

医政発 0331 第 47 号  
令和 4 年 3 月 31 日

各  $\left( \begin{array}{c} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保健所を設置する市の市長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$  殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

「歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針」の一部改正について

歯科技工士法施行規則の一部を改正する省令（令和 4 年厚生労働省令第 71 号。以下「改正省令」という。）が公布され、このうち、歯科技工所の届出事項及び構造設備基準については令和 4 年 4 月 1 日、歯科技工録の作成及び保存については令和 5 年 4 月 1 日から施行することとされたところである。

改正省令の施行に伴い、「歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針」の一部を別添のとおり改正することとしたため、十分御了知の上、関係者、関係団体等に対する周知をお願いする。

(別添)

新旧対照表

新	旧
<p>歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針</p> <p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 指示書に基づく作成等管理及び品質管理に関する文書</p> <p>1) 開設者は、<u>歯科補てつ物等の作成管理及び品質管理の観点から、指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに、以下の事項について記載した歯科技工録を作成し、保存しなければならない。歯科技工録は、番号、日付、氏名等を記載するなど、指示書を容易に特定できるものであること。ただし、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を指示書に基づき他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作業工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。</u></p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>⑨ <u>歯科補てつ物等の設計等をリモートワークで行った場合は、その旨とリモートワークを行った場所</u></p> <p>⑩ <u>歯科技工の工程の一部について、歯科補てつ物等の作成等に用いる機器を共同利用した場合は、その旨と当該工程を行った歯科技工所名（共同利用する機器を所有する歯科技工所の名称等）</u></p> <p>⑪ その他必要な事項</p> <p><u>なお、歯科技工録については、現時点では別添の表1及び表2を参考にとし、CAD/CAMを用いた歯科技工の際の参考様式については追ってお示しする。</u></p>	<p>歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等及び品質管理指針</p> <p>1. ～ 3. (略)</p> <p>4. 指示書に基づく作成等管理及び品質管理に関する文書</p> <p>1) 開設者は、<u>指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに、以下の事項について記載した歯科技工録を作成しなければならない(なお、歯科技工録については、別添の表1及び表2を参考にとし、番号、日付、氏名等を記載するなど、指示書を容易に特定できるものであること)。</u>ただし、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を指示書に基づき他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作業工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>⑨ その他必要な事項</p>

- 2) 開設者は、5. から9. までに規定する工程管理、点検・検査、苦情処理等、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順書」という。)を作成しなければならない。ただし、当該歯科補てつ物に係る作成等工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成等工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
- 3) 開設者は、歯科技工録を指示書とともに作成の日から3年間保存すること。なお電磁的保存等に係る基準については指示書に準ずるものとする。令和5年3月31日までは、従前どおり本指針に基づき歯科技工録を作成し、2年間保存することとされているため留意すること。
- 4) 開設者は、都道府県知事及び医療機関等から歯科技工録の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう整備しておくこととする。

5. ～10. (略)

#### 1.1. 機器の共同利用による歯科補てつ物等の作成等

- 1) 指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等を行う際に、当該歯科補てつ物等に係る作成等工程の一部を他の歯科技工所の機器を共同利用する場合、「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の歯科技工士は、歯科技工録に、4. 1) ⑩の事項を記載する。この場合、「共同利用する機器を所有する歯科技工所」において行った内容等を含めて記載すること。
- 2) 「共同利用する機器を所有する歯科技工所」の管理者は、共同利用する機器ごとに以下の事項について記載した記録を作成し、保存しなければならない。

- 2) 開設者は、5. から9. までに規定する工程管理、点検・検査、苦情処理等、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順書」という。)を作成しなければならない。ただし、当該歯科補てつ物に係る作成等工程の一部を他の開設者の歯科技工所に行わせる場合においては、自ら行う作成等工程に係る事項のみを記載することをもって足りるものとする。
- 3) 開設者は、歯科技工録を指示書とともに作成の日から2年間保存すること。なお電磁的保存等に係る基準については指示書に準ずるものとする。
- 4) 開設者は、都道府県知事及び医療機関等から歯科技工録の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう整備しておくこととする。

5. ～10. (略)

(新設)

① 共同利用した日時

② 共同利用した「歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所」の  
名称等

③ その他必要な事項