

歯科技工所開設等の手引き

目次

1	開設届	1 頁
2	構造設備基準	2 頁
3	禁止行為及び義務等	3 頁
4	その他の手続き	8 頁

姫路市保健所総務課

令和5年3月

はじめに

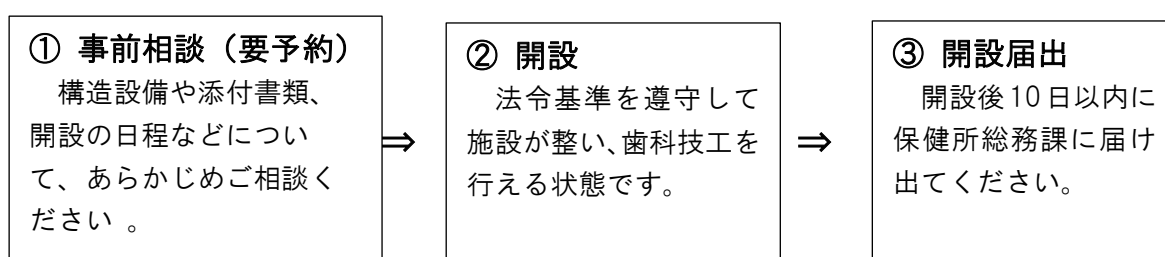
この手引きでは、姫路市内における、歯科技工所の開設等について説明します

届出書類は姫路市ホームページからダウンロードできます。

「姫路市 歯科技工所に関する届出」で検索してください。

1 開設届

(1) 開設のながれ



(2) 開設の手続き

歯科技工法第21条第1項に基づき、歯科技工所を開設した場合は、10日以内に保健所総務課に届け出てください。

(提出書類等について)

提出書類	提出部数	添付書類
歯科技工所開設届出 【様式1】	2※	・ 歯科技工士免許証（歯科医師免許証）の写し。 ※ 従事するすべての歯科技工士（歯科医師） 免許証原本も持参してください。 ・ 管理者の履歴書 ・ 開設者が法人の場合は、当該法人の登記事項証明書。※目的に施術所の運営が含まれている必要があります。

※ 2部提出のうち、1部は受付後に控えとして届出人にお返しします。

※ 開設日から10日を経過している場合は、遅延理由書が2部必要です。

2 構造設備基準等

歯科技工士法施行規則第 13 条の 2 により、当該業務を行う歯科技工所には構造設備基準が設けられています。

開設に当たっては下記の事項に適合しなければなりません。開設までに平面図について保健所総務課へご相談ください。

<p>歯科技工を行うのに必要な設備及び器具等を備えていること。</p> <p>※「歯科技工を行うために必要な設備及び器具等」は下記のとおり</p> <p><input type="checkbox"/>防音装置 <input type="checkbox"/>防火装置 <input type="checkbox"/>消火器 <input type="checkbox"/>照明設備 <input type="checkbox"/>空調設備 <input type="checkbox"/>給排水設備 <input type="checkbox"/>石膏トラップ</p> <p><input type="checkbox"/>空気清浄機 <input type="checkbox"/>換気扇 <input type="checkbox"/>技工用実験体顕微鏡（マイクロスコープ） <input type="checkbox"/>電気掃除機</p> <p><input type="checkbox"/>分別ダストボックス <input type="checkbox"/>防塵用マスク <input type="checkbox"/>模型整理棚 <input type="checkbox"/>書籍棚 <input type="checkbox"/>救急箱</p> <p><input type="checkbox"/>吸塵装置（室外排気が望ましい） <input type="checkbox"/>歯科技工用作業台 <input type="checkbox"/>材料保管棚（保管庫） <input type="checkbox"/>薬品保管庫</p>	
<p>歯科技工を円滑かつ適切に行うのに支障のないよう設備及び器具等が整備及び配置されており、かつ、清掃及び保守が簡単に実施できるものであること。</p>	
<p>手洗設備を有すること。</p>	
<p>常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。</p>	
<p>安全上及び防火上支障がないよう機器を配置でき、かつ、10㎡以上の面積を有していること。</p>	
<p>照明及び換気設備が適切であること。</p>	
<p>床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。（ただし、歯科技工作業の性質上やむを得ないと認められる場合は、この限りでない。）</p>	
<p>出入口及び窓は閉鎖できるものであること。</p>	
<p>防じん、防湿、防虫又は防鼠のための設備を有すること。</p>	
<p>廃水及び廃棄物の処理に要する設備及び器具を備えていること。</p>	
<p>歯科技工に伴って生じる塵あい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有すること。</p>	
<p>歯科技工に使用される原料、材料、中間物等を衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。</p>	
<p>リモートワークを行う者がいる場合は、個人情報の適切な管理のための特段の措置を講じていること。※詳細は(「歯科技工におけるリモートワークの基本的な考え方について」 医政歯発0510第1号令和4年5月10日)参照</p>	

3 禁止行為及び義務等

歯科技工士法等に、歯科技工士及び歯科技工所の禁止行為及び義務等が規定されています。そのうちの一部を案内します。

● 歯科技工指示書関係(法第 18 条、第 19 条)

歯科医師又は歯科技工士は、法令で定める事項を記載した歯科医師の指示書(歯科技工指示書)によらなければ、業として歯科技工を行ってはなりません。(ただし、病院又は診療所内の場所において、患者の治療を担当する歯科医師の直接の指示に基づいて行う場合は、この限りでない。)

歯科技工所の管理者は、当該歯科技工所で行われた歯科技工指示書を、歯科技工が終了した日から起算して2年間保存しなければなりません。

◎ 指示書の記載事項 (歯科技工士法施行規則第 12 条)

- ・ 患者の氏名
- ・ 設計
- ・ 作成の方法
- ・ 使用材料
- ・ 発行の年月日
- ・ 発行した歯科医師の氏名及び当該歯科医師の勤務する病院又は診療所の所在地
- ・ 当該指示書による歯科技工が行われる場所が歯科技工所であるときは、その名称及び所在地

● 歯科技工録の作成・保存(歯科技工士法施行規則第 15 条)

(「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について」令和4年3月31日 医政発 0331 第 47 号)

歯科技工所の開設者は、指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等ごとに、以下の事項を記載した 歯科技工録を作成し、3年間保存(令和5年3月31日までは、従前どおり2年間保存)しなくてはなりません。

歯科技工録は、番号等により、指示書を容易に特定できるものでなければなりません。ただし、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は、自ら行う作業工程に係る事項のみの記載で構いません。

◎ 歯科技工録の記載事項

- ・ 作成等に用いる模型等と指示書とを発行した歯科医師から受託した年月日
- ・ 患者の氏名
- ・ 作成等部位及び設計 ・ 作成の方法 (作成等手順)
- ・ 使用材料(使用主材料の品名ならびにロットもしくは製造番号)
- ・ 歯科補てつ物等の工程管理に係る業務を管理した記録
- ・ 歯科補てつ物等の最終点検及び検査を完了した年月日
- ・ 歯科補てつ物等を委託した歯科医師等に引き渡した年月日
- ・ 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
- ・ 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
- ・ その他必要な事項

表1 歯科技工録(歯冠補てつ物の標準的作成工程・作業チェック項目・評価表)

	治療内容	作業製作工程	作業チェック項目	評価
1	初診(診査・診断)	歯科技工受託	受託年月日	令和 年 月 日
	概形印象	石膏注入	印象面の変形・気泡	変形()・気泡()
			模型材の種類	普通石膏()・硬石膏()・超硬石膏()・その他()
	指示書	研究模型	混水比	小()・標準()・大()
			模型の形態	指示内容確認()
2	支台歯形成			
	指示書	暫間被覆冠	部位・形態・咬合関係・色調	指示内容確認()
		個人トレー・ 個歯トレー	外形・ハンドル位置・スペーサー	指示内容確認()
3	印象採得(精密印象)			
			印象面の変形	変形()
			支台歯形成面・残存歯部の気泡	支台歯部気泡()・ 残存歯部気泡()
			形成辺縁部の明示	辺縁部明示()
	模型材注入	模型材の種類	硬石膏()・超硬石膏()・ その他()	
		混水比	小()・標準()・大()	
4	咬合採得			
	指示書	作業模型	設計(種類)・使用材料・納品日・ 担当医	指示内容確認()
			模型の種類	可撤性()・副模型()・単純()
			歯型辺縁部の明示	辺縁部明示()
			辺縁部のトリミング	トリミング()
		咬合器付着	使用咬合器の種類	咬合器()
			チェックバイトのトリミング	トリミング()
			咬合器付着の浮き上り	残存歯部咬合接触状態()
			歯型の咬合クリアランス等	クリアランス()
		蠟型採得	解剖学的・臨床的歯冠形態の付与	形態()
			咬合接触関係	咬合関係()
			隣在歯接触関係	隣在歯関係()
		埋没・鑄造	辺縁部の適合性	適合性()
			鑄型材の種類	クリストバライト系・ノーマル()・ 急速()・その他()
			混水比	小()・標準()・大()
			加熱スケジュール	ファーネス温度・時間設定()
			合金の種類・使用量	合金()・その他()
		研磨	鑄造体の点検	鑄巣()・バリ()・ 鑄込み不足()・表面あれ()
			研磨材料・術式	研磨材()・研磨術式()
		製作物の点検	最終点検	指示内容確認() 形態()・咬合接触関係()・ 隣在歯接触関係() 辺縁部適合性()・表面滑沢性()
洗浄・消毒	洗浄・消毒	洗浄・消毒()		
点検・検査		検印()・点検・ 検査日:令和 年 月 日		
	指示書の保管	指示書()		
引渡し	引渡し年月日	令和 年 月 日		
5	クラウン試適(仮着)			
6	クラウン装着予後経過観察		作業模型の保管	作業模型()

表2 歯科技工録(有床義歯の標準的作成工程・作業チェック項目・評価表)

	診療室治療工程	技工室作業製作工程	作業チェック項目	評価	
1	初診(診査・診断)	歯科技工受託	受託年月日	令和 年 月 日	
	概形印象	模型材注入	印象面の変形・気泡	変形()・気泡()	
			模型材の種類	普通石膏()・硬石膏()・超硬石膏()・その他()	
	指示書	研究模型	模型の形態	指示内容確認()	
個人トレー		外形線・ハンドル位置・スパー 辺縁の厚さ・辺縁の形態	指示内容確認()		
2	印象採得(精密印象)				
	指示書	印象面の点検	印象面の変形・気泡	変形()・気泡()	
		石膏注入	模型材の種類	普通石膏()・硬石膏()・超硬石膏()・ その他()小()・標準()・大()	
		作業模型	模型の種類	スプリットキャスト法()・チェックバイト法()	
		咬合床	基礎床の種類・大きさ・形態	基礎床()・大きさ()・形態()	
咬合堤		蠟堤の高さ・幅	蠟堤()・高さ()・幅()		
3	咬合採得 フェースボウトランスファー				
	指示書		設計・使用咬合器・納品日・担当医	指示内容確認()	
		咬合器付着	使用咬合器の種類	咬合器選択()	
		チェックバイト	チェックバイトのトリミング	チェックバイト()	
		上顎模型付着		フェースボウ取り付け()・上顎模型付着()	
		下顎模型付着		インサイザルガイドピンの接触()・下顎模型付着()	
		ゴシックアーチ描記装置 取り付け		ゴシックアーチトレーサー取り付け()	
4		ゴシックアーチ描記	咬合器再付着	石膏の種類	硬()・超硬()
	咬合採得	チェックバイト	チェックバイトの点検	咬合器装着()	
	人工歯選択		内容・納品日・使用材料(人工歯)・咬 合様式	指示内容確認()	
		指示書	人工歯排列	人工歯排列	歯軸()・OJ、OB()・歯列弓()・歯槽頂間線法則()・ 調節彎曲()・咬合接触()・舌房()
5	試適	蠟義歯	蠟義歯 (口腔内・顔貌に対する調和)	歯列弓の形態と位置()・調節彎曲()・咬合接触()・ 歯肉形成()・顔貌との調和()	
			設計内容・納品日・使用材料(床材 料・金属)・維持装置の種類・連結子 の種類・重合法	指示内容確認()	
	指示書	テンチのコア(全部床義 歯)	蠟義歯の安定	テンチのコア() (全部床義歯)	
		維持装置・連結装置の 製作	サーベイング	ブロックアウト()・リリース()・ポストダム()	
		耐火模型の製作	複印象 耐火模型材の種類	印象材選択() 耐火模型材()・混水比()	
		蠟型採得	維持装置・連結装置の蠟型	形態()・位置()	
		埋没	埋没材の種類 鑄造用合金の種類	埋没材()・混水比() 鑄造用合金()	
		鑄造	加熱スケジュール 鑄造体の点検	ファーネスの温度()・時間設定() 鑄巣()・バリ()・鑄込み不足()・表面あれ()	
		線鉤・既製バー屈曲	鉤・バーの種類	形態・サイズ選択()	
		研磨	研磨材料・術式	研磨剤()・研磨術式()・滑沢度()	
		鑑着・溶接	埋没材・鑑材の種類・溶接器の種類	埋没材()・混水比()・鑑材()・溶接器の設定()	
		作業模型への試適	維持装置・連結装置の点検	形態()・適合性()・維持力()・咬合関係()	
		蠟義歯の埋没	埋没法・埋没材の種類	埋没法()・埋没材選択()・混水比()	
		床用材の填入	床用材の種類・填入方法	床用材の選択()・填入操作()	
		重合	重合方法	重合方法	重合方法選択()・重合時間()・重合温度()・冷却法()
			重合の点検	重合の点検	重合状態()・重合欠損部()・気泡()
			義歯及び作業模型の破損	義歯及び作業模型の破損	義歯の破損()・作業模型の破損()
			咬合器再付着	咬合器再付着	石膏の種類()・混水比()・咬合器付着()
		研磨	選択削合・自動削合・形態修正	咬合接触()・形態()	
			研磨	研磨材料・術式	研磨材()・研磨術式()・滑沢度()
義歯の点検	最終点検	指示内容確認() 辺縁形態()・咬合接触関係()・粘膜面の突起物() 気泡()・亀裂()・表面滑沢性()			
洗浄・消毒	洗浄・消毒	洗浄・消毒()			
点検・検査		検印()・点検・検査日:令和 年 月 日			
	指示書の保管	指示書()			
	引渡し	引渡し年月日	令和 年 月 日		
6	義歯試適・調整				
7	義歯装着 予後経過観察	作業模型の保管	作業模型()		

● 手順書の作成・保存

（「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について」令和4年3月31日 医政発 0331 第 47 号）

歯科技工所の開設者は、次に掲げる手順に関する文書(手順書)を作成し、管理者にそれらに係る業務を適切に管理させなくてはなりません。ただし、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は、自ら行う作業工程に係る事項のみの記載で構いません。

<p>工程管理</p>	<p>① 指示書に基づき、適正な方法による作成等を行うこと。 【確認事項】 設計、作成方法、使用材料など</p> <p>② 管理者又はあらかじめ管理者が指定した者が最終点検及び検査を行うこと。</p> <p>③ 構成部品等(歯科補てつ物などの作成等に使用されるもの、原料、材料、中間物及び歯科補てつ物等)及び作成等用材料物質を適正に保管し、出納を行い、及びその品名並びにロット又は製造番号等記録を作成すること。</p> <p>④ 歯科技工録に関する記録を作成すること。</p> <p>⑤ 構造設備の保守点検を行い、その記録を作成すること。</p> <p>⑥ 作成等工程において、歯科補てつ物等の質に影響を及ぼす環境上の条件について点検を行い、その結果を記録すること。</p> <p>⑦ ③から⑤までの記録、あるいはその工程管理に際しては、守秘義務に十分に留意すること。</p> <p>⑧ ③から⑥までの記録により、作成等工程管理が適切に行われていることを確認すること。</p> <p>⑨ ③から⑥までの記録を工程管理に係る業務を管理した記録として記録すること。</p>
<p>歯科補てつ物及び機器の点検・検査</p>	<p>① 歯科補てつ物等の点検及び記録の保存に必要な設備及び器具を備えていること。</p> <p>② 適正な方法により構造設備及び機器の点検・検査を行うこと。なお、歯科技工作業を行うのに必要な機器の保守点検は1年に1回以上必ず実施すること。</p> <p>③ 構成部品等を定期的に点検・検査し、これを記録すること。（2年保存）</p>
<p>苦情処理等</p>	<p>① 当該委託歯科医師からの苦情又は当該歯科医師を経由した特定人からの苦情に対しては、歯科技工録を点検し、原因を究明するとともに、作成等管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。</p> <p>② 当該歯科技工所に起因した歯科補てつ物等の品質等に関する問題に対しては、その原因を究明し、作成等管理及び品質管理に関する改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。</p> <p>③ ①又は②の後に歯科技工録を点検し、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録等を作成し、当該委託歯科医師に報告すること。</p> <p>④ ③の記録は、当該委託歯科医師等に報告した年月日も記録すること。</p>
<p>自己点検</p>	<p>① 開設者は、管理者又はあらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。 ・管理者等は、当該歯科技工所における歯科補てつ物等の作成等管理及び品質管理について定期的に自己点検を行い、その結果を管理者に対して報告し、管理者は自己点検が適切に行われていることを確認しなければならない。</p> <p>② 開設者は、定期的な自己点検の結果を管理者から聴取し、作成等管理及び品質管理に関する改善が必要な場合には、所要の措置を講じなければならない。</p>
<p>教育訓練</p>	<p>① 管理者は、関係機関、関係団体等が開催する研修会等を積極的に受講し、従業者に対し、作成等管理に関する教育訓練を計画的に実施すること。</p> <p>② 開設者は、教育訓練の実施の記録を管理者及び従業者ごとに作成し、その作成の日から2年間保存すること。</p>

●指示書に基づき作成等工程が2以上の歯科技工所にわたる作成等

(「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について」令和4年3月31日 医政発 0331 第 47 号)

指示書に基づき歯科補てつ物等の作成等工程の一部を他の開設者「二次受託者」の歯科技工所に引き継ぐ開設者「一次受託者」は、当該二次受託者と以下の事項について取り決めし、その内容を双方の歯科技工録又は手順書に記載しなくてはなりません。

- ・ 当該分担工程の範囲
- ・ その作成等に関する技術的条件
- ・ 引継ぎ時における、委託歯科医師による指示について 2 以上の管理者による確認及び品質管理・点検の方法
- ・ その他、作成等管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項

また、指示書に基づき作成等工程が2以上にわたる歯科技工所のすべての管理者は、委託歯科医師及び2以上にわたる歯科技工所管理者の間の連絡を密にし、共同して歯科補てつ物等の質の確保を図る必要があります。

●機器の共同利用による歯科補てつ物等の作成等

(「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について」令和4年3月31日 医政発 0331 第 47 号)

① 他の歯科技工所が所有する機器を共同利用する場合

指示書に基づく歯科補てつ物等の作成等を行う際に、作成等工程の一部を、他の歯科技工所が所有する機器を共同利用して行った場合、歯科技工録に以下の事項を記載してください。

- ・ 共同利用した旨
- ・ 当該工程を行った歯科技工所名（「共同利用した機器を所有する歯科技工所」の名称等
- ・ 「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

※ 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、指示書を交付した歯科医師に対し、他の歯科技工所が所有する機器を共同利用して歯科補てつ物等を作成する旨を伝えることが望ましいです。

※ 歯科補てつ物等の作成等を行う歯科技工所が、歯科医師からの指示書に基づき行う歯科補てつ物等の作成等の工程の一部を、機器を所有する歯科技工所が行うことは、歯科医師からの指示書に基づかない歯科技工が行われることとなり、これは「歯科医療の用に供する補てつ物等の安全性の確保について」（平成 23 年 9 月 26 日付け医政発 092 第 1 号厚生労働省医政局長通知）のとおり認められません。

② 所有する機器を他の歯科技工所の歯科技工士に共同利用させる場合

「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、保存しなくてはなりません。

- ・ 共同利用した日時
- ・ 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
- ・ その他必要な事項

●歯科技工におけるリモートワークについて

歯科技工におけるリモートワークの実施については、「歯科技工におけるリモートワークの基本的な考え方について」令和4年5月10日 医政歯発0510第1号)を参照してください。リモートワークについての基本的な考え方が示されています。

4 その他の手続き

(1) 歯科技工所開設届出事項変更届出(歯科技工士法第21条第1項)

歯科技工所を開設後に、以下の変更事項が生じた場合は、変更日から10日以内に保健所総務課に届け出てください。

- ① 開設者の氏名・住所 (法人の名称・所在地)
- ② 歯科技工所の名称
- ③ 開設の場所(住居表示の変更等による地番変更等)
- ④ 管理者の氏名・住所
- ⑤ 業務に従事する者の氏名

※ リモートワークを行う場合は、リモートワークを行う場所及び連絡可能な電話番号を記入してください。

※ 歯科技工におけるリモートワークの対象となる業務としては、切削加工や研磨等を除くコンピュータを用いた歯科補てつ物等の設計等が想定され、切削加工等を伴うものをリモートワークで行うことはできません。切削加工や研磨等を行う場合には、歯科技工所として必要な構造設備を満たすとともに、別途開設の届出等を行う必要があります。

- ⑥ 構造設備の概要及び平面図(様式2-2①②添付)

(提出書類等について)

提出書類	歯科技工所開設届出事項変更届出【様式2】	
添付書類	業務に従事する歯科技工士が増員のとき(氏名変更を含む)	資格免許証の写し
	開設者又は管理者の氏名、住所の変更の場合	法人：登記事項全部証明書
		個人：運転免許証等
	歯科技工所の名称変更	なし
	歯科技工所の構造設備の変更の場合	変更前及び変更後の平面図
開設の場所(住居表示の変更等による地番変更等) ※移転の場合は、廃止届及び開設届の提出となります。	登記事項証明書	

※ 2部提出のうち、1部は受付後に控えとして届出人にお返しします。

※ 変更後10日を経過している場合は、遅延理由書が2部必要です。様式は問いません。

(2) 休止・再開・廃止届出（歯科技工士法第21条第2項）

歯科技工所を休止、再開、廃止した場合は、10日以内に保健所総務課に届け出てください。

（提出書類等について）

提出書類	提出部数	注意事項
歯科技工所休止・再開・廃止届出【様式3】	2 ※	○休止、再開、廃止についての様式は共通。 ○添付書類はありません。 ○1回の休止期間は最長6ヶ月まで。 ※休止を延長し、1年以上に渡る場合は、廃止の指導を行うことがあります。

※ 2部提出のうち、1部は受付後に控えとして届出人にお返しします。

※ 休止・再開・廃止後10日を経過している場合は、遅延理由書が2部必要です。様式は問いません。

<歯科技工所に関するお問い合わせ先>

姫路市保健所総務課

〒 670-8530

所在地 姫路市坂田町3番地（4階）

電話 079-289-1631