をはじめ、歯科医療従事者の資質の維持・向上が求められる。その実現に当たっては、歯科産業界としてもさまざまな形でサポートしていく必要がある。

歯科医師に関しては、教育機関に入学してからの卒前教育に関して、オンラインでの教育が普及している中、知識は向上しているが、臨床技量が低下しているのが実態である。実際の患者とのコミュニケーションや、物理的な歯科医療行為を行う時は教育機関へ通い、実技の習得を効率よく行うことが求められる。また、国民の歯科知識の向上により、口腔が健康寿命に関わる重要性が国民に認識され、定期的な歯科健診受診が普及している。一

方で、歯科治療の機会は減少しており、歯科医療機関で実際に治療を受けたことがない歯学生が少なからず出てきている。これにより、歯学生自身が患者の痛みをイメージすることができないことが課題となっている。これらの解決策として、現在では、患者の立場をイメージできる歯科教育用患者ロボットや、また、確実な形成が行えるようになるための歯学生教育用ハンドピースなどの教育用機器が開発され導入がすすめられている（資料44）。

歯科衛生士に関しては、歯科に対するニーズの多様化に伴い、歯科医療機関における診療の補助業務のみならず、病院や介護施設、行政機関での業務など活躍の場は広がっており、就業場所や業務は更に多様化していくことが想定されている。さらに、国民の健康寿命の延伸やQOLの改善のために重要な口腔健康管理の推進にとって、歯科衛生士の存在は欠かせないものとなっている。出産や育児などのライフイベントにより離職するケースも多いことから、復職後の機器の取扱いなど、期間が空いても使いこなせるような機器のユーザーインターフェースの開発や、場所を選ばずに勉強し習得できるアプリケーションの提供などの支援策を強化する必要がある。

歯科技工士に関しては、技工機器の操作が煩雑化する一方で、CAD/CAMの普及など自動化が進んでいるため、老若男女問わず、機器の操作が簡単に行えるようにすべきである。

本邦では、高齢化が進み、医療機関へ足を運べない患者も増えてくることから、在宅での歯科訪問診療は今後も増加すると見込まれる。一方、卒後、すぐ歯科訪問診療を行いたいと考えている歯学生は多くなく、歯科訪問診療を行いたいと思われるような機器を充実させていくべきである。

働き方改革が2019年度より順次施行されており、時間外労働の上限規制は2024年4月から医師にも適用されることが決まり、医師の業務負担軽減についての議論が進んでいる。病院勤務の歯科医師においても、医師と同様に、超過勤務の実態が顕在化している。歯科産業界には、歯科診療現場の実態に合わせて、主たる医療行為はもちろん、その他の業務についても、自動化、簡素化を行い、時間を効率よく使えるようなサービスを含んだサポートを提供することが期待されている。

### **(3) 歯科界全体の活性化と結束強化**

#### **1) 保険収載活動**

本邦の歯科界全体が活性化するためには、診療報酬において新たな機能や技術が評価されることが重要である。その指標として、いわゆる「区分C」の収載件数を挙げるができる。区分Cについては、2005年から2012年における収載件数は2件であり、日歯の「2040年を見据えた歯科ビジョン」において、このことは「歯科産業界の低迷」と厳しく評価されている。しかし、2012年から2021年の10年間では58件と、その数は増減しながらもコンスタントに成果を挙げ続けており、改善されつつある。この点は各企業の努力の賜物であり、評価されるべきである（資料26）。

歯科産業界においては、引き続きニーズの変化や技術の進歩について十分な情報収集と分析を行い、新たな機能や技術の開発および保険収載の努力を惜しまず、とりわけ、健康寿命延伸や新病名への大きな貢献が期待できる検査・診断法や治療・予防技術を確立する



ためのエビデンスを構築し、確実に保険収載させることが期待される。

## 2) 歯科イノベーションロードマップの具現化への貢献

歯科界全体の結束強化のためには、まず関係者間であるべき姿が共有され、ベクトルを一致させることが大切である。その意味では、歯科産業界においても「2040年を見据えた歯科ビジョン」および「2040年への歯科イノベーションロードマップ」（資料1）を、歯科界全体が目指すべきものと認識することが望まれる。ここには、歯科産業界が将来にわたって進むべき方向性が示されている。

特にこのロードマップは、日歯医学会が歯科イノベーションによって日本の社会を変える事を目指して、27学会から集まった156項目から厳選したテーマであり、歯科産業界にとって極めて有益なものである。日歯医学会はこのロードマップを開示することで、オープンイノベーションによる具現化を目指すとしており、歯科産業界もこれに積極的に関与していくべきである。

なお、2025年に184日間の会期で「いのち輝く未来社会のデザイン」をメインテーマに掲げ開催が計画されている大阪・関西万博では、展示・体験ゾーンのテーマの1つとして「ミライの医療」が掲げられており、日歯医学会が「共創パートナー」となることがすでに発表されている。本万博では、「2040年への歯科イノベーションロードマップ」の具現化活動における初期の成果が報告される予定であり、健康寿命延伸に資する歯科医療の価値を世界に示すことができる貴重な機会となる。歯科界全体は、この共通のマイルストーンを羅針盤とした技術開発などを推進することで、結束を強めて行くべきである。

## (4) 新病名・新規技術の導入・開発の促進

### 1) 歯科疾病構造の変化に対応する技術

#### ①生活スタイル・社会構造の変化による歯科疾病構造の変化

生活スタイルの変化としては、スマートフォンを始めとした携帯端末機器が日常生活に浸透したことにより、少しうつむいた状態で集中して機器を操作する時間が長くなり、そのことが歯列接触癖（Tooth Contact Habit：TCH）の原因となっている。TCHにより上下顎の歯が常に接触した状態にあると、口腔周囲の筋肉が常に緊張した状態となり、筋肉や顎関節に負担がかかり顎関節症になるリスクが生じるばかりでなく、歯根破折や知覚過敏、歯周病を引き起こし、また、歯周病の進行を早める可能性がある。また、COVID-19感染防止のための長時間マスク着用により、口腔周囲の筋肉を動かさなくなり、筋肉が衰えることが口腔機能低下の原因の一つとなっている<sup>39)</sup>。

社会構造の変化としては、小児において、核家族化や共働きの増加などが原因での孤食化などによる栄養の偏りや、好きなものだけを食することによる偏食・軟食化などにより、口腔周囲の筋肉、歯、骨などに十分な刺激が与えられず、口腔機能発達不全症、叢生などが増加している<sup>40)</sup>。一方、保護者の子供の口腔への意識が向上していることに伴い、定期健診が定着するなどの行動の変化が起き、その結果、小児のう蝕の減少につながっている。高齢者においては、8020運動の効果により、2016年の調査においては80歳になっても20本の歯を維持できている人の割合が50%を超えている。しかし、歯を失う高齢

者が減少していることによって、高齢者のむし歯（根面う蝕）が増加するという新たな課題が発生している（資料 45）<sup>41)</sup>。

## ② 歯科疾病構造の変化への対応

口腔機能に関する研究は日々進歩しており、口腔機能の各指標が認知症や全身疾患などどのような関係にあるかが明らかになってきている。それらをより明確にしていくためには、定量化されたデータを長期にわたり蓄積していくための計測機器の研究・開発が必要である。口腔機能の各指標と認知症や全身疾患との関係が明らかになれば、それらを発生・悪化させないための歯科用の治療機器の開発が可能となる。保険収載項目としては、2020年に口腔機能管理料の対象範囲が65歳以上から50歳以上に引き下げられ、小児口腔機能管理料については、対象範囲が15歳未満から18歳未満に拡充された。しかし、認知症や全身疾患などの早期発見や重症化の予防の観点から、全てのライフステージにわたり口腔機能を管理してゆくためには、臨学官産の連携により、口腔周囲の筋肉や顎関節の状態を定量的に評価する技術の開発や、それらと全身疾患との関係の明確化など、多面的な検討を行うことが必要不可欠である。

加齢や歯周病などにより露出した根面はう蝕（根面う蝕）に罹患しやすく、また、根面う蝕は歯冠部のエナメル質う蝕とは異なり、脱灰軟化が深部まで進行していても表面には大きな欠損がみられない場合が多く、歯を失うリスクが高い。そのため根面う蝕の早期発見は重要な課題である。根面う蝕の診断は視診や、エキスポローラーなどを用いた触診により判定されている。しかし、判定結果は使用するエキスポローラーの触診圧や先端形状により異なり、さらに判定者の主観によって左右される<sup>42)</sup>。定量的に再現性のある方法で根面う蝕を評価する技術の確立が急務である。

## 2) デジタルデンティストリーに対応した新しい材料や技術

### ① 口腔内スキャナー

歯科用 CAD/CAM 装置は、近年注目されているデジタルデンティストリーの中心的な役割を担うデバイスであり、義歯床をはじめとした補綴分野に限らず、矯正分野やインプラントへの応用が学会などでも報告され、すでに臨床活用が進められている。また、2022年に「日本デジタル歯科学会」が日歯医学会の認定分科会となり、学官産が連携して活発な情報交換が行われている。

口腔内スキャナーは、単に印象採得や模型製作の工程を省略するというメリットだけではなく、印象のデジタルデータ化により、例えば CT データと融合することで歯科用インプラントや矯正、顎関節治療のプランニングにも活用できる。このように、口腔内スキャナーは、診療室と歯科技工所間のネットワークの橋渡しとなる器械である。現状、口腔内スキャナーは輸入品に独占されているが、精度、速度、操作性、価格などの課題を解決した国内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待望される。

## ②切削加工材料

セラミックスとして極めて高い機械的強度と靱性を持ったジルコニアが臨床応用できるようになったのは、精度の高いスキャナーとミリング装置からなる CAD/CAM システムが歯科用途で実用化されたことによる。ジルコニアは、当初は白い金属としてブリッジのフレームとして用いられたが、近年では透光性が高い材料が開発され、審美的なジルコニアフルクラウンとして用いられている<sup>43)</sup>。

一方、リチウムジシリケート (LDS) に代表される高強度ガラスセラミックスが 2008 年に海外メーカーにより開発され、審美的な歯冠修復材料として広く臨床応用されている。さらに、口腔内スキャナーと院内に設置可能なミリング装置を組み合わせたシステムにより、医院への来所が一日で済む即日修復が可能になっている<sup>44)</sup>。また、国内メーカーからも、歯科技工所での結晶化熱処理が不要な高強度ガラスセラミックスが上市されている<sup>45)</sup>。

このように、歯冠修復用セラミックスの切削加工材料はジルコニアと LDS とに二分されているが、最近では、ジルコニアの高い機械的強度の特徴を生かしつつ、透光性をさらに高めたり、色調がサービカル色からインサイザル色への多層グラデーション構造を持たせたりして、前歯やベニア用途へも対応可能を謳った審美的なジルコニアも上市されている<sup>46)</sup>。さらに、ジルコニアの焼結には数時間以上必要であったが、数十分で高温焼結できる電気炉が開発され、これと特定のジルコニアとの組み合わせで、LDS 同様にジルコニアでも、一回の来院で補綴物を装着できるシステムも開発されている<sup>47)</sup>。

今後、CAD/CAM システムを用いた歯科用セラミックスの開発においては、ロングスパンのブリッジが可能な高強度、より審美的な補綴物、より短時間で簡便な作製方法が、材料と器械の両面で開発が進むことが予想される。

セラミックスと同様に、レジン系の切削加工材料の臨床応用も進んでいる。製造所で重合硬化されることで均質で高い強度を持ったハイブリッドレジンが、CAD/CAM 冠用歯科切削加工用レジン材料として保険収載され、その適用用途は 2020 年には前歯にも広がり、大きな市場を持つに至った<sup>48)</sup>。このほか、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) のようなエンジニアリングプラスチックや、ガラス繊維で補強した切削加工材料も上市されており、ブリッジや義歯床などの補綴装置への応用が期待される<sup>49)</sup>。

## ③ 3D プリント

光造形や熱溶融法などのレジン材料の 3D プリンターが国内メーカーからも販売されるようになり、切削加工機よりも安価であることからその普及が進みつつある。当初、模型や鋳造パターンのような材料を作製する用途であったが、最近では、テンポラリー冠、義歯床、サージカルガイドのような口腔内に装着する補綴装置が作製可能なシステムも上市されている<sup>50)</sup>。2019 年に日本歯科材料工業協同組合が、団体規格として「歯冠用 3D プリンター用光重合レジン (JDMAS 246 : 2019)」と「義歯床用 3D プリンター用光重合レジン (JDMAS 252 : 2019) を、また 2020 年に「歯科用硬質 / 軟質スプリント用 3D プリンター用光重合レジン (JDMAS 253 / 254 : 2020)」を発行し、歯科業界としてこのような新しい材料の品質確保と普及に向けて取り組んでいる。

光造形の 3D プリント用のレジン材料は、重合性組成物 (モノマー) が製品として供給されているが、切削加工材料のように高度な重合硬化を 3D プリントで達成することは困

難である。また、近年は造形精度が向上して、最終補綴装置の作製も可能になりつつあるが、今後のさらなる普及のためには、作製される補綴装置が3Dプリントでなければ得られない有用性、例えば、現行作製法と比較した場合の経済性、生産性、補綴装置の性能的な付加価値などを確立する必要がある。

このほか、セラミックス粉末を含むレジン組成物で3Dプリントを行い、その後、脱脂と焼結緻密化することで、ジルコニアなどのセラミックスの補綴装置を作製する研究も今後進むと考えられる<sup>51)</sup>。また、Co-Cr合金やチタンなどの金属粉末をレーザー焼結などにより積層造形して、高機能な義歯などの補綴装置を作製する技術の実用化も検討されている。

### 3) う蝕、歯周病、感染症に対する予防的機能を持った歯科材料の開発

う蝕、歯周病および感染症の予防機能を持った歯科材料が日々開発されており、開発製品にはそれぞれ固有の技術が含まれている。例えば、特定のイオンを放出することで口腔内の健全化を促すもの、抗菌作用を持つ化合物を配合した製品、細菌やプラークを付着させないコーティング材など、そのアプローチは様々である。

新規の開発として、口腔内環境の健全化へ寄与が期待できる6つのイオン（フッ化物イオン、ナトリウムイオン、ホウ酸イオン、アルミニウムイオン、ケイ酸イオン、ストロンチウムイオン）が徐放される「機能性フィラー」が開発されている。フッ化物イオンについては、リリースだけでなくリチャージすることも確認され、口腔内のフッ素イオン濃度が低いときには、フィラー内からイオンをリリースし、濃度が高いときには、フィラー内にリチャージし、これが繰り返し行われる。学会などで報告されている機能には様々あるが、とくに「抗プラーク付着性」「酸中和能」に注目が集まっており、この「機能性フィラー」を配合した歯科材料が市販されている。製品には、コンポジットレジンを中心とした保存修復材料だけでなく、知覚過敏抑制材、小窩裂溝封鎖材、仮封材およびセメント材料などがあり、これらにも本フィラーが含まれている。最近では本技術を用いて PMTC 用歯面研磨材が発売され、口腔内におけるマルチイオンの供給源として期待されている。また、このフィラーを配合した歯周病予防材料も積極的に開発が行われている<sup>52~54)</sup>。

長年培ってきたグラスアイオノマーの技術は、2021年WHO 必須医薬品モデル・リストに歯科用品 (DENTAL PREPARATIONS) の項目が新たに設けられグラスアイオノマーセメント製品が選定され、イオン放出材料についての世界的な関心は益々高まりつつあり、この技術を基に新たな生体材料が開発されている。この技術は、イオンの働きによる生体との調和を目的として発展させた技術で、超高齢社会の歯科治療においては、根面ケアすなわち象牙質やセメント質中の有機質成分に対するケアも期待されている。その中でも、イオン放出型充填材料は、この技術から生まれた新しい機能性フィラーを配合しており、充填部位でフッ化物イオン、亜鉛イオン、カルシウムイオンを放出する。この技術を活かし根面う蝕を抑制する充填材料も開発されている<sup>55)</sup>。また、生体機能性を有したバイオマテリアルとして現在では広く認知されている Mineral Trioxide Aggregate (MTA) は、ポルトランドセメントを改変したケイ酸カルシウムを主成分とする水硬性セメントであり、逆根管充填材や穿孔封鎖材として開発が進められた。さらに、現在では直接覆髄、生活断髄、根管充填、歯根吸収部の修復など、歯髄と歯根周囲組織との各種の交通路の封鎖

にも適用可能とされている<sup>56)</sup>。日本国内では、2007年に歯科用覆髄材料として承認され、その後も硬化時間、操作性、色調安定性などの改良が進み、国内メーカーからも新製品が続々と上市され、最近では操作性に優れたレジン添加型 MTA も開発されている<sup>57)</sup>。今後、国内においても海外同様に適用範囲が広く認められて、臨床に用いられることが期待される。

代表的な抗菌剤である CPC（塩化セチルピリジニウム）を担持させたハイドロゲル粒子を MMA（メチルメタアクリレート）系レジンや HEMA（2-ヒドロキシエチルメタアクリレート）系根管充填シーラーに適用することにより、臨床使用に適した物性を維持しつつ、CPC 徐放に基づく持続的な抗菌性を各材料に付与できることが明らかとなっている<sup>58)</sup>。広島大学、北海道大学および産業技術総合研究所は、CPC が徐放されて口腔内で持続的な抗菌効果を発揮する「無機系抗菌剤 CPC 担持モンモリロナイト」を開発し、この抗菌剤を配合した粘膜調整材（ティッシュコンディショナー）が発売されている<sup>59、60)</sup>。

義歯などの樹脂製補綴装置へのプラーク付着抑制効果を持つコーティングシステムも開発されている。“光反応性 MPC ポリマー”が UVC（深紫外線）の照射により補綴装置の樹脂と化学結合し、口腔内細菌などの付着を長期的に抑制する。MPC（2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリン）ポリマーとは、東京医科歯科大学の中林宣男名誉教授と東京大学の石原一彦教授が長年共同研究で進めてきた「リン脂質極性基を有するポリマー」である。MPC ポリマーは生体膜（細胞膜）の構成成分を導入したポリマーで、シリコンやポリエチレンにコーティングするだけでタンパク質や血球などを極めて付着しづらくすることができ、歯科においてはデンタルプラーク付着抑制への応用が求められてきた<sup>61)</sup>。

前述のプラーク付着抑制効果を持つコーティングシステムにおいても、汚れの付着が抑制されることで、患者自身の義歯清掃効率が上がり、また院内での清掃時間短縮も期待できる。コーティング膜は無色透明で 0.5 $\mu$ m と極薄被膜のため、義歯の装着感や舌感に影響を与えない。また、無香料であることからコーティング直後から違和感なく食事することも可能である。このような補綴装置専用のスプレー材は、構成品がスプレーとコンパクトなライトのみで、訪問診療先でも使用することができる<sup>62)</sup>。

今後、これら優れた技術を応用し、様々な製品への展開が望まれる。それと同時に臨床効果を示すエビデンスの構築や、効果を持続させる方法（イオンのリチャージなど）が課題として挙げられる。

#### 4) 歯や歯周組織の再生歯科医療用器材

骨の無機成分は、炭酸アパタイトであることが知られている。しかし、骨補填材として応用可能な炭酸アパタイトの顆粒状物やブロック状物の製造方法は確立されていなかった。この問題に対して、九州大学歯学研究院の石川邦夫教授らは、リン酸塩水溶液中で炭酸カルシウムから炭酸アパタイトを生成する組成変換を行うことで、炭酸アパタイトの顆粒状物やブロック状物を人工的に合成することに成功した<sup>63)</sup>。

この世界初の炭酸アパタイトが主成分の顆粒状骨補填材は、日本医療研究開発機構（AMED）の支援の下に開発され、2018年に臨床応用されるに至った。医薬品医療機器等法（改正薬事法）が施行されてからクラスIV医療機器として歯科初となる臨床治験において有効性と安全性が確認され<sup>64)</sup>、歯科用インプラント治療でも使用可能な骨補填材と

して国内で初めて薬事承認された。炭酸アパタイトの効果は広く認識されつつあり、今後は顆粒形状の改善（多孔質化）やブロック状物の開発により、治療効果の向上が望まれる。加えて、炭酸アパタイトの臨床エビデンスの蓄積が望まれる。

リン酸オクタカルシウム（Octacalcium Phosphate：OCP）は、生体内でアパタイト形成過程の前段階の物質として見出され、優れた骨再生促進作用を持つ人工骨材料として注目されていた<sup>65)</sup>。東北大学グループは、骨再生を目的に OCP とコラーゲンの複合体（OCP/Col）を骨補填材として実用化するための共同研究を開始し、東北大学病院など全国 9 施設で行われた臨床試験で骨再生に関する有効性と安全性が確認されている<sup>66)</sup>。OCP/Col 骨補填材はスポンジ状の形状をしていて、患者自身の骨芽細胞などを活性化させることによって、骨再生が起こることが特徴とされている。OCP/Col 骨補填材は、2019 年 5 月に薬事承認され、2022 年 6 月から販売を開始しており、今後の評価に注目が集まっている。

ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子（basic Fibroblast Growth Factor：bFGF）は、大阪大学を中心として、2001 年から約 1,000 名の歯肉剥離掻爬手術を施行する歯周炎患者を対象とした 5 つの臨床試験を実施し、歯槽骨の増加など歯周組織再生に対する有効性および安全性が確認された<sup>67)</sup>。なお、この臨床試験は国内外問わず歯科で行われた臨床試験では世界最大規模であり、全国の歯科大学病院の力を世界に示す成果となった。その後、2016 年 9 月に薬事承認、同年 12 月より販売が開始されている。国内での販売開始後 6 年が経過し、この間に「保険で受けることのできる再生医療」として多くの患者に適用され、本邦における標準医療の一つとして歯周組織再生療法を提供する環境が整えられている。

組織再生の三要素である幹細胞、成長因子、足場の中でも患者の細胞に直接働きかける成長因子は組織再生の重要な因子となる。足場となる骨補填材の周囲で骨の形成を促進させる成長因子として、前述の bFGF や多血小板血漿が臨床応用されているが、その他に岡山大学で医師主導治験が進められている骨形成タンパク質（Bone Morphogenetic Protein-2：BMP-2）や合成ペプチドなどが挙げられる。また、bFGF や BMP-2 のような増殖因子の活用にとどまらず、細胞そのものを活用してより高度な再生医療を目指す技術も今後開発が進むと考えられる。

歯周組織再生誘導法（GTR）や骨再生誘導法（GBR）には各種メンブレンが細胞遮蔽材として用いられている。GBR 法に適しているとされる 6 ヶ月の吸収期間を実現するため、生分解性高分子の L-ラクチド/ $\epsilon$ -カプロラクトン共重合体に着目し、さらに GBR メンブレンの必要要件となる細胞遮断機能と柔軟性を示す機能を付与するため、二層の構造をもつ吸収性メンブレン（PBM）が開発され、2020 年 5 月に GBR 法で使用可能な吸収性メンブレンとして薬事承認を得て製品化された<sup>68)</sup>。

この吸収性メンブレンは自家骨との併用のみならず、骨補填材とも併用して骨再生に利用できる内容で承認されたことで、臨床医の選択肢は広がり、各種インプラント周囲の骨造成に広く用いられている。吸収性メンブレンの固定用途として、これまでになかった吸収性ピンについても乳酸/グリコール酸共重合体（Poly（d, l-Lactic-co-Glycolic Acid）：PLGA）を原料としたタックピンが 2021 年に薬事承認されている。

幹細胞を用いた再生医療についても研究開発が進んでいる。採取が容易な骨髄からの間葉系幹細胞を用いて、広範囲な顎骨や歯槽骨の欠損部位の再生を行う取り組みが名古屋大

学を中心に先進医療として進められている<sup>69)</sup>。同様に患者本人の歯から採取した歯根膜細胞を培養して細胞シートを作り、これを歯根面に移植して骨補填材と合わせて歯槽骨の再生を促す技術の臨床研究が、東京医科歯科大学を中心に進んでいる<sup>70)</sup>。また、大阪大学では脂肪由来間葉系幹細胞に着目し、患者自身の脂肪から分離した幹細胞をフィブリンゲルと混合して歯周欠損部に適用する臨床研究が実施され、良好な結果を得ている<sup>71)</sup>。東北大学でも同様に脂肪由来間葉系幹細胞を用いた再生医療の研究が進行中であり、産業化を見据えて他家由来（患者以外のドナー由来）の脂肪由来間葉系幹細胞の適用を見据えた大型動物試験が進行中である<sup>72)</sup>。このような歯周再生技術の展開によって、現在ではまだ治癒困難と言われている水平性骨欠損やクラスⅢ根分岐部病変の治療方法の確立が期待され、今後の一般普及が期待される。

2020年に国内企業が、患者の智歯などの不要歯の歯髄幹細胞を増殖培養し、う蝕で神経を失った歯の歯髄を再生するという再生医療事業を目指し、患者自身の歯髄幹細胞を長期間保存する細胞バンク事業を立ち上げた<sup>73)</sup>。歯髄幹細胞は、歯髄以外の体の組織再生にも応用できることが知られており、再生医療に新たな境地を開く可能性を持っている。

「再生医療」に抱くイメージはいろいろあるが、歯や器官そのものを再生しようとする研究においては、慶応大学を中心とした例もある<sup>74)</sup>。このような極めて高度な再生技術の実用化は未だ将来的なものと考えられるが、その研究から得られる知見は組織レベルの再生医療の高度化にも役立つと思われる。

歯の欠損に対する治療として歯科インプラントが経済的にも身近になった現在、当面はこれに代わる治療が出現するとは考えにくい。従って、現実的な再生医療への取り組みとは、歯科インプラント治療のために必要な治療、および患者自身の歯の延命と保存のために失った周囲組織の再生を目的として展開していくものと考えられる。

## 5) 的確な診断のための支援技術

### ①画像診断技術

歯科用光干渉断層（Optical Coherence Tomography：OCT）画像診断装置は、近赤外光を用いて、口腔内組織の3D画像をリアルタイムに取得できる装置であり、エックス線とは異なり患者への被曝リスクから開放される。そのため小児や妊産婦においては、特に使用するメリットが大きい。また、高分解能であるため、従来は早期の段階で判別が困難であった深在性う蝕や、隣接面う蝕などの描写が可能となり、最小限の侵襲治療（MI）、そして健全歯質の維持に貢献できる（資料46）。歯科用OCT画像診断装置は2020年5月に国内で薬事承認を得ており、臨床データ蓄積によるエビデンス構築とともに、コストダウンや診断アシスト機能の付加など、今後の発展に期待がかかる。

### ②スクリーニング技術

歯科医療において、疾患診断を行うために、唾液や口腔検体を用いた全身疾患のスクリーニングができる医療機器の製品化および実用化が期待されている。患者の疾患に関するデータがあれば、そのデータを参照して、患者ごとのトリートメントプランを設定し、予防処置や早期治療を実施することができる。ここ数年で、唾液を検体とする、全身疾患と関わりの深い歯周病原細菌検査キットや、歯肉溝滲出液に含まれる酵素量による歯周病検

査の実用化、また唾液を検体とした口腔バイオフィルム感染症の診断や、複数のがん（肺がん、大腸がん、膵臓がん、口腔がん、乳がん）の罹患リスクの検査が可能となってきた。今後、検査結果のデータベースを構築し、患者データを活用した歯科医療の実現化が望まれる。

### ③がんを含む口腔粘膜検診スキーム

口腔がんとは主に舌に好発する悪性腫瘍であり、自覚症状がほとんどなく、他の粘膜疾患との判別も難しいため、ある程度進行してから発見に至ることが多い。その結果、手術での切除部位は広範に及ぶことになり、口腔機能の障害などによる罹患者のQOL低下は大きなものとなる。口腔がん罹患数は近年増加傾向にあるため、早期発見、早期治療は極めて重要である。また、口腔がんの危険因子として、機械的刺激（傾斜歯、う歯、不良充填物、不適合義歯など）や歯周病の関連が指摘されていることから、発見とともに予防の観点から歯科の役割は大きい。そのため、口腔粘膜検査を簡易に行うことができ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、ならびに診断結果による治療計画の補助となるスクリーニングシステムが必要である。なお、2020年には日本口腔外科学会より「口腔粘膜の蛍光観察検査に関する基本的な考え方」と題するポジションペーパーが公開されている。さらには、AIを活用した診断支援システムの開発も国内の大学と米国IT企業との間で進められており、より高精度かつ利便性の高いシステムの実現が期待される。

## 6) 市場価格に左右されない歯科材料

歯科用貴金属合金は歯科医療に必要不可欠な材料であることは言うまでもない。厚生労働省の薬事生産動態統計によると、既に資料27に示したように、歯科用金属の生産金額は2014年で約831億円に対して、2020年では約1,020億円と増加している。これは、歯科用金属の中でも特に、貴金属合金の価格が上昇していることが主な背景にある。この点を歯科用金属の中で最も市場規模の大きい歯科鑄造用金銀パラジウム合金で見ると、2014年の生産量が約60トンに対して、2020年では約37トンと大きく減少している反面、金額では2014年が約704億円に対して、2020年では約921億円と増加している。生産量が減少したにもかかわらず生産金額が増加したことは、その単価が著しく高騰したことを示している。価格高騰の原因は、貴金属合金の原料である貴金属の中でも、特に、金とパラジウムの市場価格が上昇したことにある。資料47に2019年から2022年4月までの、金、パラジウム、および12%金銀パラジウム合金の素材価格の推移を示した。特に2022年に入ってからウクライナ紛争の影響もあって、いずれも急激な価格上昇が起きている。

このように、歯科治療で用いられる重要な歯科材料が、市場価格が大きく変動する貴金属素材に依存している現状は、臨床家への安定供給の面から決して好ましいとは言えない。このため、市場価格の変動が少なく、かつ安価な素材を活用して、歯科用貴金属合金の用途に用いることができる新たな歯科材料の開発の必要性はかねてより指摘されてきた。

レジン（高分子）系の材料としては、機械的強度や耐摩耗性が劣る欠点を補うために、ハイブリッドレジンを重ね硬化して機械的強度を高めたブロック状の硬化物を製品として



供給し、CAD/CAMによる切削加工で恒久的な歯冠修復物を作製するシステムが普及しつつある。この硬化物は、CAD/CAM冠用歯科切削加工用レジン材料として、2014年に小臼歯用途で初めて保険収載され、その後、適用範囲が広がって、2022年の時点では前歯と大臼歯（第二大臼歯を除く）の歯冠修復（単冠およびインレー）も保険適用となっている。今後、残された第二大臼歯も早々に保険適用になることが期待される。ブリッジに関しては、特定の硬質レジンとガラスファイバーを組み合わせることで補強した3ユニットブリッジが先進医療を通じて2018年に保険収載されたが、CAD/CAM用歯科切削加工用レジンの機械的強度をさらに高めて、ブリッジにも適用可能にする開発も今後指向されると考えられる。

レジン系材料は、吸水による経年劣化や変色、耐久性や耐摩耗性の低さ、口腔内でのプラークの付着などの欠点がある。今後、高強度エンジニアリングプラスチックの活用、新たな無機素材との複合化、高度な重合硬化技術の導入など、様々な有機無機複合化技術の導入により、これらの欠点が解消された新たなレジン系材料の開発が期待される。

金属系の材料としては、安価で機械的強度と生体適合性に優れるチタンが、歯冠修復にも用いられるようになった。チタンの鋳造により作製した大臼歯の全部金属冠による歯冠修復が2018年に、さらにチタン前装冠が2022年に、保険に収載された。いずれも保険収載されたのは全部鋳造方式で作製されたチタン冠であり、今後、鋳造以外の方法、例えばCAD/CAMによる切削加工で作製されたチタン補綴物も保険収載されることが望まれる。

セラミックスに関しては、審美的な歯冠修復材料として、高強度ガラスセラミックスとジルコニアが自費診療用材料として広く用いられるようになった。特に、ジルコニアは極めて高い機械的強度と靱性を持ち、ロングスパンブリッジの用途もカバーできる性能を持つが、現状では機械的強度と審美性に影響する透光性との両立が困難であり、また、切削加工後に行われる焼結緻密化には1,500°C程度の高い焼結温度が必要である。今後、様々なセラミックスの素材が、その成形加工方法の開発と合わせて検討されることで、金属に代わる材料としての地位を目指すことになると思われる。

このように、市場価格に影響されやすい歯科用貴金属合金に代わる歯科材料の開発の方向性としては、レジン、セラミックス、非貴金属のそれぞれの立場からの新たな材料開発と、材料の特性を鑑みた歯冠補綴物製作システムの高度化が相互にリンクしながら、今後多様な取り組みがなされていくと思われる。

### 3-4 個人の予防・健康づくりをサポート

#### (1) 歯科医療への期待

口腔の健康が全身の健康に大きくかかわることが明らかになり、生涯にわたる歯や口腔の健康を通じて、健康寿命の延伸や生活の質の向上を目指すことが歯科医療には期待されている。2021年度からマイナポータルにより、特定健診や服薬などの情報が提供される仕組みの構築が進む中、生涯にわたる連続した歯科口腔情報の蓄積から、予防などへの分

析・活用が進むとともに、口腔の健康に対する意識の向上や個人でできる口腔機能の維持管理への関心が高まることが予想される。

さらに、歯科医療は、口腔機能を適切に発育、維持・回復させることでフレイルを未然に防ぐ役割も期待されており、医療機関での専門的な診断の上で、自宅で継続的な口腔機能の計測・管理と維持・回復のためのセルフケアができる仕組みづくりが求められる。

## **(2) 歯科産業界が取り組むべき課題**

歯科医療への期待に応えるために歯科産業界としては、手軽に口腔機能を計測管理できる機器の開発が求められる。

生涯にわたる連続した歯科口腔情報をパーソナルヘルスコード（PHR）として蓄積するにあたっては、口腔内の状態を定量的に計測できる機器の開発が求められる。日歯医学会が作成した歯科イノベーションロードマップにおいても、スマートフォンによる舌・口腔粘膜の検査、歯や歯茎の中を見ることができると光センサー技術の実用化、オーラルフレイルの診断法と管理方法の開発、血液検査に代わる唾液検査など、口腔内の情報をより手軽に計測、管理する上で必要な技術テーマが示されており、歯科産業界はこれらテーマに応えていく必要がある。

### **1) 口腔機能を維持管理・回復するためのセルフケアサービスの開発**

口腔機能の維持管理・回復のためには、歯科医療機関を受診したタイミングだけでなく、日常的に口腔機能を計測し、維持管理のためのセルフケアを行うことが必要である。そのために、例えば、口腔機能低下症にかかわる検査を、スマートフォンなどを活用して個人が手軽に実施でき、その結果を管理できるアプリケーションの開発や、機能回復のための口腔運動や唾液腺マッサージなどを効果的に実施できる機器の開発、さらには、これらの計測や運動を習慣化できるサービスの開発が必要となる。

### **2) 医科歯科・他業種連携、学術サポート**

上記の取り組みの結果、口腔機能に関するデータ蓄積が進めば、口腔機能と全身疾患との関係性を明らかにするエビデンスの蓄積が今以上に進み、疾病予防や早期治療に歯科医療が大いに貢献できることが期待できる。

歯科産業界はこれらの学術研究活動を全面的にサポートするとともに、医科歯科連携や他業種との連携を図ることにより、新たなサービスの開発を推進し、個人の健康づくりに貢献していくことが期待される。

## 3-5 歯科産業界からの社会貢献

### (1) 多様なニーズへの対応

#### 1) 生活歯ホワイトニング

近年、歯を白くするための比較的手軽な処置として、歯科医院で行うオフィスホワイトニングや、歯科医師の指導の下で患者が自宅で行うホームホワイトニングが普及しつつある。厚生労働省の薬事工業生産動態統計によると、一般的名称「歯科用漂白材」の国内出荷額は、2019年が約2.8億円、2020年は約3.4億円、2021年は約4.0億円となっており、コロナ禍の状況下にあっても毎年増加し続けている。

しかし、薬事行政の面からみると、承認審査において、漂白成分としての過酸化水素や過酸化尿素の濃度、歯面への処置時間、漂白補助器材の要件、品質、安全性および性能など、患者が安全に使用できるための必要な要件に明確な基準がない状態にあった。そこで、適正かつ迅速な承認を行うため、承認審査の際に提出すべき有効性・安全性に係る評価の論点を整備した評価指標を作成するために、2021年度の厚生労働省委託事業として「歯科ホワイトニング材に係る評価指標作成事業」が設けられた<sup>75)</sup>。これを受けて、専門学会や日本歯科材料工業協同組合も参画した委員会において、評価指標が作成された。

現在の市場にある漂白製品に対しては、漂白効果の向上や治療時間の短縮が望まれている。患者への適用時のリスク分析を踏まえた上で、漂白成分の濃度や新たな漂白成分の検討、歯面への適用方法（時間や補助器具）、さらには活性を高める技術（光照射など）の開発が今後進んでいくと思われる。ホワイトニングを行う患者においては、口腔ケアのモチベーションが上がると言われており、歯周病、う蝕予防、知覚過敏などの口腔ケアの機能と結び付いた製品システムの開発も指向されると思われる。

#### 2) 歯科矯正

新型コロナウイルスの感染予防のために日常でのマスク着用が常態化しているが、これを機会ととらえて、マスクで口元が隠れているうちに矯正治療を行う人が増えている。厚生労働省の薬事工業生産動態統計によると、ワイヤーやブラケットの2021年の国内出荷数は、コロナ前の2019年よりも、それぞれ34%・15%増加している<sup>76)</sup>。すなわち、矯正治療においては、ワイヤーやブラケットが目立たないという審美的な患者ニーズが非常に大きいことがコロナ禍によって改めて浮き彫りになった。

近年では治療中の審美性に配慮した目立たない矯正装置が応用されるようになっていく。最もスタンダードな唇側のマルチブラケット装置においては、プラスチックやセラミックスを用いた審美的なブラケットや、テフロン樹脂やロジウムをコーティングして金属色を遮へいしたワイヤーも市販されている。また、ガラスファイバーを配合した強化プラスチックを用いるなど新しい材料の応用が今後期待される<sup>77)</sup>。

最近の審美的な矯正治療の一つのトピックとして、マウスピースを用いたアライナー矯正があげられる。米国のベンチャー企業による最初のアライナー矯正システムの上市以降、約20年を経て、現在では欧米を中心に数多くの企業が参入している。本邦でも歯科医師

の責任の下でアライナー矯正を行う患者が徐々に増えているが、このようなマウスピースによる新しい矯正は、治療中の外観上の理由から矯正治療に対する躊躇を減らしたことで、矯正治療の市場の拡大に寄与していることは評価されてもよい。一方、現在のアライナー矯正の限界と問題も明らかになっている。特に、もともと歯の大きな移動を伴う症例に向かないこと、シミュレーションにインプットする情報が不足して予想外の動きをして失敗することがある。また、これらに対応できる歯科医師の高いスキルも必要である<sup>78)</sup>。このため、2017年に日本矯正歯科学会よりアライナー型矯正装置による治療指針が発表されており、矯正の専門性を持った歯科医師の管理下で行われることが必須である<sup>79)</sup>。また、アライナー自体に求められる性能を担保するための品質規格が早々に検討されるべきである。アライナー矯正は今後、国内企業の参入も見込まれるが、新しい素材やシミュレーションシステムの導入による現状の問題点への対応、さらには適用症例に関する臨床エビデンスの構築は大きな検討課題となるであろう。

効率的で予見性が高い矯正治療の実現のために、2014年に一般的名称「歯科矯正用治療支援プログラム」が医療機器として認められ、現在では約10種の国内外の製品が上市されている。これらは、画像診断装置などから得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援するプログラムである。今後、新しい画像診断処理やAI技術の導入などにより、この種の支援プログラムは飛躍的に高度化していくことが予想される。そして新しい矯正装置や新素材の開発と相互に連携しながら、予見性の高い効率的な歯科矯正治療が展開され、その結果として、矯正治療を希望する患者の裾野が広がることで市場の拡大が期待される。

### 3) スポーツ歯科

2011年にスポーツ基本法が制定され、本邦においても歯科医学におけるスポーツ歯科の役割と重要性は広く認識されるようになった。特に、コンタクトスポーツを中心に、口腔外傷の軽減と予防を目的に、マウスガードの装着が推奨（一部の競技では義務化）された。マウスガードには、選手がスポーツ用品店などで購入できるオーバーザカウンタータイプ（OTCタイプ）と、歯科医師が選手の歯列模型を基に作製するカスタムメイドタイプに大別される。前者は安価で入手が容易な利点があるが、適合性や維持力が不十分で安全性の面から推奨できない。後者のカスタムメイドタイプは、選手個人に応じた適正な咬合を付与することができ、目的に応じて厚みや形状を調整することで適切な維持力と耐衝撃性が得られるため、安全性が高いが、その普及はまだ途上にある。マウスガードに対する一般の理解とその普及を図るために、歯科産業界が学会とともに取り組むべき課題として、以下のことが考えられる。

#### ①有用性エビデンスのさらなる構築

マウスガードの使用価値を啓発するために、マウスガードを装着した時の具体的メリットに関するエビデンスを広く構築する必要がある。すなわち、口腔外傷の発生の抑制<sup>80)</sup>の他、強い咬耗による歯の摩耗、歯や補綴物の破折、歯周組織へのダメージ、間接的な外力による脳震盪などの低減<sup>81)</sup>、顎関節の保護、運動時ブラキシズムで起こるデメリットの防止などの口腔機能の保全にも効果があると言われている<sup>82)</sup>。また、相手選手へけが

を及ぼす危険性の低減や選手の運動機能の向上に寄与することも示唆されている<sup>83)</sup>。

#### ②マウスガード使用基準の明確化と製品規格の検討

コンタクトスポーツにおいて、マウスガードに求められる性能はスポーツ種目や状況（練習あるいは試合、学校教育）、年齢、性別などによって異なる。日本スポーツ歯学会は、2014年に同学会が提唱する標準的で適切に製作されたマウスガードのコンセンサスとして、マウスガードの製作方法、スポーツの種類や年齢に応じたデザイン（外形線や厚み）や咬合調整の仕方を明らかにしている<sup>84)</sup>。一方、マウスガードにはISOやJISのような公的規格はまだ無い。一定期間の繰り返し使用に対し、その機能を安全に担保するためには、通常の歯科医療機器と同様な位置付けで規格化されるべきである。

#### ③マウスガード購入の公的負担制度の拡充

マウスガードは医療機器ではないため、医療保険でカバーされておらず、購入に係る費用は専ら使用者の負担となる。一方、熊谷市や深谷市のように、地域や自治体によっては、カスタムメイドマウスガードの購入やマウスガードを装着したうえでケガに対する治療費に補助が出るという取り組みがすでになされている<sup>85)</sup>。このように、マウスガードの効果効能の理解が一般に広まることで、購入に係る公的補助の制度がさらに広まることが期待される。

#### ④高機能製品の開発

カスタムメイドマウスガードの素材としては、ポリオレフィン系とエチレン酢酸ビニル共重合体（EVA）系の二種があるが、機能や物性がさらに高度化された新しい素材の開発が期待される。EVA系材料の分子論的考察から改良の方向性を示唆したり、ガラスファイバーによる補強効果も検討されている<sup>86)</sup>。また、異なった素材を重ね合わたり、ハード&スペースタイプを改良したりすることで、衝撃緩衝能が優れる高機能性マウスガードの開発も期待される<sup>87)</sup>。

## (2) 国際貢献活動の展開

### 1) WHO「東京宣言」の具体化活動の状況と今後

2015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、2016年にFDI（国際歯科連盟）とGC International AG社（GCIAG）との共同イニシアチブにより、高齢者の口腔保健に関する国際会議（OHAP）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、FDIのポズナン（2016年）、マドリード（2017年）、ブエノスアイレス（2018年）の世界歯科学会（WDC）において関連する活動進捗が報告された。上記の活動（Season 1）では、現状把握とそこからどのように患者の状況を判断し治療計画をたてていくかのガイ

ドラインを策定し、2019年のサンフランシスコ大会において、臨床医向けのチェアサイドガイド、患者とその家族向けの案内を展開した。

OHAPは2021年8月25日に、FDI、新たなタスクチームメンバー、GCIAGならびに新たにスポンサーに加わった中尾財団の4者でSeason 2キックオフミーティングを行い、Season 1で策定されたガイドラインを各国の歯科医師会に採用を促すことや口腔機能が低下することの問題に対する理解を深めるための啓発活動を主な目的とし、2021年から2024年まで活動する予定となっている。それ以降の活動については、国レベルから地域の歯科医師会にまで、活動が具現化されることを目指すことが検討されている。また、日歯とのさらなる協調体制の構築も望まれる。

## 2) 歯科商工の活動

歯科商工は、加盟団体の利益のために輸出入を促進し、内外に情報を発信・共有することにより業界全体の活性化につなげること、グローバル時代において国際社会における日本の歯科業界のスタンスを確立することを目的として、協会組織内の国際委員会を中心として様々な活動を行っている。

例えば、IDM（国際歯科製造者協会）に正会員として役員を派遣し、理事会・総会に出席して日本の業界としての意見表明や具体的提案を行っている。FDIへはSupporting Memberとして参画して、その活動を支援するとともに交流に努めている。傘下の企業の海外展開をサポートするため、IDS（International Dental Show/ケルン）、シノデンタル（Shin-Dental/北京）、CDS（China Dental Show/上海）などの海外展示会で共同出展（ジャパンパビリオン）をアレンジし、歯科商工のインフォメーションブースを設置して海外企業との情報交換や仲介窓口としての役割を担っている。近年ではCOVID-19の影響で国内外の展示会活動が大きな制約を受ける中、感染リスク防止の観点から、2021年のシノデンタルではチャットによるアンケートでユーザー情報収集を実施したり、ADF（アジアデンタルフォーラム）共催でジャパンセミナーを実施したりして、学術交流を促すなどの新しい試みを行っている。

一方、日歯は、これまでFDIやWHOと連携した国際貢献や、主要先進国やアジア各国との交流を行ってきた実績がある。そして、「2040年を見据えた歯科ビジョン」においては、さらなる国際貢献活動の活性化を謳っている。日歯が進める国際貢献活動に対して、歯科産業界が協力できることを具体的に検討する必要がある。特に、これまでの活動からのフィードバックとして、現地の歯科医療の実情に即してどの国が何を必要としているかの個々のニーズをくみ取る必要がある。また、支援効果が継続するように、物的な支援にとどまらず、ソフト面からの支援、さらには、そのような支援ができるような人材育成や現地との人材交流にも注力する必要がある。

## 3) 国際標準化（ISO）活動

### ①本邦のISO活動の概要

本邦は歯科器材の国際標準化に貢献するために、ISO/TC106（国際標準化機構／歯科専門委員会）に1977年から公式に、さらに、1980年からは投票権を持つPメンバーとして参画している。本邦のISO活動は、経済産業省から委託されたISO/TC106の国

内審議団体である日本歯科材料器械研究協議会によって担われている。

現在の TC106 は 8 つの SC (専門委員会) で構成され、その下で 56 の WG (作業部会) が活動を行っており、ここで参加各国が議論を行って ISO 規格類が開発される。日本としての意見とりまとめと投票態度決定は、国内のステークホルダー (生産者: 歯科製造販売企業、使用者: 日歯、中立者: 大学研究機関) の代表者が参画して行われる。このため、研究協議会の組織は、ISO/TC106 の活動組織 (SC、WG) に対応して、SC 日本議長と WG エキスパートを委嘱し、これらの委員を中心として分科会を構成して活動している。現在は、17 の WG では大学研究者が、42 の WG では企業研究者がエキスパートを担っている (共同エキスパート含む)。

## ② ISO/TC106 における日本の貢献

毎年開かれる国際会議においては、現在 8 ある SC の中で、SC 7 (オーラルケア用品) と SC9 (歯科用 CAD/CAM システム) の 2 つの SC で日本が幹事国と国際議長を担っている。また、実働している 56 の WG のうち、7 つの WG で日本が座長 (コンビーナ) を担っており、これは米国とドイツに次いで三番目の数である。ISO 規格の内容は自国産業の国益にも影響するので、経済産業省も自国の意見を反映させ易くするために SC や WG の議長を日本が獲得することを重視している<sup>88)</sup>。

日本の ISO/TC106 への貢献を歴史的にみると、世界に大きな影響を与えたいくつかの成果が有る。例えば、歯科用インプラントの臨床前動物試験法に関する技術仕様書 (ISO/TS 22911) の発行、デジタル歯科の発展を受けた新たな SC 設置 (歯科用 CAD/CAM システム) があげられる。さらに、2011 年の東日本大震災を受けて、災害時の身元確認に関する標準化の可能性を提起し、その後、FDI、各国歯科医師会、インターポールや NATO (北大西洋条約機構) の医療関連機関などと連携し、2020 年に災害時における身元確認などの法歯学情報に関する用語の規格 (ISO 20888) として発行されたことは特筆すべきことである。

近年では ISO 規格開発において日本からの提案も多くなってきており、2022 年の時点では以下の案件に取り組んでいる。(a) 接着性レジンセメントの規格開発、(b) 硬質裏装材の規格開発、(c) コンポジットレジンプロックの規格開発、(d) ウォーターベースセメントの小窩裂溝封鎖材の用途追加、(e) 毛先丸め加工の手用歯ブラシの一般的要求事項追加、(f) 歯質への接着強さを評価する引張試験法、(g) コンピュータ支援加工機の加工精度の試験方法、(h) 新規細胞毒性試験の ISO 7405 への導入など。これらの中で (a) ~ (e) は、日本で先に普及した材料や医療技術を、また、(f) ~ (h) は試験法にかかわる提案であるが、大学研究機関での学術的成果を国際標準にするものである。

## ③ 企業における ISO 活動への取り組み

歯科における標準化の目的は、歯科医療の高度化と普及に貢献するものである。一方で、企業側の視点で見れば、新しい技術や製品に対応して新たな規格を作って各国薬事申請への活用や市場拡大に資することや、自社の製品が国際規格の上で不利を被らないように誘導することが目的となっている。近年では産学連携により、日本から新たな規格の提案がなされるようになってきており (前述)、今後さらに、日本の競争力が強い分野、例えば、

切削加工材料、ハンドピース、接着性充填材料などにおいては、国際標準化を市場拡大のためのマーケティングの手段と捉えて、企業からの規格提案を積極的に検討するべきである。

国際規格の開発において産学連携は極めて重要である。特に、人的、資金的な負担を含めて企業側の一層の取り組みの強化がなければ、標準化活動は実態を伴わない。この点が企業における人材育成に対する大きな課題である。ISO 活動は専門性が極めて高く、人材が育つには相応の期間の実務経験を積み重ねなければならない。ISO 活動に携わることは、国内外の歯科界において指導的立場にある有力な研究者と、ISO 業務を通じて対等な関係を築くことができる絶好の機会であり、このことはその後の企業活動にも大きなメリットをもたらす<sup>89)</sup>。

その一方で、標準化活動に対する企業経営側の理解として現状一般的なものは、標準化活動の成果は企業の短期的利益に直結する事はない、標準化活動にかかわる仕事はボランティアであり人事的に肯定的な評価を与え難い、などのネガティブな面がある実態は否めない。経済産業省は、本邦の国際競争力の低下の一因として国際標準化政策が欠如していたことを自省し、標準化に係る専門部署の設置や、会社の中で横断的に標準化活動を統括する標準化責任者（CSO：Chief Standardization Officer）の設置を推奨している<sup>90)</sup>。これからの企業経営者は、事業戦略において標準化を有効な経営ツールとして活用し、中長期的な視点で人材の育成と経営資源の投入を継続的に行うことが望まれる。

#### 4) サステナビリティ社会への対応

個人から企業、自治体、国のレベルに至るまで、サステナビリティ社会実現のために国連が定めた17のSDGs（持続可能な開発目標）の達成と持続可能な社会の実現に向けた取り組みが求められるようになったことは、ここ5年間の最も大きな社会的変化の一つである。特に企業は、自らの全ての事業活動の中で向き合う社会課題の解決に取り組む必要がある。従来の価値基準に従えば、SDGsへの取り組みは、企業の利潤追求に制約をもたらすとも受け取られているが、近年ではその取り組みが社会課題の解決手段として、自社の製品やサービスの差別化や競争優位に繋がるという考え方が欧米を中心に確立してきている。

今後、企業は、事業活動の中で生じるサステナビリティに関わる全てのマテリアリティ（＝重要課題。例えば、フェアトレード、温室効果ガスや廃棄物削減、ジェンダーフリー、製品のライフサイクルマネジメント、従業員の働き方改革、など）を特定し、その実現に向けた活動を公開して、成果をサステナビリティレポートとして報告することが求められている<sup>91)</sup>。そして、歯科医療機器にかかわる企業もこの例外ではない。



## 大規模災害への対応

### 4-1 個人識別を効果的に支援する機器の開発

歯科での個人識別の基本は、身元不明死体と行方不明者の歯科記録の比較照合による異同識別である。生前の歯科的特徴は、歯科医院で保管されているカルテやエックス線写真、歯型模型、口腔内の写真などから得られる。一方、遺体の検査は一般には、二人の歯科医師によって行われ、身元不明死体の歯科記録用紙に記載される。しかし、遺体の数が数百体以上となる大規模災害では、検査を可能な限り迅速に行う必要がある。そのため、後にその記録の正確性を確認できるように、口腔内の状態を写真で残しておくこと、また生前記録との比較のために遺体のエックス線写真を撮影しておくことが重要である。そのため機器としては、口腔内スキャナーポータブル型やデジタルエックス線撮影装置（バッテリー内蔵型）が有効である。後者については、遺体の状態を考慮し、口腔内のみならず、頭部や手足が撮影できればより効果的である。また、臥位のままで撮影できるポータブル型デジタルパノラマエックス線撮影装置の開発が期待される。

### 4-2 身元確認に係るデータベースの整備と有効活用のために

死因究明等推進基本法（令和元年法律第33号）第19条第1項の規定に基づき、令和3年6月1日に閣議決定された死因究明等推進計画において「身元確認のための死体の科学調査の充実及び身元確認に係るデータベースの整備」が明文化された。現在、データベースの構築に向けて、「口腔診査情報標準コード仕様」による情報の標準規格が策定され、電子カルテなどへの実装の推進が検討されている。歯科医療機関が保有する診療情報が、生前歯科情報としてデータベース化されれば、多数の身元不明死体が発した際の歯科的個人識別作業の効率化が期待できる。

しかしながら、データベースによる身元検索は、候補者の絞り込み（スクリーニング）に過ぎない。絞り込まれた候補者から該当者を特定（マッチング）するために画像情報はなくてはならない。

生前の画像情報には、かかりつけ歯科医として撮影する口腔内カラー写真やエックス線画像が有用である。これらは、可及的に長期間保存することが望まれる。また、死後の画像情報の適切な採取に強制開口は必須であり、ブラックライトによる審美修復の有無の確認、散乱線防止プロテクター付きハンドヘルド型ポータブルエックス線発生装置やセンサー型デジタルエックス線解析装置などの使用が必要である（資料48）。画像情報が

確実に収集され、保管されなければ、データベースを構築する意義は薄れるであろう。

### 4-3 感染症の世界的拡大下で可能な歯科診療環境の提供

感染症の世界的拡大下で、日歯が基幹事務局となり組織する災害歯科保健医療連絡協議会（日歯医学会、歯科商工も参画）として、被災地域の都道府県の派遣要請を踏まえた厚生労働省からの要請に基づき、日本災害歯科支援チーム（Japan Dental Alliance Team:JDAT）を派遣し、被災地域に人的支援や物資の支援などを行う体制ができている。また、迅速な初期対応や、中長期にわたる避難生活者への支援、地域歯科医療の復旧などに向けた支援などを円滑に行うため、歯科産業界は日歯と緊密な連携を保ち、被災地への物資提供、歯科診療環境の整備に協力することが必要である。

JDAT は、災害発生後おおむね 72 時間以降に地域歯科保健医療専門職により行われる、緊急災害歯科医療や避難所などにおける口腔衛生を中心とした公衆衛生活動を支援することを通じて、被災者の健康を守り、地域歯科医療の復旧を支援することなどを目的としている。

### 4-4 口腔衛生を維持する材料の開発

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、洗口剤などの開発とその普及を目指すことが必要であろう。

# 5

## 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

本邦の歯科医療技術を革新し、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・創出するためのアクションプランを立案し、それを実行する。

### 5-1 SDGsへの取り組み

歯科界は、SDGsの目標の一つであるゴール3「すべての人に健康と福祉を」の達成に貢献する。

口腔の健康が全身の健康につながることをすべての人にアピールするとともに、これまでに蓄積されたさまざまな研究成果や知識を共有し、新たな歯科医療技術や歯科医療機器の創出に向けて臨学官産一体となって取り組み、すべての人の口腔の健康を維持・向上することを目指す。

### 5-2 ライフステージごとの医療需要への対応

小児・若年層に対しては口腔疾患発症予防の充実と口腔機能の発育支援を、壮年層には口腔疾患の発症予防と重症化予防を、そして高齢層には口腔機能の維持・増進をそれぞれ行うために、日歯、日歯医学会、歯科商工の各団体が推進策を実施する。

ライフステージを通じて切れ目のない歯科健診に供する、操作性、再現性などの良い検査機器を開発する。

### 5-3 国民の信頼を得る歯科医療の確立

新しい歯科医療技術に対しては、エビデンスに基づいた評価指標、さらにはJIS、ISOの規格を定めることにより、安全で予見性の高い歯科医療を提供することが必要である。

そのため、エビデンスを活用したニーズの創出などを基にテーマを協議し、臨学産が連携して各種データの収集を行い、承認取得のための対応技術の開発・試作、臨床試験や治

験などをより効率的に行える体制を整備することを目指す。

#### 5-4 DXに基づいた歯科医療機器の開発推進

これからの歯科産業界の医療機器開発は、国が推進する全国医療情報プラットフォームに即応コネクต์できるIoTとしての機能が必要になると思われる。そのために、今後開発される医療機器のIoT化により情報を共有し、これを歯科医療の現場において効率的で質の高い医療提供につなげることを目指す。

診療環境や開発環境、そして歯科医療機器本体へのサイバーセキュリティ対策は必須であり、臨学官産が共同して推進していく。

以上

## 参考文献

- 1) 総務省. 第1部 特集 ICTがもたらす世界規模でのパラダイムシフト 第2節 ICTのさらなる利活用の進展 (1) 医療・ヘルスケアにおけるICT活用事例.  
<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h26/html/nc142310.html> (2022年9月30日アクセス)
- 2) 西川真功 (2022) 歯科医療機器における感染予防対策について～歯科用ハンドピース及び歯科用ユニットを中心に～, 日医用歯機器会誌 27, 16-22.
- 3) 谷岡款相, 谷城博幸 (2020) 歯科医療機器を取り巻く規制の理解と今後の展望について, 日口腔インプラント誌 3, 313-323.
- 4) 日本歯科医師会. 2040年を見据えた歯科ビジョン—令和における歯科医療の姿—. <https://www.jda.or.jp/dentist/vision/pdf/vision-all.pdf> (2022年9月30日アクセス)
- 5) 厚生労働省. 令和3年(2021)人口動態統計月報年計(概数)の概況  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai21/dl/gaikyouR3.pdf> (2022年9月30日アクセス)
- 6) 日本歯科医学会. 口腔機能低下症に関する基本的な考え方(令和2年3月)(令和2年3月30日公開, 令和4年3月31日改訂)  
[https://www.jads.jp/basic/pdf/document\\_02.pdf](https://www.jads.jp/basic/pdf/document_02.pdf) (2022年9月30日アクセス)
- 7) 日本歯科医学会: 口腔機能発達不全症に関する基本的な考え方:  
[http://www.jads.jp/basic/pdf/document\\_03.pdf](http://www.jads.jp/basic/pdf/document_03.pdf) (2022年9月30日アクセス)
- 8) 厚生労働省. 平成30年度診療報酬改定の概要(歯科)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000203141.pdf> (2022年9月30日アクセス)
- 9) 厚生労働省. 令和4年度診療報酬改定の概要【歯科】厚生労働省保険局医療課:  
<https://www.jdta.org/wp-content/uploads/2022/03/11.pdf> (2022年9月30日アクセス)
- 10) 日本歯科医学会. 小児の口腔機能評価マニュアル  
<http://www.jads.jp/date/20180301manual.pdf> (2022年9月30日アクセス)
- 11) 株式会社松風. 「りっふるくん」医療機器・歯科用口唇筋力固定装置  
[http://www.shofu.co.jp/product2/core\\_sys/images/main/seihin/sinryo\\_kigu/pdf/lipplekun/lipplekun\\_2.pdf](http://www.shofu.co.jp/product2/core_sys/images/main/seihin/sinryo_kigu/pdf/lipplekun/lipplekun_2.pdf) (2022年9月30日アクセス)
- 12) Asami T, Ishizaki A, Ogawa A, Kwon H, Kasama K, Tanaka A, Hironaka S (2017) Analysis of factors related to tongue pressure during childhood. Dent Oral Craniofac Res 3, 1-7.
- 13) Ota C, Ishizaki A, Yamaguchi S, Utsumi A, Ikeda R, Kimoto S, Hironaka S, Funatsu T (2022) Predictors of developmental insufficiency of oral function in children. Pediatr Dent J 32, 6-15.
- 14) 医道審議会歯科医師分科会. 医道審議会歯科医師分科会報告書～シームレスな歯科医師養成に向けた共用試験の公的化といわゆる Student Dentist の法的位置づけについて～.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10804000/000629525.pdf> (2022年10月1日アクセス)
- 15) 厚生労働省. 医療法第六条の五第三項及び第六条の七第三項の規定に基づく医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項.  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=80aa8952&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80aa8952&dataType=0&pageNo=1) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10804000/000629525.pdf>) (2022年10月1日アクセス)
- 16) 厚生労働省保険局. 2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめ.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000517328.pdf> (2022年10月1日アクセス)

- 17) 内閣府, Society 5.0.  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/society5\\_0/](https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/) (2022年10月1日アクセス)
- 18) 総務省事務局. デジタル変革時代におけるICTグローバル戦略懇談会報告書(案).  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000622117.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000622117.pdf) (2022年10月1日アクセス)
- 19) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構. AMED研究開発課題データベース.  
<https://amedfind.amed.go.jp/amed/index.html> (2022年10月1日アクセス)
- 20) 厚生労働省, 歯科用貴金属価格の緊急改定について, 中央社会保険医療協議会 総会(第519回), 2022年4月13日(令和4年4月13日), 中医協総-9,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000928336.pdf> (2022年10月31日アクセス)
- 21) 厚生労働省, 特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件(告示), 厚生労働省告示第174号, 令和4年4月28日.
- 22) 厚生労働省, 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について(通知), 保医発0428第6号, 令和4年4月28日.  
 厚生労働省, 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について(通知), 保医発0428第6号, 令和4年4月28日.
- 23) 日本歯科医師会. 「歯科医療に関する一般生活者意識調査」, 2022 Dental Medical Awareness Survey\_R4.pdf (jda.or.jp) (2022年11月2日アクセス)
- 24) 内閣府. 経済財政運営と改革の基本方針2022, 経済財政運営と改革の基本方針2022 - 内閣府 (cao.go.jp) (2022年10月4日アクセス)
- 25) 特定非営利活動法人 日本歯周病学会. 歯周治療のガイドライン 2022.  
[https://www.perio.jp/publication/upload\\_file/guideline\\_perio\\_2022.pdf](https://www.perio.jp/publication/upload_file/guideline_perio_2022.pdf) (2022年10月22日アクセス)
- 26) 厚生労働省保険局医療課. 令和4年度診療報酬改定の概要【歯科】.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000922373.pdf> (2022年10月22日アクセス)
- 27) 水口俊介, 津賀一弘, 池邊一典, 上田貴之, 田村文誉, 永尾寛, 古屋純一, 松尾浩一郎, 山本健, 金澤学, 渡邊裕, 平野浩彦, 菊谷武, 櫻井薫(2016)  
 高齢期における口腔機能低下—学会見解論文2016年度版—. 老年歯学 31, 81-99.
- 28) 公益社団法人 日本歯科医師会. 2040年を見据えた歯科ビジョン—令和における歯科医療の姿—. <https://www.jda.or.jp/dentist/vision/pdf/vision-all.pdf> (2022年10月22日アクセス)
- 29) 平野浩彦, 佐藤裕二, 飯島勝矢, 小玉剛, 古屋純一, 上田貴之, 恒石美登里, 渡邊裕, 岩崎正則, 小原由紀, 枝広あや子(2022) フレイルおよび認知症と口腔健康の関心に焦点化した人生100年時代を見据えた歯科治療指針作成に関する研究. 日歯医会誌 41, 27-31.
- 30) 中央社会保険医療協議会. 日本歯科医師会会員アンケート調査「地域包括ケアシステムにおけるかかりつけの歯科医師が果たす役割と今後の働き方等」に関する調査.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000565823.pdf> (2022年10月1日アクセス)
- 31) 中央社会保険医療協議会. 在宅(その1)在宅歯科医療について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000823124.pdf> (2022年10月1日アクセス)
- 32) NTTデータ経営研究所. 厚生労働省による「ICTを活用した医科歯科連携等の検証事業」を完了～NTTデータ経営研究所・メドレー・メディカルネット・アイリッジが協働で実施～.  
[https://www.medley.jp/.assets/Release\\_20220830\\_ICT%E3%82%92%E6%B4%BB%E7%94%A8%E3%81%97%E3%81%9F%E5%8C%BB%E7%A7%91%E6%AD%AF%E7%A7%91%E9%80%A3%E6%90%BA%E7%AD%89%E3%81%AE%E6%A4%9C%E8%A8%BC%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E3%81%AE%E5%AE%8C%E4%BA%86.pdf](https://www.medley.jp/.assets/Release_20220830_ICT%E3%82%92%E6%B4%BB%E7%94%A8%E3%81%97%E3%81%9F%E5%8C%BB%E7%A7%91%E6%AD%AF%E7%A7%91%E9%80%A3%E6%90%BA%E7%AD%89%E3%81%AE%E6%A4%9C%E8%A8%BC%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E3%81%AE%E5%AE%8C%E4%BA%86.pdf) (2022年10月1日アクセス)
- 33) 中央社会保険医療協議会. 歯科医療(その2).  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000865459.pdf> (2022年10月1日アクセス)

- 34) 小澤壯治 (2009) 手術支援ロボットの研究開発と将来展望. 日ロボット会誌 27, 284-286.
- 35) Dental Tribune. Over 10,000 dental implants placed using Yomi robotic system.  
<https://www.dental-tribune.com/news/over-10000-dental-implants-placed-using-yomi-robotic-system/> (2022年10月1日アクセス)
- 36) TIME. A chinese robot has performed the world's first automated dental implant.  
<https://time.com/4952886/china-world-first-dental-surgery-robot-implant/> (2022年10月1日アクセス)
- 37) 気象庁 地震データベース,  
<https://www.data.jma.go.jp/svd/eqdb/data/shindo/>
- 38) 薬生機審発 1224 第 1 号・薬生安発 1224 第 1 号,  
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T211228I0070.pdf>
- 39) 公益社団法人日本歯科医師会. プレスリリース・活動報告「オーラルフレイル対策のための口腔体操」で簡単エクササイズ マスク生活で気を付けたい口の周りの筋肉の衰え,  
[https://www.jda.or.jp/jda/release/detail\\_141.html](https://www.jda.or.jp/jda/release/detail_141.html) (2022年10月22日アクセス)
- 40) 大野肅英, 山口秀晴, 井上美津子, 高橋 治, 橋本律子 編著 (2022) ワンポイント MFT で取り組む 口腔機能すくすく BOOK, 医歯薬出版, 東京.
- 41) 厚生労働省. 平成 28 年歯科疾患実態調査,  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/62-28.html> (2022年10月22日アクセス)
- 42) 特定非営利活動法人 日本歯科保存学会. 根面う蝕の診療ガイドライン—非切削でマネジメント—  
[http://www.hozon.or.jp/member/publication/guideline/file/guideline\\_2022.pdf](http://www.hozon.or.jp/member/publication/guideline/file/guideline_2022.pdf) (2022年12月02日アクセス)
- 43) 小峰 太 (2019) ジルコニア系修復材料の審美修復への応用. 日歯理工誌 38, 6-9.
- 44) 小田洋司 (2012) セレックベニア・クラウン即日修復. J JSCAD 3, 63-64.
- 45) 武末秀剛 (2020) 「唯一無二の次世代 CAD/CAM 用セラミックブロック「ジーシー イニシャル LiSi ブロック」の誕生」. デンタルダイヤモンド 11, 146-154.
- 46) 平松尚悟 (2022) ノリタケ カタナ ジルコニア YML. 日歯理工誌 41, 121-122.
- 47) Liu H, Inokoshi M, Nozaki K, Shimizubata M, Nakai H, Cho Too TD, Minakuchi S (2022) Influence of high-speed sintering protocols on translucency, mechanical properties, microstructure, crystallography, and low-temperature degradation of highly translucent zirconia. Dent Mater 38, 451-468.
- 48) 小峰 太, 藤澤政紀, 奈良陽一郎 (2020) 保険収載された前歯部 CAD/CAM 冠について. 歯界展望 136, 2-5.
- 49) 畑中卓哉, 八木田康彦, 大竹祥雄 (2017) CAD/CAM で製作するメタルフリーテレスコープデンチャー. QDT 42, 66-80.
- 50) 竜 正大 (2020) CAD/CAM デンチャーの現在地 (第 2 回) CAD/CAM による総義歯の製作法. 歯界展望 136, 360-367.
- 51) 伴 清治 (2021) ジルコニアの 3D プリンティングと歯科臨床応用. セラミックス 56, 718-721.
- 52) Örtengren U, Lehrkinder A, Safarloo A, Axelsson J, Lingström P (2021) Opportunities for caries prevention using an ion-releasing coating material: A randomized clinical study. Odontology 109, 358-367.
- 53) Kamijo K, Mukai Y, Tominaga T, Iwaya I, Fujino F, Hirata Y, Teranaka T (2009) Fluoride release and recharge characteristics of denture base resins containing surface pre-reacted glass-ionomer filler. Dent Mater J 28, 227-233.
- 54) Hamano N, Okada S, Hanaoka K, Ebihara K, Teranaka T (2001) Fluorine uptake into dentin

- from new fluorine-releasing material “Giomer”. Bull Kanagawa Dent Coll 20, 55-56.
- 55) ジーシー. ケアダイレストア.  
<https://www.gc.dental/japan/products/professional/filling-material/caredyne-restore> (2022年10月1日アクセス)
- 56) 興地隆史, 韓 臨麟, 重谷佳見, 吉羽邦彦 (2012) MTA の理化学的・生物学的特性と臨床. 日歯内療誌 33, 3-13.
- 57) 井波智鶴, 岩崎小百合, 土川益司 (2020) TBB を重合開始剤とした resin-modified MTA 系材料「スーパー MTA ペースト」. 日再生歯医学誌 18, 9-13.
- 58) 今里 聡 (2017) 長期的な抗菌剤徐放を可能とするハイドロゲルの開発と各種レジン系材料への応用.  
<https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-26293409/> (2022年10月1日アクセス)
- 59) 広島大学. 【研究成果】「新入れ歯用粘膜治療材」を開発！製造販売を厚生労働大臣が承認  
<https://www.hiroshima-u.ac.jp/news/48443> (2022年10月1日アクセス)
- 60) モリタ. 国内初のコンビネーションプロダクト／抗菌成分 CPC の性能.  
<https://pdf.dental-plaza.com/dentalmagazine/no177/177-22/> (2022年10月1日アクセス)
- 61) 科学技術振興機構. 人体にやさしい MPC ポリマー.  
<https://www.jst.go.jp/seika/bt43-44.html> (2022年10月1日アクセス)
- 62) サンメディカル. キレイキープ スプレー II & ライト.  
<https://www.sunmedical.co.jp/product/others/kireikeep/index.html> (2022年10月1日アクセス)
- 63) Ishikawa K, Matsuya SA, Lin X, Lei Z, Yuasa T, Miyamoto Y (2010) Fabrication of low crystalline B-type carbonate apatite block from low crystalline calcite block. J Ceram Soc Jap 118, 341-344.
- 64) Kudoh K, Fukuda N, Kasugai S, Tachikawa N, Koyano K, Matsushita Y, Ogino Y, Ishikawa K, Miyamoto Y (2019) Maxillary sinus floor augmentation using low-crystalline carbonate apatite granules with simultaneous implant installation: First-in-human clinical trial. J Oral Maxillofac Surg 77, 985.e1-985.e11.
- 65) Honda Y, Kamakura S, Sasaki K, Suzuki O (2007) Formation of bone-like apatite enhanced by hydrolysis of octacalcium phosphate crystals deposited in collagen matrix. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 80, 281-289.
- 66) Kawai T, Kamakura S, Matsui K, Fukuda M, Takano H, Iino M, Ishikawa S, Kawana H, Soma T, Imamura E, Kizu H, Michibata A, Ashahina I, Miura K, Nakamura N, Kibe T, Suzuki O, Takahashi T (2020) Clinical study of octacalcium phosphate and collagen composite in oral and maxillofacial surgery. J Tissue Eng 11, 2041731419896449.
- 67) Kitamura M, Akamatsu M, Kawanami M, Furuichi Y, Fujii T, Mori M, Kunimatsu K, Shimauchi H, Ogata Y, Yamamoto M, Nakagawa T, Sato S, Ito K, Ogasawara T, Izumi Y, Gomi K, Yamazaki K, Yoshie H, Fukuda M, Noguchi T, Takashiba S, Kurihara H, Nagata T, Hamachi T, Maeda K, Yokota M, Sakagami R, Hara Y, Noguchi K, Furuuchi T, Sasano T, Imai E, Ohmae M, Koizumi H, Watanuki M, Murakami S (2016) Randomized placebo-controlled and controlled non-inferiority Phase III Trials comparing trafermin, a recombinant human fibroblast growth factor 2, and enamel matrix derivative in periodontal regeneration in intrabony defects. J Bone Miner Res 31, 806-814.
- 68) Ogata K, Ohba S, Sumita Y, Ashahina I (2022) Safety and feasibility assessment of biodegradable poly (l-lactic acid/ ε -caprolactone) membrane for guided bone regeneration: A case series of first-in-human pilot study. J Dent Sci 17, 368-376
- 69) 厚生労働省. 先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B050).



<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000097582.pdf> ;  
2018.6.2 (2022年10月1日アクセス)

- 70) Onizuka S, Iwata T. (2019) Application of periodontal ligament-derived multipotent mesenchymal stromal cell sheets for periodontal regeneration. *Int J Mol Sci* 7, 2796.
- 71) Takedachi M, Sawada K, Sakura K, Morimoto C, Hirai A, Iwayama T, Shimomura J, Kawasaki K, Fujihara C, Kashiwagi Y, Miyake A, Yamada T, Okura H, Matsuyama A, Saito M, Kitamura M, Murakami S (2022) Periodontal tissue regeneration by transplantation of autologous adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells. *Sci Rep* 12, 8126.
- 72) Venkataiah VS, Handa K, Njuguna MM, Hasegawa T, Maruyama K, Nemoto E, Yamada S, Sugawara S, Lu L, Takedachi M, Murakami S, Okura H, Matsuyama A, Saito M (2019) Periodontal regeneration by allogeneic transplantation of adipose tissue derived multi-lineage progenitor stem cells in vivo. *Sci Rep* 9, 921.
- 73) エア・ウォーター ニュースリリース。「歯髄幹細胞を用いた再生医療」を世界で初めて実用化～不用歯から採取した歯の神経を培養し、治療を要する歯に移植する歯髄再生治療を始めます～  
<https://www.awi.co.jp/ja/business/news/news2464988142468565274/main/0/link/c8dd97afa1ff4a59a9492af07fc0092eeafca6e7.pdf> (2022年10月1日アクセス)
- 74) Matsubara T, Iga T, Sugiura Y, Kusumoto D, Sanosaka T, Tai-Nagara I, Takeda N, Fong GH, Ito K, Ema M, Okano H, Kohyama J, Suematsu M, Kubota Y (2022) Coupling of angiogenesis and odontogenesis orchestrates tooth mineralization in mice. *J Exp Med* 219, e20211789.
- 75) 厚生労働省. 公募公示 (歯科ホワイトニング材に係る評価指標作成事業).  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei\\_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-oth-kikakukoubo/newpage\\_01315.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shinsei_boshu/choutatsujouhou/chotatu/e-oth-kikakukoubo/newpage_01315.html) (2022年10月5日アクセス)
- 76) 毎日新聞 (2022/4/2). 歯列矯正、マスク生活でチャレンジしやすく トラブルも増加中.  
<https://mainichi.jp/articles/20220402/k00/00m/040/090000c> (2022年10月1日アクセス)
- 77) 谷本安浩 (2020) 日本歯科理工学会における矯正用材料に関する研究と今後への期待. *日歯理工会誌* 39, 175-180.
- 78) 槇 宏太郎, 高良有理江, 塩津瑠美, 嶋田百合, 麻生幸男, 佐藤 絢, 吉田雅幸, 園田俊一郎 (2022) アライナー矯正の光と影. *日歯理工誌*, 41, 1-6.
- 79) 日本矯正歯科学会. アライナー型矯正装置による治療指針.  
[https://www.jos.gr.jp/asset/aligner\\_pointer.pdf](https://www.jos.gr.jp/asset/aligner_pointer.pdf) (2022年10月1日アクセス)
- 80) 安井利一, 前田芳信, 田中佑人, 石上恵一, 上野俊明, 松田成俊, 松本 勝, 月村直樹, 竹内正敏, 武田友孝, 額賀康之, 坂東陽月 (2013) マウスガードの外傷予防効果に関する大規模調査について. *スポーツ歯学* 17, 9-13.
- 81) Hasegawa K, Takeda T, Nakajima K, Ozawa T, Ishigami K, Narimatsu K, Noh K (2014) Does clenching reduce indirect head acceleration during rugby contact. *Dent Traumatol* 30, 259-264.
- 82) 武田友孝, 黒川勝英, 内藤 薫, 奈良和彦, 蛭川雅晴, 宮島至郎, 正村正仁, 半田 潤, 川村慎太郎, 小島一郎, 澁澤真美, 小川 透, 中島一憲, 島田 淳, 石上恵一 (2005) 噛みしめ時の歯のひずみに対するマウスガードの効果. *補綴誌* 49, 608-616.
- 83) 金光安奈, 齋藤真帆, 筒井 新, 阪上隆洋, 松田祐明, 西野仁泰, 鈴木義弘, 河野克明, 片野勝司, 池田仁崇, 山崎 豪, 額賀英之, 中島一憲, 武田友孝 (2019年6月). 学校管理下における歯による頭部外傷について (第1報). *スポーツ歯科医学会学術大会予稿集*, O-08 (抄録).
- 84) 深谷市. スポーツによる口腔外傷はマウスガードで予防しましょう.  
<http://www.city.fukaya.saitama.jp/kurashi/sports/1619051152158.html> (2022年10月26日アクセス)

- 85) 安藤貴則, 武田友孝, 宮澤 慶, 中禮 宏, 渡邊愛斗, 町 博之, 大野かをる, 高柳 博, 植木公一, 村松仁志 (2015) 2014 年度 日本スポーツ歯科医学会が提唱する標準的で適切に製作されたマウスガードのコンセンサス - ワーキンググループ I : マウスガードの印象, 模型製作, デザイン (外形線, 厚み, スポーツの種類) -. スポーツ歯学 18,72-76.
- 86) Kuwahara R, Tomita R, Ogawa N, Nakajima K, Takeda T, Uehara H, Yamanobe T (2017) Crystallization and hardening of poly(ethylene-co-vinyl acetate) mouthguards during routine use. Sci Rep/7:44672/
- 87) Matsuda Y, Nakajima K, Saitou M, Katano K, Kanemitsu A, Takeda T, Fukuda K (2020) The effect of light-cured resin with a glass fiber net as an intermediate material for Hard & Space mouthguard. Dent Traumatol 36, 654-661.
- 88) 藤田昌宏 (1997) 国際標準化がなぜ必要なのか. 電気学会誌 117, 447-450.
- 89) 河合達志, 堀 美喜, 長瀬喜則 (2019) ISO/TC106 における規格文書の作成. 日歯理工誌 38, 119-124.
- 90) 経済産業省. 官民の標準化戦略の強化に向けて.  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo\\_gijutsu/pdf/001\\_04\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/pdf/001_04_00.pdf) (2022 年 10 月 1 日アクセス)
- 91) 経済産業省. 企業会計、開示、CSR (企業の社会的責任) 政策.  
[https://www.meti.go.jp/policy/economy/keiei\\_innovation/kigyoukaikei/](https://www.meti.go.jp/policy/economy/keiei_innovation/kigyoukaikei/) (2022 年 10 月 1 日アクセス)

# 2022年(令和4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

令和4年10月25日現在

## 【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 中尾 潔貴

## 【歯科医療技術革新推進協議会】

座 長	興地 隆史	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
委 員	天野 敦雄	日本歯科医学会／大阪大学大学院歯学研究科
同	宇佐美 伸治	日本歯科医師会
同	大熊 一夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
同	尾松 素樹	日本歯科医師会
同	奈良 陽一郎	日本歯科医学会／日本歯科大学生命歯学部
同	宮崎 真至	日本大学歯学部
同	中尾 潔貴	株式会社ジーシー
同	渡辺 啓介	株式会社東京技研
同	森田 晴夫	株式会社モリタ
同	須貝 辰生	タカラベルモント株式会社
同	山中 通三	株式会社吉田製作所

## 【2022年(令和4年)版 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】

座 長	宮崎 真至	日本大学歯学部
委 員	宇佐美 伸治	日本歯科医師会
同	大熊 一夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
同	西川 真功	日本歯科商工協会／株式会社モリタ製作所
同	小山 雄飛	日本歯科商工協会／株式会社吉田製作所
同	水谷 元	日本歯科商工協会／タカラベルモント株式会社
同	東海林 正和	日本歯科商工協会／長田電機工業株式会社
同	長野 竜也	日本歯科商工協会／タカラテレスシステムズ株式会社
同	園田 秀一	日本歯科商工協会／株式会社ジーシー
同	岡田 浩一	日本歯科商工協会／クラレノリタケデンタル株式会社
同	八穴 啓史	日本歯科商工協会／株式会社松風
同	戸崎 敏	日本歯科商工協会／株式会社ジーシー
同	勢山 博史	日本歯科商工協会

**【協力者】(50音順)**

飯沼	利光	日本大学歯学部
今井	健一	日本大学歯学部
今井	裕	日本歯科医学会／日本歯科専門医機構
小玉	剛	日本歯科医師会
瀬古口	精良	日本歯科医師会
都築	民幸	日本歯科大学
恒石	美登里	日本歯科総合研究機構
野崎	一徳	大阪大学歯学部附属病院
橋本	正次	東京歯科大学
馬場	一美	日本歯科医学会／昭和大学歯学部
弘中	祥司	日本歯科医学会／昭和大学歯学部
三代	知史	日本歯科医師会
山本	龍生	神奈川歯科大学
山本	秀樹	日本歯科医師会

2022年（令和4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◎ 2022 年(令和 4 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.	2040 年への歯科イノベーションロードマップ〈健康寿命の延伸〉	2
資料 2.	ライフステージを通じた切れ目のない口腔健康管理	2
資料 3.	地域完結型の医療と介護 地域住民を主体として各関係機関が連携を強化	3
資料 4.	2018 年と 2020 年における、年齢別のかかりつけ歯科医があり、歯や口腔の健康管理のための 定期受診を実践している者の割合	3
資料 5.	もっと早くから歯の健診・治療をしておけばよかったと思うか？	4
資料 6.	直近に受診した歯科医院についての満足度	4
資料 7.	歯科医院へ求めること	5
資料 8.	歯科治療の需要の将来予想(イメージ)	5
資料 9.	4mm以上の歯周ポケットを持つ患者の割合	6
資料 10.	8020 達成者の割合の年次推移	6
資料 11.	今後 50 年後までの歯科診療所患者数推計	7
資料 12.	人口 10 万対歯科医師数の推計及び 2038 年までの歯科医師数の将来予測	7
資料 13.	居宅・施設別の歯科訪問診療実施歯科診療所割合と実施歯科診療所あたりの実施件数推移	8
資料 14.	今後取り入れたいまたは拡大したい治療等について	8
資料 15.	主な死因別にみた死亡率(人口 10 万対)の年次推移	9
資料 16.	歯科医師の専門医制度等に関する検討会・機構設立の経緯	9
資料 17.	歯科専門医機構組織図	10
資料 18.	「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」の一部改正について	10
資料 19.	性・年齢別の歯数と医科医療費との関係	11
資料 20.	50 歳代、60 歳代、70 歳代における歯数と 1 ヶ月間の医科医療費との関係	11
資料 21.	研究開発における連携の強化	12
資料 22.	国内上場医療機器関連企業 売上高研究開発費比率の推移	12
資料 23.	歯科の市場規模・生産金額・輸入金額・輸出金額の推移	13
資料 24.	市場構造の図式	13
資料 25.	歯科の承認・認証の取得数の推移	14
資料 26.	歯科の保険収載数の推移	14
資料 27.	薬事工業生産動態統計年報の 2014 年→2020 年の変化	15
資料 28.	歯科医療機器の市場の変化(生産+輸入)	15
資料 29.	歯科医療機器の市場の推移(生産)	16
資料 30.	歯科医療機器の市場の推移(輸入)	16
資料 31.	歯科医療機器の輸出入の割合の推移	17
資料 32.	歯科医療機器の輸出入の割合(カテゴリー別)	17
資料 33.	現在の歯の治療状況	18
資料 34.	歯周ポケットの保有者の割合、年齢階級別	18
資料 35.	少子・超高齢社会の現状と将来予測	19
資料 36.	歯科保健医療の需要と提供体制の目指すべき姿(イメージ図)	19
資料 37.	要介護者の口腔状態と歯科治療の必要性	20
資料 38.	歯科訪問診療の実績	20
資料 39.	歯科訪問診療等を実施していない理由	21
資料 40.	IT 機器を活用した遠隔診療の実証事業の事例	21
資料 41.	都道府県別に見た人口 10 万に対する歯科診療所数	22
資料 42.	都道府県別に見た医療施設に従事する人口 10 万対歯科医師数	22
資料 43.	無歯科医地区数と人口	23
資料 44.	歯学生向けに商品化されている教育用機器	23
資料 45.	う歯を持つ者の割合の年次推移(永久歯:5 歳以上)	24
資料 46.	歯科用光干渉断層(OCT)臨床画像	24
資料 47.	歯科用貴金属素材価格の変動推移	25
資料 48.	個人識別に有用な情報収集機器の例	25

## 資料 1. 2040 年への歯科イノベーションロードマップ 〈健康寿命の延伸〉

第1期 2019年～2025年	第2期 2026年～2032年	第3期 2033年～2039年
<b>I 新規検査・技術・治療法</b> <b>(口腔歯科治療のイノベーション、口腔検査技術のイノベーション)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆歯肉病で失われた歯ぐきの再生が可能になる。</li> <li>◆むし歯と歯周病を発症させる歯垢細菌叢が判明。</li> <li>◆歯や歯ぐきの中を見ることが出来る光センサー技術が実用化。</li> <li>◆スマートフォンによる舌・口腔粘膜の検査が実用化。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆歯玉歯根齦齦科と歯玉歯根齦齦科との区別が可能になる。</li> <li>◆レーザー照射による所らないむし歯予防が実用化。</li> <li>◆幹細胞と IPS 細胞を使った歯の再生が可能になる。</li> <li>◆口の病気の発症リスクのゲノム予測診断が実用化される。</li> <li>◆歯の神経や歯ぐきを修復する薬剤が開発。</li> <li>◆唾液検査に代わる新たな唾液検査が開発。</li> <li>◆口腔がんを発生させる遺伝子異常が判明。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆幹細胞と IPS 細胞を使って唾液腺の再生が可能になる。</li> <li>◆歯玉歯根齦齦科を歯玉歯根齦齦科に置き換えられる。</li> <li>◆子どもたちの口の中に厚膜状の歯玉歯根齦齦科を載せる技術が開発される。</li> <li>◆唾液検査に代わる唾液検査が実用化される。</li> <li>◆遠くまで口腔がんを治す治療が実用化される。</li> </ul>
<b>II 新規材料・機器 (Novel materials・Instrument・Device)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆むし歯抑制、歯を強くする機能性材料が開発される。</li> <li>◆歯の神経と歯根組織の再生技術が開発される。</li> <li>◆天然歯に近い機能をもつ次世代バイオインプラントが開発。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆歯と一体化する修復機能材料が開発される。</li> <li>◆歯の神経と歯根組織の再生技術が実用化される。</li> <li>◆ブザーチャルリアリティー技術による歯科治療支援システムが実用化。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆歯と一体化する修復治療が一般化する。</li> <li>◆歯の神経と歯根組織の再生治療が一般化する。</li> <li>◆天然歯に近い機能をもつ次世代バイオインプラント治療が一般化する。</li> </ul>
<b>III 健康長寿社会の実現・フレイル対策</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆オーラルフレイルの診断法と管理法が開発される。</li> <li>◆オーラルヘルスのための高機能新材料(歯磨剤、含嗽剤、歯のコーティング、歯磨剤材料)が開発される。</li> <li>◆詰めたらきれいになる歯磨き用のマウスピースが開発される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆口腔機能と認知症との関連についての解明が進む。</li> <li>◆歯玉歯の移動によるむし歯と歯周病の撲滅が始まる。</li> <li>◆デジタル歯科医院が増える。</li> <li>◆身体に優しい歯下機能診断機器が開発される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆オーラルフレイル対策の充実により、健康寿命の延伸。</li> <li>◆あらゆる世代においてむし歯、歯周病の撲滅が実行される。</li> <li>◆AI診断により迅速治療法が確立する。</li> <li>◆ロボットによる歯科支援システムが実用化される。</li> <li>◆歯科医療の革新的進歩により、健康長寿社会が達成される。</li> </ul>

出典：2040 年への歯科イノベーションロードマップ (日本歯科医学会 HP より引用)

## 資料 2. ライフステージを通じた切れ目のない口腔健康管理



### 小児・若年層

- 口腔疾患発症予防の充実
- 口腔機能の発育支援

### 壮年層

- 口腔疾患の発症予防と重症化予防

### 高齢層

- 口腔機能の維持・増進
- 通院介助、歯科訪問診療の強化
- 「病院完結型」から「地域完結型」へ
  - ✓ 医療から介護までシームレスな提供
  - ✓ 医科歯科、多施設・多職種との連携



### 全世代

- 日常的なセルフケア、食習慣や栄養に関する正しい知識の普及と定着
- 健診、プロフェッショナルケア、歯科治療が受けやすい環境整備

提供：大阪大学大学院歯学研究所 天野敦雄教授

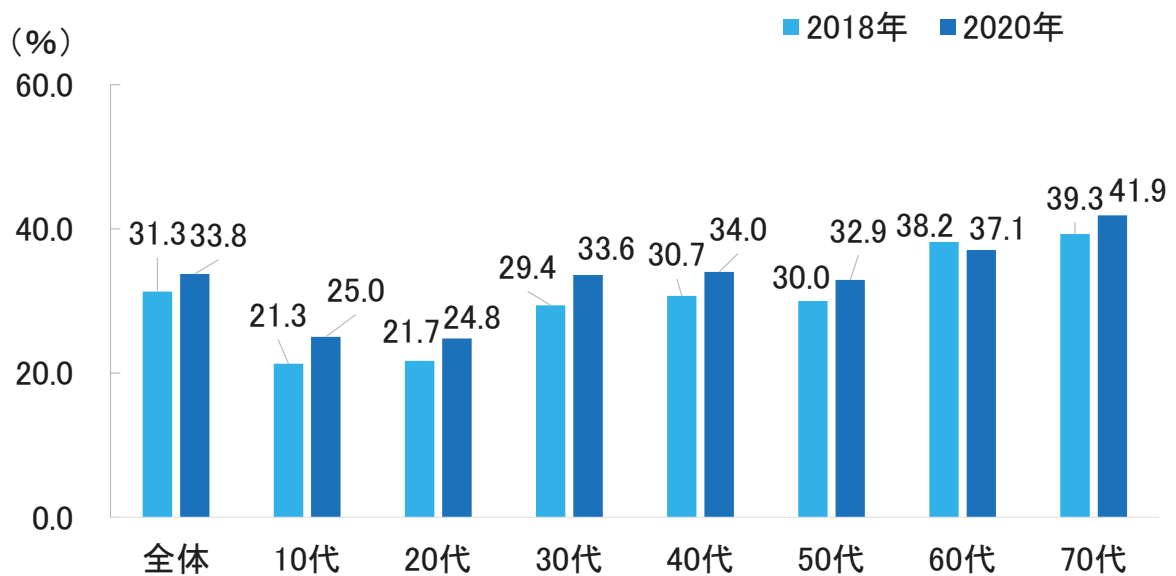


資料3. 地域完結型の医療と介護 地域住民を主体として各関係機関が連携を強化



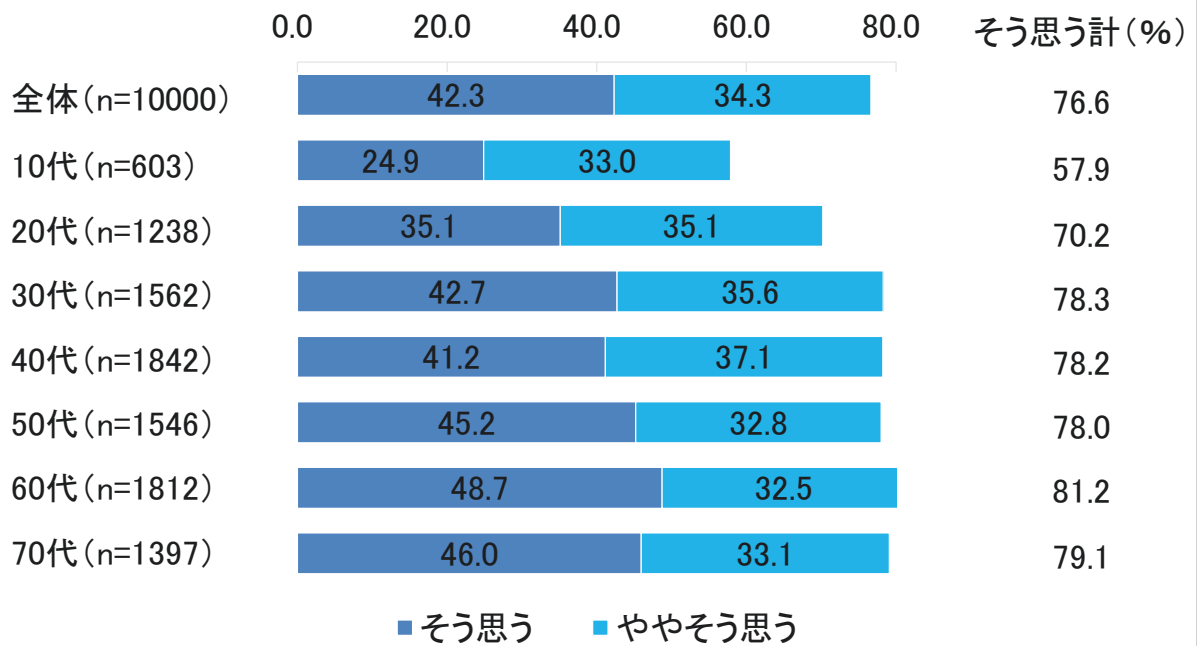
提供：大阪大学大学院歯学研究科 天野敦雄教授

資料4. 2018年と2020年における、年齢別のかかりつけ歯科医があり、  
歯や口腔の健康管理のための定期受診を実践している者の割合



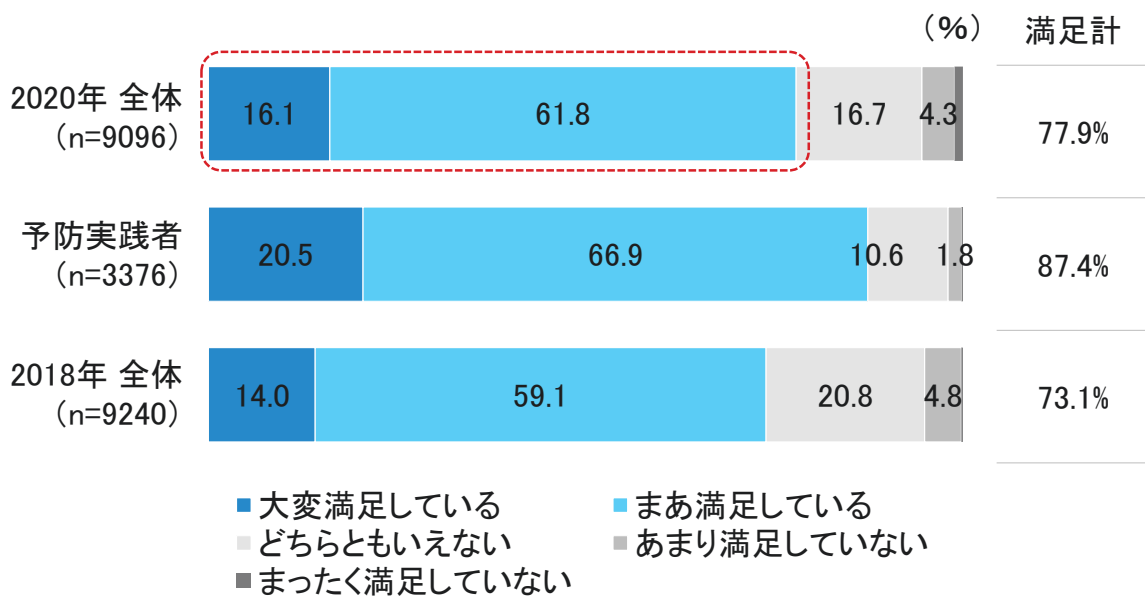
出典：日本歯科医師会. 歯科医療に関する一般生活者意識調査, 2018, 2020

資料5. もっと早くから歯の健診・治療をしておけばよかったと思うか？



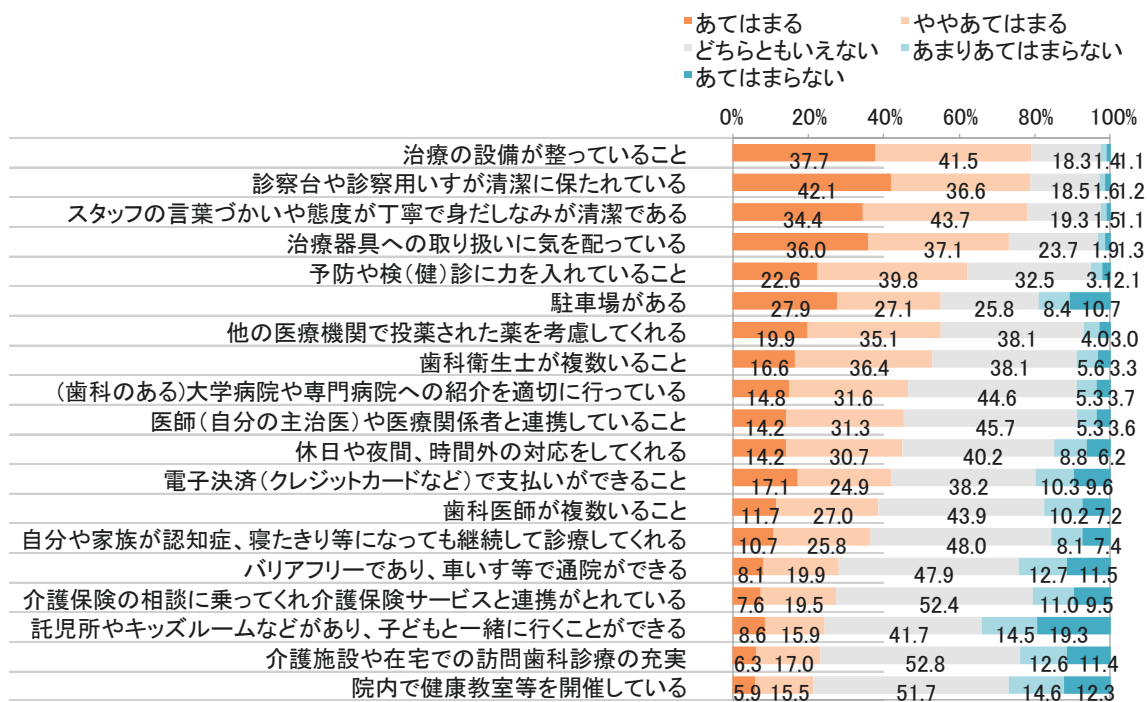
出典：日本歯科医師会. 歯科医療に関する一般生活者意識調査, 2020

資料6. 直近に受診した歯科医院についての満足度



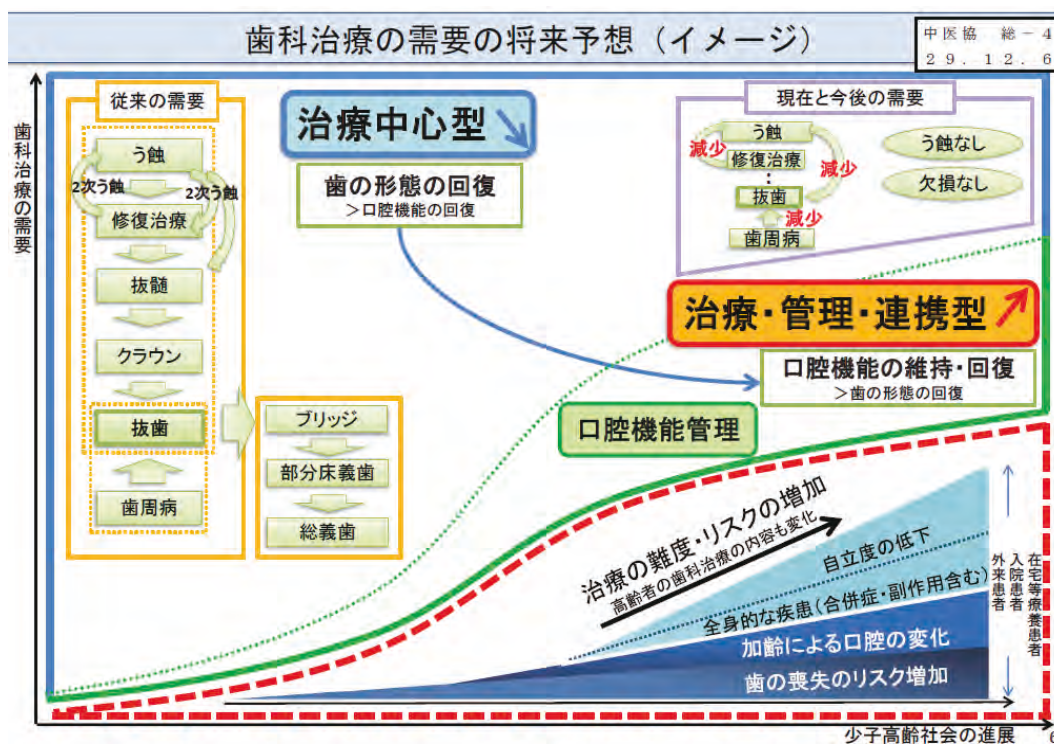
出典：日本歯科医師会. 歯科医療に関する一般生活者意識調査, 2020

### 資料7. 歯科医院へ求めること



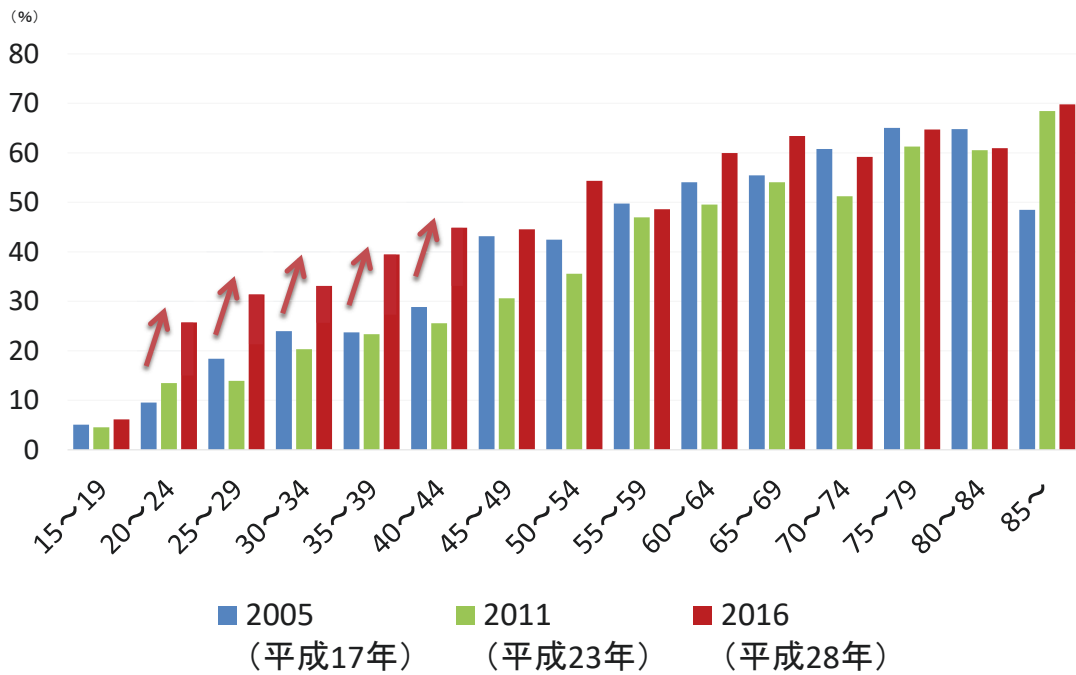
出典：日本歯科医師会. 歯科医療に関する一般生活者意識調査, 2020

### 資料8. 歯科治療の需要の将来予想 (イメージ)



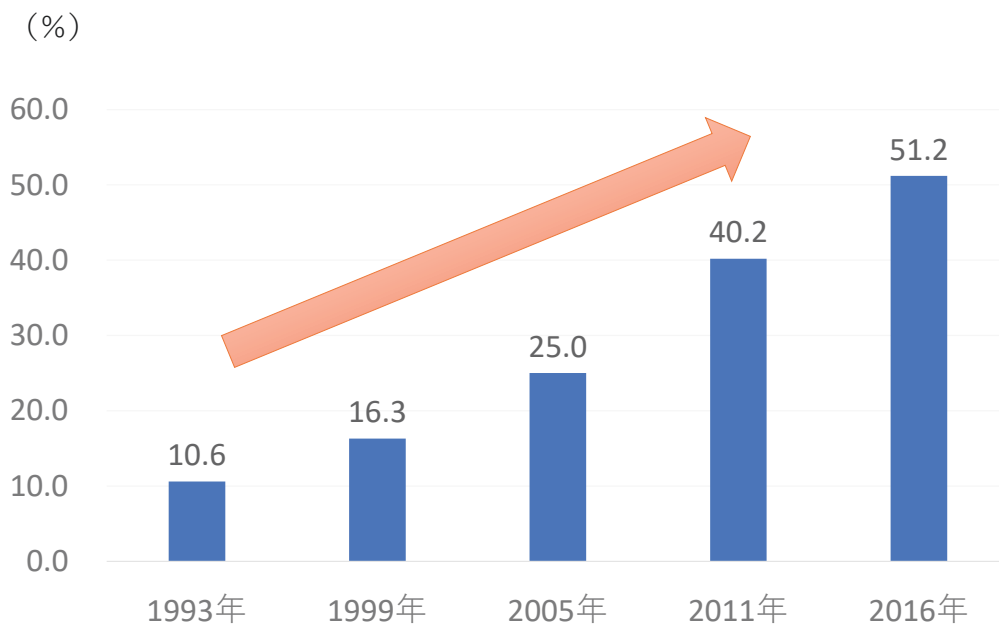
出典：中央社会保険医療協議会. 資料, 2017

資料 9. 4mm以上の歯周ポケットを持つ患者の割合



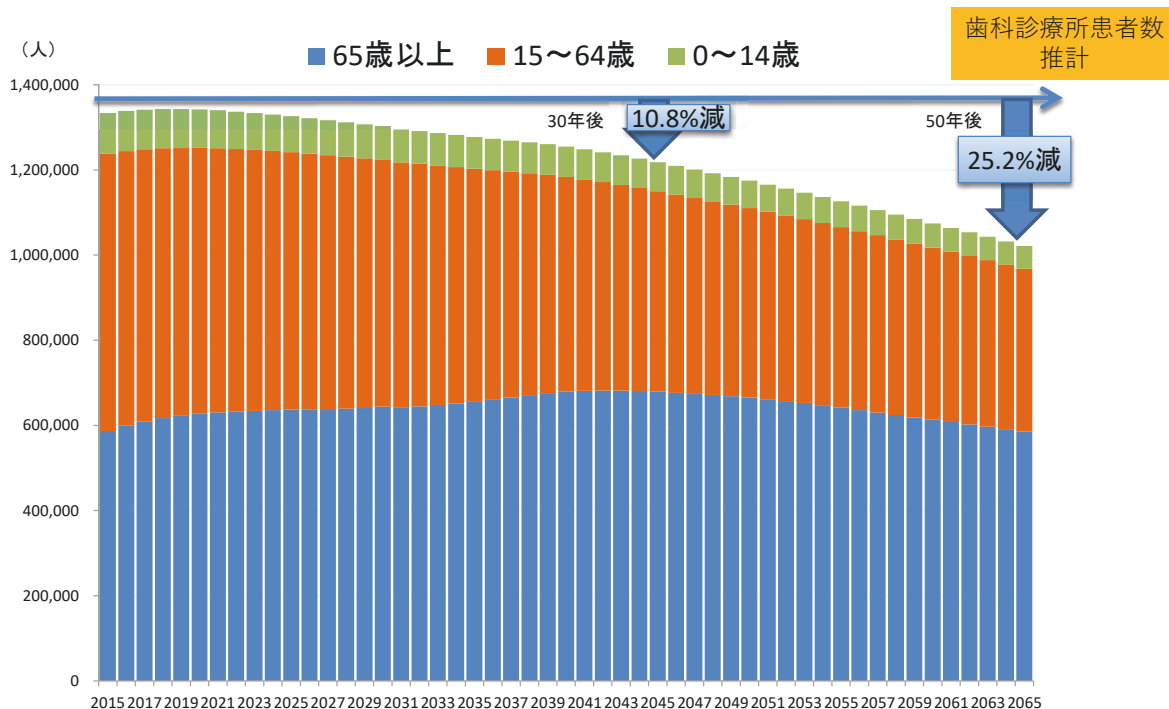
出典：日本歯科医師会. 2040年を見据えた歯科ビジョン—令和における歯科医療の姿— (歯科疾患実態調査より日本歯科総合研究機構作成)

資料 10. 8020 達成者の割合の年次推移



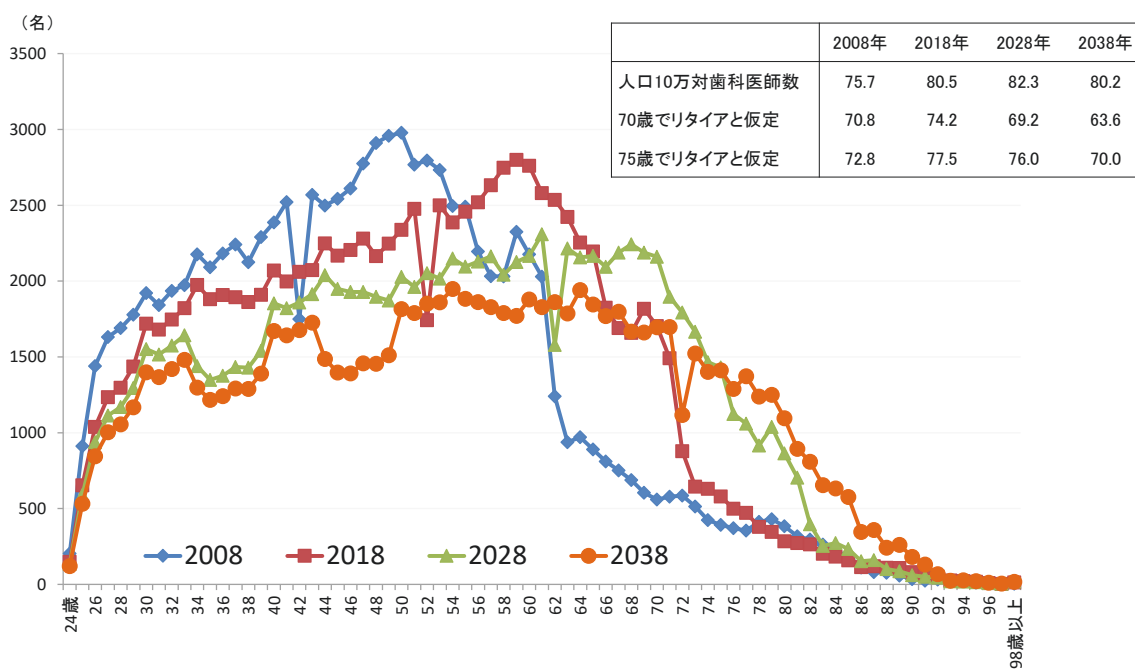
提供：歯科疾患実態調査（厚労省）より日本歯科総合研究機構作成

### 資料 11. 今後 50 年後までの歯科診療所患者数推計



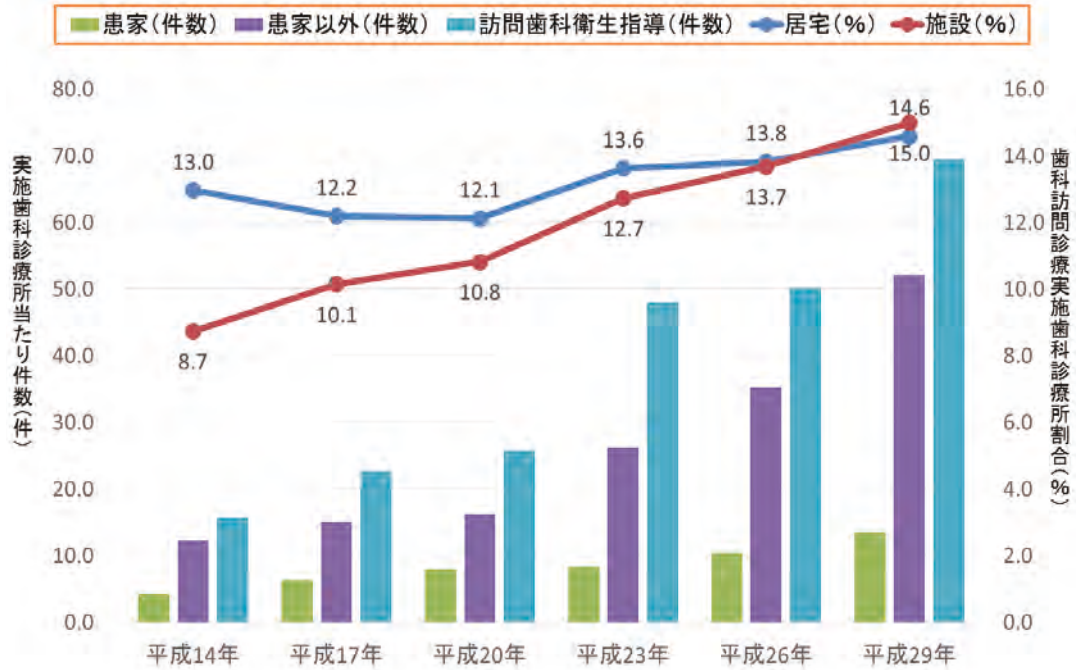
提供：国立社会保障・人口問題研究所（平成 29 年推計および平成 29 年患者調査受療率より作成）

### 資料 12. 人口 10 万対歯科医師数の推計及び 2038 年までの歯科医師数の将来予測



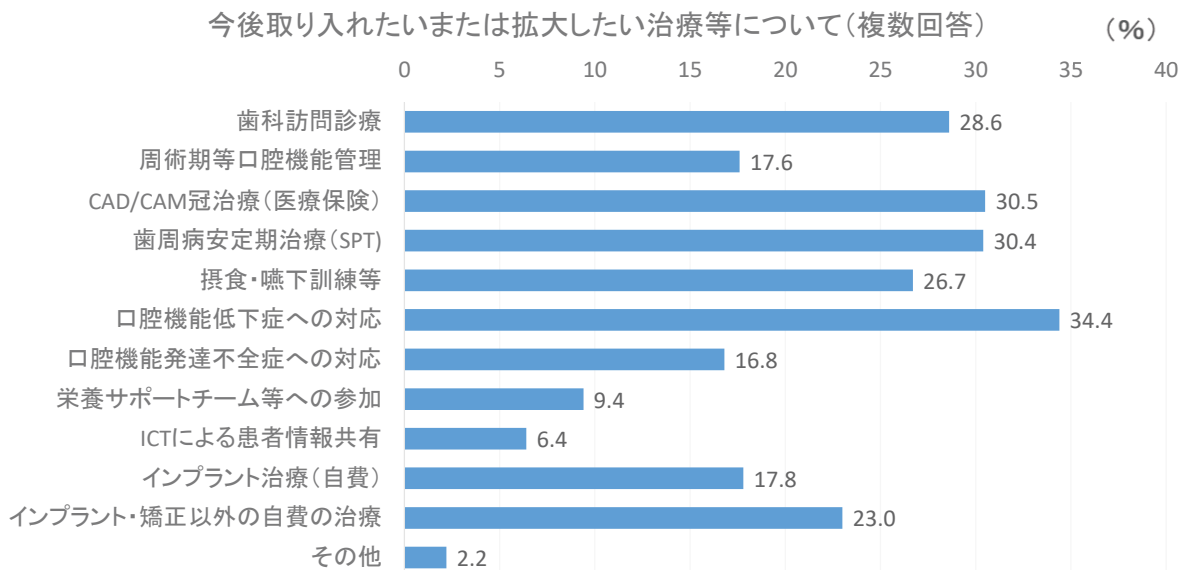
提供：日本歯科総合研究機構（厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」より作成）

資料 13. 居宅・施設別の歯科訪問診療実施歯科診療所割合と  
実施歯科診療所あたりの実施件数推移



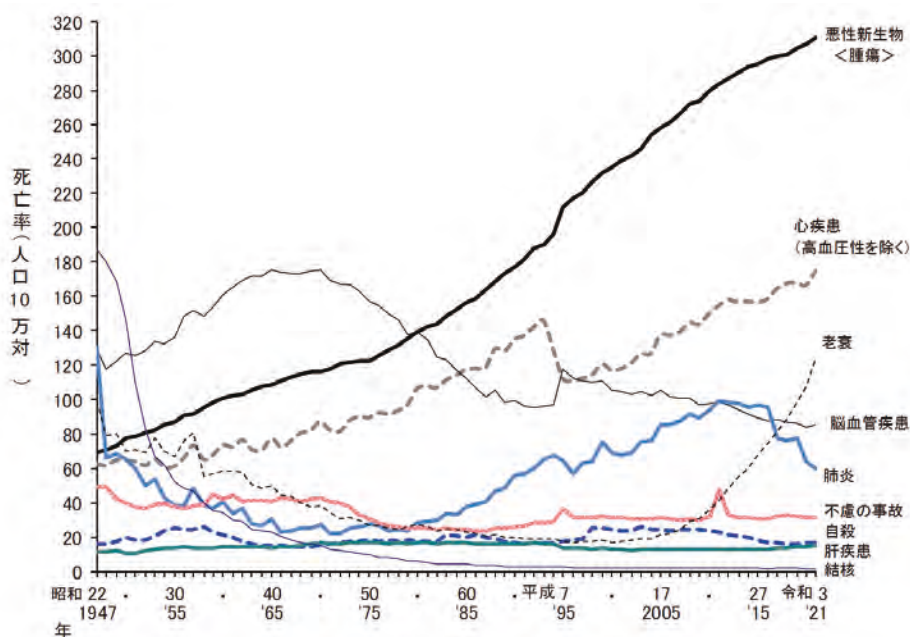
提供：日本歯科総合研究機構

資料 14. 今後取り入れたいまたは拡大したい治療等について



出典：地域包括ケアシステムにおける「かかりつけ歯科医師が果たす役割と今後の働き方等」(2020年3月)に関する調査 日本歯科総合研究機構

### 資料 15. 主な死因別にみた死亡率（人口 10 万対）の年次推移



- 注：1) 平成6年までの「心疾患(高血圧性を除く)」は、「心疾患」である。  
 2) 平成6・7年の「心疾患(高血圧性を除く)」の低下は、死亡診断書(死体検案書)(平成7年1月施行)において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる。  
 3) 平成7年の「脳血管疾患」の上昇の主な要因は、ICD-10(平成7年1月適用)による原死因選択ルールの特化によるものと考えられる。  
 4) 平成29年の「肺炎」の低下の主な要因は、ICD-10(2013年版)(平成29年1月適用)による原死因選択ルールの特化によるものと考えられる。

出典：厚生労働省令和3年(2021)人口動態統計月報年計(概数)の概況

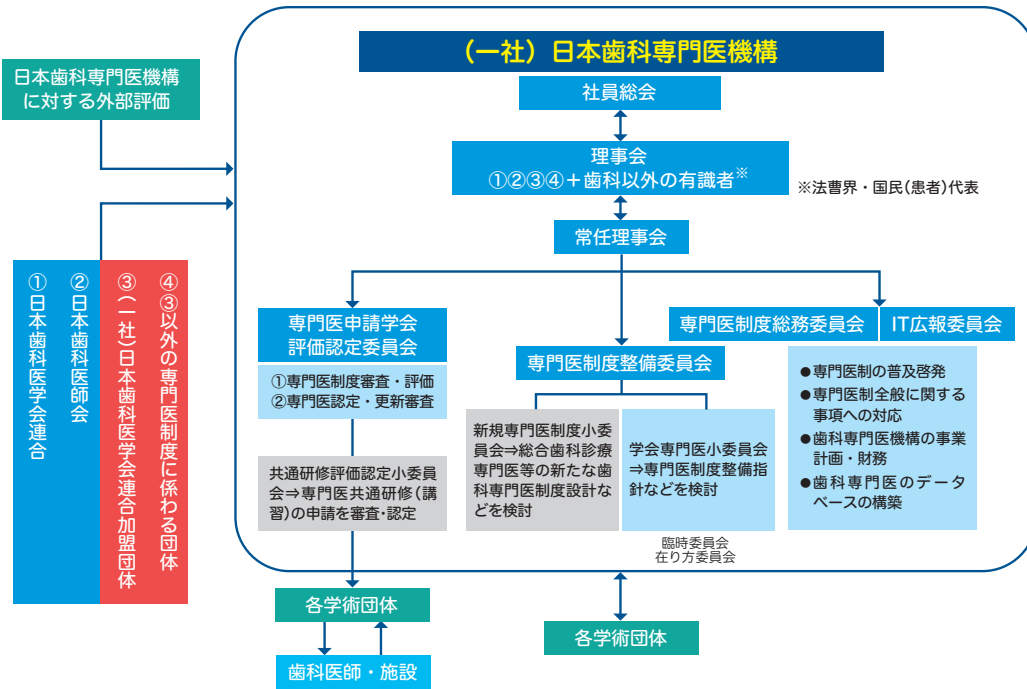
### 資料 16. 歯科医師の専門医制度等に関する検討会・機構設立の経緯

#### 歯科医師の専門医制度等に関する検討会・機構設立の経緯

- 2015年1月：歯科医師の資質向上等に関する検討会【厚生労働省】  
(座長：江藤一洋先生～2017年12月まで9回開催)
- 2015年4月：同上 **歯科医療の専門性に関するWG【厚生労働省】**  
座長：西原達次先生～2016年5月まで5回開催  
「**歯科の専門性に関する協議**」設置案【WG提示】
- 2016年9月：「**歯科医師専門制に関する協議会**」  
【構成員】歯科医師会、歯科医学会連合、国公立大学歯学部長・病院長会議、  
私立歯科大学協会、歯科医療振興財団、歯学系学会協議会  
(座長：安井利一先生～2017年3月まで3回開催)
- 2017年 5月：「**歯科医師専門医制度構築のための第三者機構設立作業部会**  
(以下、**作業部会**)」設置  
【構成員】【**歯科医師会・歯科医学会連合、学識経験者**】  
(座長：安井利一先生～2017年12月まで3回開催)  
「**歯科の専門性に関する第三者機構**」設置案【**作業部会提示**】
- 2018年 4月：「**(一社)日本歯科専門医機構**」設立

提供：日本歯科専門医機構

資料 17. 歯科専門医機構組織図



提供：日本歯科専門医機構

資料 18. 「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」の一部改正について

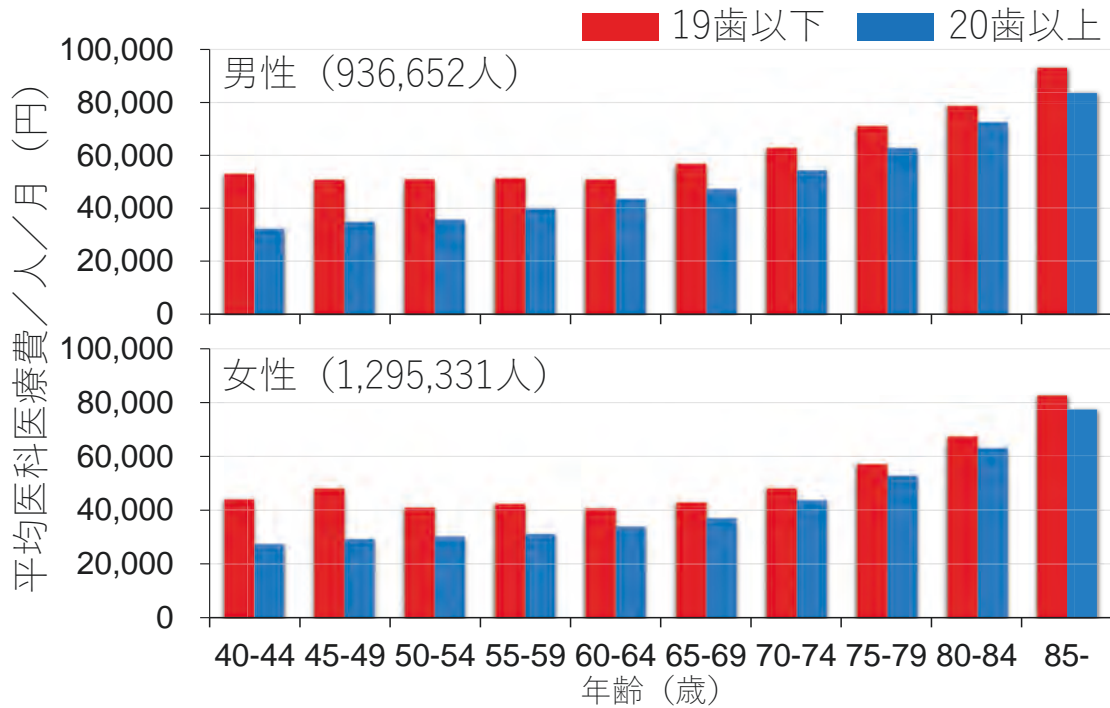
令和3年9月27日 月曜日 官報 第582号

改正後	改正前
<p>第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号、以下「法」という。）第六条の五第三項第九号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 一般社団法人日本専門医機構又は一般社団法人日本歯科専門医機構が行う医師又は歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨（基本的な診療領域に係るものに限る。）</p> <p>三 次に掲げる研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う薬剤師、看護師その他の医療従事者（医師及び歯科医師を除く。）、及びびりにおいて同じ。）の専門性に関する認定を受けた旨</p> <p>イ ホ（略）</p> <p>ハ 資格の認定に際して、薬剤師においては五年以上、看護師その他の医療従事者においては三年以上の研修の受講を条件としていること。</p>	<p>第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号、以下「法」という。）第六条の五第三項第九号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一（略）</p> <p>二 次に掲げる研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する認定を受けた旨</p> <p>イ ホ（略）</p> <p>ハ 資格の認定に際して、医師、歯科医師、薬剤師においては五年以上、看護師その他の医療従事者においては三年以上の研修の受講を条件としていること。</p>

出典：令和3年9月27日 官報 第582号

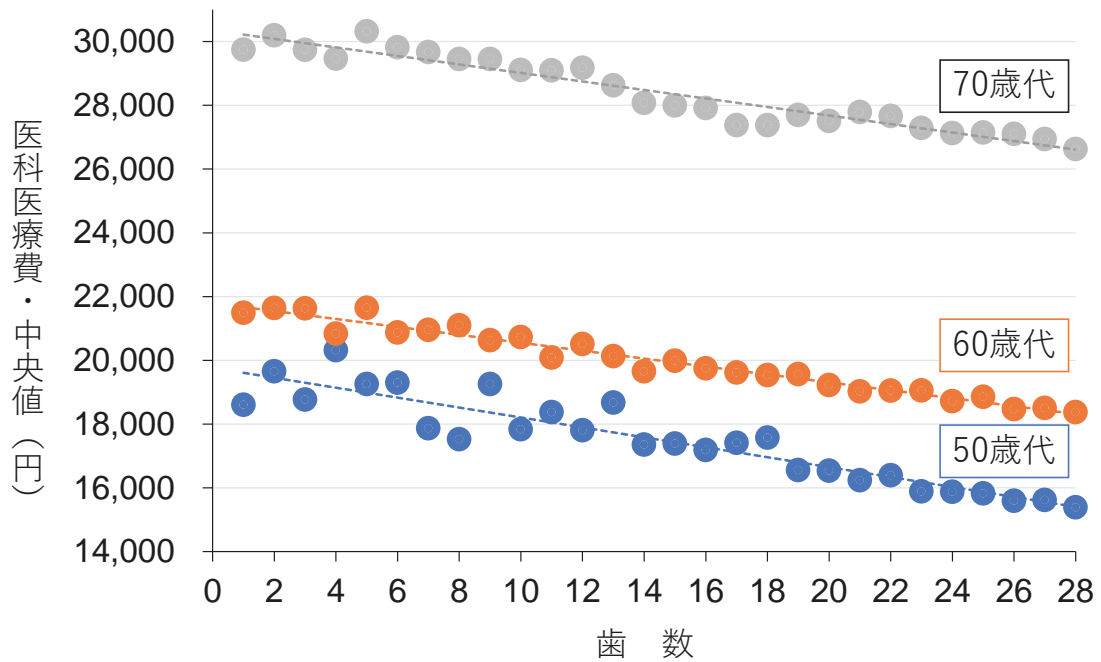


資料 19. 性・年齢別の歯数と医科医療費との関係



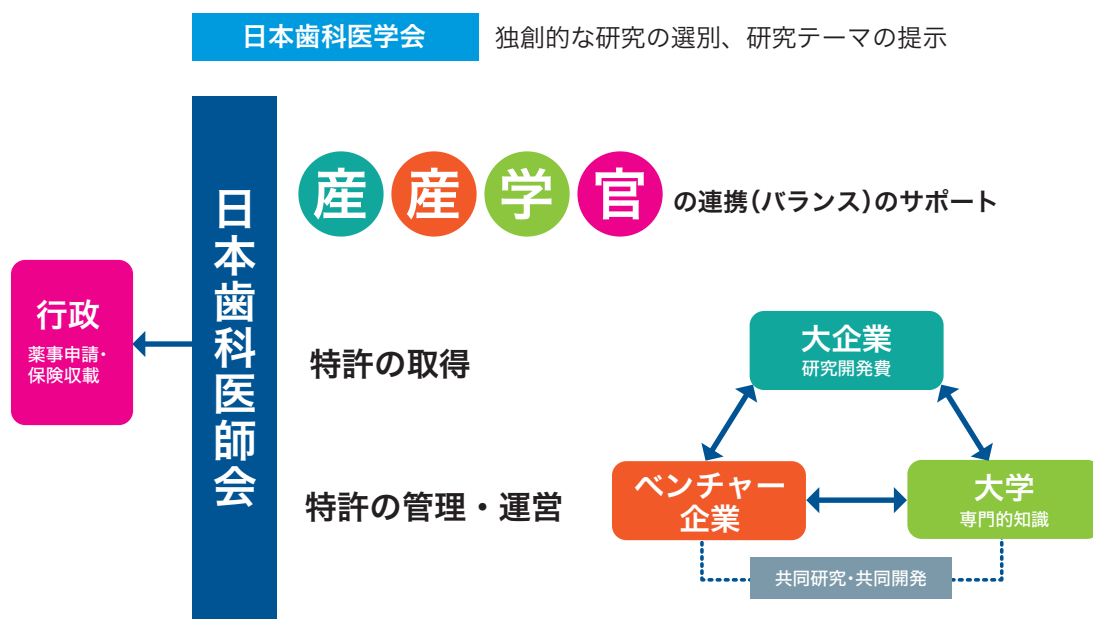
出典：恒石他、日歯医療管理誌，2016

資料 20. 50 歳代、60 歳代、70 歳代における歯数と 1 ヶ月間の医科医療費との関係



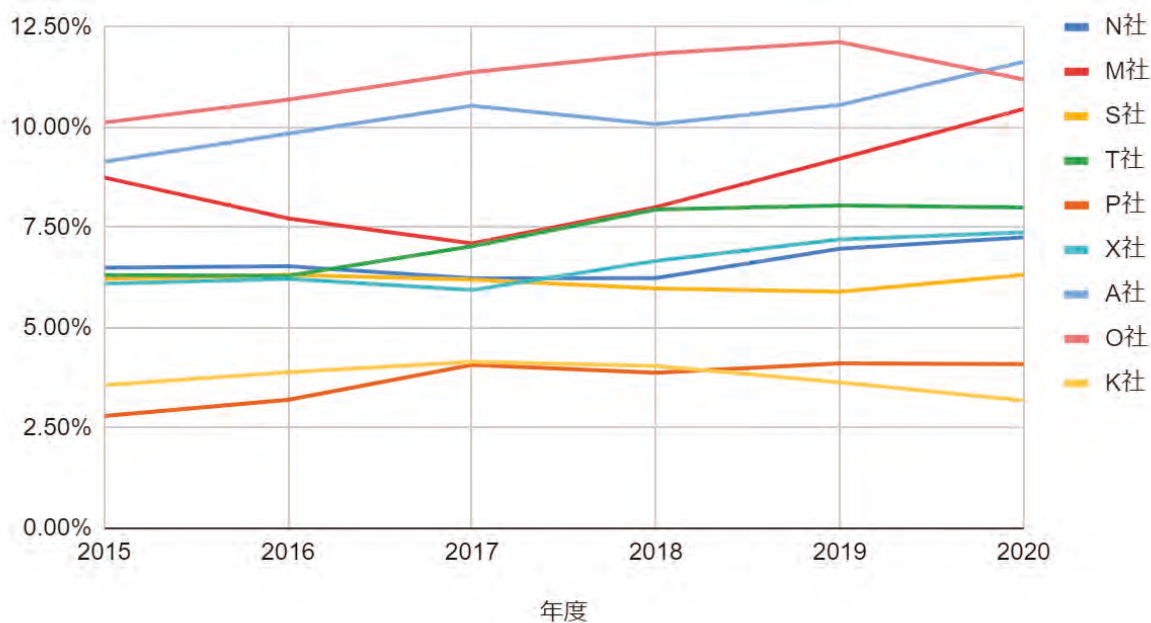
出典：Tsuneishi et al., Health Science and Health Care, 2017

### 資料 21. 研究開発における連携の強化



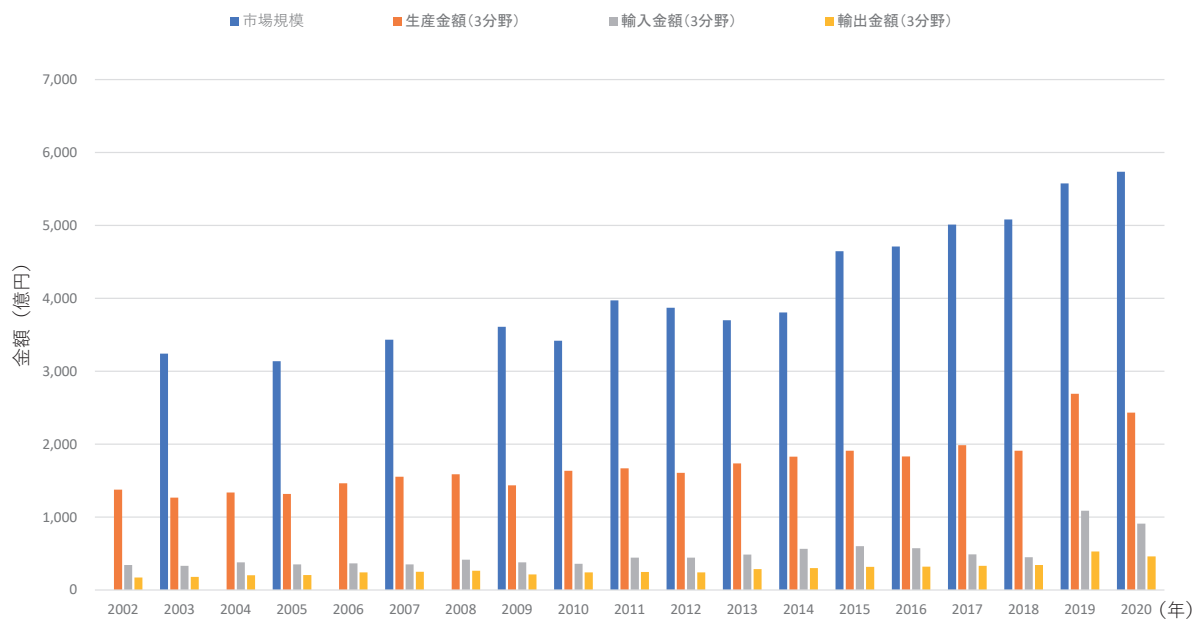
提供：日本歯科大学新潟生命歯学部 歯科理工学 大熊一夫教授

### 資料 22. 国内上場医療機器関連企業 売上高研究開発費比率の推移



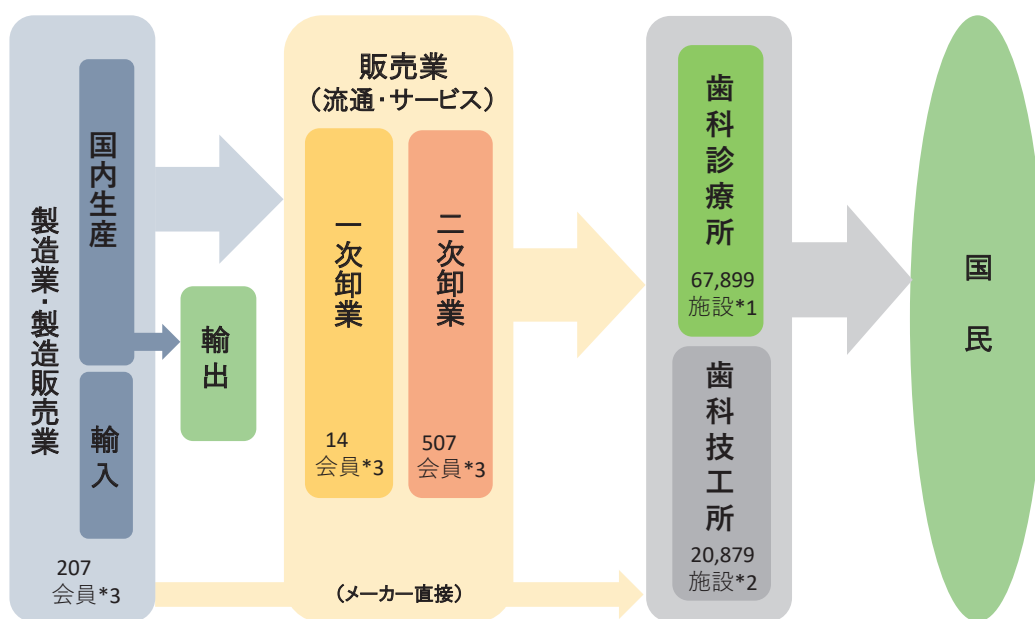
各企業の IR 情報基に歯科商工作成

資料 23. 歯科の市場規模・生産金額・輸入金額・輸出金額の推移



出典：業事工業生産動態統計年報

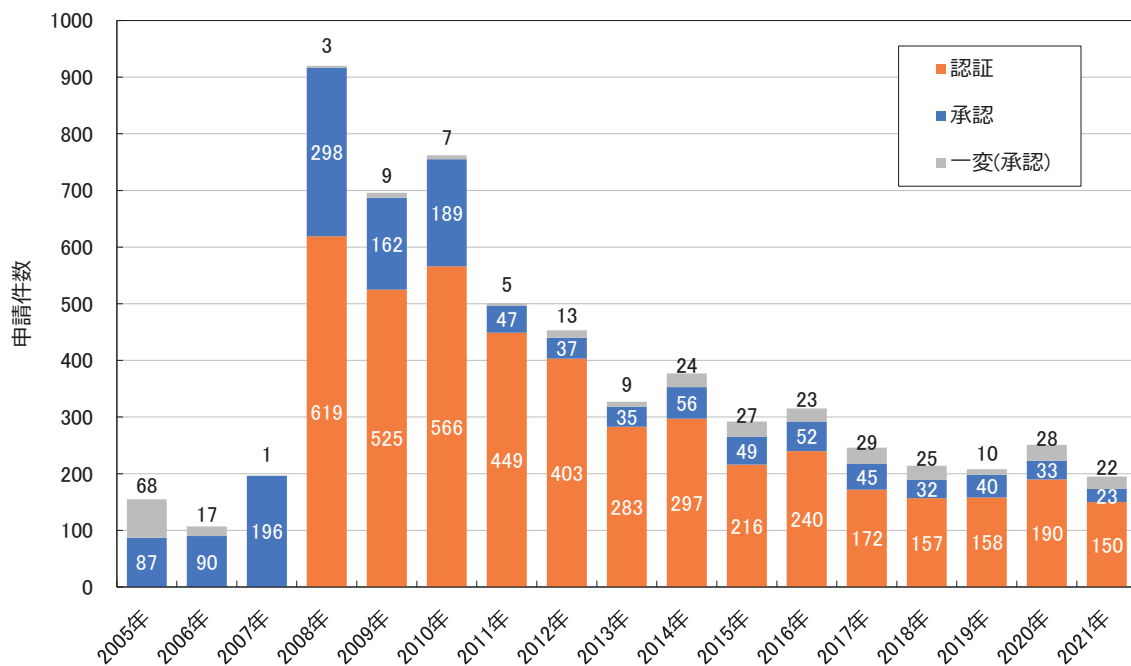
資料 24. 市場構造の図式



開設者の構成 \*1 個人：76.8%、法人：22.3%  
\*2 1人：76.3%

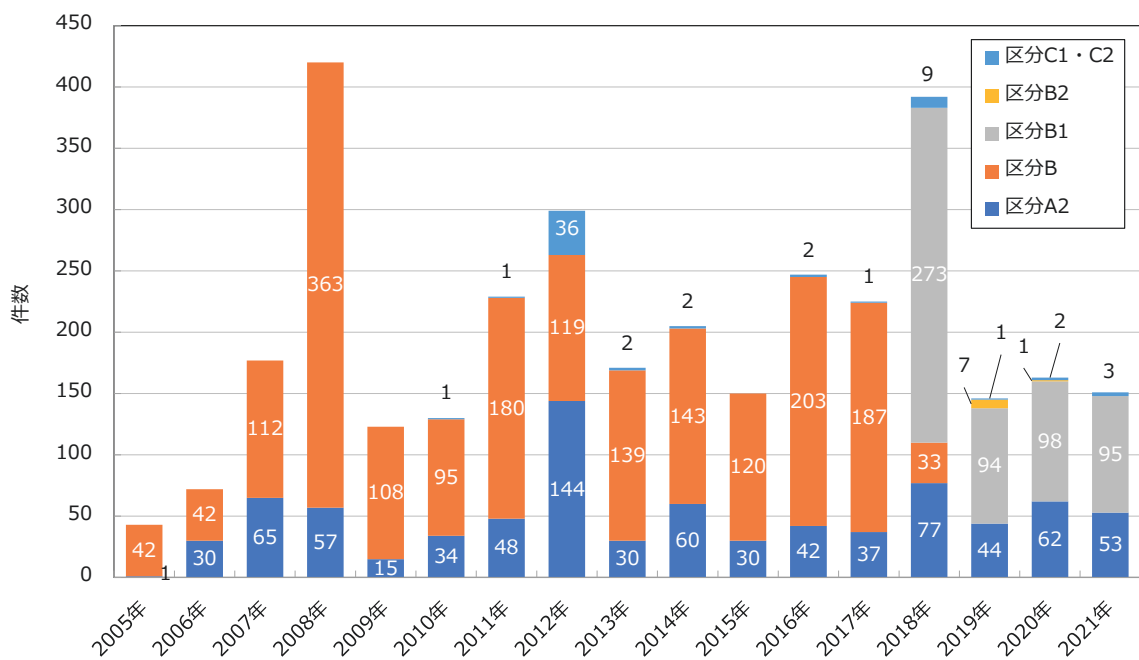
出典：令和3年医療施設調査(厚労省)\*1、令和2年度衛生行政報告例(厚労省)\*2、令和4年4月会員団体所属会員数(歯科商工)\*3

資料 25. 歯科の承認・認証の取得数の推移



出典：医療機器センターデータベース

資料 26. 歯科の保険収載数の推移



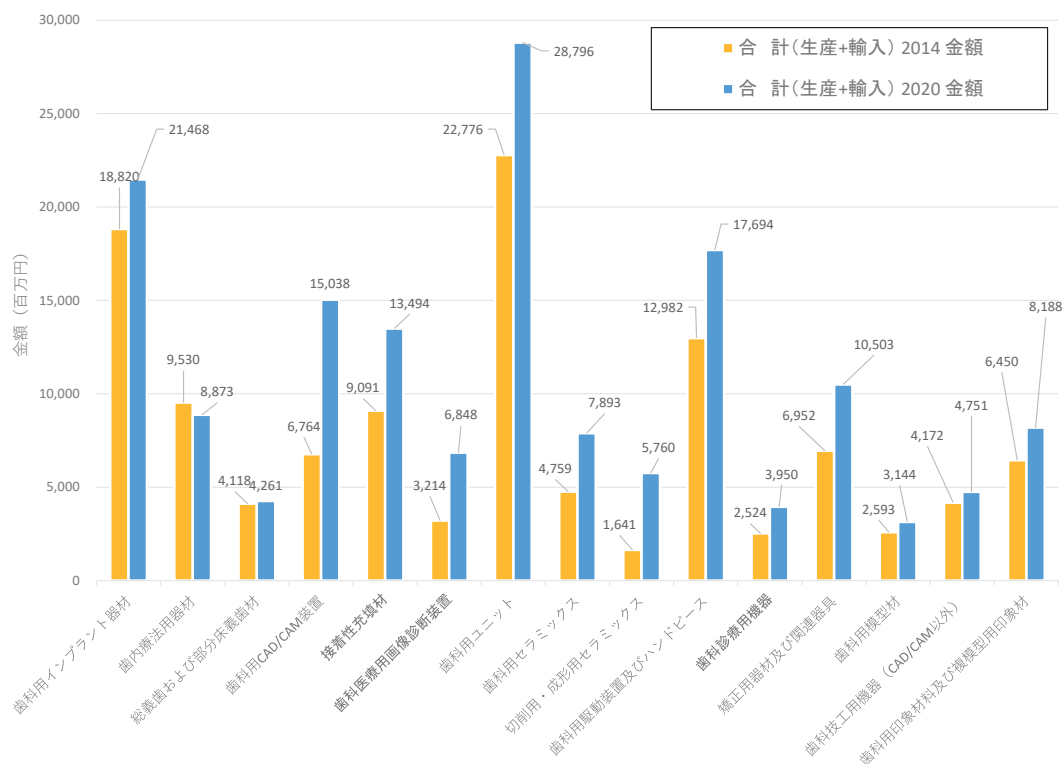
出典：医療機器センターデータベース

## 資料 27. 薬事工業生産動態統計年報の 2014 年→2020 年の変化

	合 計 (生産+輸入)			生 産			輸 入			輸 出		
	2014	2020	年平均 伸び率	2014	2020	年平均 伸び率	2014	2020	年平均 伸び率	2014	2020	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	18,820	21,468	1.9%	4,155	6,592	6.8%	14,665	14,876	0.2%	81	42	-8.8%
歯内療法用器材	9,530	8,873	-1.0%	7,207	5,222	-4.5%	2,323	3,651	6.7%	4,110	2,501	-6.8%
総義歯および部分床義歯材	4,118	4,261	0.5%	2,884	2,475	-2.2%	1,234	1,786	5.4%	272	326	2.6%
歯科用CAD/CAM装置	6,764	15,038	12.1%	2,034	3,684	8.9%	4,731	11,354	13.3%	777	2,569	18.6%
接着性充填材	9,091	13,494	5.8%	8,390	12,254	5.6%	701	1,240	8.5%	3,973	6,833	8.1%
歯科医療用画像診断装置	3,214	6,848	11.4%	2,678	6,441	13.4%	536	406	-3.9%	1,097	2,808	14.4%
歯科用ユニット	22,776	28,796	3.4%	20,693	24,900	2.7%	2,082	3,897	9.4%	2,895	3,706	3.6%
歯科用セラミックス	4,759	7,893	7.5%	2,021	4,900	13.5%	2,737	2,993	1.3%	1,637	3,427	11.1%
切削用・成形用セラミックス	1,641	5,760	19.6%	328	2,817	36.0%	1,313	2,943	12.2%	221	1,567	32.3%
歯科用駆動装置及びハンドピース	12,982	17,694	4.5%	11,195	14,121	3.4%	1,788	3,573	10.4%	7,564	8,488	1.7%
歯科診療用機器	2,524	3,950	6.6%	1,973	2,610	4.1%	551	1,340	13.5%	324	374	2.0%
矯正用器材及び関連器具	6,952	10,503	6.1%	5,295	6,096	2.0%	1,657	4,407	15.0%	2,539	2,663	0.7%
歯科用模型材	2,593	3,144	2.8%	1,485	1,991	4.3%	1,108	1,153	0.6%	172	241	4.9%
歯科技工用機器 (CAD/CAM以外)	4,172	4,751	1.9%	1,945	2,496	3.6%	2,227	2,255	0.2%	680	503	-4.2%
歯科用印象材料及び複模型用印象材	6,450	8,188	3.5%	4,989	5,769	2.1%	1,461	2,419	7.5%	22	563	59.0%
歯科用金属	84,520	103,654	3.0%	83,119	102,093	3.0%	1,401	1,560	1.5%	—	10	—
歯科切削加工用レジン材料	—	5,629	—	—	4,713	—	—	916	—	—	257	—

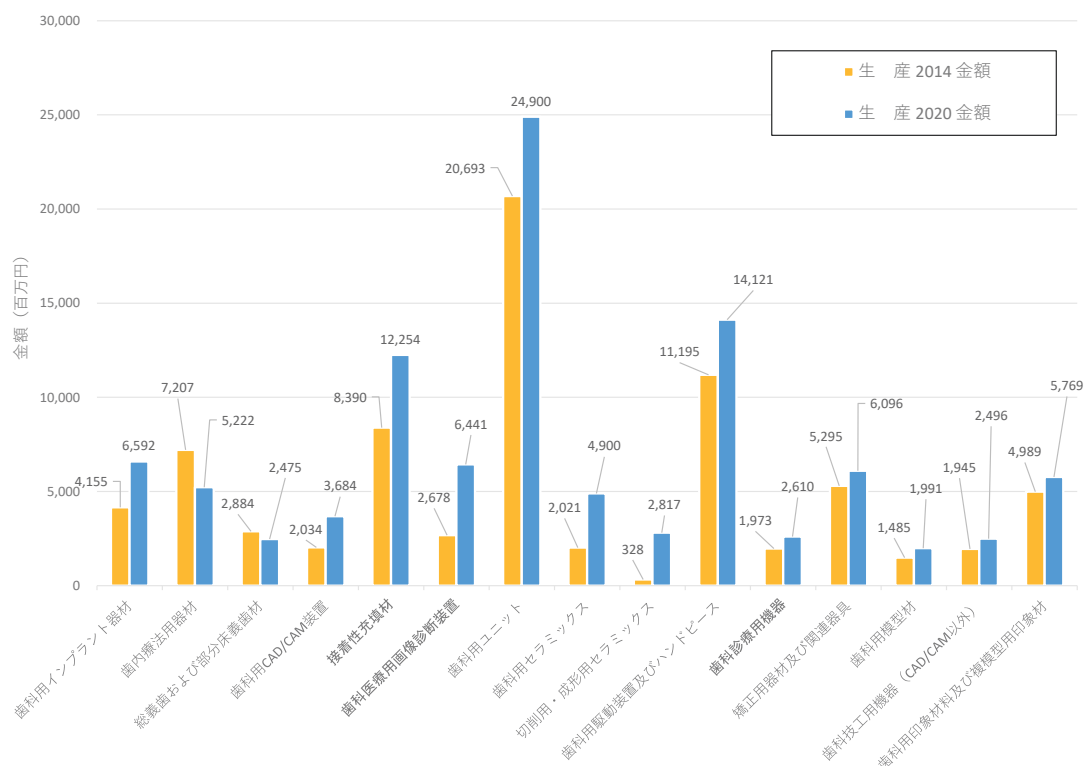
出典：薬事工業生産動態統計年報

## 資料 28. 歯科医療機器の市場の変化 (生産+輸入)



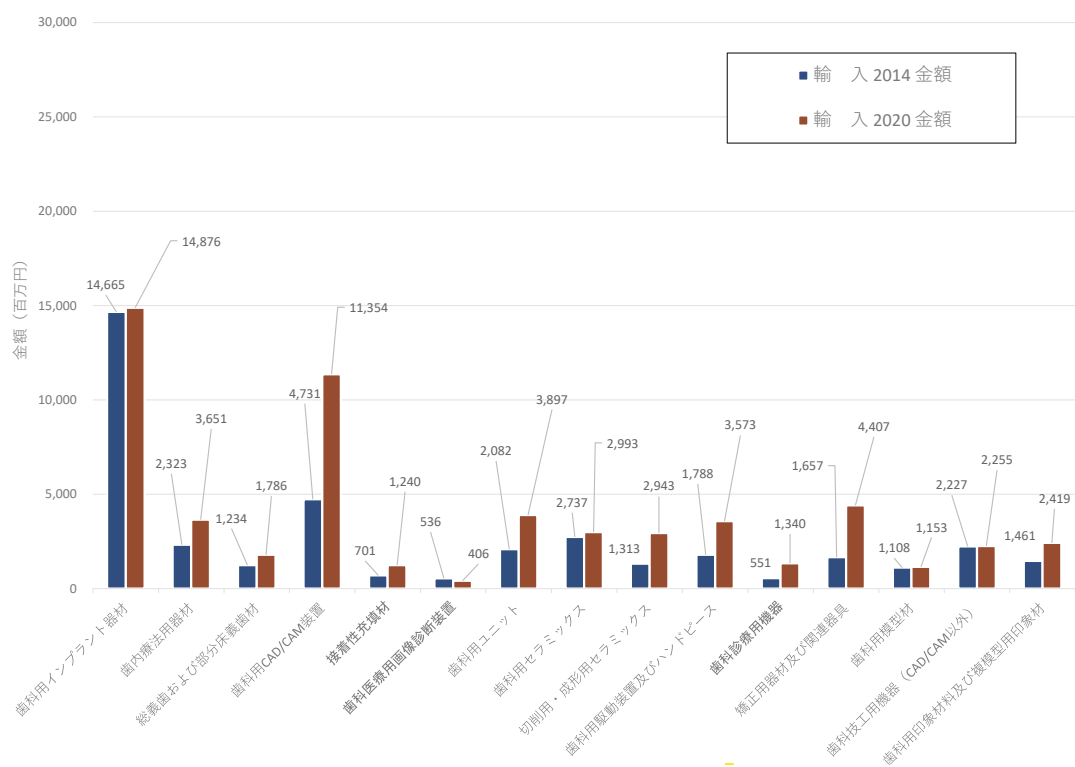
出典：薬事工業生産動態統計年報

資料 29. 歯科医療機器の市場の推移（生産）



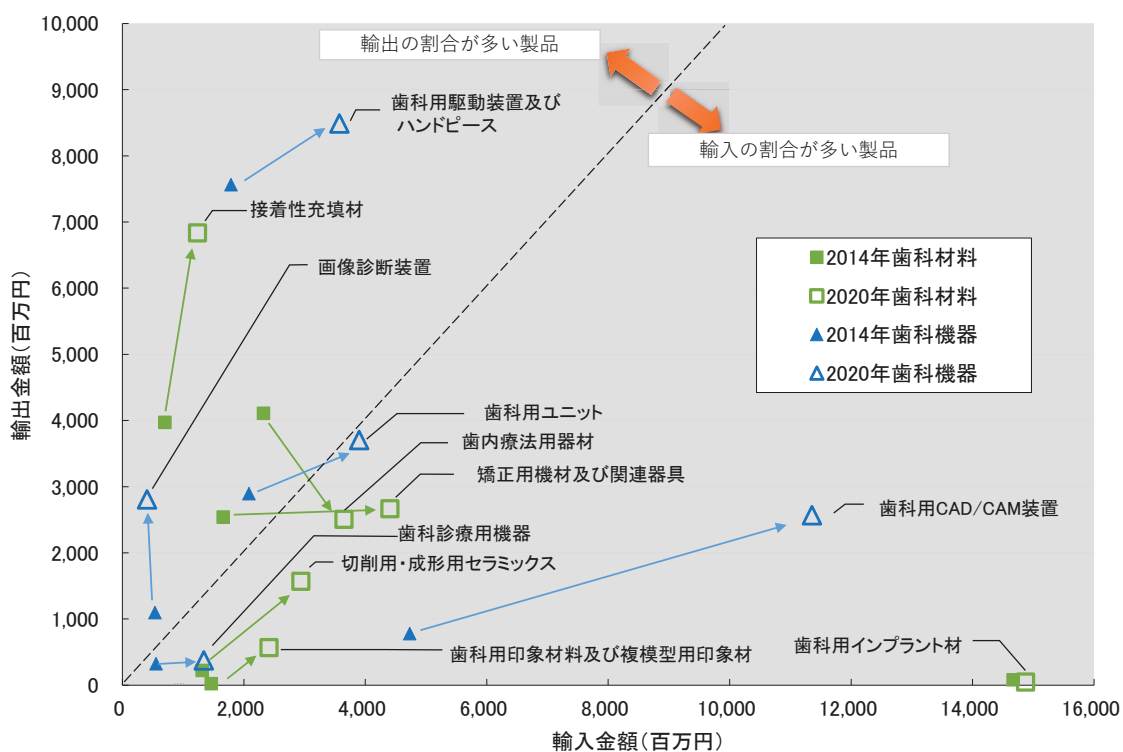
出典：業事工業生産動態統計年報

資料 30. 歯科医療機器の市場の推移（輸入）



出典：業事工業生産動態統計年報

資料 31. 歯科医療機器の輸出入の割合の推移



出典：業事工業生産動態統計年報

資料 32. 歯科医療機器の輸出入の割合 (カテゴリー別)

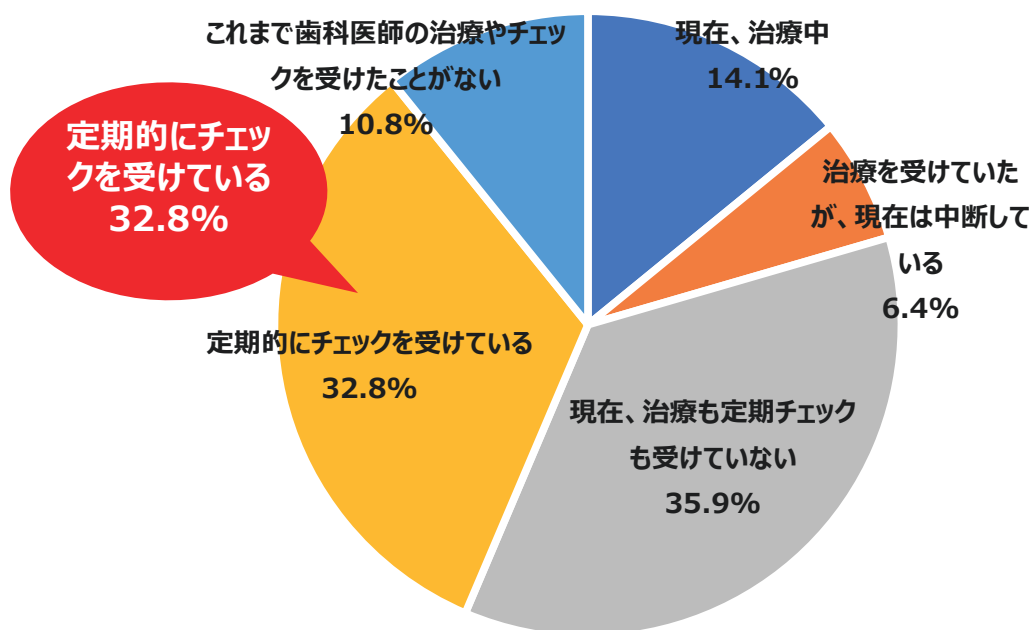
輸出入の割合	製品カテゴリ
輸出の割合が著しく多い製品 <sup>*1</sup>	歯科用駆動装置およびハンドピース、歯科用画像診断装置、総義歯および部分床義歯、接着性充填材
輸出の割合が多い製品	
輸出・輸入の割合がほぼ同じ製品 <sup>*2</sup>	歯科用ユニット
輸入の割合が多い製品	歯科診療用機器、歯科用セラミックス（切削用・成型用含む）、矯正用機材、歯内療法器材
輸入の割合が著しく多い製品	歯科用CAD/CAM装置、歯科用インプラント器材、歯科用模型材、歯科用印象材料および複模型用印象材、歯科技工用機器（CAD/CAM以外）

\*1「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。

\*2「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。

出典：業事工業生産動態統計年報

資料 33. 現在の歯の治療状況



出典：日本歯科医師会，歯科医療に関する一般生活者意識調査，2022

資料 34. 歯周ポケットの保有者の割合、年齢階級別

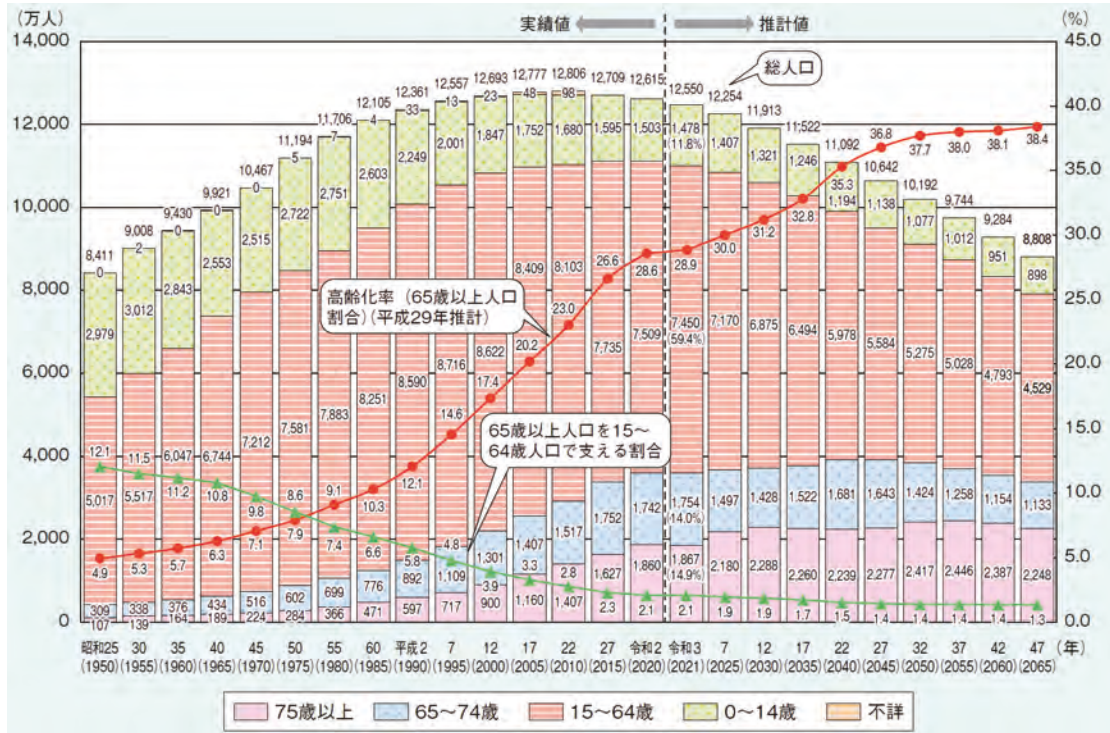
(%)

年齢階級 (歳)	4mm未満	歯周ポケット(4mm以上)のある者			対象歯の ない者
		総数	4mm以上 6mm未満	6mm以上	
15～19	93.9	6.1	6.1	-	-
20～24	74.3	25.7	25.7	-	-
25～29	68.6	31.4	31.4	-	-
30～34	66.9	33.1	30.2	2.9	-
35～39	60.5	39.5	33.7	5.8	-
40～44	55.1	44.9	39.4	5.5	-
45～49	55.4	44.6	40.6	4.0	-
50～54	45.5	54.1	44.5	9.5	0.5
55～59	50.6	47.8	37.5	10.3	1.6
60～64	38.7	57.9	43.6	14.3	3.4
65～69	34.9	60.5	42.3	18.2	4.6
70～74	36.9	53.6	40.4	13.2	9.5
75～79	30.2	55.3	40.3	15.1	14.5
80～84	30.6	47.7	35.6	12.2	21.6
85～	19.1	44.1	31.6	12.5	36.8

出典：平成 28 年歯科疾患実態調査



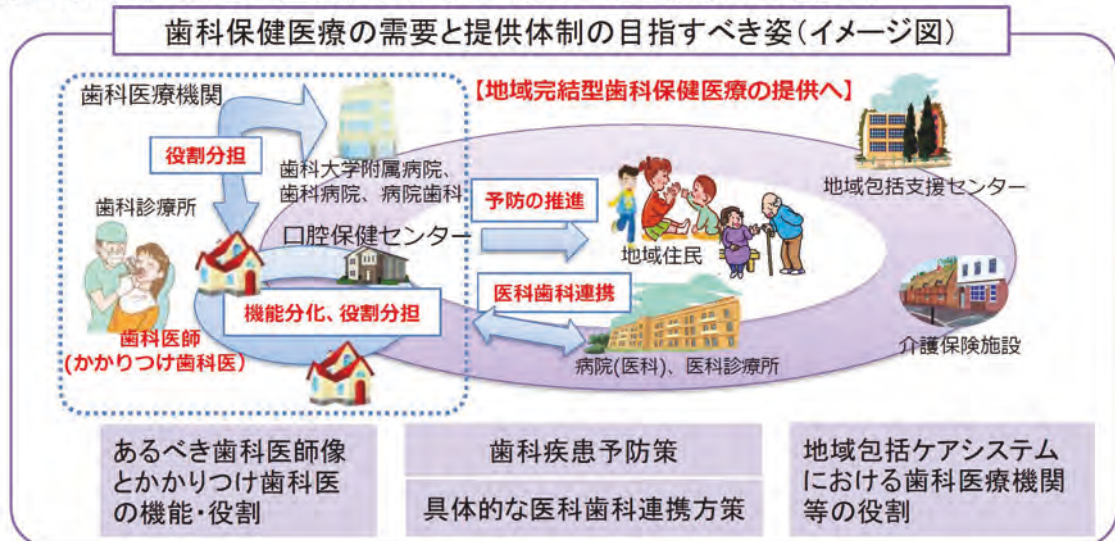
資料 35. 少子・超高齢社会の現状と将来予測



出典：厚生労働省 令和4年版高齢社会白書

資料 36. 歯科保健医療の需要と提供体制の目指すべき姿（イメージ図）

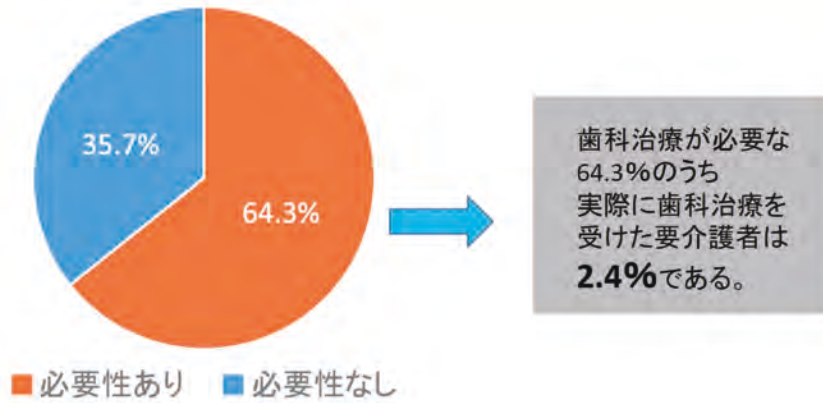
高齢化の進展や歯科保健医療の需要の変化を踏まえた、これからの歯科保健医療の提供体制について、歯科医療従事者等が目指すべき姿を提言したもの。



出典：中央社会保険医療協議会 歯科医療（その1）（2021年8月4日）

### 資料 37. 要介護者の口腔状態と歯科治療の必要性

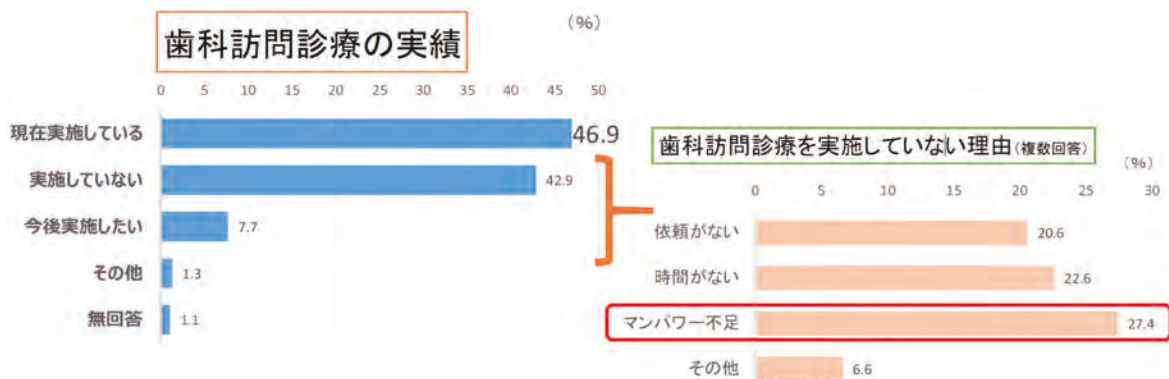
○ 要介護高齢者（N=290,平均年齢86.9±6.6歳）の調査では、歯科医療や口腔健康管理が必要である高齢者は64.3%であったが、そのうち、過去1年以内に歯科を受療していたのは、2.4%であった。



令和元年日本歯科医学会「フレイルおよび認知症と口腔健康の関係に焦点化した人生100年時代を見据えた歯科治療指針作成に関する研究」

出典：中央社会保険医療協議会 在宅（その1）在宅歯科医療について（2021年8月25日）

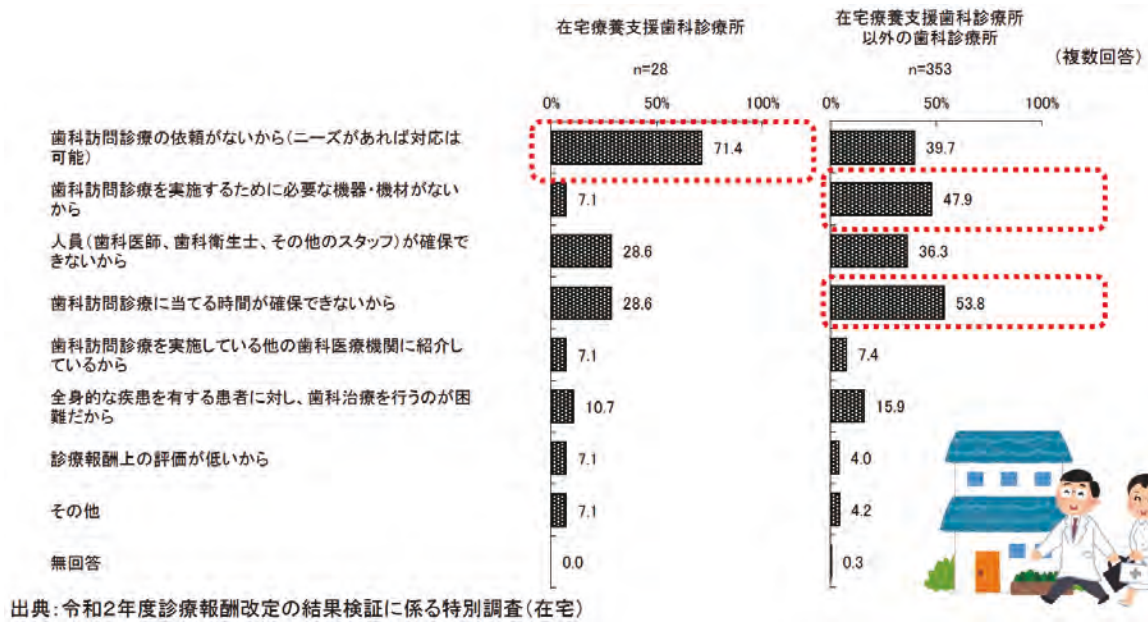
### 資料 38. 歯科訪問診療の実績



施設基準を届け出せず、在宅歯科医療を実施している歯科診療所が多い。在宅を実施できない理由としてはマンパワー不足との回答が最も多い。

出典：日本歯科医師会 「地域包括ケアシステムにおけるかかりつけの歯科医師が果たす役割と今後の働き方等」に関する調査（2019年）

### 資料 39. 歯科訪問診療等を実施していない理由



出典：中央社会保険医療協議会 在宅(その1)在宅歯科医療について(2021年8月25日)

### 資料 40. IT 機器を活用した遠隔診療の実証事業の事例

**実証イメージ (Dentist to P with DH)**

○ 口腔衛生管理が必要な患者に対し、歯科医師の指示により、歯科衛生士が在宅や歯科医師がいない病院、施設等において口腔衛生管理等を実施。

**検証結果**

○ 歯科衛生士が訪問による口腔衛生管理等を実施する際に、遠隔の歯科医師が口腔内の状況を確認することで、より詳細な指導が可能となった。

○ 歯科医師が同行できない場合において、歯科医療機関での対面診療の合間に対応することが可能であった。

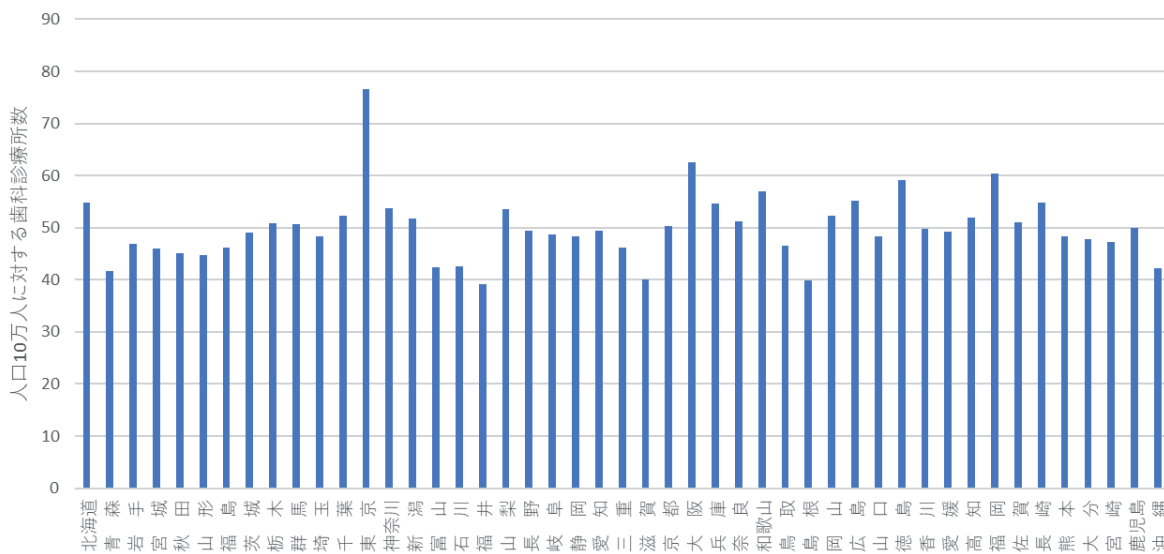
○ 口腔内カメラによる口腔内の撮影に関して、現場の撮影者は口腔内カメラで歯科医師から指示された部位が撮影できるようにするとともに、口腔内カメラで適切に映すことができない部分については、口頭での説明が必要になるため、**歯科分野について一定の知識が必要。**

○ 患者の状況を確認しながら計画に基づいて実施することが望ましく、初診においては対面が望ましいと考えられるとともに、**定期的に歯科医師による対面診療の実施が必要。**

※Dentist to P with DoctorIについては、今後更なる検証が必要。

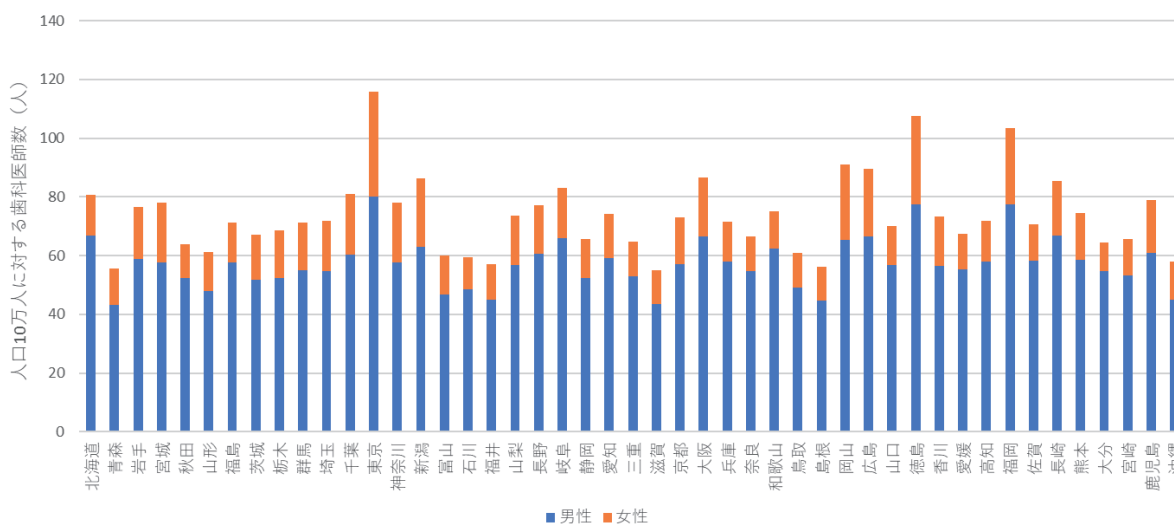
出典：中央社会保険医療協議会 歯科医療(その2)(2021年12月10日)

資料 41. 都道府県別に見た人口 10 万対歯科診療所数



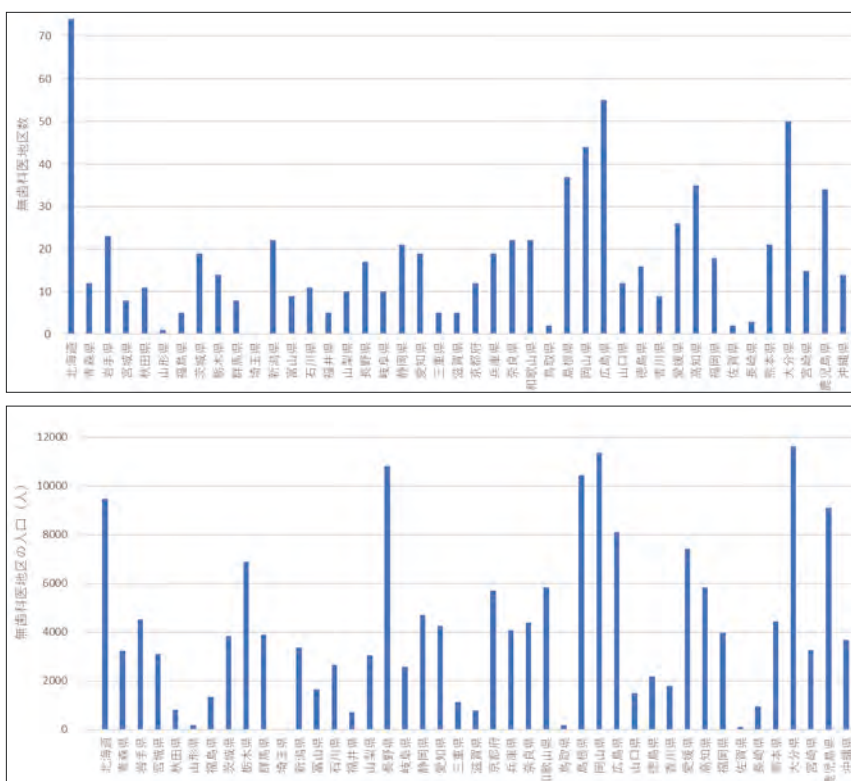
出典：厚生労働省 平成 30 年 医師・歯科医師・薬剤師統計の概況

資料 42. 都道府県別に見た医療施設に従事する人口 10 万対歯科医師数



出典：厚生労働省 令和 2 年 医師・歯科医師・薬剤師統計の概況

### 資料 43. 無歯科医地区数と人口



出典：厚生労働省無歯科医地区等調査

### 資料 44. 歯学生向けに商品化されている教育用機器

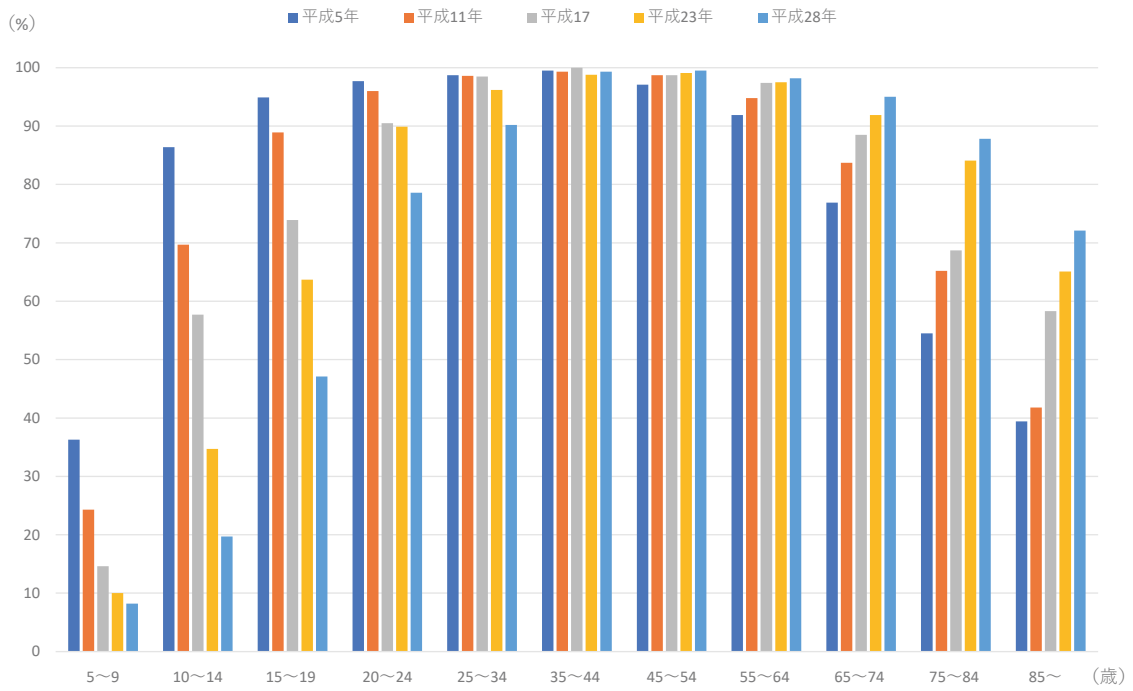


歯科教育用患者ロボット  
シミュレーションシステム



歯学生教育用ハンドピース

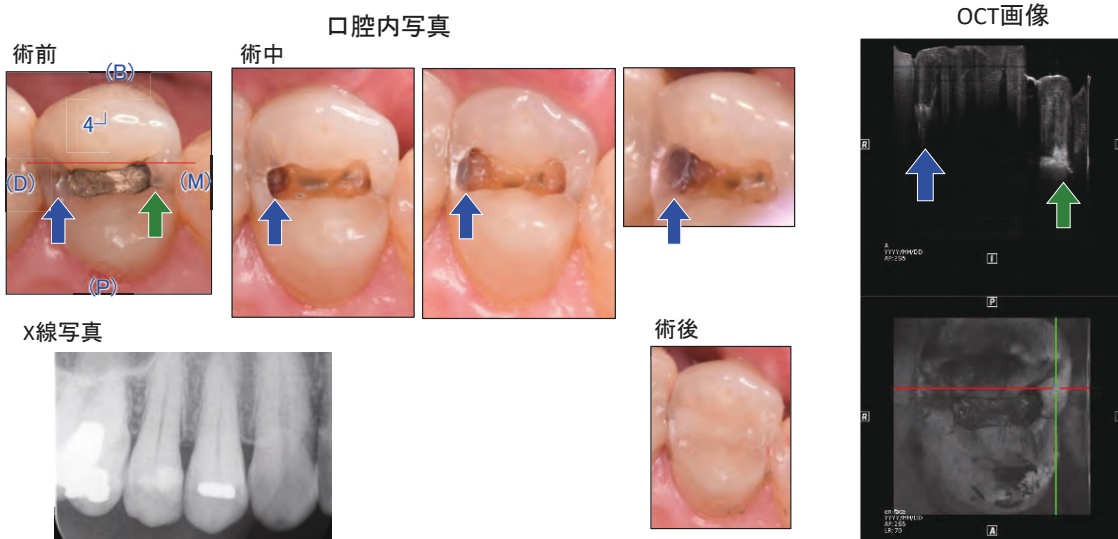
### 資料 45. う歯を持つ者の割合の年次推移（永久歯：5歳以上）



注) 平成5年（1993年）以前、平成11年（1999年）以降では、それぞれ未処置歯の診断基準が異なる

出典：平成 28 年歯科疾患実態調査

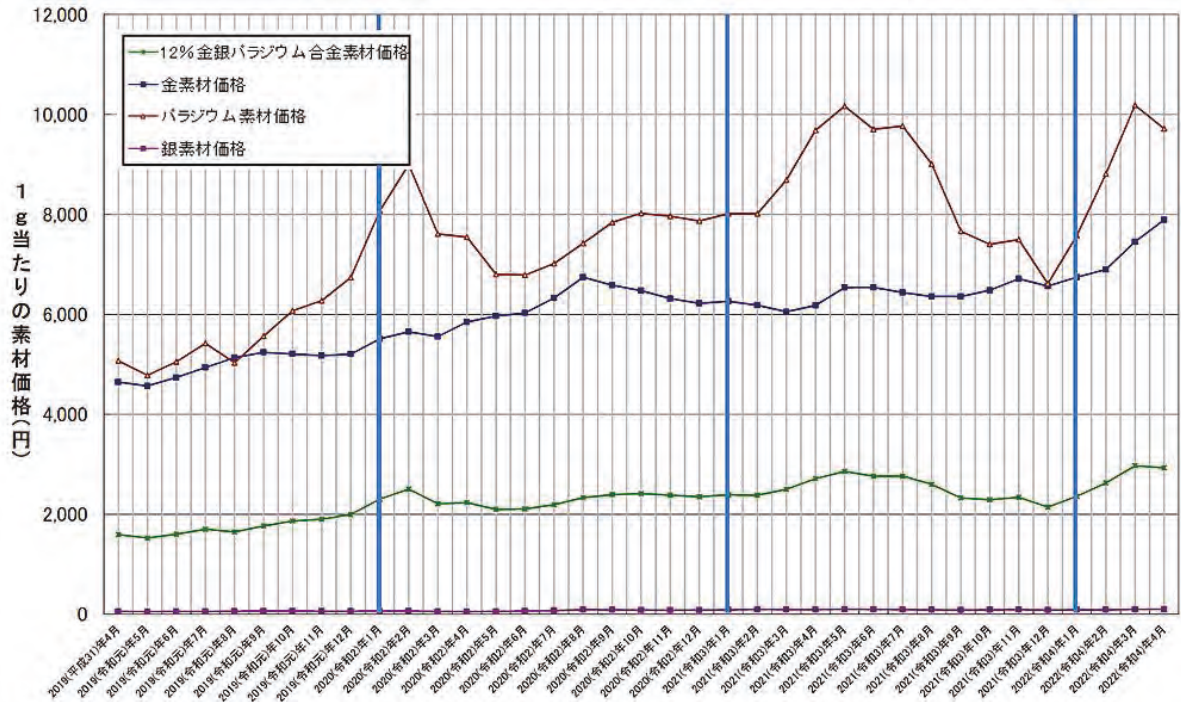
### 資料 46. 歯科用光干渉断層（OCT）臨床画像



右のOCT断面画像（上部）はen-face（正面投影像、下部）の赤線部分の断面画像を示す。en-faceの赤線は術前口腔内写真の赤線と同部位である。術前の青矢印、緑矢印の写真、X線写真画像からはう蝕の存在が確認できない。しかしOCT画像では青矢印の部分と緑の矢印部分に周囲組織に比べ輝度の上昇が確認できる。この輝度の上昇はう蝕を描写している。また青矢印においてはエナメル質での輝度の上昇に加え、EDJに沿って白い線が上に伸びていることが分かる。この白い線はEDJに沿ってう蝕が広がっていることを示している。術中写真の青矢印においても象牙質まで進行したう蝕が確認できている。

提供：東京医科歯科大学医歯学総合研究科 う蝕制御学分野

### 資料 47. 歯科用貴金属素材価格の変動推移



出典：中央社会保険医療協議会「歯科用貴金属価格の随時改定（令和4年7月）」（2022年5月18日）

### 資料 48. 個人識別に有用な情報収集機器の例



強制開口器  
（株）野中理化器製作所 改良型ローゼル  
ケーニヒ開口器NR-01



口腔内撮影用カメラ  
（株）モリタ オーラルショットVI



口腔内撮影用ミラー  
（株）YDM 口腔内撮影ミラー ST



ハンドヘルド型歯科用エックス線発生装置  
（株）アイデンス KaVo NOMAD Pro2



デジタルエックス線撮影システム  
（株）ヨシダ コンピュレイ



デジタルエックス線センサーホルダー  
（株）フラット スマートグリップCCD





**2022年(令和4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：令和4年12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