第 60 回 ISO/TC 106

# ニューオリンズ会議報告書

2024（通巻 45 号）

*New Orleans, United States*

*2024.10.11 – 16*

日本歯科材料器械研究協議会

第60回ISO/TC 106年次会議の会場となったニューオーリンズ・アーネスト・N・モリアル・コンベンション・センター

ルイ・アームストロング・ニューオリンズ国際空港

国際会議場2階テラスで行われた歓迎レセプション

G. Schmalz TC 106 議長

G. Schmalz TC 106 議長、B. Soucy次期TC 106議長及びK. Leeマネージャへの表敬訪問

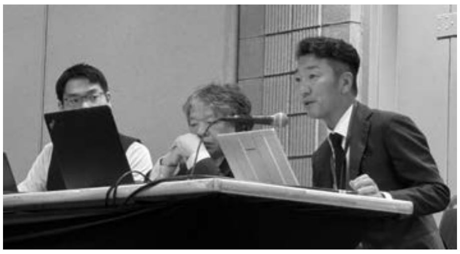
小野寺 哲夫　日本代表団団長(日本歯科医師会 常務理事)(右から5番目)
長田　吉弘　同副団長(日本歯科材料器械研究協議会 会長) (右から4番目)
伊藤　正明　日本歯科医師会理事（右から3番目）
高橋　英和　ISO/TC 106日本議長(東京科学大学名誉教授)(右から2番目)
今里　　聡　ISO/TC 106/SC 1日本議長(大阪大学教授)(左から2番目)
須貝　辰生　ISO/TC 106/SC 6日本議長(ﾀｶﾗﾍﾞﾙﾓﾝﾄ㈱専務取締役)(左)
加藤　亨子　日本歯科医師会情報管理課（右）

長年のISO/TC 106活動に於ける貢献に対してISO/TC 106から感謝状を授与された河合達志名誉教授（愛知学院大学）(左)。
ニューオリンズではG. Schmalz TC 106 議長を含む8名に感謝状が授与された。
日本歯科材料器械研究協議会前事務局長：山本桂子氏にも感謝状が授与された(右※現事務局長が代理で受領した)。

公式晩餐会はミシシッピ川でのディナークルーズ。船上ではジャズの生演奏を楽しむことが出来た。

SC 2/WG 23会議

SC 7/WG 7会議



SC 9/WG 5会議

日本代表団懇親会では、2024年10月に令和6年度産業標準化事業表彰を受賞した桃井保子名誉教授（鶴見大学）と岡田浩一氏（クラレノリタケデンタル（株））へ花束とお祝いの品が贈呈された。

TC 106総会に臨む日本代表団首脳陣

桃 井 保 子 SC 7議長

堀田康弘 SC 9議長

ISO/TC 106総会後

# 目　次

参加者リスト ..... i

会議日程及び各会議出席者 ..... v

**概況報告** （敬称略）

長田　吉弘 ..... vii
小野寺哲夫 ..... viii
伊藤　正明 ..... ix
川崎　綾乃 ..... x

**会 議 報 告**

SC 1　Filling and restorative materials　充填・修復材料

| | | |
|---|---|---|
| SC 1/WG 2 | Endodontic materials 歯内療法用材料 | 1 |
| SC 1/WG 7 | Dental amalgam 歯科用アマルガム | 3 |
| SC 1/WG 10 | Dental luting cements, bases and liners<br>歯科合着用・ベース用・裏層用セメント | 5 |
| SC 1/WG 11 | Adhesion test methods 接着試験方法 | 7 |
| SC 1/WG 13 | Orthodontic products 矯正用品 | 10 |
| TC 106/SC 1 | Plenary 総会 | 14 |

SC 2　Prosthodontic materials　補綴材料

| | | |
|---|---|---|
| SC 2/WG 1 | Dental ceramics　歯科用セラミックス | 19 |
| SC 2/WG 6 | Colour stability test methods 色調安定性試験方法 | 21 |
| SC 2/WG 7 | Impression materials 印象材 | 23 |
| SC 2/WG 11 | Denture base polymers 義歯床用レジン | 25 |
| SC 2/WG 16 | Polymer veneering and die materials 高分子系歯冠用及び歯型用材料 | 27 |
| SC 2/WG 21 | Metallic materials 金属材料 | 29 |
| SC 2/WG 23 | Denture lining materials 義歯床用裏装材 | 34 |
| SC 2/WG 24<br>& SC 8/WG 4 | Mechanical retention 機械的保持<br>Mechanical testing 機械的試験 | 36 |
| SC 2/AHG1 | Mechanical test method relevance 機械的試験 | 37 |
| TC 106/SC 2 | Plenary 総会 | 40 |

## SC 3　Terminology　用語


SC 3/WG 1　Harmonization of dental codes and abbreviations コード及び略号の整合化 ... 43

SC 3/WG 2　Dental vocabulary (Revision of ISO 1942 and thematic coding of its terms) 歯科用語 (ISO 1942の改訂及び収録用語のテーマ毎のコード化) ... 45

SC 3/WG 5　Terminology for forensic oro-dental data 法歯学データ用語 ... 46

TC 106/SC 3　Plenary 総会 ... 47


## SC 4　Dental instruments　歯科器具


SC 4/WG 1　Rotary instruments 回転器具 ... 51

SC 4/WG 7　Dental handpieces 歯科用ハンドピース ... 54

SC 4/WG 8　Dental hand instruments 歯科用手用器具 ... 58

SC 4/WG 9　Endodontic instruments 歯内療法用器具 ... 60

SC 4/WG 13　Implant instruments インプラント器具 ... 63

SC 4/WG 14　Materials for dental instruments 歯科器具用材料 ... 65

SC 4/WG 15　Reprocessing of dental devices 歯科用機器の再処理 ... 66

TC 106/SC 4　Plenary 総会 ... 68


## SC 6　Dental equipment　歯科器械


SC 6/WG 1　Dental operating light 歯科用照明器 ... 73

SC 6/WG 2　Dental patient chair and dental unit 歯科患者用椅子及び歯科用制御装置 ... 76

SC 6/WG 7　Powered polymerization activators 重合用光照射器 ... 80

SC 6/WG 8　Suction equipment 吸引装置 ... 83

SC 6/WG 9　Particular electrical requirements of dental equipment 歯科器械に関する電気的個別要求事項 ... 85

TC 106/SC 6　Plenary 総会 ... 89


## SC 7　Oral care products　オーラルケア用品


SC 7/WG 1 & WG 2　Manual toothbrushes 手用歯ブラシ / Powered oral hygiene devices 電動口腔衛生用具 ... 91

SC 7/WG 3　Oral rinses オーラルリンス ... 93

SC 7/WG 4　Dentifrices 歯磨剤 ... 95

SC 7/WG 5　Interdental brushes 歯間ブラシ ... 97

SC 7/WG 7　Dental bleaching products 歯科用漂白材 ... 99

SC 7/WG 8　Fluoride varnishes フッ化物バーニッシュ ... 100

SC 7/WG 9　Denture adhesives 義歯床安定用糊材 ... 102

TC 106/SC 7　Plenary 総会 ... 103

## SC 8　Dental implants　歯科用インプラント


| | | |
|---|---|---|
| SC 8/WG 4 | Mechanical testing 機械的試験 | 107 |
| SC 8/WG 5<br>& SC 3/WG 2 | Dentistry－Implant terminology 歯科－インプラント用語<br>Terminology　用語 | 108 |
| SC 8/WG 5 | Dentistry－Implant terminology 歯科－インプラント用語 | 110 |
| SC 8/WG 7 | Evaluation of connective interfaces of dental implant systems<br>歯科用インプラントシステムの結合界面の評価 | 111 |
| TC 106/SC 8 | Plenary 総会 | 113 |


## SC 9　Dental CAD/CAM systems　歯科用CAD/CAMシステム


| | | |
|---|---|---|
| SC 9/WG 2 | Terminology 用語 | 117 |
| SC 9/WG 3 | Digitizing devices デジタイジング機器 | 119 |
| SC 9/WG 4 | Interoperability 相互運用性 | 121 |
| SC 9/WG 5 | Machined devices 機械加工物 | 122 |
| SC 9/WG 6 | Machinable blanks 切削加工用材料 | 124 |
| SC 9/WG 7 | Additive manufacturing of dental products 歯科製品の付加製造 | 130 |
| TC 106/SC 9 | Plenary 総会 | 132 |


## TC 106　Dentistry　歯科


| | | |
|---|---|---|
| TC 106/WG 10 | Biological evaluation 生物学的評価 | 139 |
| TC 106/WG 12 | Dental implant surgical guide 歯科インプラント手術用サージカルガイド | 140 |
| TC 106/WG 13 | Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis<br>人工知能による2次元X線画像分析 | 144 |
| ISO/TC 106 | Plenary 総会 | 156 |


## 資　料


| | |
|---|---|
| ISO/TC 106 規格リスト（関連JIS） | 167 |
| ISOステージコード | 179 |
| ISO/TC 106会員団体略号及び国コード（アルファベット2文字表記）一覧表 | 180 |
| ISO略語集 | 182 |
| ISO用語集（略語又は英語名のアルファベット順） | 183 |

# 参 加 者 リ ス ト

（順不同）

| 氏　　名（敬称略） | 所　　属 | 職　　位 |
|---|---|---|
| 小野寺　哲夫（団長） | （公社）日本歯科医師会 | 常務理事 |
| 長田　吉弘（副団長） | 日本歯科材料器械研究協議会 | 会長 |
| 髙橋　英和 | ISO/TC 106日本議長（東京科学大学） | 名誉教授 |
| 伊藤　正明 | （公社）日本歯科医師会 | 理事 |
| 今里　　聡 | （公社）日本歯科医師会（大阪大学大学院歯学研究科） | 教授 |
| 武本　真治 | （公社）日本歯科医師会（岩手医科大学） | 教授 |
| 服部　雅之 | （公社）日本歯科医師会（東京歯科大学） | 教授 |
| 桃井　保子 | （公社）日本歯科医師会（鶴見大学） | 名誉教授 |
| 玉置　幸道 | （公社）日本歯科医師会（朝日大学歯学部） | 教授 |
| 堀田　康弘 | （公社）日本歯科医師会（日本歯科大学生命歯学部） | 准教授 |
| 鈴木　敏彦 | （公社）日本歯科医師会（東北大学大学院歯学研究科） | 准教授 |
| 小泉　寛恭 | 日本歯科医学会（日本大学歯学部） | 准教授 |
| 洪　　　光 | 東北大学大学院歯学研究科 | 教授 |
| 中嶌　　裕 | 明海大学 | 学長 |
| 三浦　賞子 | 明海大学歯学部 | 准教授 |
| 野﨑　浩佑 | 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 | 講師 |
| 大熊　一夫 | 日本歯科大学新潟生命歯学部 | 教授 |
| 新谷　明一 | 日本歯科大学生命歯学部 | 教授 |
| 半田　和之 | 日本歯科大学生命歯学部 | 非常勤講師 |
| 石田　祥己 | 日本歯科大学生命歯学部 | 講師 |
| 中島健太郎 | 日本歯科大学生命歯学部 | 大学院生 |
| 河合　達志 | 愛知学院大学歯学部 | 名誉教授 |
| 堀　　美喜 | 愛知学院大学歯学部 | 講師 |
| 峯　　篤史 | 大阪大学大学院歯学研究科 | 講師 |
| 山口　　哲 | 大阪大学大学院歯学研究科 | 准教授 |
| 村田比呂司 | 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 | 教授 |
| 深井　穫博 | 深井保健科学研究所 | 所長 |
| 菊池　正紀 | 国立研究開発法人物質・材料研究機構 | グループリーダー |
| 江川　恭徳 | 石福金属興業（株） | リーダー |
| 岡田　浩一 | クラレノリタケデンタル（株） | 技術顧問 |
| 河島　光伸 | クラレノリタケデンタル（株） | 主管 |
| 宇杉　真一 | 三井化学（株） | |
| 大槻　　環 | サンメディカル（株） | |

（順不同）

| 氏　　名（敬称略） | 所　　属 | 職　　位 |
|---|---|---|
| 田中　宏治 | （株）ジーシー | 主任研究員 |
| 平野　恭佑 | （株）ジーシー | 主席研究員 |
| 本多　弘輔 | （株）ジーシー | |
| 立所　久明 | （株）松　風 | 部長 |
| 大石　克彦 | （株）松　風 | 次長 |
| 後藤　正憲 | （株）松　風 | 主任研究員 |
| 堀　　弘二 | （株）松　風 | 主任研究員 |
| 黒川　尚大 | （株）松　風 | 担当主任 |
| 橋口　昌尚 | （株）トクヤマデンタル | 主席 |
| 平田　広一郎 | （株）トクヤマデンタル | 部長 |
| 山﨑　達矢 | （株）トクヤマデンタル | 主任 |
| 三國　憲彦 | トミー（株） | 課長 |
| 宮原　陽介 | ネオ製薬工業（株） | 室長 |
| 山添　正稔 | YAMAKIN（株） | 主席研究員 |
| 太田　友康 | 長田電機工業（株） | チーフ |
| 向　　一郎 | キヤノン電子（株） | |
| 須貝　辰生 | タカラベルモント（株） | 専務取締役 |
| 三井　浩則 | タカラベルモント（株） | 規格担当マネージャー |
| 西尾　夏輝 | タカラベルモント（株） | |
| 芝野　　寿 | （株）東京技研 | 副部長 |
| 許　　雅筑 | （株）東京技研 | 課員 |
| 関　　政啓 | マニー（株） | エキスパート |
| 松中　美香 | マニー（株） | 主任 |
| 鈴木　大介 | マニー（株） | 主任 |
| 西川　真功 | （株）モリタ製作所 | 主席技師 |
| 半田　　博 | （株）YDM | |
| 多久島淳平 | （株）YDM | 海外営業責任者 |
| 渡辺　英憲 | （株）吉田製作所 | 課長 |
| 山本　健吉 | 花王（株） | 主任研究員 |
| 梅景　悠平 | サンスター（株） | |
| 藤永　匠平 | サンスター（株） | 研究員 |
| 鈴木　苗穂 | ライオン（株） | |
| 金丸　直史 | ライオン（株） | |

（順不同）

| 氏　　名（敬称略） | 所　　属 | 職　　位 |
|---|---|---|
| 吉田　祐輔 | ライオン（株） | |
| 根來　紀行 | 日本歯科材料工業協同組合 | 理事長 |
| 小島　幸子 | 義歯安定剤連絡会 | |
| 宮下　牧子 | 独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 | 審査専門員 |
| 加藤　亨子 | （公社）日本歯科医師会 | 課長 |
| 川崎　綾乃 | 日本歯科材料器械研究協議会 | 事務局長 |
| 近澤　敦子 | 日本歯科材料器械研究協議会 | 事務局員 |

# 会議日程及び各会議出席者

| | Sat 12 | | Sun 13 | | Mon 14 | | Tue 15 | | Wed 16 | 出席者名 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | am | pm | am | pm | am | pm | am | pm | am | ★：代表者 |
| TC 106 Plenary<br>'Dentistry' | | | | | | | | | 9:00-12:00 | ★高橋,小野寺,長田,伊藤,桃井,堀田,向,鈴木(苗),今里,武本,服部,新谷,三浦,小泉,村田,洪,峯,山口,河合,堀(美),菊池,石田,中島,宮下,大槻,田中,根來,立所,大石,堀(弘),橋口,平田,山﨑,江川,山添,黒川,西川,関,松中,鈴木(大),須貝,渡辺(英),三井,西尾,芝野,許,太田,後藤,宇杉,加藤,川崎,近澤 |
| WG 10 Biological evaluation | | | | | | 13:30-17:00 | | | | ★河合,今里,堀(美),村田,洪,菊池,宮下,河島,大槻,平野,田中,立所,橋口,平田,宮原,須貝,宇杉 |
| WG 12 Dental implant surgical guide | | | 10:00<br>-<br>11:30 | | | | | | | ★宇杉,高橋 |
| WG 13 Artificial intelligence (AI)<br>based 2D X-ray analysis | | | 8:30-11:30 | | | | | | | ★河合,山口,堀(美), |
| SC 1 Plenary<br>'Filling and restorative materials' | | | | | | | | 13:00-<br>15:00 | | ★今里,武本,峯,山口,菊池,宮下,河島,大槻,田中,根來,立所,大石,平野,橋口,平田,山﨑,宇杉,江川 |
| WG 2 Endodontic materials | | 13:00-17:00 | | | | | | | | ★大槻,今里,河島,田中,宮原,小野寺,加藤 |
| WG 10 Dental luting cements, bases<br>and liners | | | | 13:00-15:00 | | | | | | ★田中,今里,桃井,峯,山口,河島,大石,平田,宮原 |
| WG 11 Adhesion test methods | | | 8:30-11:30 | | | | | | | ★河島,今里,峯,大槻,田中,大石,平田,宮原,小野寺 |
| WG 13 Orthodontic products | | | | | 8:30-16:00 | | | | | ★三國,今里,山口(A),河島,武本,根來(A),立所(A),宇杉,川崎(P) |
| SC 2 Plenary<br>'Prosthodontic materials' | | | | | | | 9:30-<br>11:30 | | | ★武本,村田,洪,峯,河島,岡田,根來,立所,後藤,大石,平野,田中,橋口,平田,山﨑,江川,宮原,山添,宇杉,川崎 |
| WG 1 Dental ceramics | | | | | | 13:00-15:00 | | | | ★岡田,武本,山口,根來,立所,大石,平野,山﨑,山添,後藤,宇杉 |
| WG 6 Colour stability test methods | | 14:30-17:00 | | | | | | | | ★岡田,武本,峯,根來,立所,平野,平田,後藤 |
| WG 7 Impression materials | 9:00-11:30 | | | | | | | | | ★平野,武本,洪,宮下,橋口 |
| WG 11 Denture base polymers | | | | 13:00-17:00 | | | | | | ★立所,村田,洪,宮下,根來,平野,橋口,山﨑,山添,宇杉 |
| WG 16 Polymer veneering<br>and die materials | | | 8:30-11:30 | | | | | | | ★立所,武本,根來,平野,橋口,山﨑,山添,後藤,宇杉 |
| WG 21 Metallic materials | | | | 13:00-16:00 | | | | | | ★武本,江川,岡田 |
| WG 23 Denture lining materials | | 13:00<br>-<br>14:30 | | | | | | | | ★洪,橋口,武本,村田,平野,後藤,岡田,川崎 |
| Joint<br>SC 2/WG 24 Frictional retention<br>SC 8/WG 4 Mechanical testing | | | | | 9:00-11:00 | | | | | ★武本,玉置,堀(弘) |
| SC 3 Plenary<br>'Terminology' | | | | | | | 8:30-<br>11:30 | | | ★小泉,小野寺,伊藤 |
| WG 1 Harmonization of dental<br>codes and abbreviations | | | | | 8:30-11:30 | | | | | ★小泉,鈴木(敏) |
| WG 2 Dental vocabulary | | | | 13:00-17:00 | | | | | | ★小泉,鈴木(敏) |
| WG 5 Terminology for forensic<br>oro-dental data | | | | | | 13:00-17:00 | | | | ★鈴木(敏),小泉,小野寺,伊藤,加藤 |
| SC 4 Plenary<br>'Dental instruments' | | | | | | | 8:30-<br>10:30 | | | ★服部,野﨑,黒川,西川,関,松中,鈴木(大),渡辺(英),三井,西尾,太田,長田,半田(博),多久島,芝野,許 |
| WG 1 Rotary instruments | | | 8:30-11:30 | | | | | | | ★黒川,服部,野﨑,関,松中,鈴木(大) |
| WG 7 Dental handpieces | 8:30-17:00 | | | | | | | | | ★西川,渡辺(英)(A),小野寺(A) |
| WG 8 Dental hand instruments | 8:30-17:00 | | | | | | | | | ★半田(博),服部,野﨑,多久島,関,松中,鈴木(大) |
| WG 9 Endodontic instruments | | | | | 8:30-17:00 | | | | | ★関,服部(P),野﨑,西川,松中,鈴木(大),太田(P) |
| WG 13 Implant instruments | | | | | 9:30-11:30 | | | | | ★半田(博),服部,多久島 |
| WG 14 Materials for dental instruments | | | | | 8:00-<br>9:30 | | | | | ★宇杉,服部,野﨑,半田(博),多久島 |
| WG 15 Reprocessing of dental devices | | | | 14:00-17:00 | | | | | | ★半田(博),野﨑,黒川,西川,多久島,渡辺(英),三井,西尾,芝野,許 |
| SC 6 Plenary<br>'Dental equipment' | | | | | | | | 13:00-<br>15:00 | | ★須貝,西川,渡辺(英),三井,西尾,芝野,許,太田 |
| WG 1 Dental operating light | | | | | 8:30-11:30 | | | | | ★三井,須貝,渡辺(英),西尾,芝野,許,太田 |
| WG 2 Dental patient chair and<br>dental unit | | | 8:30-14:00 | | | | | | | ★渡辺(英),西川(P),須貝(A),三井,西尾,芝野,許,太田 |
| WG 7 Powoered polymerization<br>activators | 8:30-11:30 | | | | | | | | | ★太田,須貝,三井,西尾,芝野,許 |
| WG 8 Suction equipment | | | | | | 13:00-17:00 | | | | ★芝野,渡辺(英),三井,西尾,許 |
| WG 9 Particular electrical<br>requirements of dental equipment | | 13:00-17:00 | | | | | | | | ★三井,須貝,渡辺(英),西尾,芝野,許 |

# 会議日程及び各会議出席者

| | Sat 12 | | Sun 13 | | Mon 14 | | Tue 15 | | Wed 16 | 出席者名 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | am | pm | am | pm | am | pm | am | pm | am | ★：代表者 |
| SC 7 Plenary 'Oral care products' | | | | | | | | 13:30-16:30 | | ★村田,桃井,鈴木(苗),洪,本多,梅景,藤永,山本,金丸,吉田,後藤,小野寺,伊藤,加藤,川崎 |
| WG 1 Manual toothbrushes<br>WG 2 Powered oral hygiene devices | | 13:30-17:00 | | | | | | | | ★金丸,桃井,中嶌,鈴木(苗),梅景 |
| WG 3 Oral rinses | | | | | 8:30-10:30 | | | | | ★深井,桃井,中嶌,鈴木(苗),藤永,吉田,山本,金丸,本多 |
| WG 4 Dentifrices | | | 8:30-10:30 | | | | | | | ★深井,桃井,鈴木(苗),吉田,藤永,山本,本多,川崎 |
| WG 5 Interdental brushes | | | | | | 13:00-15:00 | | | | ★梅景,桃井,中嶌,鈴木(苗),金丸 |
| WG 7 Dental bleaching products | 8:30-11:30 | | | | | | | | | ★後藤,桃井,鈴木(苗),本多,川崎 |
| WG 8 Fluoride varnishes | | | | 13:30-15:30 | | | | | | ★本多,中嶌,鈴木(苗),川崎 |
| WG 9 Denture adhesives | | | | | 10:30-11:30 | | | | | ★小島,桃井,中嶌,鈴木(苗),村田,洪,宮下,橋口,山﨑,宮原 |
| SC 8 Plenary 'Dental implants' | | | | | | 13:00-15:00 | | | | ★玉置,河合,堀(美),峯,堀(弘) |
| WG 4 Mechanical testing | | 13:00-17:00 | | | | | | | | ★堀(弘),玉置,河合,堀(美),宮下 |
| Joint SC 8/WG 5 Dental implant terminology<br>SC 3/WG 2 Terminology | | | 8:30-10:30 | | | | | | | ★玉置,鈴木(敏),小泉,堀(弘),宮下 |
| WG 5 Dental implant terminology | | | 10:45-11:30 | | | | | | | ★玉置,宮下,堀(弘) |
| WG 7 Evaluation of connective interfaces of dental implant systems | | | | 13:00-17:00 | | | | | | ★玉置,河合,堀(美),菊池,堀(弘) |
| SC 9 Plenary 'Dental CAD/CAM systems' | | | | | | | 8:00-11:00 | | | ★高橋,堀田,向,大熊,半田(和),新谷,三浦,石田,中島,菊池,岡田,山﨑,江川,本多,西川,宇杉,近澤 |
| WG 2 Terminology | | | | 13:30-17:00 | | | | | | ★高橋,堀田,向,半田(和),新谷,三浦,石田,中島,近澤 |
| WG 3 Digitizing devices | | | 8:30-11:30 | | | | | | | ★新谷,西川,堀田,高橋,向,半田(和),三浦,石田,中島,菊池,近澤 |
| WG 4 Interoperability | | | | | 8:30-10:00 | | | | | ★半田(和),堀田,高橋,向,新谷,三浦,石田,中島,近澤 |
| WG 5 Machined device | | | | | 10:00-11:30 | | | | | ★半田(和),堀田,高橋,向,大熊,新谷,三浦,石田,中島,川崎,近澤 |
| WG 6 Machinable blanks | 8:30-11:30 | | | | | | | | | ★岡田,武本,堀田,高橋,向,半田(和),新谷,三浦,石田,中島,根來,立所,大石,山﨑,江川,山添,宇杉,近澤 |
| WG 7 Additive manufacturing of dental products | | 13:30-17:00 | | | | | | | | ★宇杉,堀田,高橋,向,半田(和),新谷,三浦,石田,中島,菊池,大石,山﨑,江川,本多,山添,近澤 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Chairman's Advisory Group | | (17:00-19:00) | | | | | | | | 桃井,堀田,鈴木(苗),向 |

# 概 況 報 告

日本歯科材料器械研究協議会 会長　　長田　吉弘

第60回ISO/TC 106年次会議は、2024年10月11日（金）の歓迎レセプションに始まり、10月16日（水）のTC 106総会までの6日間、米国・ニューオリンズのニューオーリンズ・アーネスト・N・モリアル・コンベンション・センターにおいて開催された。ニューオリンズは、アメリカ南部を代表する歴史ある街で、フランス・スペインなどの文化が融合した独自の風土や、活気に満ちた音楽の街として知られている。会期中も街中にはジャズの音色が響き、色鮮やかな建物が立ち並ぶフレンチ・クオーターの街並みが印象的で、文化的な豊かさを実感できる滞在となった。

今年の会議には、21か国1地域から316名が参加した。日本代表団は総勢73名で、昨年に引き続き、小野寺哲夫・日本歯科医師会常務理事が団長を務め、私が副団長を仰せつかり、伊藤正明・日本歯科医師会理事、髙橋英和ISO/TC 106日本議長を含む日歯派遣の先生方、日本歯科医学会派遣代表、歯科業界関係者らが参加した。国際会議への初参加者は、昨年のシドニー会議では10名、今年は12名と、若手委員が積極的に国際会議に参加しており、今後のISO活動にとって非常に意義深く、本活動の継続的な発展が期待される。

3日間にわたって開始された各WG会議においては、日本が議長、座長またはプロジェクトリーダを務めるWGでは、日本主導で作業を行う体制が整っており、日本の意見が数多く採用されている。これにより、日本の発言力が一層強まっていることを実感するとともに、その活躍も目覚ましいものがある。

会期中、日本代表団の団長、副団長、TC 106日本議長らにより、本年でTC 106議長を退任するProf. G. Schmalzおよび次期議長のDr. B. Soucyへの表敬訪問が行われた。来年以降の会議開催や活動計画について意見交換を行い、今後の課題や方向性を共有した。また、9年間の議長としての円滑な運営と多大なるご尽力に謝意を伝えた。

今年は当会の推薦により、産業標準化事業表彰の受賞者を2名輩出することができた。桃井保子先生（鶴見大学名誉教授）は、30年以上にわたりISO活動にご尽力され、その功績が高く評価されて経済産業大臣表彰を受賞された。また、今年から表彰対象が拡大され、市場創出や社会課題の解決等に貢献された岡田浩一氏（クラレノリタケデンタル(株)）がイノベーション・環境局長表彰を受賞された。永きにわたり標準化への功績が認められたことに心よりお祝いを申し上げると共に、周りで支えられた国内委員の皆様のお陰でもあり、あらためて感謝の意を表したい。

日本代表団懇親会では、今回の受賞を祝し、和やかな雰囲気の中で会が進行した。会場は、フレンチ・クオーターにあるアメリカらしい趣のあるカジュアルなレストランで、居心地もよく、WG会議およびSC総会の終了後に開催されたことから、参加者は会議を終えた安堵と共に、終始活気にあふれる会となった。

最後に、今年の会議においても、日本歯科医師会の小野寺先生、伊藤先生はじめ、情報管理課の加藤課長、菊池氏、遠西氏並びに歯科関係者の方々には、事前の諸準備から会期中までご配慮を賜り、ご協力に心より感謝申し上げる次第である。

日本歯科医師会 常務理事　　小野寺　哲夫

第 60 回 ISO/TC 106（国際標準化機構／歯科専門委員会）年次会議が 2024 年 10 月 11 日（金）から 16 日（水）の会期で、アメリカ・ルイジアナ州ニューオリンズで開催された。昨年のシドニー会議に引き続き対面開催で行われ、世界 21 カ国 1 地域から総勢 316 名が参加した。

今回は、初参加の伊藤正明・日本歯科医師会理事のサポートの下、私、小野寺が日本代表団の団長を拝命し、長田吉弘副団長（日本歯科材料器械研究協議会会長）、高橋英和 TC 106 日本議長（東京科学大学名誉教授）、その他大学関係者、歯科業界関係者など総勢 73 名とともに本会議に臨んだ。我々が日本を発つ数日前に、大型のハリケーンがアメリカ南部を襲来し、甚大なる被害をもたらしたという報道もあり憂慮していたが、ニューオリンズへの影響がほとんどなかったことは幸いであった。

会期中は、「SC 4/WG 7 歯科用ハンドピース」、「SC 1/WG 2 歯内療法用材料」、「SC 1/WG 11 接着試験方法」、「SC 3/WG 5 法歯学データ用語」、「SC 3 用語」、「SC 7 オーラルケア用品」、「TC 106 総会」に出席したが、日本代表団メンバーも含めて各国参加者が精力的に活発な議論を交わしていた。議論が白熱した際には WG 座長がブレイクタイムを設けて、その間に調整を図るなどスムーズな議事進行に努められていた点は大変参考になった。

また、会期中の 13 日（日）には、日本代表団幹部等が ISO/TC 106 議長の Schmalz 氏を表敬訪問し、今回で退任される現議長への長年の労をねぎらうとともに次期議長の Soucy 氏に挨拶し、今後のパイプを繋ぐことができた。

最終日に開催された TC 106 総会では、各 SC 議長からそれぞれの会議の活動報告が行われ、SC 7（オーラルケア用品）では桃井保子教授（鶴見大学）が、SC 9（歯科用 CAD/CAM システム）では堀田康弘准教授（日本歯科大学生命歯学部）が国際議長として発表された。

二度目の参加となった今回は、違った視点で会議に臨むことができた。地道に論理的に攻める国もあれば、とんでもない主張を言い張る国もあり、議論や主張にもお国柄があると感じた。いずれにせよ、各国は関係者の相当な準備やエネルギー、努力をしていると改めて痛感した。

余談であるが、静かな会議中に私のスマホの緊急地震速報のアラートが大音量で鳴り出してしまった。焦ってなかなか止めることができず、私がスマホを握りしめて飛び出したあとの会場は爆笑だったらしい。そのとき会場内にいた某教授が「あの警報音は日本の地震アラートで・・・」と各国の方々に説明していただいたとのことだった。海外にいても地震アラートは大音量で鳴り響くのでご注意を（笑）。

最後に、入念なる事前準備のみならず、現地での迅速な連絡やきめ細やかな対応など滞りなく日本代表団本部の運営に努められた日本歯科材料器械研究協議会事務局の川崎綾乃事務局長、近澤敦子氏をはじめ、参加者各位のご尽力に深く感謝を申し上げるとともに、引き続き、国益、歯科界のさらなる発展のために皆様のご支援ご協力を切にお願いしたい。

日本歯科医師会理事　　伊藤　正明

2024年10月11日（金）から6日間の会期で第60回ISO/TC 106（国際標準化機構／歯科専門委員会）年次会議がアメリカ南部のニューオリンズで開催された。10日（木）に秋風感じる羽田を発ち、日付変更線を超えてダラスフォートワース経由で約14時間かけて、真夏の陽射しのニューオリンズへ到着した。

私は日本歯科医師会の器材薬剤担当理事として今回初めて参加することとなり、日本代表団の団長という重責を担う小野寺哲夫常務理事をお支えすべく、「応援団長」として本会議に臨んだ。日本代表団は、小野寺団長をはじめ、長田吉弘副団長（日本歯科材料器械研究協議会会長）、高橋英和TC 106日本議長（東京科学大学名誉教授）、その他大学関係者、歯科業界関係者など総勢73名から構成されており、本会議に対する熱意と高い意識を感じることができた。

会期中の11日（金）夕刻からの歓迎レセプションでは、今里　聡SC 1日本議長（大阪大学）の計らいにより、ISO/TC 106議長のSchmalz氏に早々にご紹介いただき、親交を深める第一歩となった。14日（月）の公式晩餐会は、蒸気船でのディナー・ジャズ・クルーズという趣向を凝らしたものであり、夜のミシシッピ川とニューオリンズの夜景を堪能した。特筆すべきは、会の終盤にISO/TC 106活動に尽力された方々への表彰が行われ、我が国からは河合達志教授（愛知学院大学)、山本桂子氏（前・研究協事務局長）の長年の功績についてTC 106議長から感謝状が授与されたことは大変喜ばしいことであった。また、15日（火）には日本代表団懇親会がLANDRY’S SEAFOOD HOUSEにおいて開催され、桃井保子教授（鶴見大学）の経済産業大臣表彰、岡田浩一氏（クラレノリタケデンタル(株)）のイノベーション・環境局長表彰受賞に対し、長田研究協会長から記念品を、小野寺常務理事から花束が贈呈され、参加者一同でお祝いし、和やかな会となった。

私は「SC 3/WG 5法歯学データ用語」、「SC 7　オーラルケア用品」、「TC 106総会」に出席したが、我々歯科医師が安心・安全で良質な歯科医療を提供するために、日々の臨床で使用する歯科器材等の製品ひとつひとつに対して求められる様々な要件について活発な議論が行われていることを目の当たりにし、会議に臨む関係各位の入念な準備や多大なる努力を痛感するとともに、本会としてもISO/TC 106の国際標準化活動に関わることは非常に重要であると感じた。

最後に、入念な事前準備と現地におけるきめ細やかな配慮など日本代表団本部の運営に尽力された研究協事務局の川崎事務局長と近澤氏をはじめ、関係各位のご協力に心より御礼申し上げるとともに、歯科界活性化のため、デンタルチーム一丸となってISO/TC 106活動に協力していくことを願っている。

日本歯科材料器械研究協議会 川崎　綾乃

第60回ISO/TC 106年次会議は、2024年10月11月から16日までの期間で、米国ルイジアナ州ニューオリンズのニューオーリンズ・アーネスト・N・モリアル・コンベンション・センターにおいて対面形式で開催された。
2月初め、TC 106事務局より案内が配付され、会場がニューオーリンズマリオットであること、ホテルの特別料金については後日案内予定であることが通知された。しかし、3月に入り急遽会場変更の通知があり、それと共に会場近隣のホテルリストが配付された。このリストには9つのホテルが掲載されており、研究協事務局は会議場から最も近いHyatt Place New Orleans Convention Centerに滞在することにした。日本代表団の約半数が事務局と同じホテルに滞在したものの、最終的には12のホテルに分散して滞在することになった。前回のシドニー会議でも同じ状況であったが、ホスト国の負担などを考慮すると、今後はホスト国が宿泊施設を手配するのではなく、参加者が各自で手配することが主流になると考えられる。

米国での開催は、ワシントン、シカゴ（3回）、フェニックスに続き、今回で6回目となる。今年のホストもADAが務め、ADEC、Crest、Oral-B、Dental Trade Allianceからの寄付によって運営された。会議場となったコンベンションセンターは、ニューオリンズのダウンタウン、ミシシッピー川の上流に位置しており、全米で7番目の規模を誇る施設であった。約110万平方フィート（約93,000平方メートル）に及ぶ広大な会場は、11ブロックに分かれており、複数の展示会を同時に催せる規模を有していた。運営事務局、会議室、受付、コーヒーブレイクの提供場所はすべて同じフロアに集約されており、移動が非常に効率的であった。

今年もディナークルーズで開催された公式晩餐会において、TC 106事務局より、河合達志先生（愛知学院大学）及び山本桂子氏（研究協前事務局長）を含む8名に感謝状が授与された。ご両名の永年にわたるISO/TC 106活動への多大なご貢献に対し、深く感謝申し上げたい。

会議終了後にTC 106事務局から入手した会議参加国・参加者数は下記のとおりであった：

オーストラリア(7名)、オーストリア(1名)、ブラジル(2名)、カナダ(7名)、中国(15名)、
デンマーク(1名)、フィンランド(1名)、フランス(8名)、ドイツ(33名)、インド(3名)、
イタリア(9名)、日本(73名)、韓国(39名)、ノルウェー(2名)、サウジアラビア(2名)、
ポルトガル(1名)、スウェーデン(1名)、スイス(3名)、タイ(14名)、英国(5名)、米国(88名)、
香港(1名)

計　21か国1地域、316名

今年は開催国である米国からの参加者が80名と最も多く、次いで日本が73名で、この2か国で全体の半数を占めた。昨年のシドニー会議に代表団を派遣することができずハイブリッド形式での会議を強く望んだスウェーデンからは1名のみの参加となり、その他ドイツを除くヨーロッパ地域からの参加者も少数にとどまり、地域間での参加状況には顕著な差異がみられた。

日本からの参加者について、本報告書冒頭に、参加者リストを示した。

今年は初めての取り組みとして、座長及びサポートチームを対象に、年次会議前にバーチャルコールが 2 回、会期中に早朝オープンハウスが 2 回開催された。バーチャルコールでは、TC 106 担当のテクニカルプログラムマネージャ（TPM）の Ms. Monja Korter が 2024 年版 ISO/IEC 専門業務用指針及びガイドの変更点、並びにニューオリンズ会議に向けた説明を行った。オープンハウスは、朝 7 時から 8 時 30 分までコンビーナワークルームで開催され、サポートスタッフが常駐し文書の投稿や掲載、ISO ドキュメントポータルの操作方法など実践的なトレーニングの機会が提供された。また、オープンハウスでは、朝食としてアメリカ特有の甘いパンとコーヒーが提供され、参加者は朝食を楽しみながら、和やかな雰囲気の中でトレーニングが行われた。TC 106 事務局では、今後さらに推進されるオンラインシステムに対応するため、OSD（Online Standards Development）や ISO が提供するその他のツールの学習に役立つワークショップの開催を検討している。

12 日(土)から 15 日(火)までに 47 の WG 会議、合同 WG 会議、8 つの SC 総会が行われ、16 日(水)に TC 106 総会が開催された。
1 週間にわたる会議の中から、主な事項を紹介する。

<u>○ 生物学的安全評価－ISO 7405（第 4 版）の発行間近</u>
日本が提案した「新規細胞毒性試験法」（附属書 D）の追加を含む ISO 7405（歯科用医療機器の生体適合性の評価）の改訂作業は、DIS 段階から FDIS 段階に進むことが合意され、2025 年に発行される予定である。本試験方法は 2015 年に提案して以来、10 年にわたって活動を継続してきたものであり、ISO 7405 という影響力の大きい規格への導入が確実となったことは大きな成果である。ここでは、開発に至るまでの経緯を記す。
2015 年バンコク会議において、日本から新規提案として細胞毒性試験法（生物発光を利用したレポーターアッセイによる細胞毒性）のプレゼンテーションを行った。ISO/TC 194（医療機器の生物学的安全性及び臨床評価）で扱われている ISO 10993-5 に記載されている従来の細胞毒性試験法は、細胞の生死で判定されるものであるが、本方法は、生細胞内にかかる酸化ストレスにより活性化する代謝反応量を定量的に評価できるため、より詳細な細胞毒性試験法として有用性が高く評価された。特に、歯科材料で頻用されるアクリルレジン系材料で高い反応を示したため、ISO 7405 への導入が提案された。ステーブルクローン細胞を樹立していること、代謝反応量を評価することから簡便かつ短時間での評価結果が得られる方法である。全体的には理解は得られたものの、座長からは、試験法としての有用性は認めるが、充分な試験データが得られていないため導入には時期尚早であるとの見解が示され、次の改訂時に附属書（参考）として組込まれる可能性が高いことが示唆された。
2017 年香港会議では、韓国及びブラジルから ILT への参加表明があり、2018 年ミラノ会議では、韓国から試験結果の再現性が良好であることが示された。さらに、米国 ADA からの協力も得ることができた。
2019 年大阪会議では、ブラジル及び米国の試験結果について、再現性があることが確認され、ISO 7405 附属書への文書作成が決定した。
2021 年年次会議では、米国から ILT の結果に垂直方向（ARE 活性化率）に大きなばらつき

があること、限定的な試験法であることを理由に、附属書Dの削除提案がなされた。これに対し座長は、これまでの経緯を説明するとともに本試験法は非常に特異性が高く、ブラジル、韓国、米国の結果もほぼ一致していることから、附属書 D を修正して残すことを提起した。2022 年ベルリン会議では、米国コメントに対応するため過去に実施した ILT 結果及び附属書Dの修正内容を説明し、全体の同意を得て CD として提出することが決まった。
2023 年シドニー会議では、依然として難色を示していた米国代表団に対し、酸化ストレスが細胞毒性の主因であることを説明し、従来法では評価できない「生細胞の解毒代謝反応」の有用性を示した。また、米国代表チームとの直接交渉を通じて再現性の理解を深め、最終的に定性評価の注釈追加で合意を得ることができた。
本年のニューオリンズ会議では、ISO/DIS 7405 の投票結果により DIS は承認され、FDIS へ進むことが合意された。発行は 2025 年の予定である。なお、本試験で用いるステーブルクローン細胞（HepG2-AD13 細胞）を理化学研究所に寄託し、セルバンクの番号（RCB5972）が今年度付与され細胞の供給ルートが確立されたことを付記する。

ISO 7405 は、ISO/TC 194 で開発された ISO 10993-1:2018（医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）に対応する規格である。現在、ISO 10993-1:2018 の改訂作業が進められており、10 月に開催された ISO/TC 194 年次会議において FDIS ステージに進むことが決議され、2025 年に発行される予定である。また、ISO 10993-1:2018 の改訂に対応するため、JIS T 0993-1 の改訂も予定されている。ISO 7405 及び JIS T 6001 についても、ISO 10993-1 改訂に対応するための改訂が必要と考えられる。歯科材料などにおいては、ISO 10993-1 と ISO 7405 による生物学的安全性の評価が求められるため、引き続きこれらの動向を注視する必要がある。

<u>○ チェアサイド型 CAD/CAM システムの精度試験方法の新たな日本提案</u>

日本で開発した ISO 23298:2023（コンピュータ支援加工機の加工精確さの試験方法）を活用して、診療室内で製作される物の精度の評価基準を規定する新たな規格の開発を日本から提案した。本規格は、チェアサイド型 CAD/CAM システムを使ってスキャンから修復物・補綴装置の製作まで連続して行った場合の精度の測定方法を規定する。具体的には、ISO 23298 で用いているクラウンとインレーの金属製金型原型を用いて、デジタル印象採得装置（口腔内スキャナ、IOS）で印象採得し、各社標準の CAD パラメーターでクラウンとインレーの設計データを作成する。次に切削加工機の標準パラメーターでクラウン及びインレーを加工し、50 N の負荷で金型に適合させ、辺縁部の浮き上がりを測定する。これにより、市販のチェアサイド型 CAD/CAM システムで製作した補綴装置の浮き上がり量の許容範囲を規定する。また、製作物の内面と支台歯表面の適合状態をスキャナを用いたデータによる RMS 法でも評価する。
今年の会議では、本規格の概要についてプレゼンテーションを行い、来年の年次会議までに試験方法を確立したうえで、正式なプロジェクトとしての登録を目指している。

○ Mechanical Tests - a review of methods and requirements（機械的試験）のガイドライン開発について

2022 年の SC 2 総会において、現行 ISO 規格で規定されている「機械的試験」は診療室及び技工室での使用条件が考慮されていないとの指摘がなされ、SC 2 直下にアドホックグループ（Mechanical Test Method Relevance）を設置して検討することになった。プロジェクトリーダ（PL）である Prof. Brian W. Darvell が作成した作業原案（WD）は、根拠となる参考文献の多くが自身が関与した論文であり、中立性や妥当性に懸念があった。また、本提案が公式ガイドラインとされた場合、ISO/TC 106 で開発されたすべての規格改訂時に試験方法を見直す必要が生じ、膨大な作業が発生する可能性が懸念された。このため、日本は開発当初より「反対」の立場を明確にし、繰り返し反対意見を提出した。その後、複数回にわたる WG ウェブ会議においても、日本は引き続き強く反対を表明した。最終的に、本提案は「ISO 公式文書ではなく ISO/TC 106 内の作業グループ（WG）とエキスパートのための内部参照用文書」であることが確認され、その旨が第 3 次 WD の序文の末尾に追記された。

今回、日本がリスクを十分に認識し意見を強く主張したことで「内部参照用文書」であることが明確化され、文書に記載されることとなった。今後も同様の事例が発生する可能性があり、その際には慎重に対応することの重要性を改めて認識した。

詳細については、後述の「SC 2/AHG 1 報告書」を参照されたい。

○ 法歯学に関する新 SC の設置について

ポルトガル代表の団長で IOFOS 会長の Cristiana Pereira 氏が、ISO/TC 106 内に法歯学に関する新しい分科委員会（SC）を設置するためのプレゼンテーションを TC 106 総会で行った。Schmalz 議長は次に示す不明点が残っていることを説明し、まずは、アドホックグループを設置することを提案した。このグループの座長は Benoit Soucy が務め、すべての SC の代表者は AHG の作業に参加することが推奨された。

・財務面および支援する NSB からの書面による確認を含む人的資源
・TC 106 の Scope 内での新グループの Scope の調整
・この分野における他の TC またはグループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）
・IOFOS、インターポール、ユーロポール、NATO など、他の外部グループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）
・アドホックグループは、2025 年の ISO/TC 106 総会で作業の進捗状況を報告し、規格策定のためのさらなる戦略を提案する。

○SC 7 の傘下に新しい WG（Mechanical Oral Care Products for Vulnerable Populations）の設置

ドイツから、こどもや脆弱な人々のための特別な歯ブラシの規格作成について提案があり、その有用性が議論された。具体例として、子供向け歯ブラシの取り外し可能な吸盤が窒息の危険をもたらす可能性や、高齢者をはじめとする脆弱なユーザーグループ向けに設計された歯ブラシにも同様の安全性に関する懸念事項が報告された。検討の結果、歯間ブラシも含め、

「Mechanical Oral Care Products for Vulnerable Populations」というタイトルで、SC 7 傘下に新たな WG を設置することで合意された。

○ISO/TC 106 議長交代

Gottfried Schmalz 議長は、任期満了となる 2024 年 12 月末をもって退任する意向を表明した。その後、ISO 専門業務用指針に基づき、TC 106 事務局長である Katie Lee 氏が Benoit Soucy 氏（カナダ）を次期議長に指名した。TC 106 総会では、Schmalz 議長が Soucy 氏に対し、TC 106 議長に任命されるまでの間、職務の執行を依頼し、Soucy 氏はこれを受諾した。また、Soucy 氏は TC 106 におけるリーダーシップに対し、Schmalz 議長に感謝の意を表した。ニューオリンズ会議後に実施される TMB（技術管理評議会）で新議長が承認される予定である。

○ 日本の国際的役職者の交代について

以下のとおり、日本の国際的役職者の交代について報告する。

・TC 106/SC 7（オーラルケア用品）委員会マネジャーは、2024 年より、片岡伸介氏（ライオン(株)）から鈴木苗穂氏（ライオン(株)）に交代された。

・TC 106/SC 1/WG 10（歯科合着用、ベース用、裏層用セメント）座長は、桃井保子先生から峯篤史先生への交代が承認され、任期は 2025 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までとなる。

・TC 106/SC 1/WG 11（接着試験方法）座長は、今里聡先生から同じく峯篤史先生への交代が承認され、任期は 2025 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までとなる。

○ Online Standard Development（OSD）について

2024 年 6 月の TMB 会議にて、2025 年 1 月 1 日より ISO 規格開発における新規プロジェクト及び改訂プロジェクトで、Online Standards Development（OSD）が規格開発プラットフォームのデフォルトツールとされることが決定された。OSD とは、メンバー間の協働により効率的な規格開発作業を可能にするオンライン上のツールであり、主な機能として、規格のドラフト作成、レビュー、コンセンサスの形成、ドラフトに対するコメンティングがオンライン上で可能となる。OSD の主な目的は、ISO 規格開発プロセスにおいて、ワード文書のような修正可能なファイルをなくすことであり、特に PL、コンビーナ、委員会マネジャー（CM）など国際的役職者が影響を受けることになる。

国内での審議依頼については、現時点では従来通りの手順で実施するため、特別な対応は必要としない。ただし、今後は OSD 上でのドラフト修正作業や ILT 結果のドラフト反映など、利用する機会が増えることが予想される。今後、TC 106 事務局では OSD に関するワークショップやセミナーの開催を予定しているため、積極的な参加をお願いしたい。

○ 今後の TC 106 会議

ISO/TC 106 総会において、Prof. KIM, KYOUNG-NAM（韓国、KDA）が第 61 回年次会議を、2025 年 9 月 14 日から 19 日まで韓国ソウルの COEX Magok Lewest Convention Center において韓国歯科医師会が主催することを発表した。2026 年以降は未定である。

# SC 1

## Filling and restorative materials

---

## 充填・修復材料

# ISO/TC 106/SC 1 規格リスト

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
| --- | --- | --- |
| ISO 3107:2022 | Dentistry－Zinc oxide-eugenol cements and non-eugenol zinc oxide cements | T 6610 |
| ISO 4049:2019 | Dentistry－Polymer-based restorative materials | T 6514<br>T 6611 |
| ISO/TS 4640:2023 | Dentistry－Test methods for tensile bond strength to tooth structure | – |
| ISO 6874:2015 | Dentistry－Polymer-based pit and fissure sealants | T 6524 |
| ISO 6876:2012 | Dentistry－Root canal sealing materials | T 6522 |
| ISO 6877:2021 | Dentistry－Endodontic obturating materials | T 6515 |
| ISO 7551:2023 | Dentistry－Endodontic absorbent points | – |
| ISO 9917-1:2007 | Dentistry－Water-based cements－Part 1: Powder/liquid acid-base cements | T 6609-1 |
| ISO 9917-2:2017 | Dentistry－Water-based cements－Part 2: Resin-modified cements | T 6609-2 |
| ISO 13116:2014 | Dentistry－Test method for determining radio-opacity of materials | T 6006 |
| ISO 15841:2014<br>ISO 15841/Amd.1:2020 | Dentistry－Wires for use in orthodontics<br>Amendment 1 | T 6530 |
| ISO/TS 16506:2017<br>ISO/TS 16506/Cor Ver:2018 | Dentistry－Polymer-based luting materials containing adhesive components<br>Corrected version | - |
| ISO 17254:2016<br>ISO 17254/Amd.1:2020 | Dentistry－Coiled springs for use in orthodontics<br>Amendment 1 | - |
| ISO 17304:2013 | Dentistry－Polymerisation shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based restorative materials | - |
| ISO/TS 17988:2014 | Dentistry－Corrosion test methods for dental amalgam | - |
| ISO 19023:2018 | Dentistry－Orthodontic anchor screws | - |
| ISO/TS 20746:2016 | Dentistry－Determination of the strength of dental amalgam by the Hertzian indentation strength (HIT) method | - |
| ISO 20749:2023 | Dentistry－Pre-capsulated dental amalgam | - |
| ISO 21606:2022 | Dentistry－Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics | T 6531 |
| ISO 23325:2020 | Dentistry－Corrosion resistance of dental amalgam | - |
| ISO 24234:2021 | Dentistry－Dental amalgam | T 6127 |
| ISO 27020:2019 | Dentistry－Brackets and tubes for use in orthodontics | T 6532 |
| ISO 29022:2013 | Dentistry－Adhesion－Notched-edge shear bond strength test | – |

# 会 議 報 告

サンメディカル株式会社　　大槻　　環
大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡

SC 1/WG 2　Endodontic materials　歯内療法用材料

日　　時 : 2024 年 10 月 12 日（土）　13:00～14:51
座　　長 : Prof. Ji-Myung Bae（韓国）
参 加 国 : 9 か国（フランス、ドイツ、日本、韓国、スイス、英国、米国、中国、フィンランド）
出 席 者 : 26 名〔日本 : 大槻(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、山口、宮原、河島、田中、小野寺、加藤〕
作業文書: DIS 6877, Dentistry－Endodontic obturating materials（N117～N119）
ISO 7551:2023/CD Amd 1, Dentistry－Endodontic absorbent points（N129～N131）
関連 JIS : JIS T 6522:2015　歯科用根管充填シーラ
JIS T 6515:2011　歯科用根管充てん（填）ポイント

1. 背景

昨年のシドニー会議において WD 6876 の開発スケジュールについて議論した結果、DIS を期限（2024 年 9 月 28 日）までに提出するために WG ウェブ会議を行うことで合意した。その後、CD 6876 のみに限定した WG ウェブ会議を 2 回開催したため、ニューオリンズ会議前の経緯として「２．WG ウェブ会議」に詳述する。

２．WG ウェブ会議

２－１. WG ウェブ会議①

日　　時 : 2024 年 7 月 12 日（金）　19:00～21:00
参 加 国 : 9 か国（フランス、ドイツ、日本、韓国、英国、米国、オーストラリア、ノルウェー、ベルギー）
出 席 者 : 17 名〔日本 : 大槻(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、宮原、田中〕
作業文書: CD 6876, Dentistry－Endodontic sealing materials（N110～N112）
会議内容:

① Working time の Requirement の表現や 20%の許容幅を設けるかの議論が平行線をたどり、結論は出なかった。日本（コンビーナサポートチーム）が議論の結果を基に Requirement 案を作成し、次回に提案することとなった。
② 試験片作成時の測量精度が液・粉に関わらず 0.001g で要求されている点について、日本より、製造者が要求しない精度を規格が要求する必要はない旨を意見したが、ILT でのバラつきの大きさに測量精度が関係しているとの座長の意見から、CD 案を維持することで合意した。
③ ノルウェーから Radiopacity の Requirement を 3 から 3.0 に変更する提案がなされたのに対し、日本より試験方法の変更なしに Requirement を狭めるべきではない旨を意見したが、ISO 6877:2024 との整合を目的に変更することで合意した。

２－２. WG ウェブ会議②

日　　時 : 2024 年 9 月 2 日（月）　19:00～20:40

参 加 国 : 9 か国（フランス、ドイツ、日本、韓国、スイス、英国、米国、オーストラリア、ベルギー）

出 席 者 : 16 名〔日本 : 大槻(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、宮原、田中〕

作業文書: CD 6876, Dentistry－Endodontic sealing materials（N121～N123）

会議内容:

① 前回の WG ウェブ会議後に Working time の Requirement 案を作成したところ、試験方法が 7.4 と Annex A から選択できるようになっていることが原因で、複雑で分かりにくいものとなった。そこで、本会議では、現行 3 版と同じく 7.4 のみを採用し、Annex A は参考規格とすることを提案した。その結果、日本の提案に反対意見はなく、採用された。

② 2022 年に実施した ILT において、BioRoot RCS（Type1 材料）が複数の試験機関にて Solubility の Requirement を満たさなかったことから、Requirement を現行の 3.0%未満から変更するべきか議論した。その結果、Type1 材料に対しては現行版で既に溶出量が 3.0%未満であることが要求されていることから、変更しないことで合意した。

③ WG は 2024 年 9 月 29 日までに DIS 投票に進めることに合意した。

３. ニューオリンズ会議内容

（１）ISO 7551:2023/CD Amd.1（アブソーベントポイント）について

- CD 投票で提出されたコメントをレビューした。各コメントへの座長の回答に対し、特段の反論はなかった。
- WG は 2024 年 11 月 30 日までに DIS 投票へ進めることに合意した。

（２）DIS 6877（歯内療法用充填材料）について

- DIS 投票で提出されたコメントをレビューした。
- Variable taper point の initial taper の測定方法について、実質的に実行不可であることから削除することで合意した。
- 用語「Radio-opacity」と「Radiopacity」が混在しているとの指摘から、どちらを用いるべきか議論した。WG は「Radiopacity」を推奨することとし、議長が SC 1 総会で議論することを約束した。
- WG は 2024 年 11 月 30 日までに FDIS 投票へ進めることに合意した。

（３）DIS 6876（歯内療法用シーリング材）について

- DIS 投票が 2025 年 2 月に終了する。IS の発行期限（2025 年 9 月 29 日）内に開発を終えるために、2025 年 3 月に WG ウェブ会議を行うことで合意した。

（４）次回会議

次年は 2 時間の会議を要求する。

岩手医科大学　　武本　真治
石福金属興業株式会社　　江川　恭徳

SC 1/WG 7　Dental amalgam　**歯科用アマルガム**

日　　時：2024 年 9 月 26 日（木）　21:00～21:40（WG ウェブ会議）
座　　長：Dr. Brian W Darvell（ベルギー）
参 加 国：5 か国（ベルギー、米国、韓国、カナダ、日本）
出 席 者：7 名〔日本：武本、江川〕
対象規格:　ISO 20749:2023, Dentistry－Pre-capsulated dental amalgam
作業文書:　ISO/NP 25455, Mercury vapour leakage from pre-capsulated dental amalgam capsules
Hg Leakage report（N129）
Mercury leakage（N131）

会議内容

１．カプセル入りアマルガムからの水銀蒸気の漏洩について

会議冒頭に、本会議開催の経緯が N131 のプレゼンに沿って座長から説明された。2022 年のベルリン会議後に、韓国の委員から Dr. Charles Lloyd（英国、前座長）と Dr. Brian W Darvell（ベルギー、現座長）に対して、カプセル入りアマルガムからの水銀漏洩に関する研究結果が示され問題提起された。彼らのデータからは時間経過及び気温により水銀蒸気量が変化することが示唆されたとのことだった。本件について韓国の Prof. Ji Myung Bae と Ms. Ji Eun Kim から継続的に研究を進める方針が示され、その間に座長らが ISO 規格に適した簡易手法の検討を行い、N129 の検討結果が得られたため本会議を開催することとなった。また、通常の作業環境は空調で換気されているため水銀蒸気量は低く抑えられるが、空調が止まる夜間には 100 倍以上の濃度になる可能性があるため、検討の価値があることも示された。本件は水銀汚染防止の観点から重要であるとして米国から好意的な意見があり、反対意見も出なかった。座長の提案する試験法も支持されたことで、規格開発を進めることになった。試験をするにあたり水銀蒸気量測定装置を新規に導入する必要があるが、アマルガムを扱う工場や試験機関では既に水銀蒸気量をモニタリングする環境が整っているはずであるとの説明があった。水銀蒸気漏洩量の基準については、N129 で提案された 2ng が採用された。本会議の内容を ISO 20749 に組み込むための NP 投票が進められる。

通常のアマルガムでは水銀が分包で供給される場合もあるため、本件を ISO 24234 にも展開してはどうかとの意見が出されたが、まずは ISO 20749 の改訂を完成させ、その後に展開する方針が座長から出された。

２．SC 1 への推奨事項

（1） カプセル化アマルガムからの水銀蒸気の漏洩に関して ISO 20749 に組み込む NP 投

票を行う。

３．次回会議

NP 投票の進捗に合わせて 2025 年中旬に WG ウェブ会議を計画することとなり、対面会議の要求は無かった。

４．その他

会議中では水銀蒸気漏洩について ISO 20749 に組み込む前提で話が進んでいたが、その後 9 月 30 日には、本件について ISO/NP 25455 Mercury vapour leakage from pre-capsulated dental amalgam capsules（カプセル入りアマルガムからの水銀蒸気漏洩）として別の新しい規格として開発する NP 投票が開始された。投票の締切は 2024 年 12 月 24 日である。開発は WD 段階から、開発期間は 36 か月が提案されている。

株式会社 ジーシー　　田中　宏治
鶴見大学　　桃井　保子
大阪大学大学院歯学研究科　　峯　　篤史

SC 1/WG 10　Dental luting cements, bases and liners　**歯科合着用、ベース用、裏層用セメント**

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　13:00～14:00
座　　長：桃井 保子（日本）
参 加 国：10 か国（米国、英国、ドイツ、フランス、日本、韓国、オーストラリア、タイ、カナダ、中国）
出 席 者：26 名〔日本：田中(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、峯、山口、河島、平田、宮原、大石〕
作 業 文 書:
- N96: Results of the systematic review of ISO 9917-2-2017 (Ed.3)
- N97: Working Group Consultation (draft FDIS 9917-1) Comments Observations Added
- N98: draft FDIS 9917-1 Revised After WGC (Track change)
- N99: draft FDIS 9917-1 Revised After WGC (Clear Copy)

関 連 JIS：JIS T 6609-1:2005　歯科用ウォーターベースセメント－第 1 部：粉液型酸-塩基性セメント

会議内容

１．議題案の確認及び議事録作成委員の指名
議題案は変更なく承認された。また、議事録作成委員として Ji Myung Bae（韓国）及び Kelch Hauke（ドイツ）が任命された。

２．ISO/DIS 9917-1 について
2024 年 7 月 30 日から 8 月 23 日にかけて実施された FDIS 原案に対する WG コンサルテーション（WGC）において得られたコメント及びそれらへの対応が報告された。提出されたコメントのうち、FDIS 原案に反映されなかったものについてプロジェクトリーダ（PL）から対応の詳細が説明された。全ての項目について特に大きな議論は無く承認された。本 DIS は FDIS 投票に進めることで合意した。

３．ISO 9917-2:2017(Ed.3)の改訂について
（１）定期見直しの結果について
2022 年 12 月に終了した定期見直しの結果が改めて報告された。座長から以下の 2 点について説明された
① 4 か国（ベルギー、ドイツ、日本、米国）が改訂の意向を表明し、提出されたコメントはどれも妥当であったため、改訂を行うことで既に合意が得られていた。
② ISO 9917-1 の改訂作業が完了した時点で、ISO 9917-2:2017 の改訂作業に着手することが 2023 年の会議で提案され、作業グループの承認が得られていた。

（2）改訂作業について

定期見直し投票において最も多くのコメントを提出していたドイツから PL を出すことを座長が提案し、Kelch Hauke（ドイツ）が任命された。

なお、本件に関しては会議前にあらかじめ座長から Kelch Hauke に対して PL をドイツから出すよう要請しており、ドイツ国内で協議した結果、Kelch Hauke が引き受けることで同意が得られていた。

4．プロトコルの検証について

プロトコルの検証について座長から以下の二点が報告された。

① プロトコルの検証は現在 SC 2/AHG 1 にて SC 1 及び SC 2 に関わる全ての規格を対象に検討されている。

② SC 2/AHG 1 で得られた成果は、ISO 9917-1 および ISO 9917-2 の次回の改訂時に採用を検討する。

5．新座長の推薦について

座長の桃井保子は 2024 年 12 月 31 日をもって座長の職を退き、後任として峯篤史を推薦した。任期は 2025 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日となる。推薦は全会一致で承認された。

6．SC 1 への推奨事項

①2024/11/30 までに FDIS 投票のためのドラフトを SC 1 マネジャーに提出する。

②ISO 9917-2:2017 の改訂作業を開始する。本プロジェクトは 36 か月の開発期間で WD として登録される。PL の Kelch Hauke は 2025 年 5 月 1 日までに改訂案を準備する。なお、本改訂にあたってスコープは変更されない。

③WG は新たな座長に峯篤史を任命することを推奨し、また、桃井保子の長年にわたる座長としての貢献に感謝の意を表した。

④次回 2025 年の WG 会議は半日の会議開催を要求する。

クラレノリタケデンタル株式会社　　河島　光伸
大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡
大阪大学大学院歯学研究科　　峯　　篤史

SC 1/WG 11　Adhesion test methods　接着試験方法

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　8:30～9:50
座　　長：今里　聡（日本）
参 加 国：8 か国（カナダ、ドイツ、フランス、日本、韓国、タイ、米国、中国）
出 席 者：30 名〔日本：河島(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、峯、大槻、田中、大石、平田、宮原、小野寺〕
対象規格：ISO/TS 4640:2023, Dentistry－Test methods for tensile bond strength to tooth structure
ISO 29022:2013, Dentistry－Adhesion－Notched-edge shear bond strength test

会議内容

１．ISO/TS 4640:2023（歯質への接着強さを評価する引張試験法）について

（１）協議の背景

ISO/TS 4640:2023 発行前の第 2 回 DTS 4640.2 に寄せられた一般的及び技術的なコメントについて、シドニー会議で改訂の必要性について議論を進め、さらなる議論が必要とされた項目について、ニューオリンズ会議で協議を行った。

（２）課題と協議の内容

a) ヒト抜去歯の保管液に使用するクロラミン T のウイルスに対する有効性について

1) バクテリアに対しては、濃度 0.5 %で効果が認められる（シドニー会議で報告済み)。

2) 文献調査より、「ウイルスに対しては 2～4 %が必要」である。

3) ただし、濃度 2～4 %のクロラミン T 溶液へ抜去歯を保管した場合の接着強さに及ぼす影響についての文献はほとんどない。

4) 今回、濃度 4 %のクロラミン T 溶液へ牛歯を保管した場合の接着強さに及ぼす影響について試験を行った結果、蒸留水に保管した場合と接着強さに有意差は認められなかった。

5) 以上を踏まえて協議した結果、改訂時に、クロラミン T のウイルスに対する効果が 2～4 %であることを追記することとなった。ただし、1 週間という長期の浸漬期間を考慮しての有効濃度は不明であることも踏まえ、クロラミン T の有害性に関する記載の必要性が求められた。

b) 引張接着試験（微小引張接着試験は除く）の試験片数について

1) 学術論文 50 報をピックアップし、試験片の数を調査した結果、10 個が圧倒的に多く、次に 5 個であった。

2) ISO/TS 4640 の引張接着試験方法は、すでに ISO/TS 11405 より採用されていることから、ここであらためて試験片数を 10 個と規定することは、これまでのデータとの整合性で問題が生じる。

3)「試験片数は少なくとも 5 個」とする提案に対して、WG は統計解析をより適切に行うために、ISO/TS 4640 の改訂版では試験体の数を「少なくとも 10 個」に規定することで合意した。

（３）協議結果

a) 結論

ISO/TS 4640:2023 発行前の「第 2 版 DTS 4640.2」に対するコメントに関連するいくつかの問題への改訂内容について、WG は合意に達した。

b) 今後の対応

WG で合意された改訂を反映させるため、ISO/TS 4640 の改訂作業を開始する。

２． ISO 29022:2013（ノッチ付き剪断接着強さ試験）について

（１）協議の背景

シドニー会議では、ISO 29022 と TS 4640 との整合化のため、ISO 29022 に 2 点の軽微な修正の必要性が確認され、さらに、2024 年 3 月に終了する定期見直しの MB からのコメントを集約した後、ニューオリンズ会議で、ISO 29022 の改訂について議論することとしていた。今回、定期見直しのコメント（SC1 N955 文書）への対応について協議し、ISO 29022 の改訂についての議論を進めた。

（２）課題と協議の内容

a) 定期見直しのコメント（SC1 N955 文書）への対応

1)（US-003）被験体となるヒト抜去歯が「第三大臼歯」に限定されている条件を「永久歯の小臼歯／大臼歯」に拡大する要望への対応について

i) 試験体とするヒト歯の歯種は、ISO/TR 11405:1994 では「第三大臼歯」が好ましいとしつつも、「永久歯の大臼歯・小臼歯」の使用を容認している。

ii) ISO/TR 11405:1994 の 2013 年定期見直しで、「第三大臼歯」に限定するコメントが挙げられ、Observation では「Agreed」とされつつも、ISO/TS 11405:2015 で訂正されることなく、その条件は ISO/TS 4640:2023 まで引き継がれている。

iii) 一方、ISO 29022 では被験体となるヒト抜去歯を「第三大臼歯」に限定している。

iv) ISO 29022 ではドラフト初版より「第三大臼歯」に限定しており、その理由は不明である。

v) TR 11405:1994 の条件が、TS 4640:2023 まで引き継がれていること、また、昨今のヒト抜去歯の収集の困難さに鑑み、(US-003）に対しては「Acceptable」として、ISO 29022 の Tooth substrate の条件を TS 4640:2023 の内容に置換する。

2)（JP1-005）表面研磨方法（シリコンカーバイド研磨紙の粒度）を ISO/TS 4640 の条件で統一する件について

i) ISO 29022 の表面研磨方法（炭化ケイ素研磨紙の粒度）を ISO/TS 4640 の条件 P600 で統一することはシドニー会議で協議済みである。

ii) これに関し、研磨紙の粒度を P400 から P600 に変更することによる、接着強さへの影響についての質問が挙げられた。本件に関しては、ISO/TS 4640:2023 発行に際

しての協議において確認したと思われるが、コンビーナが再度精査し、WG に報告を行うこととなった。

（３）協議結果

a) 結論

定期見直し（SC1 N955 文書）では「確認」であったが、シドニー会議でも TS 4640 との整合化の必要性が確認されており、定期見直し（SC1 N955 文書）のコメントに対する今回の協議結果も反映する形で改訂が必要であるとの合意がなされた。

b) 今後の対応

WG で合意された改訂を反映させるため、ISO 29022 の改訂作業を開始する。

３．次期コンビーナについて

次期コンビーナとして、峯 篤史氏（日本）が満場一致で推薦された。

４．SC 1 への推奨事項

（１）ISO/TC 106/ SC 1/WG 11 は、WG で合意された改訂を反映させるため、ISO/TS 4640 を改訂する。

（２）ISO/TC 106/ SC 1/WG 11 は、WG で合意された改訂を反映させるため、ISO 29022 を改訂する。

（３）ISO/TC 106/SC 1 は、WG 11 のコンビーナとして峯 篤史委員(日本)を 2025 年から 3 年間の任期で任命する。

５．次回会議について

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日の会議を予定する。

トミー株式会社　　三國　憲彦
大阪大学大学院歯学研究科　　山口　　哲

SC 1/WG 13　Orthodontic products　矯正用品

日　　時：2024 年 7 月 8 日（月）　21:00～23:05（WG ウェブ会議）
座　　長：Dr. Kathy Russell（カナダ）
参 加 国：8 か国（カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、ベルギー、日本、韓国、米国）
出 席 者：25 名〔日本：三國(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、山口、武本、河島〕
作業文書: Clear Aligners for Orthodontics comparison of standards (N371)
International Standard ISO/PWI 24277_Clear aligner V2 (N372)
Comments by Clause sequence on PWI 24277 (N378)
Comments by Member Body on PWI 24277 (N379)
関連 JIS：なし

会議内容

1．事前に募集した ISO/PWI 24277 に対するコメントについて、Scope から 6.4.0.2.1 項まで条項順に検討した。以下、特に重要な項目を抜粋する。

① 1. Scope
本規格の適用範囲について、矯正用クリアアライナーの材料の規格であり、アライナーシステムの規格ではないことが確認された。また、リテーナーや拡張装置との区別を明確にするため、用語を”Orthodontic aligners for tooth movement”と変更し、矯正治療におけるアライナー材料に特定した規格とすることが確認された。

② 2. Normative references
米国より、3D プリントしたタイプ 2 の材料は高ひずみ材料となるため引張試験の方が適切であり、該当する規格(ASTM D638 及び ASTM 0790)を引用すべきという提案がなされた。これについて、各試験項目の確認時に詳細を検討することになった。

③ 4. Classification
フランスより、タイプ 2（3D プリント材料）は成形プロセスの影響が大きいため、タイプ 1（熱可塑性材料）とタイプ 2 で規格を分ける提案があった。協議の結果、本規格の目的は成形後の材料の試験方法を定めることであり、タイプ 1 とタイプ 2 でその目的が同じであるため、両方を包括する状態を維持することになった。
また、タイプ 1 とタイプ 2 の定義について、PL の Jung Yul Cha と Spiro Megremis が 10/1 までに修正する。

④ 5.1.0 Changes in thickness
フランスより、シートの厚さの変化は熱成形プロセスの条件と材料の熱特性に依存するため、要件を削除するか、シートの成型方法について詳しく規定すべきという提案があった。協議の結果、厚さの変化は臨床性能に影響するため項目として必要で、6.4.0.4 の測定方法も合わせて考慮して妥当であるという結論になった。

⑤ 5.1.1 Melting temperature

日本とドイツより、本項目の重要性に対する疑問が提示された。また、フランスからは、材料の特性上、融点(Tm)よりもガラス転移点(Tg)又は熱変形温度(HDT)を測定するべきとの提案があった。協議の結果、各材料タイプについて適切なデータを検討し、Hera Kim Berman と Chunhua Li が協力して 10 月 1 日までに提案を報告する。

⑥ 5.1.2 Light Transparency

日本より、本項目は機器の有効性に影響しないため削除する提案があった。協議の結果、透明であることは、劣化の進行を示す重要な指標ではあるという意見があったが、材料の特性に関与しないため、削除することになった。

⑦ 5.1.3 Haze

日本より、本項目は機器の有効性に影響しないため削除する提案があった。協議の結果、haze は外観だけでなく成形プロセスに問題がないことを示す重要な項目であるため、変更しないことになった。また、透明以外の色を加えた場合に haze の評価に影響を与える可能性があることが確認された。

⑧ 5.2 Mechanical Behavior

日本より、国内ガイドラインと整合するために硬さ(hardness)を要求事項に追加する提案があった。協議の結果、硬さは、規格に則ったサイズで試験片を用いて評価する必要があるが、シート状のアライナー材料では試験片を用意することが難しく、ゴム質材料の評価には適しているが、アライナーの材料の特性の試験には不向きであるため、試験項目に含めないという結論になった。

⑨ 5.2.3 Dynamic Mechanical Analysis Stress relaxation

日本より、DMA は歯科業界で一般的ではないため代替の項目を検討するべきという提案があった。協議の結果、適切な応力緩和試験、時間の経過に伴う力の減少試験、曲げ試験、あるいは利用可能な DMA 等を検討することとなり、10/1 までに Spiro Megremis が提案を報告する。

⑩ 6.2.3 タイプ 1 材料の試験片

米国より、試験片を作成するための金型について、材料の指定や図面が要求された。検討の結果、試験片の作成に使用する金型についての具体的な材料の指定や図面の作成について、10/1 までに韓国、米国、ドイツのエキスパートで協議し提案をまとめることとなった。

⑪ 6.2.4 タイプ 2 材料の試験片

米国より、タイプ 2 材料の試験片について、材料の特性が時間の経過とともに変化する可能性があるため、製造後 14 日以内に試験すること、また、光により試験片の劣化を防ぐために遮光環境で保管する旨を追記する提案があった。10/1 までに韓国、米国、ドイツのエキスパートで協議し提案をまとめることとなった。

２．2024 年 10 月の WG 13 会議では、ISO/PWI 24277 のドラフトについて、以前に提出されたコメント表の 6.4.0.4.1 から検討を開始する。また、今回のウェブ会議で検討されたコメントに関連するアクションについて、あらためて検討する。

トミー株式会社　　三國　憲彦
大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡

SC 1/WG 13　Orthodontic products　矯正用品

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　8:30～11:15
座　　長：Dr. Kathy Russell（カナダ）
参 加 国：8 か国（カナダ、米国、フランス、ドイツ、イタリア、サウジアラビア、日本、韓国）
出 席 者：32 名〔日本：三國(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、山口、武本、根來、立所、河島、宇杉、川崎〕
対象規格: ISO 15841:2014/Amd 1:2020 (Ed 2), Dentistry — Wires for use in orthodontics
ISO 27020:2019, Dentistry — Brackets and tubes for use in Orthodontics
ISO 21606:2022, Dentistry — Elastomeric auxiliaries for use in Orthodontics
ISO 19023:2018, Dentistry — Orthodontic Anchor Screws
ISO 17254:2016/Amd 1:2020, Dentistry－Coiled springs for use in Orthodontics
作業文書: ISO PWI 24277 Dentistry – Materials used to produce Orthodontic Clear aligners
関連JIS: JIS T 6530:2017　歯列矯正用ワイヤ
JIS T 6531:2012　歯列矯正用エラスチック器材
JIS T 6532:2014　歯列矯正用ブラケット及びチューブ

会議内容

１．ISO 21606:2022（矯正用エラストマー補助用品）
米国より提案されていた引張試験用治具の説明が行われた。治具の形状等は肯定的に受け入れられていたが、実際の運用では多数の治具を製作しなければならないという問題が複数の参加者から指摘された。この提案を含め PWI とする準備を進める。

２．ISO 17254:2016（矯正用コイルスプリング）
米国から提出されたコメントに対し日本から対応案を提示した。その場では特に議論はなく、PL の三國委員（日本）が 2024 年末までに該当箇所を反映した CD ドラフトを作成することとなった。また、その際に米国コメントへの対応もあらためて一覧として提出する。

３．ISO/PWI 24277　（クリアアライナー材料）
機械的特性の項目に関する議論を契機に、適用範囲の見直しが提案された。その結果、タイプ 1（シート型材料）とタイプ 2（積層型材料）で規格を分け、まず本規格ではタイプ 1 について定め、タイプ 2 はその次に取り組むという方針で合意された。PL（米国・韓国共同）が 2025 年 2 月末までにタイプ 1 の PWI を作成し、それを基に 4 月以降に WG ウェブ会議を実施する予定。
ISO/PWI 24277 がタイプ 1 のアライナー材料に特化することにより、日本国内の既認証製

品への影響が懸念される。材料組合を通じ、関連業者に通知する必要がある。

４．次回会議

次回 2025 年の会議は半日を予定。

大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡

## TC 106/SC 1　Filling and restorative materials Plenary　充填・修復材料 総会

日　　時：2024 年 10 月 15 日（火）　13:00〜15:00
座　　長：Kazutoyo Yasukawa（フランス）
事 務 局：Amy Michel（フランス）
参 加 国：14 か国（オーストラリア、カナダ、中国、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、サウジアラビア、スイス、タイ、英国、米国）
出 席 者：63 名〔日本：今里(日本議長)、峯、河島、武本、山口、江川、橋口、平野、平田、菊池、宮下、根來、大石、大槻、立所、田中、宇杉、山﨑〕

会議内容

１．SC 1 総会における特記事項

（１）WG 10（歯科合着用、ベース用、裏層用セメント）の現コンビーナである桃井保子氏の任期が 2024 年 12 月 31 日をもって終了することから、次期コンビーナとして峯　篤史氏の就任が了承された（任期：2025 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日）。また、WG 11（接着試験方法）についても、現コンビーナである今里 聡氏の任期が 2024 年 12 月 31 日をもって終了することから、次期コンビーナとして峯　篤史氏の就任が了承された（任期：2025 年1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日）。

（２）SC 1 においては、現在、5 つの WG（WG 2、WG 7、WG 10、WG 11、WG 13）が活動中であるが、2024 年に発行された規格はない。

（３）WG 2 会議において、エックス線不透過性の表記を「radio-opacity」と「radiopacity」のいずれにすべきかとの議論が行われたことを受けて、SC 1 での規格開発において統一を図るべく SC 1 総会でも議論がなされた。英国、米国、カナダ代表からは、「radiopacity」が適切であるとの発言があったが、TC 106 全体を通して両者が使用されており、統一されていないことから、ISO 1942:2020 Dentistry－Vocabulary の改訂時に、SC 1 議長からこの点について意見することとなった。

（４）ISO 4049:2019(Ed.5) Dentistry－Polymer-based restorative materials の定期見直しが 2024 年 9 月 2 日に締め切られ、結果は「確認」であったが、わが国を含めた 5 か国から改訂すべきとの意見が寄せられていたため、改めて改訂の要否が協議された。その結果、現時点では「確認」とすることで合意がなされた。一方、ISO 17304:2013 (Ed.1) Dentistry－Polymerization shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based restorative materials については、2024 年 6 月 3 日に締め切られた定期見直しにおいて「確認」となったものの、わが国を含めた 4 か国から「改訂」のコメントが寄せられていたため、協議が行われ、試験方法を中心に改訂する必要があるとの合意がなされた。Andreas Utterodt 氏（ドイツ）がプロジェクトリーダおよびコンビーナを務める予定であるが、より多くの情報を収集するために、改訂と WG 9 の再開について Committee Internal Balloting を実施することとなった。

（5）現在進行中のプロジェクトについて、以下を決議した。
① ISO 7551:2023/CD Amd.1, Dentistry－Endodontic absorbent points－Amendment 1 を DIS 段階へと進める。
② ISO/DIS 6877, Dentistry－Endodontic obturating materials を FDIS 段階へと進める。
③ ISO/DIS 9917-1, Dentistry－Water-based cements－Part 1: Powder/liquid acid-base cements を FDIS 段階へと進める。
④ ISO 9917-2, Dentistry－Water-based cements－Part 2: Resin-modified cements の改訂作業を、Hauke Kelch 氏（ドイツ）をプロジェクトリーダとして 36 か月の期間で開始する。
⑤ ISO/TS 4640:2023, Dentistry－Test methods for tensile bond strength to tooth structure の改訂作業を、Michael Burrow 氏（オーストラリア）をプロジェクトリーダとして 36 か月の期間で開始する。
⑥ ISO 29022:2013, Dentistry－Adhesion－Notched-edge shear bond strength test の改訂作業を、峯篤史氏（日本）をプロジェクトリーダとして 36 か月の期間で開始し、CD 段階での登録から進める。
⑦ ISO 21606:2022, Dentistry－Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics の改訂作業を開始するために、David Cinader 氏（米国）をプロジェクトリーダとして PWI 登録する。
⑧ ISO/AWI 17254, Dentistry－Coiled springs for use in orthodontics を CD 段階へと進める。

2．各 WG の報告が総会で承認された。概略は以下のとおりである。

（1）WG 2（歯内療法用材料）：10 月 12 日（土）
報告者：Ji-Myung Bae（韓国、コンビーナ）
日本代表エキスパート：大槻 環
① ISO 7551:2023/CD Amd 1, Dentistry－Endodontic absorbent points：
CD 案に対して寄せられた各国コメントについて協議し､DIS 段階に進めることとなった。
② ISO/CD 6877, Dentistry－Endodontic obturating materials：
DIS 案に対して寄せられた各国コメントについて協議し、FDIS 段階に進めることとなった。
③ ISO/DIS 6876, Dentistry－Endodontic sealing materials：
DIS 案が 2024 年 11 月 20 日から投票にかけられることが報告された。

（2）WG 7（歯科用アマルガム）：ニューオリンズでは会議の開催はなし
報告者：Brian Darvell（ベルギー、コンビーナ）の報告を Amy Michel が代読
日本代表エキスパート：選出せず（日本はオブザーバ参加で情報収集のみ）
① カプセル入りアマルガムからの水銀蒸気漏洩に関する規格開発を NP として進めることが合意された。

（3）WG 10（歯科合着用、ベース用、裏層用セメント）： 10 月 13 日（日）

報告者：桃井保子（日本、コンビーナ）の報告を峯 篤史（日本）が代読

日本代表エキスパート：田中宏治

① ISO 9917-1 (Ed.3), Dentistry－Water-based cements－Part 1：Powder/liquid acid-base cements：

FDIS 原案に対する WG コンサルテーションにおいて得られたコメントについて協議し、FDIS 投票に進めることとなった。

② ISO 9917-2:2017 (Ed.3), Dentistry－Water-based cements－Part 2：Resin-modified cements：

2022 年に実施された定期見直しの結果を再確認し、改訂作業を開始することとなった。

（4）WG 11（接着試験方法）： 10 月 13 日（日）

報告者：今里 聡（日本、コンビーナ）

日本代表エキスパート：河島光伸

① ISO/TS 4640:2023, Dentistry－Test methods for tensile bond strength to tooth structure：

2023 年のシドニー会議から行われてきた議論を踏まえ、改訂作業を開始することとなった。

② ISO 29022:2013 (Ed.1), Dentistry－Adhesion－Notched-edge shear bond strength test：

改訂の必要性について議論が行われた結果、ISO/TS 4640:2023 と整合させる必要があるとの合意が得られ、改訂作業を進めることとなった。

（5）WG 13（矯正用品）： 10 月 14 日（月）

報告者：Kathy Russell（カナダ、コンビーナ）

日本代表エキスパート：三國憲彦

① ISO 27020:2019, Dentistry－Brackets and tubes for use in orthodontics：

2024 年 9 月に締め切られた定期見直しの結果は「確認」であり、その際に寄せられたコメントをもとに改訂の要否について議論が行われた結果、改訂は時期尚早であるとのことで合意された。

② ISO 21606:2022, Dentistry－Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics：

改訂が必要であることが合意され、PWI として登録することとなった。

③ ISO 17254:2016 + Amd.1:2020, Dentistry－Coiled springs for use in orthodontics：

作業文書に対して寄せられたコメントを中心に協議が行われ、CD 段階へと進めることとなった。

④ ISO/PWI 24277, Dentistry – Materials used to produce orthodontic clear aligners：

試験方法を中心に協議が行われ、Type 1（シート状材料）のみを対象に先行して規格開発を行い、市販品数が少ない Type 2（CAD/CAM 材料）については、後に規格に追加することで合意がなされた。

３．2025 年の会議予定

| | | |
|---|---|---|
| WG 2（歯内療法用材料） | 1/4 日 | (SC 4/WG 9 と異なる時間帯) |
| WG 7（歯科用アマルガム） | 1/4 日 | (SC 2/WG 12, SC2/WG 21 と異なる時間帯) |
| WG 10（歯科合着用、ベース用、裏層用セメント） | 1/2 日 | |
| WG 11（接着試験方法） | 1/2 日 | |
| WG 13（矯正用品） | 1/2 日 | |
| | (SC3/WG2, SC 2/WG 11, SC2/WG21, SC 9/WG 7 と異なる時間帯) | |
| SC 1 総会 | 1/4 日 | (木曜、SC 2, SC7 総会と異なる時間帯) |

４．その他

特になし。

# SC 2

## Prosthodontic materials

---

## 補綴材料

# ISO/TC 106/SC 2 規格リスト(No.1)

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 4823:2021 | Dentistry－Elastomeric impression and bite registration materials | T 6513 |
| ISO 6872:2024<br>ISO 6872/Amd.1:2018 | Dentistry－Ceramic materials<br>Amendment 1 | T 6526 |
| ISO 6873:2013 | Dentistry－Gypsum products | T 6600 |
| ISO 7491:2000 | Dental materials－Determination of colour stability | T 6003 |
| ISO 9333:2022 | Dentistry－Brazing materials | T 6111、T 6117、T 6119 |
| ISO 9693:2019 | Dentistry－Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems | T 6120、T 6516 |
| ISO 10139-1:2018 | Dentistry－Soft lining materials for removable dentures－Part 1: Materials for short-term use | T 6519 |
| ISO 10139-2:2016 | Dentistry－Soft lining materials for removable dentures－Part 2: Materials for long-term use | T 6520 |
| ISO 10271:2020 | Dentistry－Corrosion test methods for metallic materials | T 6002 |
| ISO 10477:2020 | Dentistry－Polymer-based crown and veneering materials | T 6517<br>T 6518 |
| ISO 13017:2020 | Dentistry－Magnetic attachments | T 6543 |
| ISO 13078:2013 | Dentistry－Dental furnace－Test method for temperature measurement with separate thermocouple | － |
| ISO 13078-2:2016 | Dentistry－Dental furnace－Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze | － |
| ISO 13078-3:2023 | Dentistry－Dental furnace－Part 3: Test method for evaluation of high temperature sintering furnace measurement with a separate thermocouple | － |
| ISO 14233:2003 | Dentistry－Polymer-based die materials | － |
| ISO 14356:2024 | Dentistry－Duplicating materials | T 6527 |
| ISO/TR 14569-1:2007 | Dental materials－Guidance on testing of wear－Part 1: Wear by toothbrushing | － |
| ISO/TS 14569-2:2001 | Dental materials－Guidance on testing of wear－Part 2: Wear by two-and/or three body contact | － |
| ISO 15854:2023 | Dentistry－Casting and baseplate waxes | T 6502<br>T 6503 |
| ISO 15912:2016 | Dentistry－Refractory investment and die material | T 6601<br>T 6612 |
| ISO/TS 19736:2017 | Dentistry－Bonding test between polymer teeth and denture base materials | － |
| ISO 20795-1:2013 | Dentistry－Base polymers－Part 1: Denture base polymers | T 6501 |
| ISO 20795-2:2013 | Dentistry－Base polymers－Part 2: Orthodontic base polymers | T 6528 |
| ISO 21563:2021 | Dentistry－Hydrocolloid impression materials | T 6505<br>T 6512 |
| ISO 22112:2017 | Dentistry－Artificial teeth for dental prostheses | T 6506<br>T 6511 |
| ISO 22598:2020 | Dentistry－Colour tabs for intraoral tooth colour determination | － |
| ISO 22674:2022 | Dentistry－Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances | T 6004、T 6113<br>T 6115、T 6116<br>T 6118、T 6121<br>T 6122、T 6123 |

# ISO/TC 106/SC 2 規格リスト(No.2)

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 23401-1:2023 | Dentistry－Chairside denture base relining materials－Part 1: Hard type materials | T 6521 |
| ISO 28319:2018 | Dentistry－Laser welding and filler materials | T 6128 |
| ISO/TR 28642:2016 | Dentistry－Guidance on colour measurement | － |

クラレノリタケデンタル株式会社　　岡田　浩一
岩手医科大学　　武本　真治
株式会社　松 風　　立所　久明
株式会社　松 風　　後藤　正憲

SC 2/WG 1　Dental Ceramics　**歯科用セラミックス**

日　　時 : 2024 年 10 月 14 日（月）　13:00～15:00
座　　長 : Dr. Jason A. Griggs（米国）
参 加 国 : 11 か国（オーストラリア、フランス、ドイツ、日本、韓国、スイス、英国、米国、カナダ、中国、サウジアラビア）
出 席 者 : 39 名〔日本 : 岡田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、山口、根來、後藤、立所、山﨑、山添、宇杉、平野、大石〕
対象規格: ISO 6872:2024, Dentistry－Ceramic Materials
作業文書: FDIS 6872(Ed.5), Dentistry－Ceramic Materials（N89、N91）
関連 JIS : JIS T 6526:2018　歯科用セラミック材料

会議内容

１．FDIS 6872（セラミック材料）の投票結果について

FDIS 6872 の投票結果が紹介され、反対無しで承認されたこと、ISO 6872(第 5 版)として既に発行されたことが報告された。投票時のコメントがレビューされたが、コメントの殆どは technical コメントであるので、これらは次の改訂で検討されることになる。

２．二軸曲げ試験片の表面性状について

前回からの議題である、WG のメンバーによらずに実施された二軸曲げ強さ試験の ILT の結果とその後に関して座長より昨年同様のコメントが有ったが、担当のドイツの代表者からは何のコメントも得られていない状況が説明された。すなわち、二軸曲げ試験の試験片の作製に関して、表面を研磨することなく、焼成したそのままの状態（as-fired）で試験に供する方法が Bogna Stawarczyk（ドイツ）より提案されているが、ILT では測定値の大きなばらつきが見られている。この背景として、対照となる研磨された試験片の作製が、多くの試験機関で従来の ISO 6872 で示された手順に従っていないことが原因と考えられるので、第二段階の ILT はこの点を修正して実施されているはずである。

３．ワイブル分布パラメータについて

座長より、現行の ISO 6872 の Annex B に記載されたワイブル分布パラメータを決める方法（rank regression method:ランク回帰解析）は、ISO 20501 で定められている標準的な方法（maximum likelihood estimation: 最尤推定）よりも精度が劣ることが指摘された。そこで、Annex B を ISO 20501 と一致させる改訂を開始することが提案され、反対意見はなく了承された。

4．ジルコニアの破壊靱性値の測定方法について

Annex A に示された破壊靱性値の測定方法において、SEVNB 法は微小な結晶構造を持ったジルコニアの破壊靱性値の測定方法としては適切でないと示されている。歯科用ジルコニアは現在広く臨床で使われるようになったことを鑑みると、ジルコニアの破壊靱性値の適切な測定方法を決める必要があることで WG の意見は一致している。今回、座長より提供された幾つかの文献を基に、どの方法が適切かの議論が開始された。

座長は、SEPB 法と CNB 法が不十分であることを示しつつも、次の改訂版では SEPB 法が代替手段としては重要である旨を強調して記載するべきであるとの意見を述べた。一方で、Krolikowski（スイス）は、従来の SEVNB 法を支持した。Megremis（米国）は、以前に報告した通り、収束イオンビームでノッチを入れることで、SEVNB 法を適用できる試験片を作製することが出来ることを改めて言及したが、この方法では一つの試験片を作製するのに 16 時間もかかると座長が説明した。

Krolikowski より、Annex A の表 1 に関して、補綴物の部位や構造（スパンの長さ）の分類によって破壊靱性値の推奨値を決めるべきではなく、適用部位のセラミックスの厚みに対応して分類するべきとの意見が有った。これに対して座長は、具体的な適用症例を纏めるのは膨大な検討期間が必要であるものの、追加的な情報は今後の改訂の際に Annex に記載出来るかもしれないとコメントした。

5．曲げ強さ試験片の長さの変更について

FDIS 投票の際に、座長の一存で、曲げ強さ試験片の長さが、従来の、「スパンよりも 2 mm 以上長い」が「2$b$ mm 以上（$b$：厚み）」に変更されて投票に付された件に関して、その経緯の説明があり、了承された。

6．まとめ

ISO 6872:2024 の改訂を、48 か月の期間で開始する（スコープの変更なし）。内容はワイブル分布パラメータの決定方法とジルコニアの破壊靱性値の測定方法の改訂である。作業を加速するために、来年の中頃に WG ウェブ会議を実施する。Russell Giordano（米国）と Sebastian Krolikowski（スイス）が改訂文書の作成に協力する。

7．SC 2 への推奨事項

（1）ISO 6872:2024 の改訂を開始し、48 か月の開発期間で WD を登録する。PL は座長の Jason Griggs（米国）とする。文書のスコープは変更しない。

（2）2025 年 4 月に WG ウェブ会議を要望する。

（3）2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要望する。

クラレノリタケデンタル株式会社　　岡田　浩一
株式会社 トクヤマデンタル　　平田広一郎
株式会社 ジーシー　　平野　恭佑
株式会社 松 風　　立所　久明
岩手医科大学　　武本　真治

SC 2/WG 6　Colour stability test methods　**色調安定性試験方法**

日　　時 : 2024 年 10 月 12 日（土）　14:30～17:00
座　　長 : Dr. Andreas Utterodt（ドイツ）
参 加 国 : 7 か国（日本、ドイツ、米国、スイス、韓国、中国、フィンランド）
出 席 者 : 22 名〔日本 : 平田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、岡田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、平野、後藤、峯、根來、立所〕
対象規格: ISO 7491:2000 - Determination of colour stability
作業文書: ISO/PWI 7491, Dentistry－Determination of colour change of dental materials under ageing and staining development（N 41, N42, N51）
ISO/AWI TS 24275(Ed.1), Dentistry — Instrumental measurement methods for the translucency or opacity of dental materials（N49, N44 ~ N47）
関連 JIS : JIS T 6003:2005　歯科材料の色調安定性試験方法

会議内容

1．ISO/PWI 7491（色調安定性の試験方法）について

本 PWI は、3 年以内に提案段階に進まなかったため、ISO/IEC 専門業務用指針第 1 部（V01/2024）の 2.2.4 に従って自動的にキャンセルされた。

座長の Andreas Utterodt が、ILT の PL の Mateus Rocha に代わって、ILT 結果の纏めを報告した。主な論点は以下の通り：

- 本 ILT には 10 の試験機関が参加
- 目視評価における、”slightly visible”の合否の要件の解釈が試験機関毎に一定しない
- 試験機関毎にトルイジンブルー染料溶液の品質チェックが必要なことが判った
- プロトコルを適切に修正後、ILT の第 1 段階を再度行う（N51 文書参照）
- 試験片の表面性状に関して、片面研磨→両面研磨、さらにサンプルの周囲（外側）も磨く必要あり

なお、測色結果の統計分析により、試験方法の信頼性は確認されたが、さらなる改善の方向性が示されており、これを実施することは容易である。しかし、視覚評価においては、臨床的見地からの許容レベルとそのばらつきを考慮に入れる必要があることから、本試験での変色の許容レベルを試験者間で揃えることは困難である。次のステップでは、染料の品質をチェックし、その後、ILT を改めて開始する。改めて ILT を行った後に、新たな PWI を 2025 年の本会議で再提案する。

２．ISO/AWI TS 24275 Dentistry — Instrumental measurement methods for the translucency or opacity of dental materials について

NP 投票（7/14〆切）の結果、賛成多数（日本のみ反対）で承認された。PL の Kwang-Mahn Kim（韓国）よりコメントへの対応が示された。その結果、日本のコメントを受け入れ TS を TR に変更することで合意した。これに対応して PL が文書を修正し、2025 年 1 月までに DTR 投票のための文書を SC 2 事務局に提出することになった。必要に応じてその前に WGC を行う。

なお、PL より、本 WG が色調安定性試験だけを取り扱うものではないことから、WG 名称の変更（例えば、Optical properties test methods：光学特性試験方法）、さらには、SC 2 の補綴材料だけでなく歯科材料全体を対象とすることから TC 106 直下の WG に位置付けることが提案された。この件に関しては、WG で深い議論はなされず、後の SC 2 総会で関連する分野が SC 1 であることから議長 Spiro Megremis から TC 直下ではなく、SC 1 との合同会議で協議する旨の発言があった（SC 2 総会での議事録には記載がない）。

３．SC 2 総会への推奨事項

（1）WG は、Andreas Utterodt を SC 2/WG 6 座長として再任する。

（2）ISO 7491 改訂のために、Mateus Rocha を PL として ILT を継続する。2025 年会議の後に、ISO 7491 改訂の PWI を SC 2 事務局に改めて提案する。

（3）ISO/AWI TS 24275(Ed.1), Dentistry — Instrumental measurement methods for the translucency or opacity of dental materials を、スコープを変更せずに TR に変更する。Kwang-Mahn Kim を PL として、DTR 投票のために TR ドラフトを 1 月 31 日までに SC 2 事務局に提出する。

（4）2025 年は ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日の会議を要望する。

株式会社 ジーシー　　平野　恭佑
東北大学大学院歯学研究科　　洪　　光
株式会社 トクヤマデンタル　　橋口　昌尚

SC 2/WG 7　Impression materials　**印象材**

日　　時：2024 年 10 月 12 日（土）　9:00～10:15
座　　長：Prof. Jeffery Platt（米国）
参 加 国：5 か国（米国、日本、ドイツ、オーストラリア、中国）
出 席 者：13 名〔日本：平野(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、洪、宮下、橋口〕
対象規格: ISO 21563:2021 - Dentistry－Hydrocolloid impression materials
作業文書: FDIS 14356, Dentistry－Duplicating material（N111、N112）
DIS 4823, Dentistry－Elastomeric impression and bite registration materials（N113～N116）
関連 JIS：JIS T 6513:2019　歯科用ゴム質弾性印象材
JIS T 6505:2016　歯科用アルギン酸塩印象材
JIS T 6512:2016　歯科用寒天印象材
JIS T 6527:2012　歯科複模型用印象材

会議内容

1．FDIS 14356 について

FDIS 投票において、コメントもなく全会一致で承認されたことが報告（N112）された。WG 内においても追加コメントの発言が為されなかったことから、本文書（N111）は発行へ進められる。

2．DIS 4823 について

DIS 投票にて多数のコメント（N115）が寄せられ、それらコメントへの対応が協議された。主なコメントは ISO 規格フォーマットへの準拠に関わるエディトリアルな修正であり、個々に修正が為された。

技術的な修正の提案として、硬さ試験の手法“ショア D”の追加が含まれていたが、WG での協議の結果、追加しないことが合意された。

（実情として、市場に販売されている bite registration material 製品にて、ショア D の値を製品性能を表す基準として用いているケースがあることがドイツのエキスパートから報告され、それが本提案の理由であろうとのことであった。同時にドイツのエキスパートからは、ショア D では計測ジグの先端形状が鋭利であり、本規格で扱う材料では正確な計測が行えないリスクがあるため、採用すべきではないとのコメントが為され、WG ではそれに同意した。）

全ての修正点について、WG 内での同意が得られたことから、2024 年 11 月 30 日までに、FDIS 投票の登録を予定する。

３．ISO 21563:2021 について

改正などの協議は為されなかった。

４．その他

2025 年会議では、会議の開催を予定しない。

株式会社 松風　　立所　久明
三井化学株式会社　　宇杉　真一

## SC 2/WG 11　Denture base polymers　義歯床用レジン

日　　時：2024年10月13日（日）　13:00～14:30
幹 事 国：Sharon Stanford（米国）〔座長 Hilde Molving Kopperud 欠席のため代理〕
参 加 国：7か国（ドイツ、米国、スイス、フィンランド、中国、韓国、日本）
出 席 者：28名〔日本：立所(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、村田、洪、根來、橋口、平野、山崎、宇杉、山添、宮下〕
対象規格：ISO20795-1 Dentistry--Base polymers--Part1:Denture base Polymers
ISO20795-2 Dentistry--Base polymers--Part2:Orthodontic base polymers
作業文書：WD-5 ISO 20795-1:2013 Dentistry --Base polymers--Part 1: Denture base polymers（N43）
関連JIS：JIS T 6501:2019　義歯床用レジン
JIS T 6528:2019　歯科矯正床用レジン

会議内容

１．経緯

ISO 20795-1:2013にCAD/CAM用材料（付加製造材料、切削加工材料）を追加する改訂作業中である。シドニー会議にて、タスクフォース（ドイツ、日本、米国、ブラジル）が設置され、Pre-ILTを実施した。その試験結果はタスクフォースでまとめられ、ISO 20795-1/WD-5（N43）が9月に回付された。タスクフォースで確認された試験結果は本会議にてドイツ及び日本より報告された。なお、座長が体調不良のため、事務局が議事を進行した。

２．会議内容

（１）タスクフォースの見解報告

① 付加製造材料の造形方向

・光照射方向の異なる 3 種類の曲げ試験体を造形し曲げ強さを測定したが、方向性に関して有意差がなかった。

② 吸水・溶解量試験の試験体のサイズ

・現行規格（φ50mm×0.5mm）は、造形及び切削加工が困難である。付加製造材料及び切削加工材料の試験体のサイズをφ15mm×1.0mm に縮小、また、形状を正方形（試験体の表面積はディスク形状と近似）にしても試験結果に差異がないことを確認した。

・付加製造材料及び切削加工材料は、いずれも少し大きめに造形、切削する。最終寸法に仕上げるための研磨工程（仕上げ研磨は耐水研磨紙P1200に規定）を追加する。

③ 付加製造材料及び切削加工材料の接着強さ及び破壊靭性については、今後検討することとする（ドイツ提案）。

（2）検討結果

① タスクフォースによる試験結果について WG からの異論がなく、再現性を確認するための ILT は実施しない。

② 付加製造材料及び切削加工材料の接着強さ及び破壊靭性についてタスクフォース（米国、ドイツ、スイス、日本）を設置し、試験方法を検討する。
材料提供：Ivoclar、Graphy、Mitsui/Kulzer、Merz Dental、Shofu の 4 か国 5 機関
ILT 参加者：米国、ドイツ、スイス、フィンランド、日本の 5 か国 6 機関

③ ISO 20795-2 を予備業務項目（PWI）として開始する。またスコープを改訂し、矯正用アライナーを除外する。プロジェクトリーダはDr. Hilde Molving Kopperud（ノルウェー）とする。

3．今後の予定

1）NP 投票（8 週間）に向けて、ISO 20795-1:2013 の改訂ドラフトを 2025 年 1 月 1 日までに SC 2 事務局に提出する。

2）2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日の会議を予定する。

株式会社 松風　立所　久明
岩手医科大学　武本　真治
三井化学株式会社　宇杉　真一
YAMAKIN 株式会社　山添　正稔

**SC 2/WG 16　Polymer veneering and die materials　高分子系歯冠用及び歯型用材料**

日　　時：　2024 年 10 月 13 日（日）　08:30～09:30
座　　長：　Prof. Bernd Wöstmann（ドイツ）
参 加 国：　8 か国（ドイツ、米国、スイス、フィンランド、豪州、中国、韓国、日本）
出 席 者：　21 名〔日本：立所(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、根來、橋口、平野、山崎、宇杉、山添、後藤〕
対象規格:　ISO 10477:2020 Dentistry－Polymer-based crown and veneering materials
作業文書:　ISO/CD 10477(Ed.5)Dentistry－Polymer-based crown and veneering materials(N181)
関連JIS:　JIS T 6517:2011 歯冠用硬質レジン
　　　　　JIS T 6518:2011 アクリル系歯冠用レジン

会議内容

1．経緯

ISO 10477:2020 に付加製造材料及び切削加工材料を追加する改訂作業が進められている。SC 2/WG 16 シドニー会議にて、付加製造材料（Type 2 Class 3）と切削加工材料（Type 4）の曲げ強さの試験条件（水中浸漬期間、試験体の寸法、支点間距離、試験体の厚さ／支点間距離比、表面研磨）を検証するため、ILT を実施しニューオリンズ会議にて討議することになっていた。ISO 5139 をベースに事前に日本案として 5 件の提案を行い、「Document for ILT 2024」が 5 月に回付され、4 試験機関、6 製品（付加製造材料が 2 製品、切削加工材料が 4 製品）にて ILT が実施された。

（1）切削加工材料の試験体の水中浸漬期間を 7 日間
⇒すでに重合した硬化体である切削加工材料は吸水しにくいため、既存材料よりも過酷な条件として提案。

（2）試験体の寸法
⇒14mm 以下の製品（S サイズ等）では支点間距離 20mm（現行規格）にて測定できないため曲げ試験体の寸法を次の 2 種類とする。

| 曲げ強さ試験体の寸法 (mm) | 厚さ | 幅 | 長さ | 支点間距離 |
|---|---|---|---|---|
| ISO10477:2020 | (2.0 ± 0.1) | (2.0 ± 0.1) | (25 ± 2) | 20 |
| 新規（追加案） | (1.2 ± 0.2) | (4.0 ± 0.2) | ※1 | 12 |

※1 長さは支点間距離より 2 ㎜以上長く

（3）試験体の厚さ／支点間距離比 0.1 以下

⇒ISO 5139、ISO 6872 では試験体の厚さ／支点間距離比（0.1 以下）が規定されている。

⇒国内予備試験にて同じ厚さの試験体の場合、支点間距離が短い方が曲げ強さが高くなる傾向がある（試験結果を 2024 年 3 月に座長へ提出）。

（4）耐水研磨紙 P2000 による試験体表面の仕上げ研磨工程の追加

⇒ISO/CD 10477(Ed.5)（N181）には試験体のバリ除去を目的に P220 による研磨が規定されている。試験体の表面性状が物性に影響を与えることから、バリ除去の目的ではなく、耐水研磨紙 P2000 による試験体表面の仕上げ研磨工程の追加を提案。

（5）曲げ強さの規格値

ISO/CD 10477(Ed.5)（N181）では既存材料の曲げ強さは 50MPa、新規材料（切削加工材料及び付加製造材料）は 80MPa 以上と規定されている。材料ではなく、適用部位（咬合面など）による規格値の設定を提案。

2．確認事項

ILT 試験結果（N179、N180）が座長より報告され、下記内容を WG にて合意した。

（1）すべての試験機関において、すべての製品に対して曲げ強さは 100 MPa 以上となり、規格値（80MPa 以上）を満たす結果となった。付加製造材料、及び切削加工材料の曲げ強さの規格値は 80MPa に設定する。

（2）試験体の寸法／支点間距離において有意差は認められず、ISO 5139 との整合が確認された。従来の試験体の寸法／支点間距離に（1.2×4.0×14mm）／12mm も追加される。

（3）切削加工材料（Type 4）のみ曲げ強さ試験体を 7 日間水中浸漬することを提案したが、ドイツ（Kulzer）、及びスイス（Ivoclar）から既存の Type 1～3 と整合させ、水中浸漬期間を 24 時間に統一するように意見が出された。WG にて協議した結果、切削加工材料についても 24 時間水中浸漬することで合意した。

3．今後の予定

（1）DIS 投票に向けて、DIS 10477 ドラフトを 2024 年 11 月 30 日までに SC 2 事務局に提出する。

（2）2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1／4 日の会議を予定する。

岩手医科大学　　武本　真治
石福金属興業株式会社　　江川　恭徳
東京化学大学　　髙橋　英和
三井化学株式会社　　宇杉　真一

SC 2/WG 21　Metallic Materials　**金属材料**

日　　時：2024年6月27日（木）　21:05～22:00（WGウェブ会議）
座　　長：Prof. Susanne Reimann（ドイツ）
参 加 国：6か国（ドイツ、韓国、ベルギー、イタリア、米国、日本）
出 席 者：15名〔日本：武本(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、江川(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、髙橋、宇杉〕
作業文書：PWI 22674(Ed.4), Dentistry－Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances（N157～N159、N163～N165）
関連 JIS：JIS T 6004:2019　歯科用金属材料の試験方法
JIS T 6113:2022　歯科鋳造用14カラット金合金
JIS T 6115:2022　歯科鋳造用コバルトクロム合金
JIS T 6116:2022　歯科鋳造用金合金
JIS T 6118:2022　歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
JIS T 6121:2022　歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料
JIS T 6122:2022　貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金
JIS T 6123:2022　固定性歯科修復物用非貴金属材料

会議内容

1．付加製造用粉末の規格化について

プロジェクトリーダのDr. Sang-Bae Leeから、規格検討の現状報告があった。Dr. Leeは造形方向と耐食性の関係性や熱処理による影響を調査しており、ニューオリンズ会議で詳細を発表する予定であることが報告された。

造形物については予てから議論されているが、粉末自体の特性を規格に含めるか否かの議論があり、出席者に意見を求めた。各国委員からは、粉末の重要性を認めつつも具体的な意見が出なかった。武本委員からは、粉末自体は重要だが、歯科医療上はそれを用いて作製された補綴物が機能するかを示す造形物の特性がより重要だとのコメントがあった。また、髙橋委員からは、議論で使用する用語については正しく使用するべきであり、ISO/ASTM 52900を参照するようアドバイスがあった。
NP登録するとタイムクロックが動き出すため、PWIのままとして引き続き議論を行うこととなった。事前回付されたN163～N165を見る限り、中国、ドイツ、米国の規格は共通点が多いため、これらの規格を元にしてNPドラフト（案）を作成することが提案され、Dr. Leeが年末までに規格案をまとめることとなった。

Dr. Strietzelから、造形物の気孔率を評価する際の適切な試験片や試験方法が分からず苦

慮しているため、良い案がないかとの問い合わせがあった。その場では各国委員から提案が無かったため、ニューオリンズ会議で引き続き議論することとなった。

２．今後の業務予定

・ NP 提案に向けた規格案の作成
・ ニューオリンズ会議にて今後の進捗および試験方法に関する議論

３．SC 2 への推奨事項

・ 今後の会議に、引き続き SC 9 の専門家を招聘する。

岩手医科大学　　武本　真治
クラレノリタケデンタル株式会社　　岡田　浩一
石福金属興業株式会社　　江川　恭徳

## SC 2/WG 21　Metallic Materials　歯科用金属

日　　時 : 2024 年 10 月 13 日（日）　13:00～15:00
座　　長 : Prof. Susanne Reimann（ドイツ）
参 加 国 : 7 か国（カナダ、中国、ドイツ、イタリア、日本、韓国、米国）
出 席 者 : 18 名〔日本 : 武本(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、江川(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、岡田〕
対象規格: ISO 22674 ; Dentistry－Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
作業文書: ISO/PWI 22674 ; Dentistry－Metallic materials and powders for fixed and removable restorations and appliances（N175、176、178）
関連 JIS:　JIS T 6004:2019　歯科用金属材料の試験方法
JIS T 6113:2022　歯科鋳造用14カラット金合金
JIS T 6115:2022　歯科鋳造用コバルトクロム合金
JIS T 6116:2022　歯科鋳造用金合金
JIS T 6118:2022　歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
JIS T 6121:2022　歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料
JIS T 6122:2022　貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金
JIS T 6123:2022　固定性歯科修復物用非貴金属材料

会議内容

座長の挨拶の後、事前配付されていた議事次第に沿って議論が行われた。

１．ISO/PWI 22674 改訂について

N176 として回付された PWI 22674 案では、SLM 用粉末が規格に取り込まれて、規格名称にも粉末が追加されていた。従来の金属と粉末状金属は性状が大きく異なるため、9/30 までの期間で行われていた WGC の際に、武本委員から粉末は独立した別の規格とすることを提案していた。本件について意見を募ったところ、Dr. Spiro Megremis（米国）が粉末を含めることを支持し、その他からも異論が無く、別規格とする意見が日本のみであったため、粉末を含めることになり議論が進行した。PL の Dr. Sang-Bae Lee（韓国）から PWI 案の説明があり、規格案に沿って逐次的に意見交換が行われた。規格に粉末を含めることが避けられない状況のため、江川委員からは大きな問題点について下記のコメントを出し、その他の editorial な修正等は追って対応することとした。

・3.10 down-skin など、本文中で使用されていない用語は、用語の定義から削除する。
・3.11 ヤング率とエネルギー密度が同じ記号で示されているため、記号の重複は避ける。
・腐食試験に粉末が含まれているが、粉末自体は試験を実施できないので除く。
・Figure 1 及び 2（引張試験片）で平行部の寸法が 18mm から 21mm に変更されていた

ため理由を問い合わせたところ、従来の試験片ではひずみゲージの取り付けが難しい場合が有るため変更したとの説明であった。完全に変更すると市場における既存の金属材料のデータが使えなくなり影響が大きいため変更すべきではなく、必要に応じて併記して試験片を選択できるようにすることを提案した。

・Annex D のエネルギー密度は本文中に引用されておらず、材料ではなく装置の問題のため、削除又は normative ではなく informative にするよう提案した。

また、他国委員からは下記のコメントがあり、議論された。

・Co は CoCr 合金などで使用されている一般的な元素だが CMR 指定されているのか？
→Co は CMR 指定されている。欧州は規制対象である。

・気孔率はどの様に測定するのか。→密度の測定から計算で求める。

本規格開発の共同 PL を務めていた Dr. Roland Strietzel（ドイツ）が引退したとのことで、PL の Dr. Sang-Bae Lee から共同 PL が募集された。Dr. Liqiang Zhang（中国）が立候補し、共同 PL を引き継ぐことになった。本規格については PWI のままとし、修正案を 2025 年春の WG ウェブ会議で議論する。

2．SC 9/WG 7 との Joint Meeting の設定について

座長から、来年の会議にて SC 9/WG 7 と Joint Meeting を設定する旨が報告された。前日の SC 9/WG 7 会議では中国提案で金属の 3D プリントの精度に関して議論がしたい旨の説明があり、SC 9/WG 7 からもメンバーを招聘したいとのことだったため、本会議で説明があるかと思われたが、具体的な説明が無く Joint Meeting の設置ありきで議論が進んでいた。そのため江川委員が会議体設置の目的を問い合わせたところ、定まった議題は無いとのことだった。付加製造に関する事項は材料だけではなく装置も踏まえた議論が必要なため、各 WG が抱える問題点について、まず議論したいとのことであった。将来的に Joint Working Group の設置を検討する。Joint Meeting に際して SC 2/WG 21 の代表は Dr. Liqiang Zhang（中国）が、SC 9/WG 7 の代表は座長の Dr. Daehwan Shin（米国）が務めることとなった。Dr. Daehwan Shin からは、現在 SC 9/WG 7 で扱っている樹脂材料の造形精度についても、将来的に Joint Working Group へ移管したいとのコメントがあった。

3．座長の再任について

Prof. Susanne Reimann が座長としての任期を迎えるため、今後について議論となった。新たな立候補は無く、再任することになった。

4．SC 2 への推奨事項

（1） Prof. Susanne Reimann の座長への再任を推薦する。

（2） 2025 年の ISO/TC 106 年次会議では、半日の会議を要求する。

（3） SC 2/WG 21 は SC 9/WG 7 と Joint Working Group 設定を議論するため、2025 年の ISO/TC 106 年次会議に SC 9/WG 7 と 2 時間の Joint Meeting を要求する。

5．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議では、半日の会議を予定する。

余談として

SC 9 総会では SC 2/WG 21 とのリエゾンを組み、SC 9/WG 7 座長の Dr. Daehwan Shin が派遣されるとの話になっていた。

東北大学大学院歯学研究科　洪　　光
株式会社 トクヤマデンタル　橋口　昌尚
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　村田比呂司
岩手医科大学　武本　真治

SC 2/WG 23　Denture lining materials　**義歯床用裏装材**

日　　時：2024 年 10 月 12 日（土）　13:00～14:00
座　　長：村田比呂司（日本）
参 加 国：5 か国（中国、ドイツ、日本、英国、米国）
出 席 者：17 名〔日本： 洪(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、橋口(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、後藤、平野、岡田、川崎〕
対象規格: ISO 23401-1:2023, Dentistry－Chairside denture base relining materials
　　Part 1: Hard type materials
　ISO 10139-1:2018, Dentistry－Soft lining materials for removable dentures
　　Part 1: Materials for short-term use
　ISO 10139-2:2016, Dentistry－Soft lining materials for removable dentures
　　Part 2: Materials for long-term use
作業文書: PWI 23401-1 (N55、N56、N57、N58)
関連JIS: JIS T 6521:2005　義歯床用硬質裏装材
　JIS T 6519:2020　義歯床用短期弾性裏装材
　JIS T 6520:2019　義歯床用長期弾性裏装材

会議内容

会議の冒頭で、座長から出席者の確認、Code of Ethics and Conduct の厳守、議題の承認、議事録作成委員の選出を経て、議事に入った。

１．ISO/PWI 23401-1 に関して

昨年のシドニー会議にて、ISO 23401-1 のタイトル変更を含む改訂作業を PWI として開始し、ISO 10139-1 及び ISO 10139-2 との整合性も併せて検討することか決まった。これを受け、2024 年 9 月に実施した 3 つのドラフトに対する WGC の結果が座長より報告された。2 名（Dr. Kopperud(ノルウェー)、宇杉氏(日本)）から寄せられた 4 つのコメント対応が座長より提案され概ね了承されたが、Dr. Kelch（ドイツ）より Hard type materials の定義、硬さの目安を明確にするべきとの意見が出された。規格の使用者が開発材料に対してどの規格が該当するか、購入する前にわかりやすくするべきとの理由からである。その場では明確な結論が出ず、別途関係者 (Dr. Kelch、Prof. Esquivel-Upshaw(米国)、Prof. Chadwick(英国)）と相談の上、WD を修正し NP 提案に反映させる。

２．今後の進め方に関して

タイトル変更を含む ISO 23401-1 の改訂案と、ISO 10139-1 および ISO 10139-2 を反映させた ISO 23401-2 および ISO 23401-3 の NP ドラフトを、11 月末を目途に SC 2 マネジャーに提出することで合意した。また、本改訂作業は CD ステージから開始することについて座長より提案があり、異議なく合意された。

３． SC 2 への推奨事項

（１） ISO 23401-1、ISO 10139-1、および ISO 10139-2 の整合をとるための改訂作業を実施する。

（２） ISO 23401-1 の改訂に関する 8 週間の NP 投票を実施する。

（３） ISO 10139-1 を反映させた ISO 23401-2 に関する 8 週間の NP 投票を実施する。

（４） ISO 10139-2 を反映させた ISO 23401-3 に関する 8 週間の NP 投票を実施する。

４．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、2 時間の会議を予定する。

岩手医科大学　　武本　真治
朝日大学歯学部　　玉置　幸道
株式会社　松風　　堀　　弘二

SC 2/WG 24 & SC 8/WG 4 Joint　Mechanical retention 機械的保持
Mechanical testing 機械的試験

日　　時：2024年10月14日（月）　9:00～9:40
座　　長：《SC 2/WG 24》Hjalmar Stemmann（ドイツ）
《SC 8/WG 4》Prof. Kwang-Mahn Kim（韓国）
参 加 国：《SC 2/WG 24》6か国（韓国、米国、ドイツ、オーストリア、中国、日本）
《SC 8/WG 4》8か国（フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、タイ、米国、中国）
出 席 者：《SC 2/WG 24》18名《SC 8/WG 4》23名（重複有り）
〔日本：武本(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、玉置、堀(弘)〕
作業文書: ISO/CD 3843, Dentistry – Dental attachments – Measurement of placement and removal forces（SC 2/WG 24_N50, N51、SC 8/WG 4_N64, N65）
関連 JIS：なし

会議内容

1．ISO 3843はDISの登録期限を超過したため自動キャンセルされた。そのため、会議では本プロジェクトの再登録について討議が行われた。会議の前日にForm 04及びCDドラフト（SC 2/WG 24_N50, N51、SC 8/WG 4_N64, N65）がWG内に配付され、それを基に検討した結果、本プロジェクトをCD段階から開始するためのNP投票を、11月1日から8週間の期間で実施することが合意された。1月中のWGコンサルテーションを経て、来年の年次会議前までにDIS投票を完了することを目標とした。
2．投票で提出されたコメントを検討するため、2025年1月にWGウェブ会議を計画する必要がある。
3．SC 2/WG 24の座長にHjalmar Stemmannを再任することを推奨する。
4．CD案では前WD案で日本から指摘していた下記の3点は修正された。
⇒「クロスヘッドスピード（225±50 mm/min）」の削除
⇒繰返し速度「20 cycles/min以下」を「20 cycles/min」に固定
⇒実際の試験装置の例示

5．SC 8への推奨事項
・ISO 3843の新業務項目提案をSC 8事務局に提出し、11月1日から8週間のNP投票を行う。

6．次回会議
2025年のISO/TC 106年次会議に併せて、1/4日（2時間）の会議を予定する。

岩手医科大学　　武本　真治
東北大学大学院歯学研究科　　洪　　光
クラレノリタケデンタル株式会社　　河島　光伸
株式会社 ジーシー　　田中　宏治
株式会社 松 風　　立所　久明

SC 2/AHG1　Mechanical test method relevance　**機械的試験**

日　　時 : 2024 年 9 月 4 日（水）　21:00～22:30（WG ウェブ会議）
座　　長 : Prof. Brian Darvell（ベルギー）
参 加 国 : 5 か国（ベルギー、ドイツ、フランス、日本、米国）
出 席 者 : 10 名〔日本 : 武本、洪、河島、田中、立所〕
作 業 文 書: Mechanical Test Relevance 2nd Draft（N63）
Aug 2023 WG Consultation Comments（N65）
May-July 2024 WG Consultation Comments（N66）
関連 JIS : なし

経　　緯

１. 2022 年 9 月に開催された SC 1 及び SC 2 総会において、現在の ISO 規格で規定している「機械的試験」は診療室及び技工室での使用条件が考慮されていないとの指摘を受けて、「機械的試験」全般について検討するためのアドホックグループを立ち上げることが決まった。

２. 2022 年 12 月中旬に SC 2 事務局は、SC 2 の傘下に AHG 1（Mechanical Test Method Relevance）を設置してエキスパートの募集を開始した。

３. 2023 年 1 月 26 日に、プロジェクトリーダ（Prof. Brian W. Darvell）は第 1 次 WD（N01）、本件に関連する論文（N02）、及び SC 1 及び SC 2 で開発した ISO 規格で規定している試験方法の一覧表（N03）を作成して AHG 1 メンバーに回付し、2 月 22 日期限で第 1 次 WD に対するコメント募集を開始した（第 1 回 WGC）。

４. これを受けて、2023 年 2 月 13 日に SC 1 及び SC 2 日本議長を含む SC 2/AHG 1 に登録した国内エキスパートで検討した結果、根拠としている Bibliography に記載されている論文のほとんどが Prof. Darvell が関わった論文であり、この WD を正式な文書とするには疑問があることから、基本的には「反対」する方向で各委員がコメントすることとした。

５. 2023 年 5 月 10 日に SC 1 及び SC 2 で開発された 55 件の ISO 規格類（TS、TR、Amendment を含む）が回付された。

６. 2023 年 8 月 3 日に第 1 次 WD（N01）に対する各国コメントへの回答案（N60）、Mechanical Test Catalogue の更新版（N61）及び ISO 9917-1 の試験方法の見直しに関する報告（N62）を AHG 1 メンバーに回付し、8 月 15 日期限でコメント募集が開始された（第 2 回 WGC）。

７．これを受けて、2023 年 8 月 10 日に SC 1 及び SC 2 日本議長を含む SC 2/AHG 1 に登録した国内エキスパートで検討し、基本的には以下の内容で、各委員がコメントを提出することとした。

① N01 文書が ISO 公式ガイドラインとなると ISO/TC 106 で開発するすべての規格の改訂時に試験方法を見直すことが必要になることから、N01 文書の取り扱いを単なるレポートに留めるべきである。

② 検証されておらず、あくまでも私見レベルで新たに提案しようとしている試験方法をリストアップしている。試験方法を見直す場合は、検証することが必要である。

８．2023 年シドニー会議の SC 2 総会において、議長から「機械的試験」を継続審議することについて各国にその賛否が問われ、日本は「棄権」とした。

９．2024 年 5 月 24 月に第 2 次 WD（N63）が配付され、7 月 15 日までの期間でコメントの募集が開始された（第 3 回 WGC）。Prof. Darvell はニューオリンズ会議に参加できないため、コメントを受け取った後、Zoom 会議を開催してこれらすべてについて検討することとされた。

１０．そのため、2024 年 6 月 24 日に SC 2/AHG 1 関係者で検討会を開催し、第 3 回 WGC の回答について検討し、以下の方針とした。

① ガイドラインについては投票がないと思われるので、強い意思表示が必要であり、前回提出したコメントに新たに今回検討した内容を追加し、それでもコメントについて何も議論しないのであれば、ガイドラインの開発を反対するとコメントする。

② 今回のように開発を止めたい場合は、日本の委員全員がコメントを提出したほうが効果的であるので、まずは日本の意見を取り纏め、多少変更した内容を各委員がコメントする。

③ 面識のある海外 AHG メンバーにこの内容を説明して、反対意見を提出してもらう。

１１．2024 年 8 月 13 日に第 2 回 WGC、第 3 回 WGC の各国コメントへの回答案（N65、N66）が配布されると同時に、前記 Zoom 会議を 9 月 4 日に開催すると通知された。

１２．Zoom 会議での対応について、SC 2/AHG 1 関係者でメール会議にて対応を協議した結果、以下の内容で合意された。

① これまで 3 回行われた WGC において、日本の各委員から提出したコメントに対する回答案を見た限りでは、Prof. Darvell には、歩み寄りの考えは無いように見受けられる。

② 一方、第 3 回 WGC に対する Prof. Darvell 回答案（N66）に”It was never intended to be a ‘standard’ in any sense and thus not an official ISO document.”の記述があることから、Zoom 会議ではこの点を確認し、さらに、ニューオリンズ会議 SC 2 総会で武本 SC 2 日本議長に言質を取っていただき、議事録に残してもらう。

１３．2024 年 8 月 28 日 ISO/TC 106 年次会議事前打ち合わせ会にて、上記 12. ②の方策で進めることが、SC 2/AHG 1 関係者であらためて確認された。

会議内容

1．第 3 回 Working Group Consultation について

この会議に先立って実施された第 3 回 WGC 投票において寄せられたコメント及びそれに対する回答（N66）が報告された。

2．WD（N63）について

この WD の意図としては、公式な ISO 出版物ではなく、ISO/TC 106 内の作業グループ（WG）と専門家のための内部参照用であることが確認された。

3．SC 2 への報告事項について

SC 2 への報告事項について，以下の 2 点を提議事項とすることが提案された。

① 圧縮強さ試験とギルモア針を用いる硬化時間測定試験を排除して、それぞれ硬さ試験と経時的な硬さ変化の測定に置き換える。

② 本 AHG の継続。

4．質疑応答

① 田中委員からの、第 2 回 WGC の前文にある、urgent matters としての

"Compressive strength tests should be removed, replaced by an indentation hardness requirement."

"Setting time tests as presently framed, using the Gillmore needle or equivalent, should be removed, and replaced by an indentation hardness-based requirement."

について、代替試験方法が全く吟味されない段階より、"should be removed"とするのは尚早ではないかとのコメントに対して、"should be reconsidered"に、表記が改められた。

② 洪委員からの、第 2 次 WD（N63）が ISO 公式文書で無いのであれば、そのことを明記するべきではないかのとのコメントに対して、

"This document is not intended to be an official published ISO document, but only a reference for the internal use of WGs and their Experts in the development of standards within ISO/TC 106. It has no regulatory force of itself, and thus its scientific advice and recommendations are not automatically imposed."

の文章が、第 3 次 WD（N68）の本文第 1 章 "Introduction"の末尾に追記された。

5．次回の会議について

本 AHG については、第 3 次 WD（N68）の維持と改善を図ることを目的に、継続することがニューオリンズ会議 SC 2 総会で提案される。

岩手医科大学　武本　真治

## TC 106/SC 2　Prosthodontic materials Plenary　補綴材料 総会

日　　時：2024 年 10 月 15 日（火）　9:30～11:00
議　　長：Spiro Megremis（米国）
事 務 局：Sharon Stanford（米国）
参 加 国：13 か国（オーストラリア、カナダ、中国、フィンランド、ドイツ、日本、
　サウジアラビア、韓国、タイ、英国、米国（名簿では 2 か国確認できず））
出 席 者：54 名〔日本：武本(日本議長)、村田、洪、峯、根來、大石、岡田、立所、宇杉、
　平野、河島、宮原、江川、橋口、平田、田中、後藤、山﨑、山添、川崎〕

会議内容

事務局の点呼により、P メンバー13 か国（O メンバーなし）が確認されたのち、事前に配布された議題（N1298）が採択された。会議録起草委員として、Jeffrey Platt と Francois Lelièvre が同意した。

１．Sharon Stanford から、SC 2 事務局レポート（N1296）に基づいて、2023 年総会以降の SC 2 の作業進捗状況及び連絡事項が報告された。2023 年総会以降に改訂された ISO 専門業務用指針の変更点及びその留意点が説明された。

２．各 WG の報告要旨

本年はニューオリンズにおいて 8 つの WG が対面会議で開催された。

（１）WG 1：歯科用セラミックス

報告者：Jason A. Griggs（米国、座長）

① ISO 6872:2015（セラミック材料）の改訂作業において、FDIS 6872 の投票結果が承認され、発行された。しかし、歯科用ジルコニアのワイブル分布と破壊靭性試験について見直しが必要となり、改訂作業を開始することが承認された。スコープの変更はなく、48 か月の開発期間で WD として登録することになった。プロジェクトリーダは Jason A. Griggs とした。2025 年の 4 月に WG ウェブ会議が予定されている。

（２）WG 6：色調安定性試験方法

報告者：Andreas Utterodt（ドイツ、座長）

① ISO 7491:2000（色調安定性の試験方法）の改訂作業で、第 1 段階の試験として 10 の試験機関で、コンポジットレジンの光によるエージング条件とトルイジンブルーによる着色試験を実施した結果について示された。照度値、曝す時間、試験片の保存についての改善、トルイジンブルー試験溶液の調整方法などいくつかの課題点があり、プロトコルを見直し、改めて ILT を開始することが承認された。ISO 7491 の ILT のプロジェクトリーダとして Mateus Rocha が継続されることが承認された。

② ISO/NP/TS 24275（歯科材料の透光性の計測方法）については、2024 年 7 月 13 日期限で実施された NP 投票で提出されたコメントについて討議した。日本から提案された

スコープを変更せず TS を TR として登録することについては、承認された。

③ Andreas Utterodt を 3 年間の任期で再任することが承認された。

（3）WG 7：印象材

報告者：Jeffery Platt（米国、座長）

① ISO 14356（複印象材）について、FDIS 投票が終了し、発行された。

② ISO 4823:2021（弾性印象材及び咬合採得用印象材）について、DIS 投票のコメントを基に WG が編集し、次の FDIS 投票を行うことが承認された。

（4）WG 11：義歯床用レジン

報告者：Sharon Stanford （Hilde Molving Kopperud（ノルウェー、座長）の代理）

① ISO 20795-1（義歯床用レジン）について、タスクフォースによる試験結果について追加の ILT は実施せず、NP として登録することが承認された。また、ISO 20795-1 で接着強度と破壊靭性を調査する ILT を実施することが承認された。

② ISO 20795-2（矯正床用レジン）は、プロジェクトリーダを Hilde Molving Kopperud として、PWI から規格開発を再開することが承認された。

③ Hilde Molving Kopperud を 3 年間の任期で再任することが承認された。

（5）WG 16：高分子系歯冠用及び歯型用材料

報告者：Bernd Wöstmann（ドイツ、座長）

① ISO 10477（高分子系クラウン及びベニア材料）は、試験片の大きさを ISO 5139 と合わせた曲げ強さ試験が実施され、その結果を反映したうえで DIS 投票に進めることが承認された。

（6）WG 21：金属材料

報告者：Susanne Reimann（ドイツ、座長）

① ISO 22674（固定式及び可撤式の修復物・装置用金属材料）の改訂準備として、昨年度承認された付加製造に関する提案について報告され、PWI として登録されることになった。2025 年の春に SC 9/WG 7 との合同ウェブ会議を行うことになった。

② Susanne Reimann が座長として再任が承認された。

（7）WG 23：義歯床用裏装材

報告者：Hiroshi Murata（日本、座長）

① ISO 23401-1、ISO 10139-1 及び ISO 10139-2 を「義歯床用裏装材」シリーズ規格として改訂することになった。内容を ISO 23401-1（義歯床用裏装材ー硬質タイプ）、ISO 23401-2（短期軟質裏装材）、ISO 23401-3（長期軟質裏装材）として、NP 投票を 11 月 30 日から開始するように準備することが承認された。

（8）WG 24：機械的保持（SC 8/WG 4 との合同会議）

報告者：Andreas Utterodt（ドイツ、座長 Hjalmar Stemmann と韓国、座長 Kwang-Mahn Kim の代理）

① WD 3843（歯科用アタッチメントの着脱力の測定）について、自動消滅したため ISO 3843 を再び開発するための NP 投票が実施され、承認された。

② Hjalmar Stemmann を 3 年間の任期で再任することが承認された。

３．その他

（1）WG 座長の再任

以下、5 つの WG 座長が本年末で任期満了となり、今後 3 年の再任が承認された。

WG 6 – Colour stability: Andreas Utterodt（ドイツ）

WG 11 – Denture base polymers : Hilde Molvig Kopperud（ノルウェー）

WG 16 – Polymer veneering and die materials: Bernd Wöstmann（ドイツ）

WG 20 – Artificial teeth: Reinhold Lang（ドイツ）

WG 21 – Metallic materials: Susanne Reimann（ドイツ）

（2）SC 2/WG 20（人工歯）を検討する提案

ISO 22112（歯科補綴用人工歯）について、Russell Giordano から付加製造による造形義歯床と造形人工歯、機械加工の人工歯、通常の人口歯との組合せに関する規格の必要性が提案された。

（3）SC 2/WG 12（腐食試験方法）

新規のプロジェクトがなくなったため、解散することが承認された。

（4）議長交代

2025 年 1 月から Dr. Jeffrey Platt が SC 2 の議長となることが承認された。併せて、9 年間議長を務めた Dr. Spiro Megremis にリーダーシップとしての感謝の意を表した。

４．次年会議予定

WG 1 ： 半日

WG 6 ： 半日

WG 16 ： 半日

WG 21 ： 半日（SC 2/WG 1、SC 9/WG 6 及び SC 9/WG 7 と重ならないように）

WG 23 ： 2 時間

SC 2 ： 2 時間

# SC 3

## Terminology

## 用　語

# ISO/TC 106/SC 3 規格リスト

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 1942:2020 | Dentistry－Vocabulary | － |
| ISO 3950:2016 | Dentistry－Designation system for teeth and areas of the oral cavity | － |
| ISO 5365:2024 | Dentistry－Designation system for tooth developmental | － |
| ISO 10394:2023 | Dentistry－Designation system for supernumerary teeth | － |
| ISO/TR 13668:1998 | Digital coding of oral health and care | － |
| ISO/TR 15300:2001 | Dentistry－Application of OSI clinical codification to the classification and coding of dental products | － |
| ISO/TR 15599:2002<br>ISO/TR 15599/Cor.1:2003 | Digital codification of dental laboratory procedures<br>Technical corrigendum 1 | － |
| ISO 16059:2007 | Dentistry－Required elements for codification used in data exchange | － |
| ISO 16202-1:2019 | Dentistry－Nomenclature of oral anomalies－Part 1: Code for the representation of oral anomalies | － |
| ISO 16202-2:2019 | Dentistry－Nomenclature of oral anomalies－Part 2: Developmental anomalies of teeth | － |
| ISO 16443:2014 | Dentistry－Vocabulary for dental implants systems and related procedure | － |
| ISO 20888：2020 | Dentistry－Vocabulary and designation system for forensic oro-dental data | － |
| ISO 24395:2023 | Dentistry－Classification of tooth restorations preparation | － |

日本歯科医学会（日本大学歯学部）　小泉　寛恭
東北大学大学院歯学研究科　鈴木　敏彦

**SC 3/WG 1　Harmonization of dental codes and abbreviations　コード及び略号の整合化**

日　　時：2024 年10月14日（月）　8:30～9:20
座　　長：Dr. Christoph Hemme（ドイツ）
参 加 国：7か国（カナダ、ドイツ、日本、ポルトガル、タイ、中国、米国）
出 席 者：16名〔日本：小泉寛恭(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、鈴木敏彦〕
対象規格: ISO 16202-1:2019, Dentistry－Nomenclature of oral anomalies
　　－Part 1: Code for the representation of oral anomalies
ISO 16202-2:2019, Dentistry－Nomenclature of oral anomalies
　　－Part 2: Developmental anomalies of teeth
ISO/TR 15300:2001, Dentistry－Application of OSI clinical codification to the classification and coding of dental products
ISO/TR 15599:2002, Digital codification of dental laboratory procedures

会議内容

１．ISO Code of Conduct（行動規範）について

会議の冒頭にISO行動規範が参加者に提示された。

２．議事次第の承認と議事録作成人の指名

議事次第（N64文書）が承認され、これに従って会議が進行された。議事録作成人としてSchroder Ulrike（ドイツ）とKenneth Aschheim（米国）が指名された。

３．ISO 16202（口腔異常の命名法）の第1部（口腔異常の表記用コード）及び第2部（歯の発生異常）の定期見直し結果（N62, N63 文章）の承認

見直し結果に対して、エキスパートからのコメントはなかった。また定期的な見直しを行っていくことが提案された。

４．「インプラントとその支持修復物の表記システム」に関する規格開発について

新業務項目提案を2024年11月30日までにSC 3マネジャーに提出し、8週間のNP投票を行うことが合意された。プロジェクトリーダはChristoph Hemmeである。プロジェクトはCDとして登録される予定である。また、SC 8/WG 5については、プロジェクトの進捗状況について報告を受ける予定である。CDの結果を2025年の会議で議論するためには、CD草案を遅くとも 2025年4月30日までにSC 3マネジャーに送付する必要がある。

５．「歯列弓内のある部位に出現する歯科所見の表示方法（a designation system to locate significant dental findings in the dental arch）」について

歯列弓内の特定部位における重要な歯科所見の表示方法に関する作業について、協議結果と現在の草案が議論された。「インプラントとその支持修復物の表記システム」に関する作業項目がより成熟した段階で、この規格開発を開始することが合意された。更なるステ

ップについては、2025 年の会議で議論される予定である。

6．ISO/TR 15300:2001（歯科製品の分類及びコーディングへのOSI臨床コード化の応用）およびISO/TR 15599:2002（歯科技工手順デジタルコード化）について

この2つの規格が国際的に使用されているかを確認するため、それぞれの見直しの開始を推奨する。文書の廃止の可能性は、見直しの投票結果に基づく。なお技術報告書（TR）は、5年以内に自動的に見直されることはない。

7． 今後の予定

今後の予定については議論されなかった。

8．SC 3 総会への推奨事項

（1）ISO 16202-1:2019「歯科－口腔異常の命名法　第1部：口腔異常の表記用コード」の定期的見直しを推奨する。

（2）ISO 16202-2:2019「歯科－口腔異常の命名法　第2部：歯の発生異常」の定期的見直しを推奨する。

（3）「歯列弓上のインプラント埋入位置の命名法」に関する国際規格の必要性が委員会内投票（CIB）で確認され、その開発のための作業を開始する。プロジェクトリーダはChristoph Hemmeである。このプロジェクトはCDとして登録される予定である。

（4）ISO/TR 15300:2001「歯科製品の分類とコード化へのOSI臨床コード化の適用」の定期見直しの開始を提案する。

（5）ISO/TR 15599:2002「歯科技工手順のデジタルコード化」の立ち上げと定期見直しの開始を提案する。

9．次回会議

次回会議は、2025 年のISO/TC 106 会議に併せて、半日の会議開催を予定する。

日本歯科医学会（日本大学歯学部）　　小泉　寛恭
東北大学大学院歯学研究科　　鈴木　敏彦

SC 3/WG 2　Dental vocabulary (Revision of ISO 1942 and thematic coding of its terms)
**歯科用語（ISO 1942の改正及び収録用語のテーマ毎のコード化）**

日　　時：2024年10月13日（日）13:05～14:25
座　　長：Kenneth Aschheim〔米国、Burton Schmuck（米国）欠席のため代理〕
参 加 国：7か国（カナダ、ドイツ、日本、ポルトガル、中国、タイ、米国）
出 席 者：18名〔日本：小泉寛恭(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、鈴木敏彦〕
対象規格：ISO 1942:2020, Dentistry－Vocabulary
ISO 1942:2020 Amd.1-2024, Definitions for types of tests used in standards development（N40、N42）

会議内容

１．ISO Code of Conduct（行動規範）について
会議の冒頭にISO行動規範が参加者に提示された。

２．議事次第の承認
議事次第（N41文書）が承認され、これに従って会議が進行された。

３．議事録作成人の指名
議事録作成人として Christoph Hemme（ドイツ）が指名された。

４．ISO 1942:2020の「テストのタイプ」に関する追補1案について
「テストのタイプ」に関する追補1案の補遺と修正（N40、N42）のDISステージへの移行の動議が提出され承認された。

５．ISO 1942 (Ed.4) について
次版のISO 1942 (Ed.4)について、SC固有の用語をSCに回覧し、一般的な用語はWG内で回覧し更新していくこととした。

６．SC 3 総会への推奨事項
（１）ISO 1942の更新を開始するようSC 3に提案する。
（２）ISO 1942:2020/CD Amd.1:2024 歯学－用語集 追補1：「規格開発で使用される試験の種類」をDISに移行することを提案する。

７．SC 3/WG 2 は、米国・ニューオリンズで開催された第60回ISO/TC 106 総会の主催者であるアメリカ歯科医師会に感謝する。

８．次回会議
次回会議は、2025年のISO/TC 106会議に併せて、半日の会議開催を予定する。

東北大学大学院歯学研究科　　鈴木　敏彦
公益社団法人 日本歯科医師会　　小野寺哲夫
公益社団法人 日本歯科医師会　　伊藤　正明
日本歯科医学会（日本大学歯学部）　　小泉　寛恭

SC 3/WG 5　Terminology for forensic orodental data　**法歯学データ用語**

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　13:00~14:45
座　　長：Kenneth Aschheim　（米国）
参 加 国：6 か国（米国、日本、中国、タイ、サウジアラビア、ポルトガル）
出 席 者：17 名〔日本：鈴木(敏)(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、小野寺、伊藤、小泉、加藤〕
作業文書: ISO 5365, Dentistry－Designation system for tooth developmental stages
ISO 21611, Dentistry－Vocabulary for source conclusion for human identification by dental evidence（N40、N41、N42、N44）

会議内容

１．出席者の自己紹介に続いて議題が承認され、議事録作成人として、Christoph Hemme（ドイツ）が指名された。

２．ISO 5365 (Ed.1)（歯の発生段階の表示システム）について
2024 年 3 月に国際規格として発行（Stage 60.60）されたことが報告された。

３．ISO 21611(Ed.1)（歯科所見に基づく個人識別の結論に用いる用語集）について
各国から提出された WD に対するコメントへの対応を審議し、CD ステージに移行して WG 内に回付することとした。

４．International Organization for Forensic Odonto-stomatology（IOFOS）からのリエゾン要請について
IOFOS からの要請を踏まえ、ISO/TC 106/SC 3 はカテゴリーA リエゾンを設立することに合意したことが報告された。なおリエゾン代表は Cristiana Palmela Pereira 教授である。

５．歯科法医学の新しい SC 設置の提案について
ポルトガルから、歯科法医学に関連する全ての規格を開発するため、WG 5 の内部ではなく ISO/TC 106 の直下に歯科法医学に関連する新しい SC の設置を検討しており、来年度の韓国会議での提案に向けた活動がなされていることが報告された。

６．今後の活動について
WG 5 として、来年度「歯科による年齢評価の用語と定義」という新しい作業項目を作成することに同意した。これには歯による年齢評価だけではなく、骨年齢の評価が含まれ、またこの内容は既にアメリカ ADA の技術文書として発行されている。

７．次回会議について
次回会議は、2025 年の ISO/TC 106 会議（韓国）に併せて、1/2 日の会議開催を予定する。

日本歯科医学会（日本大学歯学部）　　小泉　寛恭
公益社団法人　日本歯科医師会　　小野寺哲夫

TC 106/SC 3　Terminology Plenary　**用語 総会**

日　　時：2024 年 10 月 15 日（火）　8:30～9:20
座　　長：Dr. Benoit Soucy（カナダ）
事 務 局：Minic Igor（カナダ）
参 加 国：9 か国（カナダ、ドイツ、日本、ポルトガル、サウジアラビア、フランス、中国、タイ、米国）
出 席 者：17 名〔日本：小泉寛恭(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、小野寺哲夫、伊藤正明〕
会議録起草委員：Christoph Hemme（ドイツ）、Kenneth Aschheim（米国）

会議内容

1．議事次第の承認と議事録起草委員の指名

議事次第（N898 文書）が承認され、これに従って会議が進行された。議事録作成人として Christoph Hemme（ドイツ）と Kenneth Aschheim（米国）が指名された。

2．議長および委員会マネジャーの報告

参加エキスパートに対して各 WG の報告書に関する質問の機会が与えられたが、質問はなかった。

3．各 WG からの報告

（1）WG 1：Harmonization of dental codes and abbreviations
（コンビーナ：Christoph Hemme）

WG 1 コンビーナより WG 1 の報告（N 896 文書）が行われた。

① ISO 16202-1:2019 第 1 部および第 2 部の 9 月 2 日に行われた定期見直しは、確認された。

② ISO 16202-2:2019「歯科－口腔異常の命名法 第 2 部：歯の発生異常」を定期見直しで確認することとなった。

③ 歯列弓上のインプラント埋入位置の命名法に関する国際規格の必要性が委員会内投票（CIB）で確認され、その開発のための作業が開始されることとなった。プロジェクトリーダは Christoph Hemme である。プロジェクトは 委員会原案（CD）として登録される予定である。

④ ISO/TR 15300:2001「歯科製品の分類とコード化への OSI 臨床コード化の適用」と ISO/TR 15599:2002「歯科技工手順のデジタルコード化」の定期見直しが決定された。

（2）WG 2：Dental vocabulary（コンビーナ代理：Kenneth Aschheim）

WG 2 コンビーナ代理より、WG 2 の報告（N 899 文書）が行われた。

① ISO の歯科用語集である ISO 1942:2020 に関して、修正追加「規格開発で使用される試験の種類の定義」について議論され、国際規格案（DIS）を作成して回付されること

となった。

② ISO 1942 Dentistry - vocabulary の改訂の必要性が議論された。

（3）WG 5：Terminology for forensic orodental data（コンビーナ：Kenneth Aschheim）

WG 5 コンビーナより、WG 5 の報告（N 894 文書）が行われた。

① 第 2 次作業原案 WD.2 21611 Dentistry - Vocabulary for source conclusion for human identification by dental evidence「歯科所見に基づく個人識別の結論に用いる用語」について議論された。

4．今後の予定

今後の予定については各 WG 報告で議論される。

5．SC の構成、コンビーナ、及びリエゾンに関する見直しについて

Burton Schmuck の WG 2 作業におけるコンビーナとしての貴重な貢献に感謝し、Kenneth Aschheim を今後 3 年間の WG 2 の新コンビーナに任命することとなった。

WG 5 のコンビーナに関しては、Kenneth Aschheim の任期が 2025 年 12 月に終了するため、コンビーナに関して見直しが必要である。

6．次回会議

次回の SC 3 総会は、2025 年の韓国ソウルでの ISO/TC 106 会議に併せて、半日の会議開催を予定する。

7. SC 3 総会の決議事項

決議 03：

ISO 16202-1:2019「歯科－口腔異常の命名法　第 1 部：口腔異常の表記用コード」の定期的見直しを推奨する。

決議 04：

ISO 16202-2:2019「歯科－口腔異常の命名法　第 2 部：歯の発生異常」の定期的見直しを推奨する。

決議 05：

「歯列弓上のインプラント埋入位置の命名法」に関する国際規格の必要性が委員会内投票（CIB）で確認され、その開発のための作業を開始する。プロジェクトリーダは Christoph Hemme である。このプロジェクトは CD として登録される予定である。

決議 06：

ISO/TR15300:2001「歯科製品の分類とコード化への OSI 臨床コード化の適用」の定期見直しの開始を提案する。

決議 07：

ISO/TR15599:2002「歯科技工手順のデジタルコード化」 の立ち上げと定期見直しの開始を提案する。

決議 08：

ISO 1942 の更新を開始するよう SC 3 に提案する。

決議 09：

Burton Schmuck の WG 2 作業におけるコンビーナとしての貴重な貢献に感謝し、Kenneth Aschheim を今後 3 年間の WG 2 の新コンビーナに任命する。

決議 10：

WD.2 21611 Dentistry－Vocabulary for source conclusion for human identification by dental evidence を CD ステージに承認することを提案する。

決議 11：

ISO 1942:2020/CD Amd.1:2024 歯学－用語集 追補 1 :「規格開発で使用される試験の種類」を DIS に移行することを提案する。

決議 12：

SC 3 は、米国・ニューオリンズで開催された第 60 回 ISO/TC 106 総会の主催者であるアメリカ歯科医師会に感謝する。

# SC 4

## Dental instruments

## 歯科器具

# ISO/TC 106/SC 4 規格リスト (No.1)

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
| --- | --- | --- |
| ISO 1797:2017 | Dentistry－Shanks for rotary and oscillating instruments | T 5504 |
| ISO 2157:2016 | Dentistry－Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments | T 5503 |
| ISO 3630-1:2019 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 1: General requirements | T 5221-1 |
| ISO 3630-2:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 2: Enlargers | T 5221-2 |
| ISO 3630-3:2021<br>ISO 3630-3/Cor Ver:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 3: Compactors<br>Corrected version | T 5221-3 |
| ISO 3630-4:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 4: Auxiliary instruments | T 5221-4 |
| ISO 3630-5:2020 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 5: Shaping and cleaning instruments | T 5221-5 |
| ISO/TR 3630-6:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 6: Numeric coding system | － |
| ISO 3823-1:1997 | Dental rotary instruments－Burs－Part 1: Steel and carbide burs | － |
| ISO 3823-2:2003<br>ISO 3823-2/Amd.1:2008 | Dentistry－Rotary bur instruments－Part 2: Finishing burs<br>Amendment 1 | － |
| ISO 3964:2016<br>ISO 3964/Amd.1:2018 | Dentistry－Coupling dimensions for handpiece connectors<br>Amendment 1 | T 5904 |
| ISO 4865-1:2023 | Dentistry－General requirements of hand instruments－Part 1: Non-hinged hand instruments | － |
| ISO 6360-1:2004<br>ISO 6360-1/Cor.1:2007 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 1: General Characteristics<br>Technical corrigendum 1 | T 5501 |
| ISO 6360-2:2004<br>ISO 6360-2/Amd.1:2011 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 2: Shapes<br>Amendment 1 | T 5501 |
| ISO 6360-3:2005 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 3: Specific characteristics of burs and cutters | － |
| ISO 6360-4:2004 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 4: Specific characteristics of diamond instruments | － |
| ISO 6360-5:2007 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments | － |
| ISO 6360-6:2004 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments | － |
| ISO 6360-7:2006 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments | － |
| ISO 7492:2019 | Dentistry－Dental explorer | T 5402 |
| ISO 7711-1:2021 | Dentistry－Diamond rotary instruments－Part 1: General requirements | T 5505-1<br>T 5505-3 |
| ISO 7711-2:2011 | Dentistry－Rotary diamond instruments－Part 2: Discs | T 5505-2 |
| ISO 7786:2001 | Dental rotary instruments－Laboratory abrasive instruments | T 5210 |
| ISO 7787-1:2016 | Dentistry－Laboratory cutters－Part 1: Steel laboratory cutters | T 5506-1 |
| ISO 7787-2:2020 | Dentistry－Laboratory cutters－Part 2: Carbide laboratory cutters | T 5506-2 |
| ISO 7787-3:2017 | Dentistry－Laboratory cutters－Part 3: Carbide cutters for milling machines | T 5506-3 |

# ISO/TC 106/SC 4 規格リスト (No.2)

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 7787-4:2002 | Dental rotary instruments－Cutters－Part 4: Miniature carbide laboratory cutters | T 5506-4 |
| ISO 7885:2010 | Dentistry－Sterile injection needles for single use | T 6130 |
| ISO 8325:2023 | Dentistry－Test methods for rotary instruments | T 5502 |
| ISO 9168:2009 | Dentistry－Hose connectors for air driven dental handpieces | T 5905 |
| ISO 9173-1:2016 | Dentistry－Extraction forceps－Part 1: General requirements | T 5410 |
| ISO 9173-2:2010 | Dentistry－Extraction forceps－Part 2: Designation | – |
| ISO 9173-3:2014 | Dentistry－Extraction forceps－Part 3: Design | – |
| ISO 9873:2019 | Dentistry－Intra-oral mirrors | T 5903 |
| ISO 9997:2020 | Dentistry－Cartridge syringes | T 5421 |
| ISO 10323:2013 | Dentistry－Bore diameters for rotary instruments such as discs and wheels | T 5510 |
| ISO 11040-1:1992 | Prefilled syringes－Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges | – |
| ISO 11040-2:1994 | Prefilled syringes－Part 2: plunger and disc for dental local anaesthetic cartridges | – |
| ISO 11040-3:1993 | Prefilled syringes－Part 3: Aluminium caps for dental local anaesthetic cartridges | – |
| ISO 11499:2014 | Dentistry－Single-use cartridges for local anaesthetics | – |
| ISO 13295:2007 | Dentistry－Mandrels for rotary instruments | T 5204 |
| ISO 13397-1:1995 | Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 1: General requirements | T 5404、T 5406<br>T 5420 |
| ISO 13397-2:2005<br>ISO 13397-2/Amd.1:2012 | Dentistry－Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 2: Periodontal curettes of Gr-type<br>Amendment 1: Colour coding | T 5420 |
| ISO 13397-3:1996 | Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 3: Dental scalers－H-type | T 5406 |
| ISO 13397-4:1997 | Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 4: Dental excavators－Discoid type | T 5404 |
| ISO 13397-5:2015 | Dentistry－Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 5: Jacquette scalers | – |
| ISO 13504:2012 | Dentistry－General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment | – |
| ISO 14457:2017 | Dentistry－Handpieces and motors | T 5912 |
| ISO 15087-1:1999 | Dental elevators－Part 1: General requirements | T 5407 |
| ISO 15087-2:2000 | Dental elevators－Part 2: Warwick James elevators | – |
| ISO 15087-3:2000 | Dental elevators－Part 3: Cryer elevators | – |
| ISO 15087-4:2000 | Dental elevators－Part 4: Coupland elevators | – |
| ISO 15087-5:2000 | Dental elevators－Part 5: Bein elevators | – |

# ISO/TC 106/SC 4 規格リスト (No.3)

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 15087-6:2000 | Dental elevators－Part 6: Flohr elevators | － |
| ISO 15098:2024 | Dentistry－Dental tweezers | T 5401 |
| ISO 16635-1:2013 | Dentistry－Dental rubber dam technique－Part 1: Hole punch | － |
| ISO 16635-2:2014 | Dentistry－Dental rubber dam instruments－Part 2: Clamp forceps | － |
| ISO 17509:2016 | Dentistry－Torque transmitter for handpieces | － |
| ISO 17937:2015 | Dentistry－Osteotome | － |
| ISO 18397:2016 | Dentistry－Powered scaler | T 5913 |
| ISO 18556:2016 | Dentistry－Intraoral spatulas | － |
| ISO 19715:2017 | Dentistry－Filling instrument with contra angle | － |
| ISO 19490:2017 | Dentistry－Sinus membrane elevator | － |
| ISO 20569:2018 | Dentistry－Trephine burs | － |
| ISO 20570:2018 | Dentistry－Oral surgical scalpel handle | － |
| ISO 20608:2018 | Dentistry－Powder jet handpieces and powders | T 5914 |
| ISO 21531:2009 | Dentistry－Graphical symbols for dental instruments | － |
| ISO 21533:2018 | Dentistry－Reprocessable cartridge syringes for intraligamentary injections | － |
| ISO 21671:2006<br>ISO 21671/Amd.1:2011 | Dentistry－Rotary polishers<br>Amendment 1 | － |
| ISO 21672-1:2012 | Dentistry－Periodontal probes－Part 1: General requirements | T 5418-1 |
| ISO 21672-2:2012 | Dentistry－Periodontal probes－Part 2: Designation | T 5418-2 |
| ISO 21850-1 | Dentistry－Materials for dental instruments－Part 1: Stainless steel | － |
| ISO 22569:2020 | Dentistry－Multifunction handpieces | T 5915 |
| ISO 22570:2020 | Dentistry－Spoons and bone curettes | － |
| ISO 23445:2021 | Dentistry－Tissue punches | － |
| ISO 23450:2021 | Dentistry－Intraoral camera | T 5916 |
| ISO 23940:2021 | Dentistry－Excavators | T 5404 |

株式会社 松 風　黒川　尚大
マニー株式会社　関　政啓
マニー株式会社　松中　美香
マニー株式会社　鈴木　大介
東京科学大学大学院医歯学総合研究科　野﨑　浩佑
東京歯科大学　服部　雅之

SC 4/WG 1　Rotary instruments　回転器具

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　8:30～11:10
座　　長：Mr. Axel Pieper（ドイツ）
参 加 国：7 か国（日本、オーストラリア、ドイツ、韓国、スイス、米国、タイ）
出 席 者：22 名〔日本：黒川(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、服部、野﨑、関、松中、鈴木(大)〕
対象規格: ISO 7787-4:2002, Dental rotary instruments –Cutters – Part4: Miniature carbide laboratory cutters (N521)
作業文書: ISO 8325:2023/CD Amd.1, Dentistry – Test methods for rotary instruments – Amendment1 (N517)
ISO 7711-1:2021/DAmd.1, Dentistry – Diamond rotary instruments – Part 1: General requirements – Amendment 1 (N518, N519)
ISO/AWI 3823, Dentistry – Burs (N520)
関連 JIS：JIS T 5502:2013　歯科用回転器具－試験方法
JIS T 5505-1:2001　歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第 1 部：ポイント－寸法、要求事項、表示及び包装
JIS T 5506-4:2005　歯科用回転器具－カッター第 4 部：技工用カーバイド切削器具－ミニチュア

会議内容

１．議事次第（N522）が承認された。

２．ISO 8325:2023/CD Amd.1（歯科用回転器具の試験方法 追補 1）について

2024 年 1 月 19 日に締め切られた CD コンサルテーションの結果、日本及び韓国から計 5 件のコメントが提出され、内容について議論した。結果として、CD は受け入れられることとなった。

日本からの「軸長や軸径の測定箇所や測定方法を本 ISO で明記する必要はないのか」というコメントについては、測定位置については ISO 1797 に明記されていること、具体的な測定手順は規定することにより逆にメーカーに不都合が生じる懸念があることから、本規格においては「適切な測定機器を用いて測定する」という記載にとどめ、測定方法は各メーカーの判断によることとなった。

修正した追補案を 2024 年 12 月 31 日までに SC 4 事務局に提出し、DIS 段階に移行することとなった。

3．ISO 7711-1:2021/DAmd.1（ダイヤモンド回転器具ー一般的要求事項 追補 1）について

2024 年 4 月 18 日に締め切られた DIS 投票の結果、ドイツ及びフランスから計 8 件のコメントが提出され、これについて議論した。結果として、DIS は受け入れられることとなった。

修正した追補案を 2024 年 11 月 1 日までに SC 4 事務局に提出し、発行段階へと進むこととなった。

4．ISO/AWI 3823（スチール及びカーバイド回転器具ーバー）について

2024 年 4 月 30 日に締め切られた NP 投票の際に、各国より計 44 件のコメントが提出され、内容について討議した。主な議論内容は下記の通り。

- タイトルについて、日本からの提案が採用されたが、「Finishers」を含めるかが議論となった。
  - Finishers とは、仕上げ用に使用するバーのことを指しているが、カーバイド・スチールのようなバーの種類を指すものではなく使用方法による分類であるため、タイトルには含めないとし、「Finishing bur」の定義を追加することとした。
- 「Neck」の定義が必要か議論となった。
  - ISO 7711-1 でも Neck は定義されていないが、一方で「Neck strength」の試験があることから、Neck とは何を指すのかを定義することが望ましいとされ、文言を検討することとなった。
- 日本からの「カラーコードの定義が必要であるのか」のコメントについて議論があった。
  - カラーコードは Finishing bur に対して適用されるものであるが、本規格には Finishing bur に対しての定義がなく、カラーだけが定義されている状態であったため、上記のコメントを提出した。ただし、議論の中で「Finishing bur についての定義を追加する」こととなったため、定義が明確になるのであれば許容できるとした。
- 偏心の測定位置について、以前のドラフト内では形態ごとの測定位置が明示されていたものの、本ドラフトからは削除されていたことから、必要性について議論した。
  - 削除された表を再考し、再度記載することとなった。また、カーバイドバーとスチールバーで偏心の規格値が異なる理由については、おそらく、カーバイドバーはエアタービンにて高回転数で使用されるものもあることから、規格値が厳しくなっているものと想定された。
- Breaking Test における K ファクターについて、カーバイド製・スチール製・カーバイドの作業部にスチール軸をそれぞれ個別に設定する必要はないかとの議論があった。
  - K ファクターについては、満たすべき最低限の値を設定していることから、材質ごとに分ける必要はないとのこととなった。

上記議論を踏まえた修正案を SC 4 事務局に提出し、2024 年 12 月 31 日までに CD コンサルテーションにかけることとした。

５．ISO 7787-4:2002（歯科用回転器具ーカッター第４部：技工用ミニチュア カーバイド カッタ）の定期見直しについて

定期見直しの投票の結果は、「承認」及び「棄権」のみであり、コメントはなかったことから、特に議論は行われなかった。

６．その他

2025 年の韓国での ISO/TC 106 会議に併せて、半日の会議を予定する。

株式会社 モリタ製作所　　西川　真功
株式会社 吉田製作所　　渡辺　英憲

## SC 4/WG 7　Dental handpieces　歯科用ハンドピース

日　　時：2024年10月12日（土）　08:30～17:00
座　　長：Mrs. Irina Reichert〔ドイツ〕
参 加 国：6か国（ドイツ、米国、オーストラリア、オーストリア、韓国、日本）
出 席 者：27名〔日本：西川(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、渡辺(英)、小野寺〕
対象規格：ISO 14457:2017, Dentistry－Handpieces and motors
　　　　　ISO 18397:2016, Dentistry－Powered scaler
作業文書：DIS 18397, Dentistry－Powered scaler（N393、N394）
　　　　　CD 3964-1, Dentistry－Coupling dimensions for handpiece connectors－
　　　　　　Part 1: Mechanical properties（N387、N389、N390、N397）
　　　　　PWI 14457, Dentistry－Handpieces and motors（N377、N382、N391、N392）
関連 JIS：JIS T 5904:1993　歯科用ハンドピースのカップリング寸法
　　　　　JIS T 5912:2020　歯科－ハンドピース及びモータ
　　　　　JIS T 5913:2019　歯科－パワードスケーラ

会議内容

1．DIS 18397（パワードスケーラ）（PL：Thomas Claβen／ドイツ）

2024年4月19日にDIS投票が終了し、4か国（フランス、ドイツ、日本、米国）から、40件のコメントが提出された。各国コメントへの対応案（N394）及びそれらに基づいて修正したDIS（N393）が会議資料として回付され、これについて討議した。主な討議内容は次のとおり（コメント番号はN394に基づく）。

① 3 Terms and definitions（JP06-007、JP07-008、JP08-009）

日本の提案（ISO/IEC Directiveに沿って、用語の定義に相互参照を追加すること）は採用され、さらに本コメントをきっかけとして、用語の定義についていくつかの提案がPLから出され、WGはこれについて討議した。

なお、今回の討議結果で用語の定義が全体的に見直されたことから、次回のドラフトで確認が必要である。

・用語の「Source」（出典）について

用語の定義内で「Source」を示す場合、原則として表現が出典先と一致していることを前提として追記することで問題ないことをWGで確認した。

また、「Source」の適用範囲が、当該規格の適用範囲外でも、出典として記載することに問題ないことをWGで確認した。

・scaler関連用語への「handpiece」の追記について

日本から、Scaler関連用語（3.3 air-powered scaler及び3.4 electrical-powered scaler）の変更提案を行い討議した結果、ISO 14457の用語3.8 electrical-powered scalerとの

差異（"handpiece"が含まれている）があるため、規格間の整合を図る意味で統一すべきとのコメントがあがり、WG はこれに賛同した。また、出典として ISO 14457 の 3.8 も追加することとした。

また、用語 3.6 scaler tip の「air-powered scaler (3.2) or in an electrical-powered」は、冗長的な表現のため、「scaler handpiece」に置き換えることとした。

・「instrument」の定義追加の必要性について

用語 3.7 working part、3.9 shank、3.10 operating part の定義に含まれている「instrument」は用語として定義されていないため、別途定義する、或いは別の規格を参照する等の対応の必要性が PL から提案されたが、討議した結果、「instrument」を「scaler tip」に置き換えて対応することとした。

・Figure 1 の「Key」（記号説明）における相互参照について

Figure 1、「Key」の各項目に相互参照を追加するべきとの PL からのコメント対して討議した結果、特に必要はないとのコメントが寄せられたため、各項目に相互参照は追加しないこととした。

② 5.19.7 Power Output, scaler tips（JP014-020）

日本から、「Power output」及び「Output power」が同じものを指すにも関わらず、本文内で混同記載されていることから、どちらか一方に統一すべきと提案した点に対し討議した結果、「Output power of powered scaler」に統一することとした。

③ 7.10.2 Procedure（DE-026）

Figure 3 で示す「試験角度（deviation of the direction）」に範囲をもたせるため、"10°"を"≦10°"へ変更するドイツ提案に対し、PL からいくつかの変更提案が示され、討議した結果、注記の内容を本文に移行し、Figure 3 の角度表示を「α」に置き換え、「Key」で「α ≦ 10°」とすることとした。

④ 7.14 Reprocessing cycles（FR-028）

本試験は ISO 14457:2017 と同様の手順で行われることから、記載を統一すべきとのフランス提案自体は受理されたが、PL はこのコメントをきっかけに、本試験実施毎に各要求事項への適合性を確認することについて、再度見直しを行うことを提案した。特に、EMC 試験を再実施することは、非常に高額なため、再実施することは避けたいとの主張であった。討議した結果、再処理試験後に実施する適合性確認は、製造業者の判断に委ねることとすることを WG は合意した。具体的には、「All requirements of this document shall be met subsequent to this test.」を「All applicable requirements of this document shall be identified and met subsequent to this test.」に置き換えることとなる。

PL は、討議内容を反映した FDIS を 2024 年 11 月末までに作成後 WG 内に回付し、その後、FDIS 投票を 2024 年 12 月 31 日に開始することを WG は合意した。

2．CD 3964-1（ハンドピースのカップリング寸法）（PL：西川／日本）

2024 年 7 月 12 日に締め切られた CD コメント募集（N387）は、コメント有り 4 か国、コメント無し 12 か国、棄権が 6 か国であった。各国コメントへの対応案（N390）及びそれ

に基づいて修正したCD（N389）を会議資料として回付し、それらについて討議した。

主な討議内容は次のとおり（コメント番号はN390に基づく）。

① 5.2のFigure 6及びFigure 8の表No. $d_{31}$（DE-001-005）

前回に引き続き、光量の低下が懸念されることから、現行規格の寸法に戻すべきとの再考提案がドイツから示された。それに対し日本から、前回のシドニー会議で示した「光量の低下率をシミュレーションし定量化した結果」、及び「ISO 14457:2017で要求されている各社ハンドピースの光量データをまとめた補足資料（N397）」に関するプレゼン（補足説明）を行った。ドイツコメントで主張されていた10%の低下率に対する根拠については、日本のシミュレーション結果で包含されていることから、その点についてはドイツエキスパートの了承を得たが、低下率23.8％への懸念として、他社のハンドピースとの組合せを考慮すると市場での管理が困難となること、加えて日本から提供された光量試験データは寸法公差の最低条件での試験結果ではないため、光量への余裕分が担保されないことを理由に、ドイツ及びオーストリアから再考が求められた。

これに対し日本から、代替え案として、本寸法を製造業者の裁量によることとして、設計に自由度を持たせる提案を行ったが、自由度を持たせることで、さらに光量低下側へ設計を容認することとなり、光量低下の懸念は払拭できないとして、ドイツ及びオーストリアから本代替案が拒否された。これらの討議を経た結果、日本への賛同の表明が議場からなかったことから、最終的にドイツ提案を受け入れることとした。

② 5.2の図5の表No. $d_{11}$（CH-010）

スイスから、許容範囲が十分に確保されていないことを理由に、寸法公差を拡大する提案が示されたが、PLから、本寸法を削除する提案が示され、討議した結果、本寸法を規定した方が許容範囲を示す上で必要との判断から、現状を維持することとした。

③ 5.2の図5の表No. $d_{22}$（CH-011）

スイスから、ハンドピース内面のシーリング寸法について、シーリング面の基準となる本寸法の見直しが提案されたが、PLから、他の寸法にも影響することを理由にシーリング面の寸法自体を別に規定することが提案され、討議した結果、PLの提案は受け入れられた。

PLは、本件をDIS段階に進めることを提案し、WGはこれに合意した。

今回の討議結果を反映したDIS案及びコメントリストの更新版を2024年11月30日までにSC 4事務局に提出し、WG内で確認した後に、2025年1月31日までにDIS投票にかけることを目標とすることとした。

3．PWI 14457（ハンドピース及びモータ）について（PL : Irina Reichert（ドイツ）、Chang Joo Park（韓国））

2024年6月11日に締め切られたPWIに対するWGC（N382）対し、3か国からコメントが寄せられた。各国コメントへの対応案（N392）及びそれに基づいて修正したCD（N391）を会議資料として回付し、それらについて討議した。

主な討議内容は次のとおり（コメント番号はN392に基づく）。

① 1 Scope（JP-001、JP-002）

既に本規格の適用除外となる機器に対応する個別規格が発行されており、適用除外機器として言及する必要はないため、本項目を削除する日本提案は受け入れられた。

これに伴い、関連する用語 3.2 powder jet handpiece、3.3 air-powered scaler、3.8 electrical-powered scaler、3.13 intraoral camera handpiece 及び 3.16 polymerization handpiece も削除することとなった。

② 5.4 Noise level（JP003、JP-008）

PL から本規定を削除する提案が挙がった点に対し、日本から、他の ME 機器ではない機器に対する配慮も必要のため、本規定を残すことを提案したが、ドイツからエアータービンハンドピースの騒音値が 76dB を超えることはないことが IEC 80601-2-60 : 2019、Annex AA, Subclause 201.9.6.2.1 に示されていることを根拠に削除してもよいとコメントが挙がった。討議した結果、エアーモータに対する見解がどこにも示されていないことから、別途調査が必要であるため、本削除提案は保留となった。

③ 7.21 Resistance to reprocessing (CH-036)

前述「1. DIS 18397 の④」と同様の内容であることから、同様の結論として記載を統一することとなった。

④ 5.23 handpieces with light（DE-047）

本提案について、ドイツに代わりオーストリアから趣旨説明が行われた。現在の規定では、ライトガイド付きハンドピースの入力条件（65,000 lx）のみが示されており、不十分であることから、一旦要求事項から削除することを提案したいとのことであった。これに対し日本から、本入力条件はハンドピースのみを製造する（モータは製造しない）製造業者への配慮として規定した経緯があったことを主張したが、討議した結果、65,000 lx は要求事項から削除することとした。

⑤ サックバック評価試験（JP-014～JP017）

韓国が提案してきたサックバック評価試験（N377）に対して、日本だけがコメントしており、修正提案は全て採用された。

討議の最後に、本サックバックの問題はデバイスとして重要な案件ではあるものの、いきなり規格に追加するのは時期尚早であるため、別途 TR とすることがオーストリアから提案された。これに対し、本件の提案者である韓国は、本件の重要性はこれまでの国際会議で説明しており、ISO 14457 への追加が適切と判断されていることから、別規格として開発することには反対であると異義を唱えた。討議した結果、本件への関心は高いことを WG は十分認識していることから、先ずは ISO 14457 の附属書として取り扱うこととした。また試験方法についても、更なる改良を加えた現実的な方法や代替案を模索する必要性があることから、本規格化活動は一旦停止し、ILT を実施することを WG は了承した。さらにオーストリアは、代替案を準備中とのことから、本 ILT と併せて検討することとした。

4．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 会議に併せて、会議日程の初日での終日開催を要望することとした。

株式会社　YDM　　半田　　博
株式会社　YDM　　多久島淳平
東京歯科大学　　服部　雅之
東京科学大学大学院医歯学総合研究科　　野﨑　浩佑
マニー株式会社　　関　　政啓
マニー株式会社　　松中　美香
マニー株式会社　　鈴木　大介

SC 4/WG 8　Dental hand instruments　歯科用手用器具

日　　時：2024 年 10 月 12 日（土）　8:30～14:30
座　　長：Prof. Jae-Sung Kwon（韓国）
参 加 国：6 か国（米国、日本、韓国、タイ、スイス、オーストリア）
出 席 者：25 名〔日本：半田　博 (代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、多久島淳平、服部雅之、野﨑浩佑、関　政啓、松中美香、鈴木大介〕
対象規格：ISO 15087 Dentistry — Dental elevators
作業文書：NP 4865-1, Dentistry — Dental hand instruments — Part 1: General requirements and test methods（N583、N588～N590）
DIS 15087 Dentistry — Dental elevators（N593）
関連 JIS：JIS T 5407:2010 歯科用エレベーター一般的要求事項

会議内容

1．PWI 4865-1(Ed.2)（歯科用手用器具の一般的要求事項及び試験方法）について

NP ドラフト（N583）に関する WG コンサルテーションが実施され、その際に提出された各国コメント計 28 件について、議論がなされた。

「この文書では“working part”という用語は使用されておらず、“working end”が適切ではないか」という日本コメントについては、SC 4/WG 8 で開発する全ての ISO 規格において“working end”で統一することとなった。

本プロジェクトは NP 段階から開始し、修正した NP ドラフトを 2025 年 1 月 31 日までに SC 4 事務局に提出する。

2．DIS 15087 （歯科用エレベータ）について

DIS 投票時の各国コメント計 26 件について、議論がなされた。

「ISO 15098:1999 に規定されていた“中空ハンドルの漏れ試験”を追加して欲しい」との日本コメントについては、『要求事項として追加することについては同意できるが、超音波洗浄器を使用することについては同意できない』との結論に至ったことから、日本より改めて試験方法を提案することとなった。

日本より新たな試験方法の提案があり次第、FDIS ステージに進められる。

※2024/11/22 に提案済み。

３．その他

１）ISO 15098(Ed.2), Dentistry－Dental tweezers（歯科用ピンセット）について

2024 年 7 月 2 日に発行されたことが報告された。

２）定期見直しの結果について

以下の定期見直しについては、全て「確認」とすることが報告された。

・ISO 9873:2019 Dentistry－Intra-oral mirrors（口腔内用ミラー）

・ISO 7492:2019 Dentistry－Dental explorer（歯科用エキスプローラ）

・ISO 9173-3:2014 Dentistry－Extraction forceps — Part 3: Design

（抜歯鉗子ー第 3 部：設計）

４．次回会議

2025 年は、韓国にて 1 日の会議を行う予定である。

マニー株式会社　関　政啓
マニー株式会社　松中　美香
マニー株式会社　鈴木　大介
株式会社モリタ製作所　西川　真功
長田電機工業株式会社　太田　友康
東京歯科大学　服部　雅之
東京科学大学大学院医歯学総合研究科　野崎　浩佑

## SC 4/WG 9　Endodontic instruments　歯内療法用器具

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　10:00～16:10
座　　長：Dr. Neill Luebke（米国）
参 加 国：7 か国（日本、ドイツ、韓国、スイス、英国、米国、タイ）
出 席 者：23 名〔日本：関 政啓(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、松中美香、鈴木大介、西川真功、太田友康、服部雅之、野崎浩佑〕
作業文書: ISO/CD 3630-1(Ed.4), Dentistry－Endodontic instruments－
Part 1: General Requirements（N496, N497, N498）
ISO/CD 3630-8(Ed.1), Dentistry－Endodontic instruments－
Part 8: Accuracy of electronic apex locator（N493, N499, N500, N501）
ISO/NP 3630-7(Ed.1), Dentistry－Endodontic instruments－
Part 7: Ultrasonic inserts（N502, N503, N504, N505）
ISO 3630-3:2021 (Ed 3) Dentistry — Endodontic instruments－
Part 3:Compactors: pluggers and spreaders（N506, N507, N508）
関連 JIS：JIS T 5221-1:2014　歯科用歯内療法器具ー第 1 部：一般的要求事項及び試験方法
JIS T 5221-3:2019　歯科用歯内療法器具ー第 3 部：ｺﾝﾊﾟｸﾀ（ﾌﾟﾗｶﾞ及びｽﾌﾟﾚｯﾀﾞ）
JIS T 5751:2015　歯科用根管長測定器

会議内容

参加者の都合に合わせ、午前中に 3630-1、3630-7 及び 3630-3 を、午後に 3630-8 と順を変更して審議が行われた。

1. ISO/CD 3630-1(Ed.4)（歯内療法用器具ーー般的要求事項）について
主な討議内容は次のとおり（コメント番号は N497 に基づく）。

- 5.2.4 先端形状（JP-008、JP-009、CH-007）
スイスより先端長さ D～2D（mm）が提案されていたが、日本より、その規格では現在市場流通している製品が排除されてしまうことを説明した。協議の結果、上限規格は重要ではないとして、上限の 2D は削除とされ、下限の D のみとする案が提示された。しかし、下限 D でも現在市場流通している製品が排除されてしまうため、更に調整して下限を 1/2D とする案が提案されたが、市場流通製品が規格値間際となってしまうため下限については 1/4D とすることとなった。日本としては、先端形状について製造メー

カの裁量によるとし先端角度と先端長さの双方とも削除をしたかったたが、双方の規格値を削除することに懸念が示され、先端長さ 1/4D 以上（又は、1/4D 未満は除く）となった。これにより、先端角度 30～90° の規格は削除される。

- 5.8.3.2 シャンク（DE-018）
  過去にプラスチック製シャンクを追加したことにより、規格が ISO 1797 とは別となっていることについて議論された。コンビーナがプラスチック製シャンクについて要求事項を追記し、回覧することとなった。
- 5.9.4, 7.7.5, 7.7.6 回転疲労破断試験（JP-021, 032, 033）
  DIS に移行する前に回転疲労破断試験に関するデータ収集が必要であり、日本、スイス、韓国がデータ収集に合意をした。米国を加え 4 か国で 2025 年 5 月 1 日までに試験を行う。今後各国のデータを持ち寄り、下限値をパート 5 に定めていく。現状の CD には計算式を残しておくが、下限値が定まった時点でパート 1 の計算式は削除する（計算式を残すことは必須ではないため）。

2. ISO 3630-3:2021(Ed.3)（歯内療法用器具ーｺﾝﾊﾟｸﾀ（ﾌﾟﾗｶﾞ及びｽﾌﾟﾚｯﾀﾞ））について

- 定期見直しのための確認であった。2024 年 12 月 1 日までに、コンビーナより修正版が回覧される。なお、7.6 項の堅牢性試験旧規格値が 70mN・m のまま残っているため、3630-1 と揃えて 35mN・m と修正する必要がある。

3. ISO/NP 3630-7(Ed.1)（超音波インサート）について

- コメントリストを確認し、日本のコメントはほとんど了承されたが、JP09-008（N504）にてコメントで引用した ISO ガイダンス文書「Guidance on legal statements in ISO standards」については、別途、コンビーナより ISO 事務局に確認して対応することとなった。
- 規格改定案が承認され、今後 CD へ移行する予定である。

4. ISO/CD 3630-8(Ed.1)（歯科用根管長測定器））について

主な討議内容は次のとおり（コメント番号は N500 に基づく）。

- 5.4 Procedures（JP14-064）について、日本提案の手順の第一段落を除く記載が採用となったが、$V_0$の取り扱いをどこにも言及していないことから、第一段落は必要であることを主張し、再考を求めた。討議した結果、$V_0$について言及することが無いとの結論に至り、日本の再考案は認められなかった。
- 5.4 Procedures（JP16-070）について、$V_0$は基準点となることから、$V_1$を求めることで測定値が精度そのものとなるため、第 8 段落以降の計算式は不要であることを日本より説明した。さらに、過去にドイツがプレゼンしたマイクロメータを使用した根管長測定器の精度測定試験の動画をドイツが再び議場で投影し、日本コメントに補足説明を加えた。討議した結果、日本の提案は採用された。
- 6 項 サンプリング（CH-071、BE-073）について、サンプリング数を検討するために韓国で実施した追加試験の結果について報告された。検討要素として、根管長測定器 3 種、試験ブロック 3 種、ファイル 3 種を組み合わせて、それぞれ試験回数 3、5、10、27 で行った。この試験の結果より、試験回数を 5 回以上増やしても測定結果に大きなばらつきは認められなかった。さらに、異なるファイルやブロックによる試験結果への影響はほとんど認められず、安定した結果となった。この報告を受けて、WG で討

議をした結果、サンプリングは根管長測定器3台を試験ブロック1種、ファイル1本、試験液（生食）1種で、5回試験を行うこととした。

- 2025年2月1日にワーキンググループコンサルテーションを開始する。コメント募集の期限を2月末とし、その後WGウェブ会議を行う予定である。

5. その他

- 2025年は1日の会議が要望された。

株式会社　YDM　　半田　　博
株式会社　YDM　　多久島淳平
東京歯科大学　　服部　雅之

## SC 4/WG 13　Implant instruments　インプラント器具

日　　時：2024年10月14日（月）9:30～11:30
座　　長：Dr. Helmut B. Engels（ドイツ）
参加国：7か国（米国、日本、韓国、英国、ドイツ、オーストラリア、中国）
出席者：12名〔日本：半田　博 (代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、多久島淳平、服部雅之〕
対象規格: ISO 19490 Dentistry－Sinus membrane elevator
ISO 13504 Dentistry－General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment
作業文書: DIS 19490, Dentistry－Sinus membrane elevator（N197、N203）
DIS 13504 Dentistry－General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment（N198、N200～N202）
関連 JIS：なし

会議内容

1．DIS 19490（上顎洞粘膜剥離子）について

DIS投票時の各国コメント計23件について、議論がなされた。

「基本要求事項及び試験方法は“ISO 4865-1:2023を参照する”へ改めるべき」等の日本コメント5件は全て受け入れられた。

特段の問題なくFDISステージに進められることとなった。

2．DIS 13504（歯科用インプラントの埋植及び処置に使用される器具及び関連付属品に対する一般的要求事項）について

DIS投票時の各国コメント計113件について、議論がなされた。

1）日本より提出したコメントの概要

①「対象となる“instruments”及び“related accessories”の範囲が明確でない」ことを改めるためのコメント・・・31件

②編集上（editorial）のコメント・・・10件

2）結果

①「対象となる“instruments”及び“related accessories”の範囲が明確でない」ことを改めるためのコメント

全て受け入れられた。〔日本の主張が認められた。〕

②編集上（editorial）のコメント

全て「現行の表現からの修正は不要」と判断された。〔日本のコメントは却下された

が、日本の国益に影響はない。〕

なお、「多くの修正を行ったため、第 2 次 DIS として再回付すべき」という日本の主張が認められ、再度 DIS ステージにて議論することとなった。

３．次回会議

2025 年は、韓国にて 2 時間の会議を行う予定である。

三井化学株式会社　　宇杉　真一
東京歯科大学　　服部　雅之
東京科学大学大学院医歯学総合研究科　　野﨑　浩佑

SC 4/WG 14　Materials for dental instruments　**歯科器具用材料**

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　8:00～8:21
座　　長：Prof. Jae-Sung Kwon（韓国）
参 加 国：6 か国（オーストラリア、ドイツ、日本、韓国、米国、タイ）
出 席 者：17 名〔日本：宇杉(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、服部、野﨑、半田(博)、多久島〕
作業文書：Draft of ISO/DIS 21850-2, Dentistry－Materials for dental instruments－Part 2: Polymers（N66～N69）
関連 JIS：なし

会議内容

1．DIS 21850-2（歯科用器具用材料－第 2 部：ポリマー）について

昨年のシドニー会議で議論した DIS 案（N62）について DIS 投票が 5 月 20 日から 8 月 12 日まで行われ、その結果、承認 15 か国（日本含む）、不承認 0、棄権 9 か国で、FDIS へ進むことが承認された。

本会議では、DIS 投票で寄せられたコメントを反映した FDIS 案（N68）について討議した。主な内容を以下に記す。

① ISO 事務局から提案のあった Terms and Condition と Abbreviation を一つの Clause にすることについては反対で、現状維持とする。
② Table 2 に例示している歯科用器具について、DIS 投票時のコメントに基づいて改訂を実施。
③ Table 1 に記載している高分子材料に PE（ポリエチレン）を追加した（日本提案）。

上記の改訂を実施し、2025 年 1 月 31 日までに FDIS ステージに進めることとした。

2．その他

TC 106 直下の Ad Hoc Group で、滅菌に関する Spaulding 分類が検討されるため WG 14 のメンバーを招待したいというコメントがあった。

3．次回会議について

2025 年に ISO 21850-2 が FDIS ステージに進み、ISO が発行されるため、2025 年の ISO/TC 106 会議について、ISO 21850-1 の Systematic Review 等のリクエストがない限り 2025 年の当 WG の Meeting を実施しない。

株式会社　YDM　　半田　　博
株式会社　YDM　　多久島淳平
株式会社　吉田製作所　　渡辺　英憲
東京科学大学大学院医歯学総合研究科　　野﨑　浩佑

SC 4/WG 15　Reprocessing of dental devices　歯科用機器の再処理

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）14:00〜15:30
座　　長：Dr. Shannon Mills（米国）
参 加 国：7 か国（ドイツ、米国、カナダ、日本、韓国、オーストラリア、中国）
出 席 者：35 名〔日本：半田博（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ）、多久島淳平、渡辺英憲、西川真功、三井博則、西尾夏輝、芝野寿、許雅筑、黒川尚大、野﨑浩佑〕
作 業 文 書：AWI 7559, Dentistry — Classification of dental instruments and equipment for the reprocessing（N2）
関連 JIS：なし

会議内容：

１．経緯

2023 年度まで SC 6/WG 10 Spaulding classification of reprocessable devices として活動していたが、同年開催されたシドニー会議に先立ち米国から、ISO 7559 が適用される大半の機器は Dental instruments や Rotary instruments 等の口腔内に挿入して使用する機器類の為、SC 6 で取り扱うテーマとしては不適切であることを理由に、主管 SC を SC 4 へ変更すると共に新たな WG を立ち上げ、主管 WG を変更することが提案された。討議した結果、本変更提案を WG は合意した。その後 2023 年 10 月に決議案 784（SC 4 resolves to create a new working group, WG 15 “Reprocessing of dental devices” and to locate the project ISO/AWI 7559 to this working group.）及び 785（SC 4 appoints the new Convenor Dr. Shannon Mills (US) to WG 15 for the next three years until end of 2026.）に対する CIB 投票が実施され、賛成 15 か国、棄権 7 か国、反対なしにて両決議案が承認され、2024 年度のニューオーリンズ会議からは SC 4/WG 15 が主管 WG となって活動を再開している。

２．主な討議内容

（１）Proposal to Withdraw AWI 7559（AWI 7559 の取り下げ提案）（N2）に関する説明

コンビーナより、次のような説明があった。

スポルディング分類では、SC 4 で取り扱う歯鏡・探針・回転器具等については「消毒レベルでよい“セミクリティカル”」に分類される。しかしながら、唾液や炎症を起こした歯肉組織からの血液と接触するため、「滅菌を必須とする“クリティカル”」に分類されるべきである。

つまり、本来はISO 17664-1[1]に基づき、製造業者が開発段階で行うリスク分析を通じて使用目的や形状に応じた分類（“クリティカル”または“セミクリティカル”）を判断した上で、適切な再処理方法を決定すべきである。

これは、SC 6で扱う機器においても同様である。

これらのことから、ISO/AWI 7559の開発を進めるよりも、「ISO 17664-1に基づき製造業者が行うリスク分析を基に“クリティカル”または“セミクリティカル”を判断する際のガイダンス」を開発すべきである。

３．SC 4 総会への推奨事項

上記１．の説明を踏まえた次のような提案がなされた。

１）ISO/AWI 7559を取り下げ、活動を中止する。

２）ISO 17664-1に基づき製造業者が行うリスク分析を基に“クリティカル”または“セミクリティカル”を判断する際の指標となるTRまたはガイダンスを開発する。

３）SC 4/WG 15を解散する。

４）次の点についてSC 4総会で決議を図る。

①TC 106/SC 4直下に新たなAd-Hocグループを立ち上げる。

②全てのSC/WGから参画メンバーを募る。

４．次回会議

上記経緯により解散されることになったため次年度は活動を行わない。これに伴い、今後は、SC 4直下に新設されるAd-Hocグループへ活動が移管される。

---

[1] ISO 17664-1:2021 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices（ヘルスケア製品の処理－医療機器の処理に関して医療機器の製造業者が提供すべき情報－第１部：クリティカル及びセミクリティカル医療機器）

東京歯科大学　　服部　雅之

## TC106/SC 4　Dental instruments Plenary　歯科器具 総会

日　　時：2024 年 10 月 15 日（火）8:30〜9:40
議　　長：Mr. Axel Pieper（ドイツ）
事 務 局：Ms. Clara Engesser（ドイツ）
参 加 国：8 か国（オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、日本、韓国、タイ、米国）
出 席 者：46 名〔日本：服部雅之(日本議長)、野崎浩佑、黒川尚大、西川真功、関 政啓、松中美香、鈴木大介、渡辺英憲、三井浩則、西尾夏輝、太田友康、長田吉弘〕

会議内容

点呼に続き、昨年の総会以降の SC 4 の進捗状況（SC 4 N1530 文書）が報告された。

以下の ISO 規格 2 件および TR が 1 件発行された。

ISO 4865-1:2023, Dentistry－General requirements of hand instruments－Part 1: Non-hinged hand instruments

ISO 15098:2024, Dentistry－Dental tweezers

ISO/TR 3630-6:2023, Dentistry－Endodontic instruments－Part 6: Numeric coding system

その他、進捗と次年度の Systematic review は以下の通りである。

Preliminary Stage（PWI）：1 standard
Proposal Stage（NP）：2 standard
Preparatory Stage（WD）：0 standards
Committee Stage（CD）：4 standards
Enquiry Stage（DIS）：6 standards
Approval Stage（FDIS）: 1 standard
Systematic Review: 10 SR
Systematic review planned in 2025: 13 SR

その後、7 つの WG の会議報告が各コンビーナから行われた。詳細は各 WG 報告書を確認されたい。

１．各 WG 報告要旨

（１）WG 1：回転器具（報告者：Mr. A. Pieper）

① ISO 8325:2023/CD Amd.1（歯科用回転器具の試験方法 追補 1）

CD コンサルテーションで提出されたコメント内容について議論した。修正した追補案を DIS として 2024 年 12 月 31 日までに回付される予定である。

② ISO 7711-1:2021/CD Amd.1（ダイヤモンド回転器具－一般的要求事項 追補 1）

DIS 投票で提出されたコメント内容について議論した。修正した追補案を 2024 年 11 月 1 日までに SC 4 事務局に提出し、発行段階へ進む予定である。

③ AWI 3823（スチール及びカーバイド回転器具－バー）

NP 投票で提出されたコメント内容について議論した。修正案を 2024 年 12 月 31 日までに回付し CD コンサルテーションにかける予定である。

④ ISO 7787-4:2002（歯科用回転器具－カッター第 4 部：技工用ミニチュアカーバイドカッタ）の定期見直しについて

定期見直しの投票の結果は、「承認」及び「棄権」のみであり、コメントはなかったことから特に議論は行われることなく、今回の定期見直しでは、文書改訂するには至らなかった。

（2）WG 7：歯科用ハンドピース（報告者：Ms. I. Reichert）

① DIS 18397（パワードスケーラ）

DIS 投票で提出された各国コメントへの対応案に基づいて修正された DIS が会議資料として回付され、これについて討議した。討議内容を反映した FDIS が 2024 年 11 月末までに回付され、FDIS 投票が 2024 年 12 月 31 日に開始される予定である。

② CD 3964-1（ハンドピース接続のカップリング寸法－第 1 部：機械的性質）

CD コンサルテーションで提出されたコメント内容について議論した。各国コメントへの対応案及びそれに基づいて修正した CD について議論した。主な議論としては、光量の低下が懸念されることから現行規格の寸法に戻すべきとの再考提案がドイツから出され、最終的にはこの提案が受け入れられることとなった。今回の討議結果を反映した DIS 案及びコメントリストの更新版が 2024 年 11 月 31 日までに回付される予定である。

③ PWI 14457（ハンドピース及びモータ）

PWI で提出された各国コメントへの対応案に基づいて修正された CD 案が会議資料として回付され、これについて討議した。韓国が提案していたサックバック評価試験に対する日本コメントはすべて採用された。議論のなかで、サックバック評価試験は、先ずは ISO 14457 の附属書として取り扱うこととした。また試験方法についても、更なる改良を加えた現実的な方法や代替案を模索する必要性があることから、本規格化活動は一旦停止し、ILT を実施することとなった。

（3）WG 8：歯科用手用器具（報告者：Prof. J. S. Kwon）

① PWI 4865-1(Ed.2)（歯科用手用器具の一般的要求事項及び試験方法）

WG コンサルテーションで提出されたコメント内容について議論した。本プロジェクトは NP 段階から開始し、修正した NP ドラフトが 2025 年 1 月 31 日までに回付される予定である。

② DIS 15087（歯科用エレベータ）

日本が提出していた「ISO 15098:1999 で規定されていた“中空ハンドルの漏れ試験”の追加」については、『要求事項として追加することについては同意できるが、超音波洗浄器を使用することについては同意できない』との結論に至ったことから、日本より改めて試験方法が提案されることとなった。

2025 年 3 月 31 日を目処に FDIS として回付される予定である。

③ ISO 9873:2019 Dentistry－Intra-oral mirrors（口腔内用ミラー）の定期見直し

定期見直しの結果は「確認」であった。

④ ISO 7492:2019 Dentistry－Dental explorer（歯科用エキスプローラ）の定期見直し

定期見直しの結果は「確認」であったが、「ハンドル／作業部の接続要件値とビッカース硬度」に関するコメントが提出された。Francois Aeby 氏（スイス）を PL として NP ドラフトを提出することとなった。

⑤ ISO 9173-3:2014 Dentistry－Extraction forceps－Part 3: Design（抜歯鉗子－第 3 部：設計）の定期見直し

定期見直しの結果は「確認」であった。

（４）WG 9：歯内療法用器具（報告者：Dr. N. Luebke）

① CD 3630-1(Ed.4)（歯内療法用器具－一般的要求事項）

CD 案に対する各国コメントついて議論された。DIS に移行する前に回転疲労破断試験に関するデータ収集が必要であり、日本、スイス、韓国がデータ収集に合意をした。米国を加え 4 か国で 2025 年 5 月 1 日までに試験を行うこととなった。

② ISO 3630-3:2021(Ed.3)（歯内療法用器具ーｺﾝﾊﾟｸﾀ（ﾌﾟﾗｶﾞ及びｽﾌﾟﾚｯﾀﾞ））の定期見直し

定期見直しのための確認であった。2024 年 12 月 1 日までに、コンビーナより修正版が回付される。

③ NP 3630-7(Ed.1)（超音波インサート）

提出されたコメントについて議論された。討議内容を反映したドラフトを作成し、CD ステージに移行することとなった。

④ CD 3630-8(Ed.1)（歯科用根管長測定器）

提出されたコメントに関して、おもに試験方法に関する議論がなされた。繰り返し疲労試験を日本、スイス、韓国で実施することで合意を得た。2025 年 2 月 1 日までに修正案が回付される予定である。

（５）WG 13：インプラント器具（報告者：Dr. H. Engels）

① DIS 19490（上顎洞粘膜剥離子）

DIS 投票で提出された各国コメントへの対応案に基づいて議論された。修正案が FDIS として回付される予定である。

② DIS 13504（歯科用インプラントの埋植及び処置に使用される器具及び関連付属品に対する一般的要求事項）

本プロジェクトは 2023 年に改訂として開始され、DIS ステージに直接移行した。DIS 投票で提出された各国コメントへの対応案に基づいて議論された。草案に対するコメントの数が多いため、再度 DIS ステージにて議論することとなった。

（６）WG 14：歯科器具用材料（報告者：Prof. J. S. Kwon）

① DIS 21850-2（歯科用器具用材料－第 2 部：ポリマー）

DIS 投票で提出された各国コメントへの対応案に基づいて議論された。「歯科用器具の例」が提示され、新たに「PE（ポリエチレン）」を追加することとなった。協議内容を反映した修正版を、2025 年 1 月 31 日までに FDIS に登録される予定である。

② その他

TC 106 直下の Ad hoc Group で、歯科用機器の再処理に関連する試験方法と要件が検討されるため、WG 14 のメンバーに対して参加要請があった。

（７）WG 15：歯科用機器の再処理（報告者：Dr. Shannon Mills）

① AWI 7559（再処理のための歯科用器具及び器械のクラス分類）

コンビーナの Dr. Shannon Mills から AWI 7559 の開発を撤回する旨の提案がなされ、SC 4 総会にて承認された。今後は、「ISO 17664-1 に基づき製造業者が行うリスク分析にて“クリティカル”または“セミクリティカル”を判断する際の指標となる TR/Guidance」を開発することとし、SC 4 直下に Ad hoc Group を結成することが提案された。

２．次回会議

韓国・ソウルでの ISO/TC 106 会議に併せて、SC 4 総会を開催することを確認した。

・ WG 1 - 2 quarters
・ WG 7 - 4 quarters
・ WG 8 - 4 quarters
・ WG 9 - 4 quarters
・ WG 13 - 1 quarter
・ WG 14 - 1 quarter
・ Ad hoc 15 - 1 quarter
・ SC 4 - 1 quarter

# SC 6

## Dental equipment

## 歯科器械

# ISO/TC 106/SC 6 規格リスト

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 4073:2009 | Dentistry－Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider | － |
| ISO 5467-1:2022 | Dentistry－Mobile dental units and dental patient chairs－Part 1: General requirements | － |
| ISO 5467-2:2022 | Dentistry－Mobile dental units and dental patient chairs－Part 2: Air, water, suction and wastewater systems | － |
| ISO 7488:2018 | Dentistry－Mixing machines for dental amalgam | － |
| ISO 7493:2006 | Dentistry－Operator's stool | T 5601 |
| ISO 7494-1:2018 | Dentistry－Stationary dental units and dental patient chairs－Part 1: General requirements | T 5602<br>T 5701 |
| ISO 7494-2:2022 | Dentistry－Stationary dental units and dental patient chairs－Part 2: Air, water, suction and wastewater systems | T 5702 |
| ISO 8282:1994 | Dental equipment－Mercury and alloy mixers and dispensers | － |
| ISO 9680:2021 | Dentistry－Operating lights | T 5753 |
| ISO 9687:2015<br>ISO 9687/Amd.1:2018 | Dentistry－Graphical symbols for dental equipment<br>Amendment 1 | T 5507 |
| ISO 10637:2018 | Dentistry－Central suction source equipment | T 5801 |
| ISO 10650:2018 | Dentistry－Powered polymerization activators | T 5752 |
| ISO 11143:2008 | Dentistry－Amalgam separators | － |
| ISO 11144:1995 | Dental equipment－Connections for supply and waste lines | － |
| ISO 13897:2018 | Dentistry－Dental amalgam reusable mixing-capsules | － |
| ISO 16954:2015 | Dentistry－Test methods for dental unit waterline biofilm treatment | T 5111 |
| ISO 21530:2004 | Dentistry－Materials used for dental equipment surfaces－Determination of resistance to chemical disinfectants | T 5110 |
| ISO 22052:2020 | Dentistry－Central compressed air source equipment | － |
| ISO/TS 22595-1:2006 | Dentistry－Plant area equipment－Part 1: Suction systems | － |
| ISO 23402-1:2020 | Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 1: General requirements | － |
| ISO 23402-3:2024 | Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 3: Portable suction equipment | － |
| IEC 80601-2-60:2019 | Medical electrical equipment－Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment | T 80601-2-60 |

タカラベルモント株式会社　三井　浩則
タカラベルモント株式会社　西尾　夏輝
タカラベルモント株式会社　須貝　辰生
株式会社 吉田製作所　渡辺　英憲
長田電機工業株式会社　太田　友康
株式会社東京技研　芝野　寿
株式会社東京技研　許　雅筑

**SC 6/WG 1　Dental operating light　歯科用照明器**

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　8:30～11:15
座　　長：Jeffrey Zawada（米国）
参 加 国：8 か国（米国、ドイツ、イタリア、カナダ、オーストラリア、韓国、中国、日本）
出 席 者：23 名〔日本：三井(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、西尾、須貝、芝野、許、渡辺(英)、太田〕
作業文書：ISO/CD 9680 (Ed.5), Dentistry－Operating lights（N272、N273、N275、N276）
関連 JIS：JIS T 5753:2017　歯科用照明器

会議内容
１．ISO/CD 9680（歯科用照明器）
（１）プロジェクト期限延長について（N272, N273）
2024 年 7 月に Draft Resolution 2024/01 - Extension request - ISO/CD 9680（N 852）に対する委員会内投票（CIB）が行われた結果、13 か国の承認と 7 か国の棄権によって、開発期限を 9 か月延長することが決まったとの報告があった。これに伴って、DIS の発行期限は 2025 年 6 月 29 日、また IS の発行期限は 2026 年 6 月 29 日となった。
注記：議事録 N277 では、DIS の発行期限が 2025 年 6 月 28 日と記されているが、これはタイプミスと思われる。
（２）CD 9680 への各国コメントに対する討議（N275, N276）
CD 9680 に対して 5 名のエキスパートから 19 件のコメントが提出され、コンビーナの返答案が記入されたコメント一覧(N275)及びこれに基づいて修正された CD ドラフト(N276)が会議資料として事前に配布された。会議では、このコメント一覧を基に討議された。主な討議内容は次のとおり。
①各種測定試験実施時における光源から照射面までの距離：JP2 005, JP6 013, JP7 014, CA1 015, CA2 016
日本から、昨今の臨床現場には光源を天井に固定した「光源位置固定型」の歯科用照明器が存在しており、従来の光源位置可動型を対象とした各種測定試験実施時の距離条件「700mm」が適用できなくなってきている現状を理由に、距離条件を見直すことを目的としたプレゼン（提案①：歯科用照明器の製造業者が意図する設計上の照射距離をその測定時の距離条件として設定すること、又は、提案②：「光源位置可動型」と「光源位置

固定型」を分類して各々で要求事項や測定時の距離条件を設定すること）を行った。これに対して各国エキスパートからは、測定時の距離条件「700mm」を見直すことに対しては賛同を得られた。しかしながら、DIS への移行スケジュールを考慮すると、要求事項として盛り込むための十分な討議ができていないことを理由に、日本の提案については、次期改訂時の案件として取り上げることとなった。また、本案件に対しては、日本をリーダーとして、中国、イタリア及び米国をコアメンバーとして修正案の検討を行い、来年の会議で進捗を報告することとなった。

②操作に要する力（4.2.2.1, 6.4.1）: NBN 008,　NBN 010

要求事項（4.2.2.1）に記載されている“微調整（minor adjustment）”を明確に定義すべきとのコメントが、また、その試験方法（6.4.1）についても、歯科用照明器の向きや力の測定方法などに関する試験条件と試験方法の詳細を規定すべきとのコメントが挙げられた。コンビーナから、歯科用照明器の位置を調整する“力”と“トルク”に影響する要因（複数のサポートアーム部と回転軸や、試験前後の開始の位置基準とする部位など）が多岐にわたる為、要求事項と試験方法を詳細まで規定するのは非常に困難であることを理由に、この細分箇条「操作に要する力」を削除することが提案され、WG はこれに合意した。

③位置決め後の安定性（6.4.1）: NBN 009

試験方法（6.4.1）に対して、観察期間が定められていないこと、及び“目に見える流れ（visible drift）”という表現が曖昧であるとのコメント対応としてコンビーナからは、位置決め後の安定性を時間と距離の精度を高めて測定するため、歯科用照明器の照射光に沿ってレーザーポインタを固定してそのレーザー光の位置について時間をおいて記録するという具体的な試験方法が N276 で提案された。討議の結果、このような具体的な試験方法とするには更に振動やライフタイムサイクル（寿命）なども考慮する必要があり、過剰な試験条件となる恐れもあり、国際規格の要求事項は過剰であるべきではないとの基本方針を理由に、この細分箇条は削除されることとなった。これに伴って、「4.2.2 位置決め後の安定性」においては、要求基準が“shall”から“should”に変更された。

④電源で作動する歯科用照明器の外側の表示（9.1）: CA2 016

焦点距離を歯科用照明器の外側に表示すべきとのコメントは、取扱説明書で製品情報として提供されること及び外装スペースが限られていることを理由に却下された。

加えて、昨年（2023 年度）のシドニー会議で IEC 60601-1 と重複する要求事項は本規格（ISO 9680）から削除することになった為、1 段落目と表 1（電源で作動する歯科用照明器の外側の表示）は削除されることとなった。これらの変更に伴って表題は“Marking on the outside of operating lights（歯科用照明器の外側の表示）”に修正された。

⑤重みづけされた青色光放射照度の測定（A.3.2）: JP9 018, JP10 019

この附属書の ILMD（Imaging Luminance Measurement Device）による測定方法の解説について、測定手順が分かりにくいこと、及び文書を簡潔にすべきとのコメントについてコンビーナからは、自転車のヘッドライトに関する ILMD 測定例が説明された。一方、各国エキスパートからは、ILMD は高価なため通常製造業者は保有していないこと、

及び、この附属書で解説されている青色光放射照度の測定についてもIEC 62471に沿って試験所で行われること、などの意見が挙げられた。討議の結果、日本コメントが採用されグリッドカードの使用やφ7.7mm 内の輝度平均値算出などの複雑な要求事項は削除されて簡略化された。

（3） DISへの移行

2024年11月30日までにDISドラフトを回付し、DIS投票にかけることをWGは合意した。

２． 歯科用ヘッドランプの規格開発

歯科用ヘッドランプの規格開発の可能性について話し合った。米国市場では、ヘッドランプが頻繁に使われているとの実態や、ヘッドランプを医療機器として扱うべきとの意見などであった。日本からは懸念事項として、ヘッドランプの製造業者が WG 内にいない為、規格開発が難しいことを言及した。来年の会議の場で、米国からこのトピックに関する提案が行われることとなった。

３． 次回会議

2025年のISO/TC 106ソウル会議に併せて、半日会議を予定する。

株式会社 吉田製作所　　渡辺　英憲
タカラベルモント株式会社　　須貝　辰生
タカラベルモント株式会社　　三井　浩則
タカラベルモント株式会社　　西尾　夏輝
長田電機工業株式会社　　太田　友康
株式会社 東京技研　　芝野　寿
株式会社 東京技研　　許　雅筑

SC 6/WG 2　Dental patient chair and dental unit　**歯科患者用椅子及び歯科用制御装置**

日　時：2024 年 10 月 13 日（日）　08:30～14:00
座　長： Mr. Thomas Wenzel（ドイツ）
参加国：9 か国（オーストラリア、カナダ、タイ、イタリア、中国、ドイツ、日本、韓国、米国）
出席者：32 名〔日本：渡辺英憲(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、須貝辰生、三井浩則、西尾夏輝、太田友康、芝野 寿、許 雅筑〕
対象規格: ISO 23402-1:2020, Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 1: General requirements
ISO 16954:2015, Dentistry－Test methods for dental unit waterline biofilm Treatment
ISO 7494-2, Dentistry－Stationary dental units and dental patient chairs－Part 2: Air, water, suction and wastewater systems
作業文書: PWI 16954 (Ed.2), Dentistry－Test methods for dental unit waterline biofilm treatment（N677）
ISO/CD 23402-1:2020 (Ed.2), Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 1: General requirements（N680）
ISO/NP 23402-2 (Ed.1), Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 2: Portable dental unit（N689）
関連 JIS：JIS T 5111:2018　歯科－歯科用ユニット給水管路内 バイオフィルム処理の試験方法
JIS T 5702:2018　歯科－歯科用ユニット－エアー，水，吸引及び廃水のシステム

会議内容

1．PWI 16954 (Ed.2)（歯科用ユニット給水管路のバイオフィルム処理効果の試験方法）
〔提案者：Jeff Zawada（米国)〕

主な討議内容は次のとおり。

① 3.3 dental unit

日本から、6 項の中で試験対象装置として dental unit（歯科用制御装置）だけではなく「tabletop ultrasonic scaler systems or other devices that deliver procedural water for use in the oral cavity（卓上型超音波スケーラシステム又は口腔内で使用する処置水を供給する

その他の機器)」も含まれているにもかかわらず、本規格は dental unit だけに適用している矛盾点を指摘し、上述 2 種類の機器を dental unit の定義へ追加する提案に対し、PL から”3.3 Dental unit procedural water delivery system(歯科制御装置用処置水デリバリーシステム)”の用語を”Dental procedural water delivery system(歯科用処置水デリバリーシステム)”へ変更し、文書内の dental unit を全てこれに置き換える代替案が提示され、討議した結果、WG は代替案に合意した。

② 6 Test apparatus

日本から、第 3 段落で示す"treatment method in general"と第 2 段落で示す"treatment method"との違いが不明瞭なため、第 3 段落を削除する提案について討議した結果、表現を修正して段落を残すことに WG は合意した。

③ 6.1.3 Considerations specific to antimicrobial materials and materials which prevent microbial adhesion

日本から、7.3.1 で規定する試験装置との整合性を指摘し、表現を修正する提案について討議した結果、表現を一部見直すことに WG は合意した。

④ Annex A, A1.5 Simplified dental unit waterline tubing segments

日本から、文中にある"Additionally, it has a relatively high surface energy compared to other materials used in tubing and other waterline components, making it easier for microbial attachment than other materials (approximates worst-case condition)."の科学的根拠が示されていないことを指摘し、削除する提案について討議した結果、WG はこれに合意した。

WG は、PL を Jeff Zawada(米国)、開発期間を 3 年にて本プロジェクトをスタートすること、及び 2024 年 12 月 31 日までに今回の討議結果を受けた NP を作成し、投票へかけることに合意した。

2. ISO/NP 23402-2 (Ed.1)(非恒久的診療環境で使用する携帯形歯科器械－第 2 部:携帯形歯科用制御装置)

〔PL: William Clark(オーストラリア)、Jang Hyun Yang(韓国)〕

2023 年度のシドニー会議において、Co-PL を擁立することが PL に対し求められた結果、William Clark(オーストラリア)が推薦され、今後の進行を担うこととなった。

また、日本のコメントは概ね受容されたが、次の点について補足説明を行った。

① 4.2 Classification of suction air flow rate

日本から、現在の内容は単なる情報を示しているだけであり、要求事項とリンクしていないことから、本項に対する適合性評価を行うためには要求事項となる記載へ表現修正する必要がある旨を説明し、討議した結果、WG は修正提案に合意した。

② 5 Requirements 及び 7 Test methods

日本から、現在の記載は引用規格の Duplication(複製)となっているため、ISO/IEC 専門業務用指針－第 2 部　5.7 Avoidance of duplication and unnecessary deviations の規定に反するものであることを指摘し、ISO 5467 シリーズ規格と同様の表現を用いた記載へ変更する必

要性を説明し、討議した結果、文書全体を通じて表現を見直すことについて WG は合意した。

PL は、2024 年 12 月 31 日までに今回の討議結果を受けた CD を作成し、各国エキスパートのコメントを募集するための電子投票（WG コンサルテーション）へかけることに WG は合意した。

３．ISO/CD 23402-1 (Ed.2)（非恒久的診療環境で使用する携帯形歯科器械－第 1 部：一般的要求事項）

〔PL: Stefan Gefter（米国）〕

主な討議内容は次のとおり。

① 4.5 According to transport conditions

日本から、本項内で示す 2 種類の移送条件 a) Limited outdoor exposure and limited carrying distance 及び b) Rugged outdoor exposure and extended carrying distance）は読み手の誤解を招く可能性があることを理由に、端的な表現 a) Limited transport condition 及び b) Rugged transport condition）へそれぞれ変更する提案について討議した結果、表現を見直すことに WG は合意した。

② 5.1 General

日本から、ISO 9680 で採用したコンセプト〔ME 機器に対する IEC 60601-1 及び IEC 80601-2-60（以降、General standard）を ISO 規格では適用しない（注：元々、ME 機器は当該規格への適合が別途要求されているため）〕と同様に、本規格（ISO 23402-1）も ME 機器を除いた類の機器のみに対し General standard を適用する様に表現を修正すると共に ME 機器に対しては General standard への適合が各国規制で要求されている旨の注記を追加する提案について討議した結果、内容を一部変更して修正することを WG は合意した。

③ 5.2.6 Impact～5.2.8 Vibration

日本（渡辺）から行った代替案（General standard 及び IEC 60601-1-11 [1)] の適用）のプレゼン内容について討議した結果、代替案の技術的な側面における適切性が判断できないとの理由から、次年度会議において、ISO 4180 [2)] の要求事項及び試験条件と横並びで対比を行った上で、本規格に適用すべき引用規格を検討することに WG は合意した。

④ 5.2.9.2 Limited outdoor exposure and limited carrying distance during transport 及び 5.2.9.3 Rugged outdoor exposure and extended carrying distance during transport

日本から、移送ケース（Transport case）が携帯形歯科用器械の一部を構成している場合がある旨の注記を追加する提案について討議した結果、5.2.1 General の文面を一部変更（equipment can be packed in external transport case or be the transport case itself を追加）することに WG は合意した。

PL は、2024 年 11 月 15 日までに今回の討議内容を反映した Draft DIS を作成し、各国エキスパートへ意見募集を行う。その後、寄せられたコメントを基に DIS を作成し、2025 年 2 月

[1)] IEC 60601-1-11:2015 + Amd1:2020 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

[2)] ISO 4180:2019 Packaging — Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules

16日までにDIS投票へかけることにWGは合意した。

4．ISO 7494-2（据置形歯科用制御装置及び歯科患者用椅子ー第2部：エアー、水、吸引及び廃水システム）の改訂提案

Jan Braasch（ドイツ）から、ISO 7494-2の不都合な点（Dental unitから出力される空気及び水の条件が規定されていない点等）についてプレゼンを行った。その内容について討議した結果、先ずはN文書として正式に各国へ配信し、次年度の年次会議において再度検討を行うことにWGは合意した。

5．次回会議

2025年のISO/TC 106会議に併せて、3/4日会議を予定する。

長田電機工業株式会社　太田　友康
タカラベルモント株式会社　須貝　辰生
タカラベルモント株式会社　三井　浩則
タカラベルモント株式会社　西尾　夏輝
株式会社 東京技研　芝野　寿
株式会社 東京技研　許　雅筑

SC 6/WG 7　Powered polymerization activators　**重合用光照射器**

日　　時：2024 年 10 月 12 日（土）　08:30～11:00
座　　長：Dr. P. L. Fan（米国）
参 加 国：8 か国（オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、日本、韓国、タイ、米国）
出 席 者：18 名〔日本：太田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、須貝、三井、西尾、芝野、許〕
対象規格：ISO 10650:2018, Dentistry－Powered polymerization activators
作業文書：WD 7260, Dentistry－Protective filtering devices intended for use with powered polymerization activators（N132、N133、N134）
関連 JIS：JIS T 5752:2020　歯科－重合用光照射器

会議内容

1．WD 7260（重合用光照射器での使用を目的とした保護フィルタデバイス）について

座長より、2023 年 11 月～2024 年 2 月の期間で行われた ISO 7260 の NP 投票の結果（N132）、全会一致で可決されたことが示された。この投票に対するコメント（N133）をもとに、プロジェクトリーダである Zawada 氏の進行で下記について討議が行われた。

（1）材質と表面品質の目視検査について（4.2.4 項、4.3.2 項、4.4.1 項、コメント JP3）

ISO 19818-1:2021 – Eye and face protection 4.4 項での同検査方法では、ISO 18526-3:2020 – Eye and face protection – Test methods – Part3 6.6 項に従って検査することになっているため、手法を合わせる提案を日本から行ったが、その場で同規格を確認できなかったため、プロジェクトリーダが内容を確認し対応を検討することとなった。

また、「目視検査した場合に重大な欠陥があってはならない」の文章に含まれていた「重大な」が、日本コメントを受けて削除されていた。しかし、この削除は日本の意図と異なることから、削除の撤回を提案し、それが受け入れられた。

（2）コントロールフィルタによる試験系の測定精度の検証について（6.3.3 項、コメント JP8）

試験手順をより単純化の観点から、校正済みの統合された試験系は、コントロールフィルタによる検証は不要なのか日本から確認したところ、6.3.1 項に、測定誤差が±10%以下であるものは検証が省略できる旨が、新たに追記されたとプロジェクトリーダより説明がなされた。

（3）製品が準拠する規格のデバイス上へのマーキングについて（7.1 c）項、コメント JP10）

準拠規格をマーキングする必要性について、議論の結果、医院内でレーザー用保護メガネ

等との混同による誤使用を防ぐという理由で必要だとの結論に至った。ただし、規格のマーキングだけでは術者に用途が伝わらないとの意見も上がった。

また、マーキングするスペースがあるかどうかについては、数種類の保護フィルタ装置の写真を見て確認し、問題ないとの認識が WG 内で統一された。

（4）シリアル番号、ロット番号または製造日の情報について（8.2 b）項、コメント JP12）

シリアル番号、ロット番号または製造日を、包装または包装に添付する文書へ記載すべきか、デバイス上にマーキングすべきか議論されたが、包装または包装に添付する文書への記載のままとなった。保護フィルタデバイスが医療機器として取り扱われる場合、国によってはシリアル番号またはロット番号のデバイス上へのマーキングが義務づけられる場合があるため、追加情報として NOTE への記載を検討することとなった。

（5）附属書 A（参考）青色光透過率要件の理論的根拠について

プロジェクトリーダより、本ドラフト（N134）で追加された附属書 A について説明があった。4.1 項で示されている青色光透過率 τ B を 5.0%以下とした根拠が示されており、特に反対意見はなかったため、そのまま採用された。

本プロジェクトの開発は 3 年スケジュールで進めており、発行は 2027 年 3 月になる予定であることが座長より示された。本討議結果を踏まえ、プロジェクトリーダが CD 原案を作成し、10 月 30 日までに SC 6 事務局に提出する。

2．ISO 10650:2018（歯科 – 重合用光照射器）の定期見直し投票結果の検討

2023 年 12 月までの期間で実施された定期見直しの投票結果（N136）を受け、改訂の是非について討議が行われた。

（1）515nm フィルタの光透過特性について

515nm フィルタであるにもかかわらず、415nm よりも長い波長を透過するフィルタ特性のグラフが図 5 として誤って掲載されていた。そのため、座長より正しいグラフが示され（N138）、このグラフへの置き換えについて、WG は合意した。

（2）放射発散度の測定方法について

放射発散度を測定する試験方法（7.4 項）重合用光照射器について、より正確で単純な分光計を用いた方法 A（7.4.1 項）のみに限定する提案が米国より示されたが、フィルタを使用する方法 B（7.4.2 項）を用いて日本で評価を行っていることを理由に日本が反対し、米国提案は却下された。

（3）最小放射発散度の規定について

修復材料への硬化性能を担保するために、最小放射発散度を規定すべきとベルギーから提案があったが、根拠がないことを理由に、採用は見送られた。

（4）380nm 未満の波長における放射発散度について

ブルーライトハザードの観点から、380nm 未満の波長における放射発散度を、現行の 2000W/m2 以下から 1000W/m2 に下げる提案がベルギーからあったが、根拠がないため、採用は見送られた。

（5）製造業者が提供する情報について

取扱説明書の発行日を、製造業者が提供する情報（8 項）に追加する提案が、ベルギーより示され、受け入れられた。

上述により、ISO 10650:2018 の改訂は、図 5 のグラフの差し替え及び、製造業者が提供する情報に取扱説明書の発行日を追加することのみとし、DIS ステージから開始することとなった。

３．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日の会議を予定する。

株式会社 東京技研　芝野　寿
株式会社 東京技研　許　雅筑
株式会社 吉田製作所　渡辺　英憲
タカラベルモント株式会社　三井　浩則
タカラベルモント株式会社　西尾　夏輝

SC 6/WG 8　Suction equipment　**吸引装置**

日　　時 : 2024 年 10 月 14 日（月）　13:00～16:00
座　　長 : Mr. William P. Clark（ｵｰｽﾄﾗﾘｱ）
参 加 国 : 8 か国（ドイツ、米国、オーストラリア、イタリア、カナダ、韓国、中国、日本）
出 席 者 : 21 名〔日本 : 芝野 寿(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、許 雅筑、渡辺英憲、三井浩則、
　　西尾夏輝〕
作業文書: PWI 19273, Dentistry－Extraoral suction equipment（N266～N268）
関連 JIS : JIS T 5801:2016　歯科器械－吸引システム

会議内容

1．PWI 19273（口腔外吸引装置）

提出された各国コメント（N266）に基づき修正した PWI（N268）について討議を行った。主な討議内容は次のとおり。

① Scope（適用範囲）及び 3.1 extraoral suction equipment（口腔外吸引装置）

米国から「口腔外吸引装置の主たる目的は、ガスの除去ではなく、口腔外に飛散するエアロゾルを除去することであること、また診療環境内に排気する自立式口腔外吸引装置の場合でも、ガスを除去する機能まで備えていないのでないか？」との意見により、適用範囲及び 3.1 口腔外吸引装置から“ガス”の用語を削除した。

② 5.1.1 Suction hood（吸引フード）

米国から、「吸引フードの開口面が小さすぎると口腔外へ飛散するエアロゾルの吸引性能が低下するのでないか？また、開口面の形状は円形とは限らないことから最低有効断面積を規定することにより形状を規定する必要がなくなる」との意見が出され、その後討議を続けた結果、開口面の最低有効断面積を規定する内容へ変更すると共に、各国にて市販されている吸引フードの開口面の有効断面積の調査を行うこととなった。

③ 5.2.3 Noise level（騒音）

カナダのコメント（CA01）を基に、騒音に関する討議が行われた結果、基準値の 80dB（A）は変更せず、「70dB(A)を超える場合は、適切な聴覚保護を示唆する表示を行う要求事項」を追加することとなった。

また、各国エキスパートからの主な意見は次のとおり。

・カナダ

騒音値が 80dB(A)あることによる難聴リスクへの懸念と、それに伴う訴訟の可能性から、騒音値の基準値を下げるべき。

・米国

カナダのコメント(CA01)で言及しているカタログ（6 種類の製品）が示す騒音値（52~62dB(A)）は、測定条件が同一でない可能性がある。

・日本

－IEC 60601-1 において、騒音の累積暴露時間と騒音値の基準として 80dB(A)が許容されている。また、口腔外吸引装置の 1 日の平均稼働時間は 2 時間以内である。

－日本では、口腔外吸引装置に対する難聴のクレームは今まで発生していない。

・ドイツ

IEC 60601-1 は、ME 機器にて適用しており、その中で騒音の 80dB(A)が認められているが、口腔外吸引装置のみ例外とするのは不合理である。

・オーストラリア

カナダの意見と同様、難聴リスクを考慮する必要がある。

その為には、患者及び術者を保護するために、製造業者から 70dB(A)を超える場合には、聴覚保護具の使用を促す情報提供を行うべき。

④ 5.4 Bacterial filter（細菌フィルタ）

米国から、本フィルタは、細菌ではなくエアロゾルに含まれているウィルスを除去する目的のフィルタであるため、名称を「Bacterial filter（細菌フィルタ）」ではなく「High-efficiency particulate air filter（高効率微粒子エアフィルター、通称“HEPA フィルタ”）」に変更すべきとの意見があり、採用された。

⑤ 8.3 Technical description（技術解説）

ドイツから、「5.1.2 の要求事項に基づき吸引圧力損失を追加すべき」との意見により、技術解説に次の内容が追加された。

For centralised extraoral suction equipment, the head loss specification per 5.1.2

〔仮訳：セントラル口腔外吸引装置の場合、5.1.2.による圧力損失〕

座長は、討議結果を反映させて修正した文書を 2025 年 1 月末までに各国エキスパートに回付し、その後 NP 投票に付す。

2．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 会議に併せて、半日会議を予定する。

タカラベルモント株式会社　　三井　浩則
タカラベルモント株式会社　　西尾　夏輝
タカラベルモント株式会社　　須貝　辰生
株式会社 吉田製作所　　渡辺　英憲
株式会社東京技研　　芝野　　寿
株式会社東京技研　　許　　雅筑

SC 6/WG 9 (IEC/ISO JWG)　Particular electrical requirements of dental equipment
**歯科器械に関する電気的個別要求事項**

日　　時：2024 年 10 月 12 日（土）　13:00～17:15
座　　長：Mr. Jan Braasch〔ドイツ〕
参 加 国：7 か国（ドイツ、米国、カナダ、オーストラリア、中国、韓国、日本）
出 席 者：20 名〔日本：三井(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、須貝、西尾、渡辺(英)、芝野、許〕
作業文書：IEC 80601-2-60:2019/CD Amd.1, Medical electrical equipment－Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment（N108、N110、N112）
関連 JIS：JIS T 80601-2-60:2021　医用電気機器－第 2-60 部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

会議内容
1．IEC 80601-2-60:2019/CD Amd.1（歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）
（1）各国コメントに対する討議

2024 年 8 月 21 日に回付された CD Amd.1（N108）に対して各国からコメントが提出され、コメントリストにまとめられた N110 が回付され、これに IEC 側のコメントが追加されたものを使用して討議が進められた。

主な討議内容は次のとおり。

注記：箇条番号は、N108 に基づく。

■ 201.3.202 DENTAL EQUIPMENT（歯科器械）：DE- 003

歯科器械（Dental equipment）の定義の注釈に、「X 線センサー（X-Ray sensors）と根管長測定器（apex locator）は口腔内センサー（intraoral sensors）である。」という文面の追加提案は受け入れられたが、次の CDV/DIS 投票までに、根管長測定器以外に歯科器械（Dental equipment）の定義に含めるべき機器例の提案があれば、それも反映させることとなった。

■ 201.3.79 PATIENT ENVIRONMENT（患者環境）：JP03-006

患者環境に関する定義は通則の内容で十分であり、逆に CD で追加された注釈の内容は意味不明なため削除すべきとの日本提案について討議した結果、本コメントは採用された。

■ 201.3.208 PATIENT SIDE OF DENTAL HANDPIECE（歯科用ハンドピースの患者側部分）：US- 004、US-005

定義文には“shall”が含まれ、注釈には“may”が含まれていたため、米国から表現の見直し提案があり、討議した結果、定義文は米国提案が採用され、“shall be”は“are”に変更となった。一方、注釈は、“This dimension relates to reprocessing classification.（この寸法は再処理の分類に関連している。）”に修正された。

■ 201.7.4.1 * Power switches（電源スイッチ）：IEC US-2

表題に“*”が付いているが附属書 AA に解説がないとのコメントを採用し、この要求事項に関して附属書 AA に解説“Additionally, some control switches are foot operated and not view of operator. Therefore, the requirements is not applicable.（更に、一部の制御スイッチは足で操作され、オペレータの視界に入らない。従って、この要求事項は適用されない。）”を追加することとなった。

■ 201.8.5.1.101 * APPLIED PARTS that form one single APPLIED PART（*単一の装着部を構成する複数の装着部）：JP05-012、JP06-013

本個別規格は、通則［general standard（IEC 60601-1）］の適用が前提の規格であることから、通則引用の表現（general standard apply）は不要ではとのコメントに対して討議した結果、第 1 段落又は第 2 段落いずれか一方には記載が必要とのこととなり、JP06-013 は却下された。

■ 201.8.9.1.12 SECONDARY CIRCUITS（二次回路（MOOP に適用））：US-016

本細分箇条の文言と形式を明確にする編集的提案を示すワード文書がコメントリストに添付されていたが、ファイルを開くことができなかった（リンク不備）ため、新たに N 文書として回付して各国エキスパートからコメントを募集することとなった。

■ 201.9.2.4 Emergency stopping device（緊急停止装置）：JP07-020、IECUS-6、JP08-021、US-022

日本からは、現在の要求事項（ISO 7494-1:2018, 5.1.3）は、据置形歯科用制御装置にだけ適用されるものであり、その他の歯科器械に適用可能か否かについては考慮が必要なため“shall”を“should”に変更すべきとコメントしていた。一方、米国からは、“Requirements for function stop system specified in ISO 7494-1:2018, 5.1.3 apply to electrically powered dental patient chairs.（ISO 7494-1:2018 5.1.3 に規定されている機能停止システムの要求事項は、移動形歯科患者用椅子に適用される。）”へ記載を変更すべきとのコメントが出ていたが、日本から、ISO 7494-1 の Function stop（機能停止）は IEC 60601-1 の Emergency stop（緊急停止）の定義に該当しない点を指摘し、討議した結果、本細分箇条を削除することとなった。

■ 201.9.8.2 * TENSILE SAFETY FACTOR（*（引張強さの）安全率）：JP09-023、US-024

CD では IEC 80601-2-60 から本細分箇条を削除する（＝通則の 9.8.2 をそのまま適用する）内容となっていたことに対し日本から反対のコメントを出していた。一方、米国からは、歯科患者用椅子に対する外力（例えば、歯科医師は製造業者の意図した耐荷重を確認していないこと、また、患者に心肺蘇生を実施すると過度の負荷が発生する可能性があること）は定量化できないとの理由で、通則の表 21 のケース B を適用すべきとのコメント

が挙がっていた。更に米国から、150 ㎏を超える患者の場合は、現在のケース A では不十分であるためケース B を適用するか、若しくは通則の要求事項をそのまま適用すべきとの発言があった。これに対し日本から、現状のままでも問題は生じていないことや国際規格の要求事項は過剰であるべきではないと発言したところ、中国及びドイツからも賛同を得ることができた。討議の結果、日本コメントが採用され Amd.1 から本細分箇条を削除する（＝Ed.2 の内容に戻す）こととなった。

■ 201.11.1.3 * Measurements（*測定）: DE-027
電動スケーラーの測定条件が必要とのことで dd）として新規提案されていたが、その根拠が不明とのことでドイツは 2024 年 12 月までに根拠文書を各国へ回付し、WG コンサルテーションを通じて各エキスパートはコメントを 2025 年 2 月までに提出することとなった。また、流量の要求事項に対して 20ml/min では不足する懸念を考慮し「製造業者が指定した最小流量」に変更することとなった。

■ 201.11.1.3 * Measurements（*測定）: JP10-028
試験条件を変更するにはその根拠が必要で、30 分から 3 分への変更の根拠を提示せよとのコメントに対して、昨年のシドニー会議においては、「歯科用モーターにとって 30 分は不合理な長さの時間であり、これは修正が必要な誤植に過ぎない。」との決議がなされており、各国エキスパートから既に合意を得ているため、規格要求の正当性を示す必要はないとの理由によって本コメントは却下された。

■ 附属書 AA 201.3.79 PATIENT ENVIROMENT（患者環境）: DE-031、US-032
本文側の該当箇条が削除されたことに伴って、この解説箇条も削除された。

■ 附属書 AA 201.4.4 EXPECTED SERVICE LIFE（予測耐用期間）: JP12-037
本文に該当する細分箇条（201.4.4）は存在しないため削除する提案をしていたが、そもそもこの解説の目的は、EXPECTED SERVICE LIFE（予測耐用期間）と shelf life（寿命）〔expiration dates（使用期限）、maximum storage times（最大保管回数）など〕が混同されているという課題があり、それに対する解決案ができるまでは、この附属書に残しておく必要があるということで日本コメントは却下された。

■ 附属書 AA 201.8.5.2.101 APPLIED PARTS that form one single APPLIED PART（単一の装着部を構成する複数の装着部）: DE-033
“Insulation failure（絶縁不良）”という表現は誤解を招くため、元の“insulation problem（絶縁問題）”に戻すべきというコメントに対して、討議の結果“insulation state（絶縁状態）”に変更することとなった。

■ 附属書 AA 201.8.9.1.2 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES（沿面距離及び空間距離）: DE-035
表現の見直し提案に関して討議した結果、第一段落を削除することとなった。

■ 附属書 M Reduction of pollution degrees（汚損度の低減）: JP15-040
要求事項に対する根拠を示すか、又は削除する提案に対し討議した結果、附属書 M を削除することとなった。

（2）今後の予定

2025 年 2 月 16 日までに CDV（IEC）/DIS（ISO）投票用の草案を作成する。

２．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 ソウル会議に併せて、半日会議を予定する。

タカラベルモント株式会社　　須貝　辰生

TC 106/SC 6　Dental equipment Plenary　**歯科器械 総会**

日　　時：2024 年 10 月 15 日（火）　　13:00～15:00
座　　長：Thomas Wenzel（ドイツ）
参 加 国：９か国（豪州、カナダ、中国、ドイツ、イタリア、韓国、タイ、米国、日本）
出 席 者：28 名〔須貝辰生(日本議長)、三井浩則、西尾夏輝、西川真功、渡辺英憲、
　　　　　芝野 寿、許 雅筑、太田友康〕

ここでは各 WG の議論の中で、今後の推移に影響があると思えるトピックや、弊職見解としては「着目しておくべき」と思えた件についての報告としたい。各 WG に於ける議論詳細については個別 WG 報告を参照願いたい。

尚、昨年シドニー会議にて、今後 Paul Vincze(DIN)が Committee Manager に就任すると紹介されていたが、本年 New Orleans 会議数ヶ月前に Mrs.(M. Sc.) Ulrike Schröder(DIN)に変更されていた。本会議において、改めて Committee Manager として紹介された。

１．WG 1　Dental operating light

・ISO/CD 9680（歯科用照明器）について、測定試験実施時における光源から照射面までの距離に関する日本提案について、議論がなされた。
・光源を天井に固定した「光源位置固定型」の歯科用照明器については測定試験実施時の距離条件「700mm」が適用できない故に、距離条件の見直しを日本が提起し、賛同を得られたが、次期改訂時に日本 PL 案件として取り上げることになった。
・その際、中国指摘として「一般外科手術灯型照明器」の場合は約 1,000mm である点を考慮すべきであることや、米国指摘として「施術者頭部装着型照明器（ヘッドランプ）」についても歯科用照明器として規格に含めるべきとの意見交換があった。
・上記議論については今回改訂には含めずに次期改訂（2025 年以降）に付すこととし、現行 CD を本年 11 月 30 日までに DIS 投票にかけることになった。

２．WG 2　Dental patient chair and dental unit

（１）PWI 16954 (Ed.2)（歯科用ユニット給水管路のバイオフィルム処理効果の試験方法）

・米国 PL 案件として開発期間を３年にて本プロジェクトをスタートすることになった。

（２）ISO/NP 23402-2 (Ed.1)（非恒久的診療環境で使用する携帯形歯科器械－第２部：携帯形歯科用制御装置）

・2024 年末迄に CD 作成し、電子投票（WG コンサルテーション）とすることになった。

（３）ISO/CD 23402-1 (Ed.2)（非恒久的診療環境で使用する携帯形歯科器械－第１部：一般的要求事項）

・2024 年 11 月 15 日までに Draft DIS を作成、その後 DIS を作成、2025 年２月 16 日までに DIS 投票へかけることになった。

（4）ISO 7494-2（据置形歯科用制御装置及び歯科患者用椅子－第２部：エアー、水、吸引及び廃水システム）の改訂提案

・ドイツ指摘に基づく議論の結果、次年度の年次会議において再度検討を行うことになった。

3. WG 7　Powered polymerization activators

（1） WD 7260（重合用光照射器での使用を目的とした保護フィルタデバイス）

・本件は米国 PL 案件として開発期間 3 年で進め、2027 年 3 月発行予定と確認された。

（2） ISO 10650:2018（歯科 – 重合用光照射器）の定期見直しの検討

・上記の改訂は、微小な範囲との判断から、DIS ステージから開始することになった。

4. WG 8　Suction equipment

（1） PWI 19273（口腔外吸引装置）

・5.1.1 Suction hood（吸引フード）について、各国にて市販されている吸引フードの開口面の有効断面積の調査を行うことになった。

・5.2.3 Noise lebel（騒音）について、基準値の 80dB（A）は変更せず、「70dB(A)を超える場合は、適切な聴覚保護を示唆する表示を行う要求事項」を追加することになった。

・修正文書を 2025 年 1 月末までに回付し、その後 NP 投票に付すことになった。

5. WG 9(IEC/ISO JWG)　Particular electrical requirements of dental equipment

（1）IEC 80601-2-60:2019/CD Amd.1（歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）

・歯科器械（Dental equipment）の定義注釈に、「X 線センサー（X-Ray sensors）と根管長測定器（apex locator）は口腔内センサー（intraoral sensors）である。」という文面の追加提案が受け入れられた。

・2025 年 2 月 16 日迄に CDV*（IEC）/DIS（ISO）投票用草案を作成することになった。

*：Committee Draft for Vote（投票用委員会原案）

6. 次年度会合における各 WG 開催予定は以下の通り。

・WG 1 – 1/2 日
・WG 2 – 3/4 日
・WG 7 – 1/2 日
・WG 8 – 1/2 日
・WG 9 – 1/2 日
・SC 6 Plenary– 1/4 日

# SC 7

## Oral care products

# オーラルケア用品

# ISO/TC 106/SC 7 規格リスト

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 10873:2021 | Dentistry－Denture adhesives | T 6525-1<br>T 6525-2 |
| ISO 11609:2017 | Dentistry－Dentifrices－Requirements, test methods and marking | ― |
| ISO 16408:2015 | Dentistry－Oral care products－Oral rinses | － |
| ISO 16409:2016 | Dentistry－Oral care products－Manual interdental brushes | － |
| ISO 17730:2020 | Dentistry－Fluoride varnishes | － |
| ISO 19448:2018 | Dentistry－Analysis of fluoride concentration in aqueous solutions by use of fluoride ion-selective electrode | － |
| ISO 20126:2022 | Dentistry－Manual toothbrushes－General requirements and test methods | － |
| ISO 20127:2020 | Dentistry－Physical properties of powered toothbrushes | － |
| ISO 22254:2005 | Dentistry－Manual toothbrushes－Resistance of tufted portion to deflection | － |
| ISO 28158:2018 | Dentistry－Integrated dental floss and handles | － |
| ISO 28399:2021 | Dentistry－External tooth bleaching products | T 6542 |
| ISO 28888:2013 | Dentistry－Screening method for erosion potential of oral rinses on dental hard tissues | － |

ライオン株式会社　　金丸　直史
サンスター株式会社　　梅景　悠平

SC 7/WG 1 & WG 2 Joint　Manual toothbrushes　手用歯ブラシ
Powered oral hygiene devices　電動口腔衛生用具

日　　時：2024年10月12日（日）　13:31～15:50
座　　長：中嶌　裕　（日本）、Christina Tyrakowski（米国）
参 加 国：10か国（日本、ドイツ、米国、韓国、タイ、スウェーデン、オーストラリア、ノルウェー、カナダ、中国）
出 席 者：25名〔日本：金丸(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、梅景、桃井、鈴木(苗)〕
作業文書: ISO/PWI 21478, Dentistry－Test method for retention forces of textured rubber elements（N113、N114(WG1)、N117、N118(WG2)）
ISO/PWI 22254, Dentistry－Manual toothbrushes－Resistance of tufted portion to deflection（N117(WG1)、N121(WG2)）
ISO/PWI 20127, Dentistry－Physical properties of powered toothbrushes（N108-N111(WG1)、N112-N115(WG2)）
Discussion regarding specialty toothbrushes for children and vulnerable user group（N112(WG1)、N116(WG2)）
関連 JIS：JIS S 3016:1995　歯ブラシ

会議内容

WG 1とWG 2の合同会議としてNew Orleans Ernest N. Morial Convention Centerで開催された。出席者の確認の後、ISO 倫理及び行動規範が確認され、議題が採択された。議事録作成者としてCraig Erskine-Smith（オーストラリア）、Chi Shing Wong（米国）、Ulrich Stoerkel（ドイツ）が任命された。

1．（WG 1）ISO/PWI 21478（エラストマ構造体の保持力の試験方法）について

（1）WGは昨年、作業の推進に合意していたが、SC 7への提案が適切ではなかった。そのため、SC 7への提案を更新し、エラストマ構造体の保持力の試験方法を組み込むためのISO 20126の改訂を開始することに同意した。

2．（WG 1）ISO/PWI 22254（手用歯ブラシの刷毛のたわみ抵抗）について

（1）金丸直史（日本）は、サンスター(株)とライオン(株)で実施したISO 22254改訂版によるStiffnessの評価結果を報告した。測定値のバラツキの要因として、ラダーの摺動速度、サンプリング周波数、移動平均の可能性を提示するとともに、Stiffness値の算出方法（単位植毛面積あたり換算するか否か）について提案があり、PLのUlrich Stoerkel が主導し多くの議論が行われた。これらの知見は、将来のインターラボテスト（ILT）に向けてWGが検討すべき有用なアイデアが含まれていた。また、本試験の代わりに摩耗を調べることについても議論があったが、WGは現時点では剛性の検討を継続することとした。

（２）米国は旧 ISO 8627 による測定を実施していたが、ドイツが未実施であったため、ドイツの測定結果が出次第、ISO 22254 の改訂版と旧 ISO 8627 の比較を含めて本議論を継続することとした。

（３）WG は次回の合同 WG 会議までの間、この取り組みを継続することに同意した。このトピックと ILT について議論する WG ウェブ中間会議が今年後半に開催される予定であり、興味のあるメンバーは、Ulrich Stoerkel、Hiroshi Nakajima、Christina Tyrakowski に連絡することで会議への参加が可能である。

３．（WG 2）ISO/PWI 20127（電動歯ブラシの物理的特性）について

（１）PL の Chi Shing Wong は、DIS に対するコメントのほとんどが編集上のものであり、必要な変更をドラフトに加えたことを報告した。本ドラフトは FDIS として回付する準備が整っており、WG はこのドラフトを FDIS 段階に進めることに同意した。

４．（WG 1&WG 2）子供や脆弱なユーザーグループ向けの特殊歯ブラシに関する議論

（１）ドイツ（DIN）は、ISO 20126 および ISO 20127 の範囲外で追加の安全要件が必要となる可能性がある子供向けの歯ブラシが市場に出回っているため、このトピックについて WG 1&WG 2 と議論することを提案した。

（２）例として、取り外し可能な吸盤が窒息の危険をもたらす可能性があり、高齢者やその他の脆弱なユーザーグループ向けに設計されたブラシにも同様の安全性に関する懸念事項が報告された。WG はこれらの製品のための基準を策定するために、新しい WG を SC 7 傘下に設置することに合意した。

５．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 会議に併せて、半日の WG 1 & WG 2 合同会議を予定する。

６．SC 7 への推奨事項

（１）WG 1 は、ISO 20126 の改訂を開始することを提案する。本プロジェクトは開発期間 36 か月、WD として登録し、Christina Tyrakowski（米国）を PL として推奨する。また、前版からのスコープの変更はない。

（２）WG 2 は、ISO 20127 の草案を 2024 年 10 月 20 日までに SC 7 委員会マネジャーに FDIS 投票のために提出する。

（３）WG 1 および WG 2 は、SC 7 傘下に「脆弱な集団向けの機械的口腔ケア製品」という新しい作業グループを設置し、専門歯ブラシに関連する作業をその新しい作業グループに割り当てることを提案する。座長は Christof Dörfer（ドイツ）を推奨する。

深井保健科学研究所　深井　穫博
花王株式会社　山本　健吉
サンスター株式会社　藤永　匠平
ライオン株式会社　吉田　祐輔

## SC 7/WG 3　Oralrinse　**オーラルリンス**

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　8:30～10:30
座　　長：Dr. Christof Dörfer（ドイツ）
参 加 国：10 か国（日本、米国、オーストラリア、中国、韓国、ドイツ、スイス、タイ、スウェーデン、サウジアラビア）
出 席 者：35 名〔日本：深井(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、中嶌、山本、藤永、吉田、本多〕
作業文書: DIS 16408 (Ed.3), Dentistry－Oral care products－Oral rinses （N205、N206、N208、N209）
PWI 4429 Dentistry — Test method for measuring the concentration of antimicrobial active ingredients in oral rinses（N210）
関連 JIS：なし

会議内容

1．DIS 16408（オーラルリンス）について

本年 4 月 1 日～6 月 24 日の期間で DIS 投票が実施された。投票結果を反映した DIS 16408(Ed.3)（N209）及びコメント表（N208）が会議前に配付され、それを基に議論がなされた。1 容器当たりのフッ素配合量や配合を意図しない重金属量の基準、加速試験の放置条件について議論が行われた。全体として CD 16408 から大きな技術的変更はなされず、変更の要否については次回の改訂以降で議論していくこととなった。加速試験の放置条件変更の可否について、数週間程度コメント募集期間を設けた後、FDIS 段階に移行し議論していくこととなった。

2．PWI 4429（オーラルリンス中の抗菌活性成分濃度の測定試験方法）について

本年は昨年提案された PWI 4429 の本文について、今後の進め方を中心に議論がなされた。昨年の会議では、DIS 16408 (Ed.3)の Annex として追加することが提案されていたが、現状、規格文書に出来るレベルではないという意見が寄せられた。そのため、今後は技術仕様書（TS）として開発を進め、将来的に ISO 16408 の Annex として追加できるよう議論を継続することになった。

3．適用範囲に関する TC 106 と TC 217 の連携について

昨年までリエゾン代表を務めていた Richard Woortman 氏が退任したことにより、新たに Christina Tyrakowski 氏が後任を務め、引き続き検討することがアナウンスされた。

４．SC 7 への推奨事項

（１）DIS 16408(Ed.3)を 2024 年 12 月 31 日までに FDIS として SC 7 事務局に提出、回付する。

（２）TS として開発するための WD 4429 を 2024 年 12 月 31 日までに SC 7 事務局に提出し、12 週間の NP 投票を実施する。

（３）2025 年の ISO 会議に併せて、2 時間の会議を要請する。

（４）今後の WG 3 会議については、TC 106/WG 10 会議の日時と重ならないようにする。

深井保健科学研究所　　深井　穫博
花王株式会社　　山本　健吉
サンスター株式会社　　藤永　匠平
ライオン株式会社　　吉田　祐輔

SC 7/WG 4　Dentifrices　歯磨剤

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　8:30～10:30
座　　長：Dr. Clifton Carey（米国）
参 加 国：9 か国（日本、米国、オーストラリア、中国、韓国、ドイツ、タイ、ノルウェー、スウェーデン）
出 席 者：28 名〔日本：深井(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木、山本(健)、藤永、吉田、本多、川崎〕
作業文書: AWI 11609(Ed.4), Dentistry－Dentifrices－Requirements, test methods and marking
PWI 4430, Test method for measuring available fluoride in dentifrice
AWI 24990, Dentistry－Dentifrice Tablets－Requirements, test methods, and marking（N73～N76）
関連 JIS：なし

会議内容

1．AWI 11609（歯磨剤）の作業状況について
これまでに、AWI 11609 の最新版が DIS として SC 7 事務局に提出され、投票実施中（期限:2024 年 12 月 12 日）。本会議では、プロジェクトリーダの Dr. Clifton Carey（米国）から、最新版には付属書 A の改訂（基準研磨剤、基準歯ブラシ、ブラッシング装置の供給元の更新等）と参考文献の改訂を含むことが言及されたが、投票実施中であることを鑑みて議論は行われなかった。

2．PWI 4430（歯磨剤の有効フッ化物濃度測定法）について
これまでに、米国にて歯磨剤の有効フッ化物濃度測定法が検討されてきた。本会議では、プロジェクトリーダの Dr. Clifton Carey（米国）から、研究室を閉鎖したため、本 PWI を中止することが報告された。

3．研磨性試験（RDA/REA）における新しい標準研磨剤の検討について
Dr. Eva Schneiderman（米国）から標準研磨剤（ピロリン酸カルシウム）の代替品に関する最新の検討状況として、複数の試験機関での試験結果から、場所間および日間の誤差は約 30％であること、代替品として歯磨剤の利用を検討していること、誤差が大きいことを踏まえ、研磨性を決定するために必要な試験回数を設定する作業が進行中であることが報告された。

4．AWI 24990（タブレット歯磨剤）の作業状況について

本会議では、NP 24990（N73）、NP 24990 に対する投票結果及びコメント（N74）、NP 24990 へのコメントに対する所見（N75）、議論のための WD 24990（N76）について、プロジェクトリーダの Dr. Christina Tyrakowski（米国）から報告された。いくつかの技術的なコメントについて議論し、本会議にて合意、修正した WD を、今後、SC 7 事務局に提出し、CD 段階に進めることを決定した。

5．SC 7 への推奨事項

（1）AWI 24990 のドラフトを 2024 年 12 月 31 日までに CD として SC 7 事務局に提出、回付する。

（2）2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、2 時間の会議を要請する。

サンスター株式会社　　梅景　悠平
ライオン株式会社　　金丸　直史

SC 7/WG 5　Interdental brushes　**歯間ブラシ**

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　13:03～15:02
座　　長：Prof. Christof Dörfer（ドイツ）
参 加 国：9 か国 1 地域（日本、米国、ドイツ、オーストラリア、スウェーデン、タイ、ノルウェー、中国、韓国、香港(O)）
出 席 者：22 名〔日本：梅景(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、中嶌、金丸〕
作業文書：AWI/WD 4431, Dentistry－Oral hygiene products－Manual interdental cleaners, Non-Wire（SC 7 N472、SC 7 N479、SC 7/WG 5 N74）
関連 JIS：なし

会議内容

1．AWI/WD 4431（ワイヤーを用いないタイプの歯間ブラシ）について

2023 年 6 月 27 日に終了した NP 4431(Ed.1)の投票結果（SC 7 N479）は、賛成 14 か国、反対なし、新プロジェクトに参加表明 10 か国で承認された。昨年のシドニー会議では N479 について議論され、本年度は前回会議の決議事項となっていた ILT 結果の報告を中心に議論された。

（1）テーパ形状製品の通過径の規定方法について（7.5 Passage hole diameter）

スウェーデンより、通過径の規定方法について、先端 1mm と後端 1mm 位置の通過穴径に+0.1mm とする方法が提案された。また、挿入する圧力については、臨床的な力で実施すべきであるとの提案がなされたが、臨床的な力に関するデータはなく、議論の対象外にするべきであるとの見解が示された。この試験方法は昨年既に議論されているが、ILT を実施していないため、再度 ILT を実施することが提案された。

（2）毛の保持力（耐久性）の試験方法について（7.6 Element retention）

①スウェーデンより、Element retention の ILT に関し、昨年日本が実施した ILT 結果が NG になっていると報告されているが、ブラシの 2/3 位置でストップする冶具を 3D プリンターで作成することでクリアできる可能性があることが報告された。検証手段としては有効である一方で、3D プリンターを持っていないメーカーは対応ができないため、規格化は難しいとの見解が示された。また、代替の試験方法として、荒い棒、鋭い刃に対して、1N の力でブラシを擦り付けて、損傷を確認する方法が提案された。

②日本より、昨年報告した Element retention の ILT 結果が報告された。

ブラシ後端 1mm 位置の穴径に 0.2mm を加算した穴径を用いて、昇降機を使用して後端 1mm 位置まで押し込んで再試験をした結果、全ての製品がクリアできたことが報告された。議論において、押し込み位置をブラシの 2/3 位置とすると毛が当たらない製品が出る可能性があるとの日本の意見に対して、それに該当する製品はないため、押し込

み位置を変更する必要はないとの意見が出された。

（３）軸の耐久性について（7.7 Stem durability）

①日本より、現在提案されているスイングでの耐久性試験の代替試験方法として、ブラシ中央部を 5mm 押し込むことで軸の耐久性を確認する試験方法が提案された。

日本の提案に対して、スイング試験と同じ 45°まで押し込むべきであるとの意見が出されたが、試験を実施していないためクリアできるかわからないとの見解が示された。

②座長より、現在提案されている試験方法はブラシ根元の強度を確認しているが、使用者のブラシ中央部の強度を確認するべきではないかとの意見が出された。

試験方法として、ラダーに対してブラシを左右に摺動させてブラシの強度を確認する方法などが提案されたが、試験方法については引き続き協議を行うことで合意された。

試験方法について、今回のニューオリンズ会議で合意ができなかったため、関係者で WG ウェブ会議を開催することが提案された。

２．SC 7 への推奨事項

（１）ISO/TC 106/SC 7 は、特殊な歯間ブラシに関する作業のために、SC 7 傘下に「脆弱な集団向けの機械式口腔ケア製品」という新しいワーキンググループを設置するという ISO/TC 106/SC 7/WG 5 の勧告を承認した。

（２）2025 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

株式会社 松風　　後藤　正憲
鶴見大学　　桃井　保子

SC 7/WG 7　Dental Bleaching Products　歯科用漂白材

日　　時 : 2024 年 10 月 12 日（土）　8:30～9:30
座　　長 : Clifton Carey（米国）
参 加 国 : 8 か国（オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、日本、タイ、米国、スイス）
出 席 者 : 22 名〔日本 : 後藤（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、本多、川崎〕
対象規格: ISO 28399:2021(Ed.3), Dentistry- External tooth bleaching products
作業文書: ISO/AWI 28399 (Ed.4), Dentistry- External tooth bleaching products
(N85, N86, N87)
関連 JIS : JIS T 6542:2013　歯面漂白材

会議内容

1. ISO/AWI 28399 (Ed.4) Dentistry- External tooth bleaching products

(1) Annex A の改訂に併せて、ISO 28399(Ed.3)の改訂が開始される。

(2) プロジェクトリーダ（PL）の Clifton Carey（米国）により、2024 年 11 月 1 日までに WD が準備される予定。

(3) Requirement 5.1 に以下の追記が提案された。
"any other validated methods that supports the use of the thiosulfate approach to H2O2 titrations or any other validated method of similar sensitivity, accuracy, and free from bias"

2. ISO/PWI 6499 "Laboratory models to assess tooth bleaching efficacy."
PWI は期限切れでキャンセルされるが、引き続き評価法について WG で検討を続け、検討の成果を得た時点で、PWI を復活させることで合意した。

3. 推奨事項
ISO 28399(Ed.3)の改訂を開始する。本プロジェクトはスコープの変更がないため、WD として 36 か月の開発期間で登録する。PL の Clifton Carey が 2024 年 11 月 1 日までに改訂された WD を SC 7 事務局に提出する。

4. 次回会議
2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、2 時間の会議を予定する。

株式会社ジーシー　　本多　弘輔
鶴見大学　　桃井　保子

SC 7/WG 8　Fluoride varnishes　フッ化物バーニッシュ

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　13:32～14:32
座　　長：P. L. Fan（米国）
参 加 国：7 か国 1 地域（オーストラリア、中国、フランス、ドイツ、日本、タイ、米国、香港(O)）
出 席 者：25 名〔日本：本多(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、中嶌、鈴木(苗)、川崎〕
作業文書：DIS 17730(Ed 3), Dentistry－Fluoride varnishes（N71、N72、N73）
関連 JIS：なし

会議内容

議題案（N70）が承認された後、議事録作成委員として Clifton Carey（米国）と Christina Tyrakowski（米国）が任命された。

１．DIS 17730（フッ化物バーニッシュ）の投票について

DIS 投票の結果、承認されたことが報告された。プロジェクトリーダ（PL）である Clifton Carey（米国）の進行により、投票に付されたコメントが検討された。

①フッ化物イオン測定における検量線範囲と測定対象濃度が合っていないとのドイツのコメントについて、PL から計算は合っている旨の説明があった。Ulrich Störkel（ドイツ）との協議の結果、計算の詳細を両者間で 2 週間以内に確認することになった。

②TISAB 溶液の配合を注記から本文に移す提案については、採用された。

③参考文献一覧について、共存イオンの影響を避けられるような方法を記述した参考文献に変更する提案は、採用された。

④細分箇条 6.2.3.3 Sample preparation や 6.2.3.4 Sample analysis などの冒頭に導入文を追加する提案については、不要ということで却下された。

⑤使用される濃度単位が異なり複雑であるというコメントについては、それぞれの単位が慎重に検討され定義されているということで却下された。

２．エナメル質へのフッ化物イオンの取り込みについて

PL から、エナメル質へのフッ化物の取り込みについて説明があった。フッ化物バーニッシュの臨床上の有効性を測るにはフッ化物イオンの放出量よりもエナメル質へのイオンの取り込み量の測定が適しているとのこと。エナメル質に弱く結合したフッ化物を水酸化カリウムで抽出し、さらにアパタイトに取り込まれた強く結合したフッ化物を過塩素酸で抽出して定量する方法が考えられるとのこと。James Tsoi（香港）からレジン成分が歯質に付着しやすいバーニッシュのフッ素取り込みについて測定手法を検討しているとのコメントがあった。本件は PL が再度提案する。

３．SC 7 への推奨事項

（１）FDIS ドラフトを 2024 年 12 月 31 日までに SC 7 事務局へ提出し FDIS 投票に付す。

（２）2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、2 時間の会議を予定する。

義歯安定剤連絡会　　小島　幸子
東北大学大学院歯学研究科　　洪　　　光
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　　村田比呂司

SC 7/WG 9　Denture adhesives　**義歯床安定用糊材**
日　　時 : 2024年10月14日（月）　10:30～11:30
座　　長 : 村田比呂司（日本）
参 加 国 : 7か国（オーストラリア、ドイツ、日本、韓国、米国、タイ、スイス）
出 席 者 : 24名〔小島(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、中嶌、洪、鈴木(苗)、宮下、橋口、山﨑、宮原〕
対象規格: ISO 10873:2021, Dentistry－Denture adhesives
作業文書: WD 10873 (Ed.3), Dentistry－Denture adhesives（N45、N46）
関連JIS:
JIS T 6525-1:2013 義歯床安定用こ(糊)材－第1部：粘着型義歯床安定用こ(糊)材
JIS T 6525-2:2013 義歯床安定用こ(糊)材－第2部：密着型義歯床安定用こ(糊)材

経　緯

2021年7月にISO 10873:2021(Ed.2)が発行された際、FDIS投票時に米国から指摘されていたpH値測定法の見直しを行うため、改訂プロジェクトをPWI〔コーディネータ : Dr. Clifton Carey、米国〕として登録することとした。しかし、2023年のシドニー会議の際には結論が出ておらず、試験方法の検討を継続することが合意されている。ISO 10873:2021の改訂については、現行規格からpH値に関する要求事項及び試験方法を削除することについて、その賛否を問うNP投票を2023年12月1日から2024年2月23日の期間で実施した。その結果、賛成100%で承認を得ている。投票時に提出されたコメントへの回答案を作成するため、2024年8月7日の分科会にて検討が行われた。

会議内容

1．NP投票時のコメントについて

座長より、投票時のコメントについて説明を行い、特に意見等はなかった。分科会で懸念事項となっていたベルギー（BE-008）の使用期限表示に係るコメントについては、使用期限の表示により廃棄が増え、SDGsの観点から望ましくない旨の説明がなされている。

2．pH値測定法の見直しについて

Dr. Carey(米国)より、pH試験については現在検討中である旨説明があった。

3．SC 7 Plenaryへの推奨事項

CDをスキップしてDISステージに進める。2025年2月1日までにSC 7事務局にDISドラフトを提出する。

4．次回会議

2025年のISO/TC 106年次会議に併せて、2時間の会議を予定している。

鶴見大学　　桃井 保子
ライオン株式会社　　鈴木 苗穂

**TC 106/SC 7　Oral care products Plenary　オーラルケア用品 総会**

日　　時：2024 年 10 月 15 日（火）　13:30～16:30
議　　長：桃井 保子（日本）
委員会マネジャー：鈴木 苗穂（日本）
参 加 国：12 か国 1 地域（ドイツ、スイス、カナダ、中国、ノルウェー、スイス、スウェーデン、日本、韓国、タイ、米国、サウジアラビア、香港）
出 席 者：36 名〔日本：村田、洪、小野寺、伊藤、加藤、梅景、金丸、後藤、藤永、本多、山本、吉田、川崎〕
会議録起草委員：Christina Tyrakowski（米国）、James Tsoi Kit-hon（香港）

会議内容

１．SC 7 加盟国

P-メンバー：23 か国
O-メンバー：11 か国 1 地域

２．各 WG からの報告

（１）WG 1（手用歯ブラシ）／WG 2（電動口腔衛生用具）

座長：WG 1: Hiroshi Nakajima（日本）、WG 2: Christina Tyrakowski（米国）

1）PWI 22254（手用歯ブラシの刷毛の剛性）

日本（ライオン(株)、サンスター(株)）が現在の ISO 22254 の試験法を改変して実施したプレ ILT 試験の結果を報告した。一方、米国とドイツは ISO 8627（Withdrawn）の試験法の再考を提案している。引き続き 3 か国を中心に、歯ブラシの“かたさ”試験法を確立すべく検討を続ける。必要に応じ WG ウェブ会議を実施し、スピード感をもって作業を進める。

2）PWI 21478　（エラストマ構造体の保持力に関する試験方法）

独立した規格ではなく、ISO 20126 に組み入れる方向で WD 作成にとりかかる。

3）PWI 20127　（電動歯ブラシの物理的性質）

ISO 20127（Ed.2）に、“毛先丸め加工”の要求事項を加える改訂作業は、DIS から FDIS ステージに進めることで合意された。

4）ドイツから ”こどもや脆弱な人々” のための特別な歯ブラシの規格を作ることについて提言があり、その有用性が議論された。その結果、“Mechanical Oral Care Products for Vulnerable Populations” のタイトルで、座長候補を Christof Dörfer とし、SC 7 傘下に新たな WG を設けることで合意された。

（２）WG 3（オーラルリンス）

座長：Christof Dörfer（ドイツ）

1）DIS 16408（オーラルリンス）投票時に提出されたコメントの検討が完了し、FDIS ステージに進めることで合意された。コメントを議論する中で、リンスの pH と歯質の酸

蝕との関係にはエビデンスが見当たらないことが確認された。また、リンスに含まれる重金属の為害性については検討を続けるが、その際に TC 106/ WG 10（生物学的評価）との連携が重要であるため、SC 7 傘下の WG と TC 106/WG 10 の会議が重ならないよう TC 106 に申し入れることで合意した。

2）微生物による汚染については、化粧品の ISO 17516 との整合を続けることとした。

3）PWI 4429（殺菌有効成分濃度の測定法）は、現時点では要求値の設定が困難であるため、TS に方向転換することで合意された。

（３）WG 4（歯磨剤）

座長：Clifton Carey（米国）

1）ISO 11609（歯磨剤）の改訂作業が進行中で、現在 DIS 投票期間中（締切は 12/11）。主な改訂内容は、Annex A（象牙質・エナメル質研磨力試験：RDA/REA）における、標準研磨材、標準歯ブラシ、試験法に関するものである。

2）PWI 4430（歯磨剤の有効フッ化物濃度測定法）は、PL の Clifton Carey が主導で測定法の確立を目指してきたが、彼が現在実験できる環境にいないことから、このプロジェクトはいったん停止することで合意。当面、エキスパート間で試験法の検討を続ける。

3）AWI 24990（Dentifrice tablet）は、NP 投票時のコメント対応が終了し、年内に CD ステージに進める。

（４）WG 5（歯間ブラシ）

座長：Christof Doerfer（ドイツ）

1）AWI 4431（ワイヤのない歯間清掃用具）は、日本（サンスター(株)、小林製薬(株)）が、国内外 4 社の製品を対象に行った耐久性試験の結果を報告した。オーストラリアやスウェーデンから異なる試験法の提案があり、意見は収束しなかった。このため、年内に WG ウェブ会議を開催し引き続き議論することとした。

→本プロジェクトは前年に NP 投票が完了し、反対なしで承認されていた。本来であれば、本会議では NP 投票時に提出されたコメント対応を検討する場であった。現在、プロセスの軌道修正中である。

2）WG 1 & 2 で“Mechanical Oral Care Products for Vulnerable Populations”の WG を設置することが合意されたが、本 WG はこれに参画する。

（５）WG 7（歯科用漂白材）

座長: Clifton Carey（米国）

1）ISO 28399 を改訂することとし、PL が WD を作成する。主な改訂内容は、附属書 A（過酸化水素濃度の測定方法）の修正である。この修正は、イタリアと日本（(株)松風）の協働ですでに完了している。

2）PWI 6499（歯の漂白効果を評価する実験モデル） については、期限切れで自動キャンセルとなった。このまま検討を続け、適切な手法が提案された時点で PWI を復活させる。

（６）WG 8（フッ化物バーニッシュ）

座長: P. L. Fan（米国）

DIS 17730（フッ化物バーニッシュ） 投票時に提出されたコメント対応が、一部（ドイツコメント）を除き本会議で完了した。年内に FDIS ステージに進めることで合意された。今後は、実際に歯質に取り込まれるフッ化物イオンの量を評価する必要があり、試験法の検討が始まる。

（7）WG 9（義歯床安定用糊材）

座長：Hiroshi Murata

ISO 10873（義歯床安定用糊材） から”pH 値の要求事項及び測定方法を削除する”という米国の提案が受け入れられ、それを反映した改訂案は NP 投票において 100%賛成で承認された。今回の会議では、投票時に提出されたコメントが検討され対応が完了した。そのため、CD をスキップして DIS ステージに進めることで合意された。なお、pH 値の要求事項及び測定方法については継続して検討する。

（8）WG 10（オーラルケア用品のための分析法）:

座長：Clifton Carey（米国）

本会議は直前にキャンセルとなった。座長の Clifton Carely が 2024 年末で任期終了となる。このため現在、座長継続の賛否を問う CIB 投票中である（締め切りは 12 月 5 日)。

３．他の TC との連携

（1）ISO/TC 217（化粧品）との連携について：Christina Tyrakowski（米国）

TC 217 と SC 7 の規格内容の整合を、オーラルリンス、歯磨剤、歯科用漂白材の規格を中心にモニタリングしていく。2024 年 11 月に開催される TC 217 年次総会に出席予定。

（2）IEC/SC 59L（家庭用小型電気機器）との連携について：Störkel Ulrich（ドイツ）

IEC と ISO 20127（電動歯ブラシ）との整合を図るために対話を続ける。

（3）WHO（世界保健機構）との連携について

リエゾン代表の Agnes Bloch-Zupa（フランス）が降板。

４．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せ、以下の会議を予定する。

SC 7 総会：3 時間

WG 1 & WG 2 合同：半日

WG 3：1/4 日 （決議：TC 106/WG 10 と SC 7 の WG 開催日程が重複しないように）

WG 4：1/4 日

WG 5：半日

WG 7：半日

WG 8：1/4 日

WG 9：1/4 日

# SC 8

## Dental implants

## 歯科用インプラント

# ISO/TC 106/SC 8 規格リスト

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
|---|---|---|
| ISO 10451:2010 | Dentistry－Contents of technical file for dental implant systems | T 6541 |
| ISO/TR 11175:1993 | Dental implants－Guidelines for developing dental implants | – |
| ISO 11953:2010 | Dentistry－Implant－Clinical performance of hand torque instruments | – |
| ISO/TS 13498:2011 | Dentistry－Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems | – |
| ISO 14801:2016 | Dentistry－Implants－Dynamic loading test for endosseous dental implants | T 6005 |
| ISO 16498:2013 | Dentistry－Minimal dental implant data set for clinical use | – |
| ISO/TR 18130:2016 | Dentistry－Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants | – |
| ISO 19429:2015 | Dentistry－Designation system for dental implants | – |
| ISO 22683:2022 | Dentistry－Rotational adaptability test between implant body and implant abutment in dental implant systems | – |
| ISO 22794:2007 | Dentistry－Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery－Contents of a technical file | – |
| ISO 22803:2004 | Dentistry－Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery －Contents of a technical file | – |

株式会社 松風　　堀　　弘二
朝日大学歯学部　　玉置　幸道
愛知学院大学歯学部　　河合　達志
愛知学院大学歯学部　　堀　　美喜
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　　宮下　牧子

SC 8/WG 4　Mechanical testing　**機械的試験**

日　　時：2024 年 10 月 12 日（土）　13:00～16:30
座　　長：Dr. Floyd Larson（米国）
参 加 国：9 か国（米国、中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、タイ、英国）
出 席 者：31 名〔日本：堀(弘)(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、玉置、河合、堀(美)、宮下〕
対象規格：ISO 14801:2016, Dentistry – Implants – Dynamic loading test for endosseous dental implants
作業文書：なし
関連 JIS：JIS T 6005:2020　歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法

会議内容

１．Dr. Jason Griggs がセラミックインプラントの疲労試験条件の設定にあたっての疲労限の試験周波数の依存性についての文献調査報告（N63）の説明を行った。

２．アドホックグループの Dr. Laura Alberto が Dr. Yuanyuan Duan の指導の下、頬骨インプラントの有限要素解析の結果を報告したが、現行の ISO 14801 は頬骨インプラントのマルチユニットでの臨床使用が考慮されていないことおよび荷重方向の角度の選定が不十分であると指摘された。

３．SC 8 への推奨事項

・ジルコニアの疲労に関連する大気中および水中環境での試験結果への影響についての科学論文を評価するために、Dr. Jason Griggs が率いるアドホックグループを継続することに同意し、当該グループが 2025 年 6 月 1 日までに WG に追加報告する。

・頬骨インプラントの新しい試験方法の草案を作成するために、Dr. Yuanyuan Duan が率いるアドホックグループを継続することに同意し、当該グループが 2025 年 6 月 1 日までに WG に追加報告をする。

・ISO 14801 の改訂ドラフトを、NP 投票のために 2025 年 2 月 1 日までに SC 8 事務局に提出する。

４．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日の会議を予定する。

朝日大学歯学部　　玉置　幸道
東北大学大学院歯学研究科　　鈴木　敏彦
日本歯科医学会（日本大学歯学部）　　小泉　寛恭
株式会社 松風　　堀　　弘二
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　　宮下　牧子

## SC 8/WG 5 & SC 3/WG 2 Joint　Dentistry－Implant terminology　歯科－インプラント用語 Dental vocabulary 歯科用語

日　　時 : 2024 年 10 月 13 日（日）　8:30～10:30
座　　長 :《SC 8/WG 5》Dr. Helmut B. Engles（ドイツ）
　　　　《SC 3/WG 2》Dr. Soucy（カナダ）
参 加 国 : 6 か国（米国、韓国、日本、フランス、ドイツ、中国）
出 席 者 : 16 名〔日本 : 玉置(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、鈴木(敏)、小泉、堀(弘)、宮下〕
対象規格: ISO 16443:2014, Dentistry－Vocabulary for dental implants systems and related procedure
作業文書: なし
関連 JIS : なし

会議内容

１．ISO 16443:2014（インプラントシステム及び関連する臨床術式に関する用語集）の改訂について

1）前回のシドニー会議で本規格改正の主幹が SC 3/WG 2 から SC 8/WG 5 に変更された。

2）改訂版では Implantable augmentation materials（骨増強材料）に関する用語および定義を追加する。ISO 16443 に収載されている用語のなかには ISO 1942 に収載されていないものがあるので、それらの用語は残す必要がある。SC 3/WG 2 も共同プロジェクトとして継続的に参画し、助言を行うことになった。骨増強材料の分野における原案（Vocabulary of implantable augmentation materials）では 22 の用語の定義があり、さらに同一用語で二重定義の可能性がないかの確認も行う。

3）予備業務項目（PWI）は 2023 年 11 月 30 日までに SC 8 事務局に提出することとなっていたが、会議までに回付されなかった。そのため、座長が ISO 16443:2014 を冒頭から読み進めて現行ドラフトの確認作業を始めたが、議論が伯仲して時間が足りず、追ってドラフトを配信して各国がコメントで対応することになった。

4）ISO 16443 改訂ドラフトを 2025 年 1 月 15 日までに SC 8 事務局に提出する予定である。

２．ISO 1942, Dentistry-Vocabulary (2020 Amendment1-2024) に関して
アジェンダ（N86）に記載はあったが、本会議では討議がなされなかった。

３．SC 8 への推奨事項

（1）今後の新しい作業項目の提出に向けて ISO 16443 を SC 8 に移管することについて協議するよう求める。

（2）新たに必要となる概念を追加するための ISO 16443 の改訂に向けた新しい作業項目を、2025 年 1 月 15 日までに SC 8 事務局に提出する。新しい作業項目は SC 3/WG2 との協議の下、追補または全面改訂を検討する。

４．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、SC 3/WG 2 との半日のジョイント会議を予定する。

朝日大学歯学部　　玉置　幸道
株式会社 松風　　堀　　弘二
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　　宮下　牧子

SC 8/WG 5　Dentistryー Implant terminology　歯科ーインプラント用語

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　10:45～11:25
座　　長：Dr. Helmut B. Engels（ドイツ）
参 加 国：6 か国（米国、韓国、日本、フランス、ドイツ、中国）
出 席 者：17 名〔日本：玉置(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀(弘)、宮下〕
作業文書：ISO/NP 24466, Dentistry – Designations for the parts and dimensions of an implant body or a monopart implant（N80, N82, N83）
関連 JIS：なし

会議内容

1．ISO/DIS 24466（インプラントボディまたはモノパートインプラントの部位の呼称及び寸法）について

1）昨年のシドニー会議で FDIS を期限（2022 年 12 月 31 日）までに提出することができず、プロジェクトが一旦キャンセルされた。改めて新業務項目として提案（NP）（2024 年 8 月 13 日：N80）後、新たな NP が 2024 年 9 月 5 日に回付された（N82 および N83）。

2）当該 NP について本会議で協議した。当初は DIS からの再開が検討されたが、図の番号の誤り、項目番号の変更、作図の整合性、長さに関する新たな項目が織り込まれるなど旧 DIS ドラフトから多くの変更点が指摘された。

3）会議終了後の修正ドラフトは CD ステージに登録することで合意され、2024 年 11 月 30 日までに 8 週間の NP 投票を予定する。

2．スクリュードライバーに関して

座長からスクリュードライバーの標準化の必要性についての意見が出たが、SC 8 事務局は SC 8 総会で議論する予定であると言及した。

3．SC 8 への推奨事項

ISO 24466（N 70）文書が DIS として提出する際に問題があったため、新業務項目提案として再登録をすることになった。2024 年 11 月 30 日までに SC 8 事務局に WD を提出し、8 週間の NP 投票を行う予定である。

4．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

朝日大学歯学部　　玉置　幸道
愛知学院大学歯学部　　河合　達志
愛知学院大学歯学部　　堀　　美喜
株式会社 松風　　堀　　弘二
独立行政法人物質・材料研究機構　　菊池　正紀

## SC 8/WG 7　Evaluation of connective interfaces of dental implant systems
## 歯科用インプラントシステムの結合界面の評価

日　　時 : 2024 年 10 月 13 日（日）　13:00～16:45
座　　長 : Prof. Kwang-Mahn Kim（韓国）
参 加 国 : 8 か国（米国、韓国、日本、英国、フランス、イタリア、タイ、中国）
出 席 者 : 20 名〔日本 : 玉置(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、河合、堀(美)、堀(弘)、菊池〕
作 業 文 書: Dentistry－Measurement method to demonstrate physical compatibility between dental implant system components. (N45)
Measuring the gap between implant body and implant abutment. (N40)
関連 JIS : なし

会議内容

１．2023 年 WG 会議報告の確認

2023 年の WG 会議報告（SC8_N533）の内容を確認した。

２．Measurement method to demonstrate physical compatibility between dental implant system components.（歯科用インプラントシステムの構成部品間の物理的互換性を実証するための測定方法（N45）について

昨年の会議で決定した標記提案の PWI/WD（N45）を座長が冒頭から読み始めて記載の正誤の確認をした。文言が相応しくない、あるいは図面の指示部位に嵌合角度がないなどの修正を含め、1 年を目途とするアドホックグループで更に精査する方針となり、2025 年 1 月 31 日までに新業務項目提案 (NP) を目指す。プロジェクトリーダは Chris BROWN (米国）が務める。

３．Measuring the gap between implant body and implant abutment.（インプラント体ーアバットメント間のギャップ測定）（N40）について

昨年の会議で紹介された手法の異なるインプラント体ーアバットメント間のギャップ計測法の論文 4 件について改めて議論した。破壊試験、非破壊試験の長所・短所や計測箇所による影響などいくつかの意見が出た。本テーマに関するコンセンサスが不十分なため、規制当局、インプラント製造業者や学識研究者がギャップ測定分析を使用する理由と、その方法をさらに調査するためのアドホックグループを結成することになった。ボランティアとしては米国、フランスと、日本からは CT によるギャップ計測で情報提供を行った堀 美喜委員（愛知学院大）が候補に挙がった。

４．SC 8 への推奨事項

（1）「歯科ー歯科用インプラントシステムの構成部品間の物理的互換性を実証するための測定方法」に関する国際規格を開発するため、2025 年 1 月 31 日までに SC 8 事務局に新業務項目提案を提出し、12 週間の NP 投票を行う。プロジェクトリーダは Chris Brown が務める。

（2）インプラント体とインプラントアバットメントとの間の適合性について、規制当局、インプラント製造業者や学識研究者が、組み立て式歯科インプラントのインプラント体とアバットメント間のギャップ計測を実施している理由と方法を調査するための新しいアドホックグループを結成する。

５．次回会議

2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日の会議を予定する。

朝日大学歯学部　　玉置　幸道

## TC 106/SC 8　Dental implant Plenary　歯科用インプラント 総会

日　　時：2024 年 10 月 14 日（月）　13:15～15:00
議　　長：Mr. Floyd Larson（米国）
事 務 局：Mr. Andrew I. Steen（米国）
参 加 国：9 か国（米国、フランス、ドイツ、韓国、日本、中国、カナダ、タイ、イタリア）
出 席 者：23 名〔日本：玉置(日本議長)、堀(弘)、河合、堀(美)、峯〕

会議内容

1．会議録起草委員の選出

Chris Brown（米国)、Linda Sanin（イタリア)、Pierre-Yves Calinon（フランス)の 3 名が選出された。

2．SC 8 事務局報告

Mr. Andrew I. Steen（委員会マネジャー）が、事務局レポート（SC 8_N544 文書）に基づいて、報告を行い、承認された。

① ブラジルが P-member（24 か国）から O-member（11 か国）へと降格した。
② 20 件の文書が回付され、3 件の投票が実施された。
③ 昨年の SC 8 総会以降、12 件の決議のうち 7 件が完了した。3 件が一部完了で未完了は 2 件であった。

3．SC 8 の構成

議　　長：Floyd Larson（米国）（2022～2024）
委員会マネジャー：Andrew I. Steen（米国）
WG 座長：

| | |
|---|---|
| WG 3（Content of technical files） | Pierre-Yves Calinon（フランス）（2022-01-01～2024-12-31） |
| WG 4（Mechanical testing） | Floyd Larson（米国）（2024-01-01～2026-12-31） |
| WG 5（Dentistry－Implant terminology） | Helmut Engels（ドイツ）（2023-01-01～2025-12-31） |
| WG 7（Evaluation of connective interfaces of dental implant systems） | Kwang Mahn Kim（韓国）（2024-01-01～2026-12-31） |

4．各 WG 報告

ニューオーリンズでは WG 4, WG 5, WG 7 の 3 つの会議と、SC 2/WG 24 と SC 8/WG 4 及び SC 8/WG 5 と SC 3/WG 2 の Joint WG を開催した。関連のある TC 106/WG 12 も開

催された。会議の簡単な概要を以下に記す。

（1）SC 8/WG 3（テクニカルファイルの内容）

WG 3 はニューオーリンズで WG 会議が開催されなかったが、議長の Pierre-Yves Calinon から報告があった。ISO/WD 10451（歯科インプラントのテクニカルファイルの内容）が 2024 年 6 月 26 日から 7 月 9 日までの期限で CIB を実施し、CD をスキップして DIS 段階に進むことを確認した。

議長は WG ウェブ会議の実施と 2025 年は 1/4 日の会議を予定している。

（2）SC 2/WG 24 & SC 8/WG 4 合同会議

SC 8/WG 4 の金教授より、ISO/CD 3843（N549）に関する作業概要の報告があった。金教授は CD 3843 の進捗が遅れ、プロジェクトのタイムラインの超過が差し迫っていることを述べた。本会議の前日に Form04（2024 年 10 月 13 日：ISO-NP 3843）が回付され、CD 段階への登録が提案された。また、同日付で CD 案（SC 2-WG 24_N51_ISO-CD 3843 - Draft）も配付された。修正ドラフトは 2024 年 11 月 1 日までに SC 8 事務局に提出し、11 月 1 日から 8 週間の NP 投票を行う。1 月中の WG コンサルテーションを経て、来年の年次会議前までに DIS 投票を開始して完了することを目標とした。

2025 年 1 月に WG ウェブ会議を実施する。

2025 年は 1/4 日の会議を予定している。

（3）SC 8/WG 4（機械的試験）

現在発行されている規格 ISO 14801（第 3 版）について、以下のトピックを基に議論した。

- 大気中と水中環境における周波数の影響について、ジルコニアの疲労に関する既存の科学論文を評価するために Jason Griggs が率いるアドホックグループを継続する。グループは 2025 年 6 月 1 日までに予備情報を WG に報告する。
- 頬骨インプラントの新しい試験方法の草案を作成するために、Yuanyuan Duan が率いるアドホックグループを継続し、2025 年 6 月 1 日までに予備情報を WG に報告する。
- ISO 14801（歯科用インプラントの動的荷重試験）を改訂するための新業務項目提案を 2025 年 2 月 1 日までに SC 8 事務局に提出し、NP 投票を行う。
- 2025 年は半日の会議を予定している。

（4）SC 8/WG 5（歯科ーインプラント用語）& SC 3/WG 2（歯科用語）合同会議

座長は ISO 16443 の現状を説明し、この文書を SC 3 から SC 8 に移管して改訂を開始すると言及した。改訂版では Implantable augmentation materials（骨増強材料）に関する用語および定義を追加する。

新業務項目提案（NP）は 2025 年 1 月 15 日までに SC 8 事務局に提出し、追補または全面改訂を検討することとなった。なお、ISO 16443 に収載されている用語のなかには ISO 1942 に収載されていないものがあるので、それらの用語は残す必要がある。SC 3/WG 2 も共同プロジェクトとして継続的に参画し、助言を行うことになった。

2025 年は半日の会議を予定している。

（5）SC 8/WG 5（歯科ーインプラント用語）

ISO/DIS 24466（インプラントボディまたはモノパートインプラントの部位の呼称及び寸法）は昨年のシドニー会議でプロジェクトが一旦キャンセルされ、改めて新業務項目提案（NP）として 2024 年 9 月 5 日に回付された。当初は DIS からの再開が検討されたが、旧 DIS ドラフトから多くの変更点が指摘されたため、会議終了後の修正ドラフトは CD ステージとして登録されることになった。2024 年 11 月 30 日に 8 週間を期限とする NP 投票を予定する。

2025 年は 1/4 日の会議を予定している。

（6）SC 8/WG 7（歯科用インプラントシステムの結合界面の評価）

① Measurement method to demonstrate physical compatibility between dental implant system components.（歯科用インプラントシステムの構成部品間の物理的互換性を実証するための測定方法）

標記タイトルの予備業務項目としての WD について議論した。その結果、2025 年 1 月 31 日までに SC 8 事務局に NP ドラフトを提出し、12 週間の投票を行うことになった。プロジェクトリーダは Chris Brown である

② Measuring the gap between implant body and implant abutment（インプラント体ーアバットメント間のギャップ測定）

昨年のシドニー会議で紹介された手法の異なるインプラント体ーアバットメント間のギャップ計測法の論文 4 件について改めて議論し、破壊試験、非破壊試験の長所・短所や計測箇所による影響などいくつかの意見が出た。本テーマに関するコンセンサスが不十分なため、規制当局、インプラント製造業者や学識研究者がギャップ測定分析を使用する理由、方法をさらに調査する目的でアドホックグループを結成することになった。ボランティアとしては米国、フランスと、日本からは CT によるギャップ計測で情報提供を行った堀先生（愛知学院大）が候補に挙がった。

③ 2025 年は半日の会議を予定している。

（7）TC 106/WG 12（歯科インプラント手術用サージカルガイド）

ISO/CD 8172 Dentistry – Polymeric materials for dental implant surgical guide（歯科インプラントサージカルガイド用高分子材料）の概要を Hai Bo Wen より発表があった。Wen 博士は付加製造ガイドのみを検討し、滅菌処理による材料の寸法安定性の判定のみといった、範囲を限定したうえで本プロジェクトを再開すべきであると述べた。

5．その他

（1）任期について

WG 3 の座長である Pierre-Yves Calinon（フランス）の再任が決議された。新たな任期は 2025-1-1 から 3 年間である。

（2）タスク・グループ 2（歯科用インプラント用語）

2024 年 10 月の委員会投票により解散が決定した。

（3）インプラントスクリューとドライバーの標準化について

TC 106 を通じて FDI からインプラントスクリューとドライバーのインターフェースの標準化の要請があったことを受けて、標準化のための議論を行った。市場における既存のスクリュー/ドライバーのインターフェースデザインを調査するためのタスク・グループを結成することにした。この作業については、SC 4/WG 13 （Implant instruments：インプラント器具）と連携して進めていく考えである。

（4）招待状の再送付について

昨年のシドニー会議の SC 8 総会において、議長よりインプラント体およびインプラント用具の製造会社やインプラント治療に造詣が深い臨床専門家団体に向けて SC 8 の活動内容を紹介し、今後の規格化に向けて幅広く情報収集を行うよう、各国の国家標準化団体に招待状を送付することとしたが、上手く機能していないため再度、送付することを決議した。

（5）SC 8 議長交代について

2024 年末日で現議長の Floyd Larson 氏は 3 期 9 年間の SC 8 議長職を終え、Chris Brown 氏（米国）が新 SC 8 議長に就任する。現議長から新議長の紹介と就任の挨拶があった。なお、現議長の Floyd Larson 氏は SC 8/WG 4 の座長として留任する。Floyd Larson 氏の SC 8 における 9 年間の議長職を務めたことを称え、記念品を贈呈した。

（6）2025 年度の SC 8 Plenary

2025 年度は半日の会議を予定している。

# SC 9

## Dental CAD/CAM systems

---

## 歯科用CAD/CAMシステム

# ISO/TC 106/SC 9 規格リスト

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
| --- | --- | --- |
| ISO 5139:2023 | Dentistry－Polymer-based composite machinable blanks | － |
| ISO 12836:2015 | Dentistry－Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations －Test methods for assessing accuracy | － |
| ISO 18618:2022 | Dentistry－Interoperability of CAD/CAM systems | － |
| ISO 18675:2022 | Dentistry－Machinable ceramic blanks | － |
| ISO 18739:2016 | Dentistry－Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems | － |
| ISO 20896-1:2019 | Dentistry－Digital impression devices — Part 1: Methods for assessing accuracy | － |
| ISO/TR 20896-2:2023 | Dentistry－Digital impression devices — Part 1: Methods for assessing accuracy for implanted devices | － |
| ISO/TR 22710:2019 | Dentistry－Vocabulary of process chain from dental CT to CAD/CAM for implant prosthetic restorations－Backward planning in the digital process chain | － |
| ISO 23298:2023 | Dentistry－Test methods for machining accuracy of computer-aided milling machines | － |

東京科学大学　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
日本歯科大学生命歯学部　新谷　明一
明海大学歯学部　三浦　章子
日本歯科大学生命歯学部　半田　和之
日本歯科大学生命歯学部　石田　祥己

SC 9/WG 2　Terminology　用語

日　　時 : 2024 年 10 月 13 日（日）　13:30〜16:30
座　　長 : Mr. Jim McGUIRE（米国）
参 加 国 : 5 か国（米国、ドイツ、韓国、日本、イタリア）
出 席 者 : 18 名〔日本：　髙橋(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、向、半田(和)、石田、新谷、三浦、中島、近澤〕
対象規格: ISO/TR 22710:2019, Dentistry－Vocabulary of process chain from dental CT to CAD/CAM for implant prosthetic restorations－Backward planning in the digital process chain
作業文書: CD 18739(Ed.2), Dentistry – Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems（N55、N56、N57, N58）
関連 JIS : なし

会議内容

1．これまでの経緯と CD コンサルテーションの結果について

2023 年の WG 会議での検討結果を基に修正された CD 18739（N55）について、2023 年 11 月 1 日から 12 月 27 日の期間で CD コンサルテーションが実施された。CD コンサルテーションには 19 か国が投票し、4 か国からコメントが提出された。昨年のシドニー会議において、ISO/TR 22710:2019 を WD 18739（Ed.2）に組み込まないことが決定されたが、ISO/TR 22710 の用語が含まれていたため、多数の技術的コメントが寄せられた。そのため、座長からニューオリンズ会議でこれらの技術的コメントについて検討するため、開発期間の 9 か月延長が提案された。2024 年 4 月 17 日から 5 月 17 日まで CIB が実施され、賛成 14 か国、反対なし、棄権 5 か国で、9 か月の延長が承認された。そのため、本会議では技術的コメントについて検討し、DIS 投票を目指すこととなった。

2．DIS 18739 案（CAD/CAM システムのプロセスチェーンに関する用語）の検討

CD コンサルテーション時に寄せえられたコメントについて、事前に配布された議長の提案文書（N57）を基に議論した。まず、ISO/TR 22710:2019 に含まれる歯科用インプラント治療に関する用語は含まないことが確認され、各コメントを確認した。会議で討議した内容を基に PL が修正した DIS 案を、本年 11 月 15 日までに SC 9 マネージャに提出し、4 週間の WG コンサルテーション（WGC）にかけることとした。WGC の結果を基に修正した最終的な DIS 案を、2025 年 2 月 1 日までに SC 9 マネージャに提出し、DIS 投票が実

施される予定となった。

３．次回会議

2025 年は半日の会議を予定している。

４．今後の対応と注意点について

本規格は、2023 年の会議において ISO/TR 22710:2019 を含まないとしたものを座長が正しく理解しておらず、多数の技術的コメントが寄せられたため、開発期間の延長を申請した。今回の会議で、インプラントに関する用語を除去したため問題はないと思われるが、修正点が多いため、DIS 投票を行う前に WGC を行うこととなった。2025 年の会議では DIS 投票結果について検討する予定である。

日本歯科大学生命歯学部　新谷　明一
株式会社 モリタ製作所　西川　真功
日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
東京科学大学　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　半田　和之
キヤノン電子株式会社　向　一郎

SC 9/WG 3　Digitizing devices　**デジタイジング機器**

日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　8:30～11:00
座　　長：Prof. Jacob PARK（米国）
参 加 国：8 か国（オーストラリア、ドイツ、日本、韓国、スイス、イタリア、英国、米国）
出 席 者：27 名〔日本：新谷(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、髙橋、向、堀田、半田、三浦、石田、中島、菊池 西川、近澤〕
作業文書: WD 20896-1(Ed.2), *Dentistry－Digital impression devices－Part 1: Methods for assessing accuracy*　(N89、N90)
関連 JIS: なし

会議内容

1．WD 20896-1 (Ed.2) の第 2 次 ILT の結果について

昨年の会議後に変更を加えられた試験体（Annex A、B、C、D、E、F）を用いて行われた第 2 次 ILT の結果について、PL の Ji-man PARK（韓国）から報告が行われた。各 ILT 実施者が基準モデルと IOS から得られたファイルとを重ね合わせ、5 か所の位置で精度を評価したデータの集計結果は、Annex A、B、C、D、E では良好な精度を示したが、F ではデータが不足していたため、評価できなかった。なお、精度基準は 30 µm と設定された。引き続き、Wuerz Karl ULRICH（ドイツ）が、それぞれの第 2 次 ILT 結果に対し、試験対象に関する設計への改善や試験方法についての推奨事項を議論し、Annex E では定量的な測定結果が得られないこと、Annex F では、試験体の周りに液体が存在し、推奨される臨床術式とは異なるため、測定が困難であることが説明された。この議論を経て、Ji-man PARK は試験対象と条件の修正を提案し、Annex A、B、C、D、E を Normative とし、Annex F を Informative とすることで合意が得られた。

今回の結果を受け、修正した ILT プロトコルを反映した CD 20896-1(Ed.2)ドラフトを、2025 年 1 月 24 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出し、2 月 1 日から 8 週間の CD コンサルテーションを実施することとなった。

2．SC 9 総会への推奨事項

（1）Annex A、B、C、D、E を Normative とし、Annex F は Informative とする。

（2）修正された CD 20896-1(Ed.2)ドラフトを 2025 年 1 月 24 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出し、2025 年 2 月 1 日から 8 週間の CD コンサルテーションを行う。

（３）2025 年の会議は半日の会議を予定する。

３．今後の対応と注意点について

修正された試験体の形状も複雑ではあったものの、計測は可能であり、その精度も許容できる範囲であった。しかしながら、液体を介した計測は、臨床的に推奨されている手技と大きく異なるため、今回の合意に至った。CD コンサルテーションの期間が DIS のリミットに近いため、迅速な対応が必要と考えらえる。

日本歯科大学生命歯学部　半田　和之
日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
東京科学大学　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　新谷　明一
キヤノン電子株式会社　向　一郎

SC 9/WG 4　Interoperability　相互運用性

日　　時 : 2024 年 10 月 14 日（月）　08:30～09:36
座　　長 : Prof. Seunghan OH（韓国）
参 加 国 : 7 か国（米国、英国、ドイツ、日本、韓国、オーストラリア、イタリア）
出 席 者 : 23 名〔日本 : 半田(和)(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、向、髙橋、新谷、石田、三浦、中島、近澤〕
作業文書: WD 18618(Ed.3), Dentistry－Interoperability of CAD/CAM systems（N79）
関連JIS: なし

会議内容

１．ISO 18618(Ed.3)（CAD/CAM システムの相互運用性）について

2024 年 5 月 21 日から 8 月 13 日の期間で DIS 投票が行われた。昨年の段階では日本からの修正提案 4 箇所のみであり、今回の投票においてもコメントはほとんど提出されないと思われたが、ISO 中央事務局より専門業務用指針に基づく多くの指摘事項が提示され、本年の会議ではこれらの確認が行われた。

２．新規提案について

2025 年の会議で座長が新規提案をすることが案内された。しかし、新規提案についての情報は提示されなかった。

３．合意事項

（1）座長は 2024 年 11 月 30 日までに DIS 18618(Ed.3)の FDIS ドラフトを SC 9 委員会マネジャーに提出する。

（2）2025 年の会議では座長が新規提案をする。

（3）2025 年は 2 時間の会議とする。

４．今後の対応

2024 年中に FDIS が提出され、問題なく IS 化されると予想される。近年は大きな動きのなかった本 WG だが、来年の新規提案で本活動が活発になると思われる。

日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘
東京科学大学　　髙橋　英和
キヤノン電子株式会社　　向　　一郎
日本歯科大学生命歯学部　　半田　和之
日本歯科大学生命歯学部　　新谷　明一

SC 9/WG 5　Machined devices　**機械加工物**

日　　時 : 2024 年 10 月 14 日（月）　10:00～11:30
座　　長 : 大熊　一夫（日本）
参 加 国 : 8 か国 1 地域（米国、ドイツ、日本、韓国、オーストラリア、カナダ、スイス、イタリア、香港(O)）
出 席 者 : 25 名〔日本 : 半田(和)(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、向、新谷、髙橋、石田、三浦、中島、川崎、近澤〕
作業文書: なし
関連JIS: なし

会議内容

１．日本提案の予備業務項目（Test methods for accuracy of products fabricated with a chairside CAD/CAM system）について

（１）提案内容

昨年の会議では議論する議題がないとして本 WG 会議は開催されなかったが、本年は日本からの新規提案を行う目的で会議が開催された。座長からの簡単な説明に続き、新谷委員から日本国内で行われている試験方法について説明が行われた。

現在開発中の試験方法では、チェアサイド CAD/CAM システムを使ってスキャンから修復物・補綴物の作成まで連続して行った場合の精度試験の確立を目指していることが説明された。また、試験方法を確立させて来年の会議で詳しい試験方法の説明を行うことが報告された。

（２）日本提案に対する各国からの意見

日本提案に対して各国エキスパートから様々な意見が出された。

主な意見を以下に示す。

①スキャナー、ミリングマシーンと様々な機器が含まれるので、ミリングマシーンの評価方法を扱っている本 WG で規格開発を行うのが適切なのかわからない。他の WG も含めて開発を行うか、新しい WG を新設することも視野に入れるべき。

②チェアサイドシステムは歯科医師が臨床の場で使用することが多いため、より臨床に即した評価方法が良い。

③複数の機器を組み合わせた評価になるため、評価方法が非常に難しい。

④新しい規格を開発よりも、既に発行されている ISO 23298:2023（コンピュータ支援加工機の加工精確さの試験方法）を改訂したほうが良いのでないか。

⑤IS（国際規格）よりも TS（技術仕様書）として開発した方が制約も少なくて良いのではないか。

意見が多岐にわたるため、本会議では各国からの意見を十分に集約することが難しく、最終的に各国エキスパートからの意見は、座長宛にメールで提出することになった。

座長から本プロジェクトの重要性と将来性についての説明がなされて会議が終了となった。

２．SC 9 への推奨事項

（1）本会議で説明を行った予備業務項目について、各国エキスパートからの意見を 11 月 30 日までにメールで座長に送付する。

（2）2025 年 7 月 31 日までに、予備業務項目として「Dentistry – Test methods for accuracy of products fabricated with a chairside CAD/CAM system」のドラフトを SC 9 委員会マネジャーに送付する。

（3）2025 年は半日の会議を予定し、この予備業務項目についての議論を行う。

３．今後の対応

来年の会議で提案予定の試験方法だが、まだ国内段階で試験方法が確立されていない。今回の会議でも指摘があったが、チェアサイド CAD/CAM システムを評価する試験方法の確立は難しいものである。次回会議までに試験方法の確立と英文への翻訳が必要となるため、開発を急ぐ必要がある。

クラレノリタケデンタル株式会社　　岡田　浩一
日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘
東京科学大学　　髙橋　英和

## SC 9/WG 6　Machinable Blanks　切削加工用材料

日　　時：2023年10月16日（月）　20:00～22:30（WGウェブ会議）
座　　長：Dr. Russell Giordano II（米国）
参 加 国：9か国（ベルギー、カナダ、ドイツ、イタリア、日本、韓国、スイス、英国、米国）
出 席 者：30名〔日本：岡田(ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、向、髙橋、武本、新谷、半田(和)、三浦、長瀬、大岡、宇杉、江川、平野、大石、山﨑、山本(桂)〕
対象規格：ISO 18675:2022, Dentistry－Machinable ceramic blanks
ISO 5139:2023, Dentistry－Polymer-based composite machinable blanks
作業文書：ILT protocol for PWI 18675(Ed.2)（N97、N98、N104）
FDIS 5139, Dentistry－Polymer-based composite machinable blanks（N100、N103）
PWI 20820, Dentistry－Machinable metallic blanks（N101、N102）
関連JIS：なし

会議内容

1．PWI 18675(Ed.2)（切削加工用セラミックブロック）のためのILTの結果について

昨年会議でドイツのエキスパートのKristenより、改良されたmachinability test（merlon test）として切削形状をクラウン形態に近づけ、かつ、良否の評価基準を単純にした試験条件が提案され、これのILTを実施することになった。参加機関は、米（ボストン大）、独（VITA）、仏（François LELIÈVRE）、スイス（Ivoclar）、日本（クラレノリタケデンタル）の5機関、試験材料は、陶材（VITA Blocks）、LDSガラス（e-max CAD）、レジンブロック（Katana Avencia）に加えて、各機関がそれぞれジルコニアdiscを調達し、切削加工厚みが、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5 mmでILTが実施され、各機関の試験結果がPLよりまとめて報告された。いずれの材料においても、加工機にかかわらず、厚みが小さくなるほど加工成功率が低下する結果となり、これまでの知見と一致した。いずれの試験機関からも新たな試験条件として受け入れられるものであるとのコメントがあり、ISO 18675を改訂して現行のmerlon testに代えてこの試験条件を取り入れることが合意された。新しい試験条件では、その切削形態がmerlon（西洋の城壁）形状ではなくなったことから、試験方法の名前が議論され、単純に“machinability and minimum thickness test”とすることになり、コンビーナが改訂ドラフトを作成して回付することになった。

2．ISO 5139:2023（切削加工用コンポジットレジンブロック）の発行について

FDIS 5139の投票結果とコメントがPLの岡田から説明された。14か国のうち賛成13か国、反対1か国（ノルウェー）で承認（N100）され、5月に発行された。FDIS投票で出されたテクニカルコメントは、次回改訂の際に議論することになる。なお、ISO 5139にも

ISO 18675 と同じ merlon test が取り入れられているが、上記の ILT の結果を踏まえて、今回の新しい machinability test を取り入れる形で改訂することになった。

３．PWI 20820（切削加工用金属ブランク）について

WGC にかけられた PWI 20820 のドラフトに対するコメントを反映した修正ドラフト（N102）が会議前に回付され、これをもとに得られたコメントへの対応が検討された。基本的にすべてのコメントの適否に対してコンセンサスが得られ、必要な修正が行われることになった。インプラントアバットメントをスコープに含めるかどうかの議論に対して、日本の高橋教授より、日本に既にある承認基準との関連から現時点ではこれを含めるべきではないとの提案がなされ、その旨で合意された。しかし、将来的にはインプラントアバットメントに関しては別規格の開発で対応することになると考えられる。blank に関する terminology の修正や labeling の様式を ISO の様式に合わせる等の修正が行われた。これらを反映したドラフトの修正は､PL の Armin KIRSTEN と Roland STRIEZEL が担当し、次回ニューオリンズ会議前の適当な時期に NP 投票にかける。

４．SC 9/WG 6 の合意事項

（１）ドイツより提案された、新しい切削加工形状に変更した machinability test を、現在の ISO 18675 にある merlon test と置き換える。コンビーナの Russell GIORDANO は本規格改訂の PL としてドラフトを作成して回付し、次回のニューオリンズ会議の前の適当な時期に virtual meeting を開催してその内容を検討する。

（２）FDIS 5139 は承認されて発行となったが、merlon test を新しい machinability test に置き換える改訂作業を ISO 18675 の改訂と同様に行う。

（３）PWI 20820 への全てのコメントが検討され､修正内容に関して合意された｡PL の Armin KIRSTEN と Roland STRIEZEL が修正ドラフトを作成して回付する。

５．SC 9 への推奨事項

（１）ISO 18675:2022 の改訂ドラフトを、2024 年 3 月 1 日までに SC 9 事務局に提出する。このドラフトには ILT の結果に基づいた新しい machinability test の採用、さらに、収縮率に関する箇条の中の記載とブランクの形状に関する修正（報告者注：後者は具体的な修正内容は会議で議論されなかったため、ドラフトで確認する必要がある）が含まれる。PL は Russell GIORDANO。

（２）ISO 20820 の NP 投票の提案書及びドラフトを 2024 年 1 月 1 日までに SC 9 事務局に提出する。PL は Armin KIRSTEN と Roland STRIEZEL。

（３）2024 年 5 月に virtual meeting を開催する。

（４）2024 年 10 月の次回会議は半日の会議を希望する。

クラレノリタケデンタル株式会社　　岡田　浩一
日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘
東京化学大学　　髙橋　英和

## SC 9/WG 6　Machinable Blanks　切削加工用材料

日　　時：2024 年 6 月 12 日（水）　20:00～20:45（WG ウェブ会議）
座　　長：Dr. Russell Giordano II（米国）
参 加 国：7 か国（カナダ、ドイツ、イタリア、日本、スイス、ノルウェー、米国）
出 席 者：19 名〔日本：岡田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、向、髙橋、武本、宇杉、江川、立所、大石〕
作業文書：PWI 18675 (Ed.2), Dentistry－Machinable ceramic blanks（N106）
PWI 20820 (Ed.1), Dentistry－Machinable metallic blanks（N102）
関連 JIS：なし

会議内容

1．ISO 18675 改訂

前回会議での Machinability test の試験形状変更に関する ILT の結果を受けて、ISO 18675 にある当該試験を ILT の通りに変更することが合意されていた。これを受けて文書の改訂案が会議前に回付された。会議では、この改訂文書案の説明がなされた。

具体的には、試験形状の変更を反映した図の差し替え、「Merlon」の名称を削除して試験名称を Machinability test に統一、対応する説明文章と合格基準の説明部分の変更、章と節の番号の変更である。いずれも反対意見は無く提案の通りの修正で合意された。但し、試験形状の図（Figure 3）は旧図のまま残っており、ILT を提案したドイツに新しい図の送付を依頼する。新しい図を取り込んだドラフトの最終案を 6 月中に作成し、座長が 10 月会議までに回付することになった。

2．PWI 20820

NP 投票の結果が報告され、賛成 10 カ国、棄権 8 カ国で承認。CD 段階から 36 か月の開発期間で行われることになった。WD 案に対していくつかの技術的コメントが付されているが、会議当日までに回答案の回付はなされなかった。また、PL の Dr. Roland STRIEZEL（ドイツ）が会議に参加していなかったため、コメントに対する具体的議論は行われなかった。座長が、PL に対して 6 月末までにコメントに対する回答を作成して回付するように依頼することになった。

3．まとめ

・ISO/PWI 18675 の最終ドラフト、および PWI 20820 に対するコメント回答を 10 月のニューオリンズ会議で検討する。

・ISO 18675 の machinability test の試験形状の変更に対応し、同じ試験を含む ISO 5139（Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks）の改訂も必要になる（報告者補足：ISO/PWI 18675 の最終ドラフトが入手できた時点で、ISO 5139 の改訂案を作成

し、10 月会議に上程する可能性を検討する）。

・ニューオリンズでの会議は、10 月 12 日 8:30～11:30 を予定する。

クラレノリタケデンタル株式会社　　岡田　浩一
日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘
東京科学大学　　髙橋　英和
三井化学株式会社　　宇杉　真一

SC 9/WG 6　Machinable Blanks　**切削加工用材料**

日　　時：2024 年 10 月 12 日（土）　8:30～10:39
座　　長：Dr. Russell Giordano II（米国）
参 加 国：10 か国（カナダ、ドイツ、イタリア、フランス、オーストラリア、日本、韓国、スイス、英国、米国）
出 席 者：35 名〔日本：岡田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、向、髙橋、新谷、武本、半田(和)、三浦、宇杉、江川、大石、山﨑、山添、根來、立所、中島、石田、近澤〕
対象規格: ISO 18675:2022, Dentistry－Machinable ceramic blanks
ISO 5139:2023, Dentistry－Polymer-based composite machinable blanks
作業文書: ISO/PWI 18675(Ed.2), Dentistry — Machinable ceramic blanks（N106、N113）
ISO 5139:2023, Dentistry － Polymer-based composite machinable blanks（N116）
ISO/PWI 20820, Dentistry－Machinable metallic blanks（N110、N111、N114）
関連 JIS：なし

会議内容

１．ISO 18675:2022（切削加工用セラミックブロック）の改訂について

前回の WG ウェブ会議（6/12）では、machinability 試験として、以前の Merlon 形状から新しい形状に変更した ILT の結果を取り入れた ISO 18675 改訂版（N106）の最初のドラフトがレビューされた。具体的には、Merlon の記述の削除、新しい形状への変更、文書中の段落番号の変更が含まれていたが、新しい形状の図に変更する必要が有った。そのため、この新しい図を含んだ ISO 18675 のドラフト（N113）が本会議でレビューされ、承認された。PL の Russell GIORDANO（米国）が、12 月 1 日までに最終版の WD を SC 9 事務局に提出することになった。

２．ISO/PWI 20820（切削加工用金属ブランク）について

前回の WG ウェブ会議では PL が不在であったため、NP 投票時のコメントへの検討が出来なかった。そのため、本会議では、PL の Roland STRIEZEL（ドイツ）の代行として、Thomas ERTL（ドイツ）が対応の説明を行った。40 のコメントが提出されたが、協議は主に「一部採用」及び「却下」されたコメントに対して行われた。

① 記述内容の重複に関する JP-010 (4.1) は、「却下」として見やすい表をそのまま残す。
② ブランクの検査に関する要求事項の記述の明確化に関する JP-020, 021（4.3.2, 4.3.3）は、元の記述のままとするが試験方法が明確化された場合には記述を再検討する。
③ Shrinkage factor の章構成に関する JP-024 は、文書構成の見やすさを優先し、「却下」

とされた。

④ JP-027（5.1f, 6.2i）は、catalogue number の意味を確認できたため「却下」を了承した。

⑤ ブランクの複数回使用に関する JP-031（5.2）は、制限する場合の記述を補足する。

⑥ JP-032（6.2g）は語句の意味を WG で確認できたので、適切な語句に変更することを検討する。例えば、“medically contraindicated (e.g. population restrictions)”。

⑦ ブロックサイズの製品では指定の試験片サイズにできないとする JP-033（6.3b）は、具体的な試験条件は本文書では言及しないので「却下」とし、現行の記載のままとする。

⑧ 関連しない事項は削除すべきとする JP-034（6.3d,e,f,1,2）は、「採用」とするが、別の章を立ててそこに移して記載する。

PL は改訂した WD を作成し、2025 年 1 月 1 日までに SC 9 事務局に提出する。

3．ISO 5139:2023（切削加工用コンポジットレジンブロック）の修正について

ISO 5139 にも ISO 18675 と同じ Merlon test が取り入れられているが、上記の ILT の結果を踏まえて、今回の新しい machinability test に変更する必要がある。具体的には、ISO 5139 では ISO 18675 の文書を参照しているだけなので、ISO 18675 の発行年度の記述を削除することで最新版に対応できることを PL の Koichi OKADA（日本）が説明し、了承を得た。この修正は、上述の ISO 18675 改訂版が発行された後に行う。

4．SC 9/WG 6 の合意事項

（1）ILT の結果を受けて、machinability 試験の新しい形状と評価方法を含む ISO 18675 改訂 WD が協議された。コンビーナの Russell GIORDANO は PL として、12 月 1 日までに最終版の WD を SC 9 事務局に提出し、3 月 1 日までに WGC にかける。

（2）ISO/PWI 20820 への全てのコメントが検討され、修正内容に関して合意された。コンビーナと PL 代行の Thomas ERTL が検討結果を反映した改訂 WD を作成し、2025 年 1 月 1 日までに SC 9 事務局に送付する。

（3）ISO 5139 の修正方針が PL の Koichi OKADA から示され、文書の修正は、ISO 18675 の改訂版が発行された後に速やかに行う。

5．SC 9 への推奨事項

（1）ISO 18675 の最終版の WD を、2024 年 12 月 1 日までに SC 9 事務局に提出する。この WD は 2025 年 3 月 1 日までに WGC として回付する。PL は Russell GIORDANO が引き続き担当する。

（2）ISO 20820 の改訂 WD を 2025 年 1 月 1 日までに SC 9 事務局に提出する。PL は Thomas ERTL が担当する。

（3）2025 年 3 月に WG ウェブ会議を開催する。

（4）2025 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を希望する。

三井化学株式会社　　宇杉　真一
東京科学大学　　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘

SC 9/WG 7　Additive manufacturing of dental products　**歯科製品の付加製造**

日　　時：2024年10月12日（土）　13:30〜15:50
座　　長：Dr. Daehwan Shin（米国）
参 加 国：10か国（ドイツ、フランス、オーストラリア、カナダ、イタリア、スイス、日本、米国、韓国、中国）
出 席 者：41名〔日本：宇杉(ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、髙橋、向、新谷、半田(和)、三浦、石田、中島、江川、菊池、大石、山添、本多、山﨑、近澤〕
作業文書：ISO/WD 5105-1, Dentistry－Accuracy of CAD/CAM additive manufactured dental products — Part 1: Polymeric materials with vat photopolymerization technology（N25、N26、N28，N29，N32）
関連 JIS：なし

経　緯

昨年のシドニー会議で、本規格の適用範囲をVPP方式による高分子材料だけに限定されることが、Pメンバー9か国の賛成（オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、日本、韓国、英国、米国）で合意された。また、本プロジェクトはTR（技術報告書）からTS（技術仕様書）に変換するためにILTが必要であることを日本から提案し了承されている。本ILTについて、Dr. Ji-man PARKをPLとして、5か国から8名のエキスパートが参加を表明し、PLがプロトコルを検討して、2024年1月31日までにSC 9事務局に提出し、8月末までILTが実施された。

会議内容

1．AWI/TS 5105-1について

（1）ILTの実施結果

PLであるDr. Ji-man PARKより、今回実施したILTの結果について共有された。

参加したのは4か国1地域（韓国、ドイツ、日本、中国、香港）の8機関であり、2024年3月から8月までILTを実施。そのうち、韓国の2機関、香港の1機関及び日本から1機関の合計4機関が実施結果を提出した。

当初はAnnex A、B及びDの3種類の検証を行う予定であったが、Annex Aについて造形するSTLファイルの入手が困難になったため、Annex B及びDの2種類の検証を実施した。試験結果を共有するとともに、今回の実施で判明した問題点について日本から指摘を行った点が紹介された。

さらに、ドイツから今回のILTで実施したAnnex B及びDに対する提案、Annex Aの改善提案、Annex Cの新規提案及びAnnex Eの検討内容について発表があった。

（2）今後の検討内容

今回の ILT 実施結果を受けて、2 回目の ILT 実施について提案があった。審議の結果、P メンバー10 か国（ドイツ、フランス、オーストラリア、カナダ、イタリア、スイス、日本、米国、韓国、中国）が賛成し、2 回目の ILT を実施することが合意された。それと併せて、Annex C について削除することが合意された。

ILT について、PL を前回に引き続き Dr. Ji-Man PARK として、5 か国 1 地域 8 名のエキスパートが参加を表明した。

今回の ILT 実施について、Annex A、B、D 及び E の 4 種類を行うことが合意された。Annex A のプロトコルについて日本が準備、Annex B 及び D について韓国が実施結果及び提案を受けて改訂、Annex E のプロトコルについてドイツが準備することが合意され、プロトコルについては、2024 年 12 月 31 日までに SC 9 事務局に提出することになった。ILT 実施期間は 2025 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 1 日までで、来年韓国で行われる会議にて議論を行った後に、CD（委員会原案）を提出するスケジュールで合意した。

（3）その他

金属付加造形の造形精度について提案があり、議論の結果、材料を議論している SC 2/ WG 21 へ座長をリエゾンとして派遣することで合意した。

2．SC 9 総会への推奨事項

（1）Annex C について ISO/WD 5105-1 から削除する。

（2）Annex A、B、D 及び E に関する 2 回目の ILT を実施することとして、2024 年 12 月 31 日までに SC 9 事務局に ILT のプロトコルを提出する。ILT の PL を Dr. Ji-man PARK とする。

（3）ILT の実施期間の 2025 年 1 月 1 日から 10 月 31 日まで、プロジェクトのクロックを止める。ILT 結果の提出期限は 2024 年 8 月 1 日とする。

（4）座長をリエゾンとして SC 2/WG 21 へ派遣する。

（5）2025 年は、半日の会議を予定する。

日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
東京科学大学　髙橋　英和
キヤノン電子株式会社　向　一郎
日本歯科大学生命歯学部　半田　和之
日本歯科大学生命歯学部　新谷　明一

## TC 106/SC 9　Dental CAD/CAM systems Plenary　歯科用 CAD/CAM システム 総会

日　　時：2024 年 10 月 15 日（火）　08:00～10:00
議　　長：堀田康弘
委員会マネジャー：向　一郎
参 加 国：9 か国 1 地域（中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、タイ、スイス、米国、香港(O)）
出 席 者：38 名〔日本：髙橋英和（日本代表)、大熊一夫、半田和之、新谷明一、武本真治、三浦賞子、菊池正紀、本多弘輔、江川恭徳、岡田浩一、西川真功、宇杉真一、山﨑達矢、石田祥己、中島健太郎、近澤敦子〕
会議録起草委員：Seung-han OH（韓国)、Jim McGUIRE（米国)、髙橋英和（日本）

会議内容

各国代表の点呼の後、議事日程案が承認され、会議議事録作成委員として上記の 3 名が指名された。

1．事務局報告

SC 9 委員会マネジャーが、昨年の総会以降の活動報告を行った。

（1）SC 9 加盟国

P メンバー国：19 か国　ブラジルが P メンバーから O メンバーに変更

Australia (SA)、Austria (ASI)、Belgium (NBN)、 Canada (SCC)、China (SAC)、Denmark (DS)、France (AFNOR)、Germany (DIN)、India (BIS)、Italy (UNI)、Japan (JISC)、 Korea, Republic of (KATS)、Norway (SN)、Russian Federation (GOST R)、Sweden (SIS)、 Switzerland (SNV)、Thailand (TISI)、United Kingdom (BSI) and United States (ANSI)

O メンバー国：10 か国 1 地域

Brazil (ABNT)、Finland (SFS)、Hong Kong Special Administrative Region of China (ITCHKSAR)、Hungary (MSZT)、Ireland (NSAI)、Netherlands (NEN)、Portugal (IPQ)、Romania (ASRO)、Saudi Arabia (SASO)、Slovakia (UNMS SR) and Spain (UNE)

（2）SC 9 ニューオリンズ会議前の活動

① WG 2：Terminology

2023 年の SC 9 決議 02 に従って、2023 年 10 月 27 日に ISO/CD 18739(Ed.2)が、座長（Jim McGUIRE）から提出され、11 月 1 日から 12 月 27 日の期間で CD コンサルテー

ションが実施された。CD コンサルテーションには 19 か国が投票し、4 か国からコメントが提出された。特に、「ISO/TR 22710:2019 の用語を入れないとしたシドニー会議の合意事項が守られていない」、というコメントに対して、ニューオリンズ会議で再度話し合うために開発期間の延長申請があった。これに対し 2024 年 4 月 17 日から 5 月 17 日の期間で CIB 投票が行われ、14 か国の承認を受け 9 か月の開発期間延長が承認された。これにより DIS の登録期限は 2025 年 6 月 27 に変更された。

② WG 3：Digitizing devices

2023 年の SC 9 決議 04 に従って、ISO 20896-1 の改訂に向けた第 2 次 ILT プロトコルを、2024 年 2 月 24 日に PL（Ji-Man Park）が SC 9 委員会マネジャーに提出し、プロジェクトのタイムクロックを 11 か月間止めた。その後、PL は 4 月 3 日と 9 月 27 日に ILT メンバー間で WG ウェブ会議を開催し、ILT の進行状況について確認を行った。

③ WG 4：Interoperability

2023 年の SC 9 決議 08 に従って、2024 年 2 月 29 日に座長（Seunghan OH）より ISO/DIS 18618(Ed.3)が提出された。5 月 21 日から 8 月 13 日の期間で DIS 投票が実施され、16 か国の P メンバーのうち 13 か国の承認を受け次のステージへ進むことが承認されたが、CS エディターを含む 66 ものコメントが提出されたため、その対応についてニューオリンズ会議で確認を行い、2nd DIS とするか FDIS へ進めるかを検討する。

④ WG 5：Machined devices

2023 年の SC 9 決議 11 に従って、再任された座長（大熊一夫）は日本提案の新規業務項目について、PL を予定している新谷明一と共に、ニューオリンズ会議に向けた提案の下準備をした。

⑤ WG 6：Machinable blanks

シドニー会議がキャンセルされた代わりに、2023 年 10 月 16 日（N 105）と 2024 年 6 月 12 日（N 108）に WG ウェブ会議が開催された。

(i) PWI 18675 (Ed.2) *Dentistry — Machinable ceramic blanks*

第 1 版で採用されていた Merlon Test に代わる machinability test の形状検証のために実施されていた ILT 結果が報告され、議論の末、この形状で改訂作業を行っていくことが合意された。PL（Russell GIORDANO）が第 2 回 WG ウェブ会議に向け、改訂ドラフトを用意することとなった。第 2 回 WG ウェブ会議では、事前に回覧された新たな試験方法を組み込んだドラフトの確認を行ったが、セクション番号のつけ方に間違いがあったり、提示されている図が新しい試験方法のものになっていなかったりすることから、試験方法を提案したドイツの協力のもと再度改訂ドラフトを修正し、ニューオリンズ会議前までに提出することとなった。

(ii) ISO 5139 *Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks*

10 月 16 日の WG ウェブ会議で、PL（岡田浩一）により FDIS 投票時のコメントが紹介され、2023 年 5 月に ISO 5139（第 1 版）が発行されたことが報告された。その中で参照されている Merlon Test については、ISO 18675 の改訂版が発行された段階で対応していくこと

が示された。

(iii) PWI 20820 *Dentistry - Machinable metallic blanks*

10 月 16 日の WG ウェブ会議では、PL（Roland STRIEZEL ）が欠席であったことから、Armin KIRSTEN（ドイツ）により WG コンサルテーション時のコメントが紹介され、協議の末、インプラントアバットメント関連の項目については将来検討していくこととして、現状では削除することが合意された。また、用語については提案された用語に変更し、ドラフト自体も ISO の専門業務用指針に則った形式へ修正するために、PL と Armin KIRSTEN が協力して改訂作業を行うこととなった。その後、2023 年 12 月 1 日に修正したドラフトが SC 9 委員会マネジャーに提出され、12 月 15 日から 2024 年 3 月 8 日の期間で NP 投票が実施された。投票には 18 か国の P メンバーのうち、10 か国の承認を受け（8 か国が棄権票）WD は承認された。この結果を受け、PL は第 2 回目の WG ウェブ会議までに、NP 投票時のコメントへの対応を記載したコメントシート（N 111）を提出していたが、会議自体は欠席となったため、座長が代わりに対応状況について説明した。その後、2024 年 9 月 12 日に修正した WD（N 114）が提出されニューオリンズで話し合うこととなった。

⑥ WG 7：Additive manufacturing of dental products

2023 年の SC 9 決議 14 に従って、対象を高分子材料の VPP 方式だけに限定した ISO/AWI TS 5105-1 "*Dentistry — Accuracy of CAD/CAM Additive Manufactured Dental Products - Part 1: Polymeric Materials with Vat Photopolymerization Technology*" とすることとなった。その WD 作成のために SC 9 決議 14 に従い、PL （Ji-man PARK)は、試験方法を規定する Annex A、B、D を検証するための ILT プロトコルを 2024 年 2 月 26 日に提出し 6 か月間の開発期間凍結を行った。このプロトコルに従い、8 人のエキスパートが参加して ILT を実施した。6 月 18 日に、ILT プロトコルの問題点についてバーチャルミーティングが開催され、修正を行った ILT プロトコル（N 32）が作成された。このプロトコルをもって 9 月末まで ILT は継続され、10 月 3 日に ILT メンバー内でバーチャルミーティングが開催され、結果の確認を行った。

## ２．各 WG 会議報告

各 WG 会議の報告が各座長によって行われた。その概要は以下のとおりである。

### （１）WG 2：Terminology

座長、PL：Jim McGUIRE（米国）

① CD 18739(Ed.2), *Dentistry－Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems*

CD コンサルテーション時のコメントに対する回答案について議論し、ISO/TR 22710:2019 から統合したインプラント専門用語を、ひと項目毎に確認しながら削除することで合意した。座長は、これらをまとめた修正版の ISO/CD 18739 (Ed.2)を、2024 年 11 月 15 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出し、4 週間の WG コンサルテーション（WGC）を行うこととなった。WGC の結果を受けて修正された DIS 18739 (Ed.2)を、2025 年 2 月 1 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出し、DIS 投票を実施する予定となった。

② 次年度は半日の会議を予定。

（２）WG 3：Digitizing devices

座長：Jacob PARK（米国）代理：Daehwan SHIN（米国）

① WD 20896-1(Ed.2), *Dentistry－Digital impression devices－Part 1: Methods for assessing accuracy*

PL（Ji-man PARK）から Annexes A, B, C, D, E, and F に対して実施した第 2 次 ILT の結果について報告があった。ILT に参加した Wuerz Karl ULRICH（ドイツ）より、試験体形状と試験方法に対する修正提案があり、修正することで合意した。特に、Annex F の液体を介した読み取りに関しては、スキャナー自体が対応していないものがほとんどであることから、規定するのは無理があるとの指摘を受け、これを「Informative」とすることで合意した。PL は今回の結果を受け、修正した ILT プロトコルを反映した ISO/CD 20896-1 (Ed.2)を、2025 年 1 月 24 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出し、2 月 1 日から 8 週間の CD コンサルテーションを実施することが決定された。

② 次年度は半日の会議を予定

（３）WG 4：Interoperability

座長、PL：Seung-han OH（韓国）

① DIS 18618(Ed.3), *Dentistry － Interoperability of CAD/CAM systems*

座長から DIS 投票時のコメントに対する回答案について議論した。特に CS からのエディトリアルなコメントが多数あったことから、全てを修正したドラフトを 2024 年 11 月 30 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出することとなった。

② 次年度は 2 時間の会議を予定

（４）WG 5：Machined device

座長：大熊一夫（日本）

① FDIS 23298, *Dentistry-Test methods for machining accuracy of computer-aided milling machines*

座長から FDIS 投票時の結果とコメントについて発表があり、2023 年 5 月に規格は発行されたことが報告された。続いて、日本のエキスパート（新谷明一）より、「test methods for accuracy of products fabricated with a chairside CAD/CAM system」と題した、予備業務項目の提案（PWI）があることが発表された。これについて、WG メンバーに意見を求めたところ、以下のようなコメントがあった。

1) 本提案は、WG 5 のみで扱うのではなく SC 9 全体が関与すべき。
2) すべての関連機器を組み合わせるのは非常に難しい場合がある。
3) 既存の標準（ISO 23298:2023 など）を改訂し、新しい規格を開発するべきではない。
4) IS ではなく TR もしくは Guideline として作成し、関連する SC 9 の標準に対応するユニバーサルモデルとしての開発が良い。

こうしたコメントを受け、座長は 2024 年 11 月 30 日まで、広く意見を求めることとして、NWIP ドラフト案を 2025 年 7 月 31 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出することとな

った。

② 次年度は半日の会議を予定

（５）WG 6： Machinable blanks

座長：Russell GIORDANO（米国）

① PWI 18675(Ed.2) *Dentistry — Machinable ceramic blanks*

座長から、前回の WG ウェブ会議で指摘されていたドラフトの図と規格番号の修正案が提示され、メンバーからの合意を得た。最終的な WD は 2024 年 12 月 1 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出されることとなった。

② ISO 5139 *Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks*

PL（岡田浩一）から、ISO 5139 で参照している Merlon Test の項目の修正は、ISO 18675 の改訂版が発行された後に実施することが説明された。

③ PWI 20820 *Dentistry* － *Machinable Metallic Blanks*

PL（Roland STRIEZEL）が欠席となったため、Thomas ERTL が PL 代理を務め NP 投票時のコメントへの回答について説明をし、メンバーからの合意を得た。本規格は NP としての登録が承認されているため、座長は PL 代理の Thomas ERTL と協力の上、2025 年 1 月 1 日までに WD の改訂を行い SC 9 委員会マネジャーに提出することとなった。

④ ①、③の提出を受け、まずは 2025 年 3 月に WG ウェブ会議を開催することとなった。

⑤ 次年度は 2 時間？の会議を予定

（６）WG 7：Additive manufacturing of dental products

座長、PL：Daehwan SHIN（米国）

① AWI/TS 5105, *Dentistry－Accuracy of CAD/CAM 3D Printed Dental Products*

PL（Ji-man PARK）から、4 メンバー（Ji-man PARK（韓国）、Seunghan OH（韓国）、宇杉真一（日本）、James TSOI（香港））が実施した ILT（Annex B と D）の結果について報告があった。続いて、Florian NEIDHARDT（ドイツ）からも ILT の実施状況について報告があり、議論の末 Annex C の形状に関しては本規格には採用しないこととなった。また、他の形状についてもプロトコルの修正が必要であることが確認されたため、さらに第 2 回 ILT を実施することが合意された。プロトコルの改訂に関しては、Annex A を宇杉真一、Annex E を Florian NEIDHARDT、Annex B, D を PL が担当し、2024 年 12 月 31 日までに改訂版の ILT プロトコルを SC 9 委員会マネジャーに提出することとなった。それに伴い、2025 年 1 月 1 日から 10 月 31 日までの期間開発を凍結することとした。この第 2 回 ILT には、Florian NEIDHARDT（ドイツ）、Seunghan OH（韓国）、Ji-man PARK（韓国）、Hoon KIM（韓国）、宇杉真一（日本）、Sebastian KROLIKOWSKI （スイス）、James TSOI（香港）、Russell GIORDANO（米国）の 8 名が参加し、期間は 2025 年 8 月 1 日までとした。

② ISO/TC 106/SC 2/WG 21 について

SC 2/WG 21 の座長より、現在 SC 2 で開発している PWI 22764 *Dentistry — Metallic*

*materials for fixed and removable restorations and appliances* への協力要請があった。これを受け、WG 7 は SC 2/WG 21 との連携を図ることに合意し、座長は翌日開催される SC 2/WG 21 の会議へ参加することに同意した。

③ 次年度は半日の会議を予定

3．ISO/TC 261（付加製造）からのリエゾン報告

SC 9 委員会マネジャーが、ISO/TC 261 からのリエゾン報告書に基づいて報告を行った。また、ISO/TC 261 の次回総会が 2025 年 3 月 10 日から 14 日に米国（A&M Univ, Texas）で開催されることも併せて報告された。

4．今後の作業項目について

今回 WG 5 で提案したチェアサイド CAD/CAM システムの精度の試験方法に関しては、各国から様々な意見が出てくるものと考えられるが、できる限り日本からの提案が受け入れられるよう進めるために注意が必要である。また、WG 7 と SC 2/WG 21 の協力に関しては、ジョイント会議を実施するには日程的な制約もあり、座長相互での連携にとどめる必要があると考えられる。

5．その他

（1）座長の再任について

本年末をもって WG 座長の任期が満了となる以下の WG 座長を 3 年間の任期で再任することとした。

Jim McGUIRE （SC 9/WG 2）

ISO/ TC 106/SC 9/ WG 2 年次会議会期中に議論する時間がなかったため、本総会で SC 9 議長から座長再任の提案がされ承認された。

（2）次回会議

次年の SC 9 総会は、2 時間を予定する。

6．閉会

議長は、SC 9 の活動に貢献している WG 座長、エキスパート、参加者、並びに、開催国に対し、感謝の意を表して閉会となった。

# TC 106

## Dentistry

## 歯　　科

ISO/TC 106 規格リスト

2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS番号 |
| --- | --- | --- |
| ISO 7405:2018<br>ISO 7405/Cor Ver:2018 | Dentistry－Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry<br>Corrected version | T 6001 |
| ISO 3990:2023 | Dentistry－Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting materials, fissure sealants and orthodontic bonding or luting materials | − |

愛知学院大学歯学部　　河合　達志
大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡
愛知学院大学歯学部　　堀　　美喜

TC 106/WG 10　Biological evaluation　**生物学的評価**

日　　時：2024年10月14日（月）　13:30～15:40
座　　長：Prof. Gottfried Schmalz（ドイツ）
参 加 国：11か国（オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、日本、韓国、タイ、英国、米国、スイス）
出 席 者：46名〔日本：河合(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ代理)、今里、堀(美)、村田、洪、須貝、菊池、宮下、河島、大槻、田中、橋口、平野、立所、平田、宮原、宇杉〕
作業文書：ISO/DIS 7405, Dentistry－Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (N264、N265)
ISO/TC 194 liaison report (N267)
関連JIS：JIS T 6001:2021 歯科用医療機器の生体適合性の評価

会議内容

１．会議はProf. G. Schmalz（ドイツ）を議長として行われた。

会議録起草委員として、G. Shmaltz（ドイツ）とM. Milton（米国）が選出された。

２．ISO/DIS 7405改訂作業について

2024年6月10日期限でDIS投票が行われ、100%の承認を得た。ISO/DIS 7405投票ではコメントが179件提出され、そのコメントに対する回答（N264）および改訂されたISO/DIS 7405（N265）が事前に回付された。その文書で議論が必要なコメントに対し会場で討議を行った。日本からも多数のコメントを提出していたが、ほとんどが承認され、文書の改訂に反映されていたため、会場で追加議論が必要な項目はなかった。また、我が国から提案しているAnnex Dに対するコメントについては、事前に堀委員より議長に回答を送付していたため、会場で追加議論が必要となる部分はなかった。2025年1月31日までにISO/FDIS 7405として提出することで合意された。

３．ISO/TC 194リエゾンの報告について

Prof. J. S. Kwon（韓国）がISO/TC 194の活動報告（N267）を提出し、議長が代読した。欧州食品安全機関（EFSA）より、ビスフェノールAの摂取量について新しい制限が設けられた。2015年に設定された限界値より20,000倍低い値であることから、樹脂性歯科材料の新しい臨床リスク評価が必要になる可能性があることが紹介された。さらに、ISO/TC 194では、in vitro口腔粘膜試験が開発されており、今後も進捗を追っていく予定である。

４．次年度会議について

韓国ソウルで半日の会議時間を要請する。

日本歯科大学生命歯学部　新谷　明一
株式会社ジーシー　渡辺　　清
三井化学株式会社　宇杉　真一
東京科学大学　髙橋　英和
岩手医科大学　武本　真治

TC 106/WG 12　Dental implant surgical guide　**歯科インプラント手術用サージカルガイド**

日　　時 : 2024年6月14日（金）　21:00～22:15（WG ウェブ会議）
座　　長 : Prof. Jae-Sung Kwon（韓国）
参 加 国 : 3か国（日本、韓国、米国）
出 席 者 : 7名〔日本 : 新谷(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、渡辺(清)、宇杉、髙橋、武本、Jae-Sung KWON, Chris BROWN〕
作 業 文 書: Draft of DTS 8172.2, Dentistry－Polymeric materials for dental implant surgical guide（N23～N26）
関 連 JIS : なし

会議内容

１．会議に先立ち、座長の Prof. Jae-Sung Kwon から DTS 8172 の開発期限が迫っているため、本日の会議が開催に至った経緯が説明された。

２．投票に基づいて、下記の点が議論された。

(1) 用語と定義についてはすべて受理されている。
(2) 変更された定義の中で、3.1 Surgical guide の定義を dental implant surgical guide から引用していることが説明された。
(3) 耐摩耗性（Wear resistance）について、試験方法及び要求事項が曖昧である（インプラント埋入窩を形成する過程での摩耗ではない）との意見に対して、議論する時間が少ないため現段階では規格の中に入れることは困難であると提案された。現状ではこの項目を却下することになった。
(4) 滅菌後の寸法安定性（Dimensional stability after sterilization）について、二次元（収縮、拡大のみ）の距離であり、三次元での計測が出来ていないため、重要なインプラント埋入位置、そのホールの直径、長さが計測できていないことが議論された。これに対して、座長からプロジェクトの時間的な制約があることが説明されたが、日本のメンバー（髙橋委員）から、滅菌後の寸法安定性の項目を削除または Annex に移行するか、プロジェクトを停止し新たな NWIP として再登録して開発することが進言された。座長は本日のウェブ会議に出席している国が少ないことから、修正した DTS を回付して、WG メンバーの意見を伺ってから結論をだすこととした。
(5) 2024 年ニューオリンズ会議において、次回の会議は半日をリクエストすることにした。

３．決定事項として、ISO/DTS 8172「歯科-インプラント用サージカルガイド用高分子材料」の DTS 投票を取り消すか開始する前に、「滅菌後の寸法安定性」の試験方法に関する WGC を開始することにする。

22：15 に会議を閉会した。

覚書：本会議において、高橋委員の提案に対して参加者から賛否をコメントするべきであった。サージカルガイドはインプラント位置を決定するために重要なものである。滅菌後のサージカルガイドに使用されている高分子材料の寸法変化は、ドリリングの位置及びインプラントの埋入位置がずれるため重要である。一方で、ドリリングによる摩耗抵抗はスリーブ（金属）がある場合にはスリーブの摩耗であるため、本スコープの高分子材料の摩耗は該当しないことが推測されるが、スリーブを使用しないサージカルガイド（現在では稀）では、高分子材料の摩耗抵抗は考え得る評価項目である。スコープと試験方法との関係を考える必要がある。

三井化学株式会社　　宇杉　真一
東京科学大学　　髙橋　英和

TC 106/WG 12　Dental implant surgical guide　歯科インプラント手術用サージカルガイド
日　　時：2024 年 10 月 13 日（日）　10:00～10:45
座　　長：Prof. Jae-Sung Kwon（韓国）
参 加 国：4 か国（日本、韓国、米国、中国）
出 席 者：15 名〔日本：宇杉(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ代理)、髙橋〕
作業文書: Draft of ISO/DTS 8172, Dentistry－Polymeric materials for dental implant surgical guide（N23～N26、N31、N32）
関連 JIS：なし

会議内容
１．経緯
昨年のシドニー会議を受けて、DTS の開発期限が迫っていることから、2024 年 6 月 14 日に 3 か国 7 名のエキスパートでウェブ会議が行われた。その中で、以下の議論がなされた。
① 耐摩耗性（Wear resistance）について、試験方法及び要求事項が曖昧である（インプラント埋入窩を形成する過程での摩耗ではない）との意見に対して、議論する時間が限られているため現段階では規格の中に入れることは困難であると日本から提案された。現状ではこの項目を却下することになった。
② 滅菌後の寸法安定性（Dimensional stability after sterilization）について、二次元（収縮、拡大のみ）の距離であり、三次元での計測が出来ていないため、重要なインプラント埋入位置、そのホールの直径、長さが計測できていないことが議論された。これに対して、座長からプロジェクトの時間的な制約があることが説明されたが、日本のメンバーから、滅菌後の寸法安定性の項目を削除または Annex に移行するか、プロジェクトを中止し新たな NWIP として再登録して開発することが進言された。座長は本日のウェブ会議に出席している国が少ないことから、修正した DTS を回付して、WG メンバーの意見を伺ってから結論をだすこととした。
その後、本 DTS の開発方針について、WGC が 6 月 20 日～7 月 17 日の期間で行われ、その結果、多くの委員がプロジェクトを中止して再スタートすることに賛成した。DTS 8172 に関するプロジェクト中止の賛否を問う CIB が 8 月 2 日から 8 月 30 日の期間で行われ、P-メンバー31 か国のうち、賛成 16 か国（日本を含む）、不承認 0 か国、棄権 15 か国の賛成多数で、プロジェクトを中止して、ニューオリンズで再スタートするために議論を行うことが承認された。
２．DTS 8172（歯科インプラント手術用サージカルガイドの高分子材料）について
8 月に行われた CIB の結果を受け、再スタートするために本プロジェクトの適用範囲について改めて議論がなされた。また、日本から、現在の方法では付加製造によるサージカルガイドを対象としており、すべてのサージカルガイドを対象とするのであれば、試験方法

を変更する必要があることが提案された。加えて、滅菌後の寸法安定性等の試験について、ILT により試験の妥当性を検討することも提案された。

議論の結果、プロジェクトチームを編成して、本プロジェクトの適用範囲及び試験方法について検討することが座長より提案され、合意された。プロジェクトチームについて米国、韓国を中心に編成し、プロジェクトリーダーは Prof. Jae-Sung Kwon とし、副リーダーを TC 106 総会までに提案することとなった。

３．TC 106 総会への推奨事項

（１）ISO 8172 について、2025 年 1 月 31 日までに NWIP を提出する。プロジェクトリーダーは Prof. Jae-Sung Kwon とする。

（２）2025 年は、半日の会議を予定する。

愛知学院大学歯学部　河合　達志
大阪歯科大学　有地　淑子
大阪大学大学院歯学研究科　山口　哲
大阪大学歯学部附属病院　野﨑　一徳
愛知学院大学歯学部　堀　美喜
株式会社 モリタ製作所　西村　悠
タカラテレシステムズ株式会社　村田　乾

TC 106/WG 13　Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis
人工知能による 2 次元 X 線画像分析

日　時：2023 年 10 月 16 日（月）　21:00～22:33（WG ウェブ会議）
座　長：Dr. Falk Schwendicke（ドイツ）
参加国：6 か国（カナダ、ドイツ、日本、米国、オーストラリア、サウジアラビア）
出席者：21 名〔日本：河合(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、有地、山口、野﨑、堀、西村、村田、(髙橋)〕
作業文書：WD 18374, Dentistry – Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis－ Data generation, data annotation and data processing（N20 文書）

経　緯

2023 年 8 月 28 日に開催された第 3 回 WG ウェブ会議において、「スコープ」及び「用語及び定義」に関するタスクグループによって編集した WD（N15）について検討した。日本からは、この WD（N15）に対するコメントを会議直前に座長及び事務局に提出したが、これについて検討する時間がとれなかった。

また、9 月 20 日にシドニーで開催された第 59 回 ISO/TC 106 総会において、TC 106/WG 13 の活動報告（TC 106 N1493）が行われ、TC 106/WG 13 の設立経緯及び過去 3 回の WG レポートを含めて、TC 106/WG 13 の合意事項として、「次回会議の日程（10 月 16 日）)」、「ISO 18374 のタイトル変更」、「プロジェクトの目標期日（CD：2023-11-15、DIS：2024-05-01)」を記載した WG レポート（TC 106 N1494）が第 4 回 WG ウェブ会議の議題案と共に 9 月 19 日に回付された。

第 3 回会議での検討結果を受けて修正した WD 18374（N20）が、変更履歴を残した形式で 9 月 26 日に回付された。

第 3 回会議において時間切れで検討できなかった日本コメントを再度確認し、WD 18374（N20）へ日本として主張すべき項目をまとめて、今回会議に臨んだ。日本が主張すべき内容は、2023 年度第 4 回 TC 106/WG 13 分科会議事録を参照のこと。

会議内容

1．WD 18374（人工知能による 2 次元 X 線画像分析－データ生成、データ注釈及びデータ処理）（N20 文書）について

WD 18374（N20 文書）を CD 段階へ進めるためのドラフト作成のために議論が行われた。

主な内容を以下に示す。

① Introduction

最初の文章について、米国からのコメントに基づき、“Decision making”の意味がより正確な表現となるように修正することにした。

② 3.2.5 federated learning 及び 3.2.6 secure aggregation

両用語とも本文中で使用されていないため、米国からの提案により、7.1.7.1 の本文で使用するように修正することにした。

③ 3.5.5 test dataset

3.5.5.1 internal test dataset 及び 3.5.5.2 external test dataset の 2 つの用語及び定義を加えることにした。

④ 6.1.2 Inclusion and exclusion criteria

米国の提案により、製造業者への要求事項として、「現在のデータセットを保持すること」を追記することとした。これに対して、河合達志（日本）から、「臨床データのような少ない情報を用いて AI を構築する場合に、入力データを拡張して training dataset として用いることがあるが、このようなノウハウを製造業者に開示することを求めることは難しく、そこまでを要求事項に入れることは避けるべきで、それが技術の進展を妨げる可能性があるのではないか」と反論したが、今後の検討課題とされ、6.1.3 に上記の文言を追記することになった。

上記の修正を反映したドラフトを CD ステージに進めることが合意された。

## 2．シドニー会議報告

Prof. Schmalz（ISO/TC 106 議長）から、シドニーで開催された ISO/TC 106 総会の報告があった。Dr. Kenneth Aschheim（米国）から TC 106/WG 13 活動報告が行われ、参加者から前向きなリアクションが得られた。また、次回の ISO/TC 106 年次会議は米国のニューオリンズにおいて、2024 年 10 月 12 日から 10 月 16 日に開催される予定である。

## 3．次回会議

次回会議は、CD コンサルテーション後に開催する予定である。

大阪大学大学院歯学研究科　山口　哲
大阪大学歯学部附属病院　野﨑　一徳
東京科学大学　髙橋　英和
大阪歯科大学　有地　淑子
愛知学院大学歯学部　堀　美喜
株式会社 モリタ製作所　西村　悠
タカラテレシステムズ株式会社　村田　乾

## TC 106/WG 13　Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis
## 人工知能による 2 次元 X 線画像分析

日　　時：2024 年 3 月 18 日（月）　21:00～23:00（WG ウェブ会議）
座　　長：Dr. Falk Schwendicke（ドイツ）
参 加 国：6 か国（カナダ、ドイツ、日本、米国、オーストラリア、サウジアラビア）
出 席 者：17 名〔日本：山口(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ代理)、野﨑、髙橋、有地、堀、西村、村田、玉川（ISO/TC 215)〕
作業文書：CD 18374, Dentistry－Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence(AuI) based 2D radiograph analysis－Data generation, data annotation and data processing（N22 文書）
Updated results of voting and comments on CD 18374 including Liaison comments（N24 文書）
Observations to comments on CD 18374 for discussion（N25 文書）
Revised CD 18374 for discussion（N26 文書）

経　　緯

2023 年 11 月 17 日から 2024 年 1 月 12 日に ISO 18374 の CD Consultation が行われ、ISO/TC 106 の 6 か国、及びリエゾン（ISO/TC 215、IEC/TC 62 及び IEC/TC 62B）から多くのコメントが提出された。

2 月 17 日に、リエゾンを含む全コメントへの対応案（N25 文書）、CD の修正ドラフト（N26 文書）及び第 5 回 WG ウェブ会議（3 月 18 日開催）の議題案（N27 文書）が回付された。

第 5 回 WG ウェブ会議に向けて、日本コメントだけでなく、他国からやリエゾンからのコメントへの対応について、日本として主張すべき項目をまとめて、今回会議に臨んだ。日本が主張すべき内容は、2023 年度第 6 回 TC 106/WG 13 分科会議事録を参照のこと。

会議内容

1．CD 18374（人工知能及び拡張知能による 2 次元 X 線画像分析ーデータ生成、データ注釈及びデータ処理）に対する ISO/TC 106 及びリエゾンからのコメントへの対応について会議での検討結果を以下に記す。

① JP3-004、JP4-005、JP7-015、JP10-017

本規格の取り扱いについてNOTEへの追記を求めていたコメント（JP7-015）、データセットの取り扱いについてのコメント（JP10-017）、その他文言修正等のコメントは承認されすでにN26文書中に反映されており、会議中の追加議論はなかった。

② JP5-008、JP11-025

“data annotation”と“labeling”について、山口委員より上位規格の定義に従うべきである旨の発言がなされ、用語統一を図っていく方向で合意された。

③ JP13-028

野﨑委員より説明を行った。DICOMデータの利用について、一部文言を修正し、7.2.5.3に導入された。参照文書として提供したISO 12052:2017およびISO 25237:2017は内容を確認の上、導入を検討することとした。

④ JP14-030

野﨑委員より説明を行い、議論が行われた。セキュリティの内容としては合意されたが、Scopeが本規格とは異なることから、作業文書への導入は見送ることとなった。

⑤ 各国のコメント及び会議中に浮上したコメントについて

a. Dr. Lex MacNeil（カナダ）より、X-rayはradiographic に変更すべきであるとの意見が出て、会議上で合意された。作業文書中の文言全てに反映させる。（N25文書には記載なし）

b. Dr. Lex MacNeil（カナダ）より、Competence について明確な定義付けを求めるコメントがあった。3.6.2について科学的ならびに証拠に基づいた知識、技術である旨が追記され、7.3.3 にはIECが定めるLevelについての言及を削除し、特定の作業についての能力である旨が追記された。（N25文書にIEC/TC 62-AU20に一部記載あり）

c. BE-020 N26文書中の6.1.1（N22文書中の6.1.2）における履歴データセットの維持を「要求事項」とする（shallへの変更）ことを求めるコメントについて、議論された。Dr. Kenneth W Aschheim（米国）より、「推奨事項」（should）とすると誰も遵守しないとの意見が出され、文末に「または、同等の評価方法を提供する」と追記することで、shallへの変更は回避された。

d. Dr. Lex MacNeil（カナダ）よりcariesはISO 1942に従い、caries lesion（う蝕病巣）とすべきとのコメントがあり、文書全体へ反映することで合意された。（N25文書には記載なし）

上記の検討で時間切れとなり、上記以外のコメントについての議論は次回会議で行うこととなった。

２. 次回会議

5月までにDIS登録するために、次回は2024年4月15日（月）21時（日本時間）より、続いて4月22日（月）20時（日本時間）より、ウェブで開催する。

大阪大学大学院歯学研究科　山口　哲
大阪大学歯学部附属病院　野﨑　一徳
東京科学大学　髙橋　英和
大阪歯科大学　有地　淑子
愛知学院大学歯学部　堀　美喜
株式会社 モリタ製作所　西村　悠
タカラテレシステムズ株式会社　村田　乾

TC 106/WG 13　Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis
**人工知能による 2 次元 X 線画像分析**

日　時：2024 年 4 月 15 日（月）　20:00～22:00（WG ウェブ会議）
座　長：Dr. Falk Schwendicke（ドイツ）
参加国：6 か国（カナダ、ドイツ、日本、米国、オーストラリア、サウジアラビア）
出席者：20 名〔日本：山口(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ代理)、野﨑、髙橋、有地、堀、西村、村田、玉川（ISO/TC 215)〕
作業文書: CD 18374, Dentistry－Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence(AuI) based 2D radiograph analysis－Data generation, data annotation and data processing（N22 文書）
Updated results of voting and comments on CD 18374 including Liaison comments（N24 文書）
Observations to comments on CD 18374 for discussion（N25 文書）
Revised CD 18374 for discussion（N26 文書）
Late Comments Canada ISO-CD 18374-2024（N30 文書）

経　緯

2023 年 11 月 17 日から 2024 年 1 月 12 日に ISO 18374 の CD Consultation が行われ、ISO/TC 106 及びリエゾン（ISO/TC 215, IEC/TC 62, IEC/TC 62B）よりコメントが提出された。それを踏まえ、2024 年 3 月 18 日に対応案（N25 文書）及び CD の修正ドラフト（N26 文書）に従って WG 会議が行われた。しかし、会議時間内に全てのコメントを議論することができず、本会議が設定された。

本会議に向けて、事前に国内で Web 会議を開催し、N25 文書中の ISO/TC 215 JISC 2 のコメント内容について WG 13 分科会委員の意見とすり合わせを行い、今回会議に臨んだ。ISO/TC 215 JISC 2 の内容及び対応案については、2024 年度第 1 回 TC 106/WG 13 分科会議事録を参照のこと。

会議内容

1．CD 18374（人工知能及び拡張知能による 2 次元 X 線画像分析―データ生成、データ注釈及びデータ処理）に対する ISO/TC 106 及びリエゾンからのコメントへの対応につい

て

① ISO/TC 215 JISC2 コメントについて

事前にリエゾン内容についてプレゼンテーションの時間を割いてもらうよう議長のDr. Schwendicke に打診した。会議の最初に玉川先生よりプレゼンテーションが行われた。以下に、WG 13 エキスパートより述べられたコメントについて概要を示す。

a. Dr. Schwendicke（ドイツ）より Terms and definitions については受け入れることが困難である。HL7-FHIR の追記については各国エキスパートからの意見を受け付けたい。

b. Dr. Kenneth W Aschheim（米国）より、HL7 の内容について馴染みがなく、米国からの意見としては判断ができない。本規格に関わるあらゆる産業に対し、どのような影響があるのか不明確である。どのレベルで求められているものなのか、他の意見を聞きたい。Dr. Schwendicke より、内容としては導入しても問題ないと思うが、shall は should に変更した方がよいだろうとの返答があった。

c. Dr. G. Zeller（米国）が、ISO/TC 215/WG 2 からの意見を述べた。HL7 は国際的なフレームワークであり、各国でデータ処理に使用するよう求めている。しかし、本規格の主眼は（2 次元 X 線）画像データであり、ISO/TS 24292 には歯科のデータを HL7-FHIR のフレームワークに当てはめる方法が記載されているが、画像については言及がない。そこで、ISO/TC 215/WG 2 からの提案は、助動詞を should もしくは may あたりを使用しておくのはどうか、との意見が述べられた。

d. 最終的に、以下の文言を追記することで合意された。

   i) 6.4: The manufacturer should strive to utilize international frameworks like HL7 FHIR for data exchange whenever feasible.7.2.5.3 data format of relevant characteristics.

   ii) 7.2.5.3 data format of relevant characteristics The manufacturer should provide relevant characteristics (7.2.5.2) of the patient in an international framework such as the HL7 FHIR where feasible.

e. Ms. Stanford（米国）より、玉川先生のプレゼンテーション資料の共有を求められ、合意した。

② JP2-036

Scope に歯科に特化する文言を追記するよう、具体的な例文を提案したが、IEC/TC 62 DE1 の”for dentistry application.” のみを追記することで対応された。

③ N30 文書については次週に持ち越しとする。

④ ISO/TC 215 TF5-7

Terms and definitions の参照文書について、ISO/IEC 22989 の追加が求められていたものの、ISO/IEC/IEEE 24765 の方が適切と判断し、参照文書を追加することで合意された。文書の記載方法について髙橋委員より発言があった。

⑤ ISO/TC 215 TF5-13, IEC/TC 62 AU14

Verification と validation の定義についてのコメントであり、3.4.6 human verification は文書内で使用されている部分がないことから、項目を削除することで対応された。なお、8 c) Verification of ~は Documentation of ~で対応された。

⑥ ISO/TC 215 NZSO-17
要求される情報の表示要件として、「透明性」を追加することを求める内容である。討議の結果、多くの賛成意見により、8 c) に NOTE として Making the documentation available to users is encouraged. という追記がされた。後の議論にもあるが、本規格の「使用者」について、追加議論が浮上した。

⑦ IEC/TC 62 JP2, JP3, JP4
リエゾン、参照規格の変更を求める内容であるが、IEC/TC 62, IEC/TC 62B からの会議参加者がいないことから、議論は次週に持ち越された。次週の会議でスムーズな会議が行われるよう、ISO/IEC 81001-Part 5-1 文書の回付を求めたが、まずは事務局で確認しておくことで合意された。

⑧ IEC/TC 62 US 2~39
本規格が「誰のための」ものであるのかが議論された。製造者のみならず、「歯科医」、あるいは「患者」も将来的には参照することが考えられる。改めて Scope を確認し、ターゲットの対象者に患者の記載があるが、6.1.1 Quantity scope and handling of data の内容は製造者に向けた内容となり、対象者に'dentists'を追加する変更は見送られた。

２． 次回会議

次回会議（4 月 22 日）は日本時間で 19 時半から 1 時間半の会議を行うこととなった。N25 文書の IEC/TC 62 JP2, JP3, JP4 のコメント、及び IEC/TC 62B リエゾン、N30 文書の対応について、次回会議の討議内容とする。

大阪大学大学院歯学研究科　山口　哲
大阪大学歯学部附属病院　野﨑　一徳
東京科学大学　髙橋　英和
大阪歯科大学　有地　淑子
愛知学院大学歯学部　堀　美喜
株式会社　モリタ製作所　西村　悠
タカラテレシステムズ株式会社　村田　乾

## TC 106/WG 13　Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis
## 人工知能による 2 次元 X 線画像分析

日　　時：2024 年 4 月 22 日（月）　19:30～21:00（WG ウェブ会議）
座　　長：Dr. Falk Schwendicke（ドイツ）
参 加 国：6 か国（カナダ、ドイツ、日本、米国、オーストラリア、サウジアラビア）
出 席 者：22 名〔日本：山口(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ代理)、野﨑、髙橋、有地、堀、西村、村田、玉川（ISO/TC 215)、中里（IEC/TC 62)〕
作業文書：CD 18374, Dentistry－Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence(AuI) based 2D radiograph analysis－Data generation, data annotation and data processing（N22 文書）
Updated results of voting and comments on CD 18374 including Liaison comments（N24 文書）
Observations to comments on CD 18374 for discussion（N25 文書）
Late Comments Canada ISO-CD 18374-2024（N30 文書）
2024-04-15 ISO/CD 18374 (E) Draft comments inclusion　(N32 文書)

経　　緯

2023 年 11 月 17 日から 2024 年 1 月 12 日に ISO 18374 の CD Consultation が行われ、ISO/TC 106 及びリエゾン（ISO/TC 215, IEC/TC 62, IEC/TC 62B）よりコメントが提出された。それを踏まえ、2024 年 3 月 18 日に対応案（N25 文書）及び CD の修正ドラフト（N26 文書）に従って WG 会議が行われた。しかし、会議時間内に全てのコメントを議論することができず、先週行われた第 6 回会議（4 月 15 日開催）および本会議が設定された。

第 6 回会議において、IEC/TC 62 の JISC コメントに対し、IEC/TC 62 からのリエゾンが組まれておらず、意見交換ができなかったため、本会議での討議事項に持ち越された。前回会議後、村田委員と事務局が同席のもと IEC/TC 62 委員の中里氏との間で打ち合わせが行われ、内容を国内委員にメール審議にて情報共有した上で会議に臨んだ。

会議内容

1．CD 18374（人工知能及び拡張知能による 2 次元 X 線画像分析―データ生成、データ注釈及びデータ処理）に対する ISO/TC 106 及びリエゾンからのコメントへの対応につい

て

① IEC/TC 62 JP3, JP4 コメントについて

会議前に山口委員より、リエゾンコメントについてプレゼンテーションの時間を割いてもらうように議長の Dr. Schwendicke に打診し、会議の最初に中里氏よりプレゼンテーションが行われた。以下に、WG エキスパートより述べられたコメント、および最終決定事項について概要を示す。

a. Dr. Schwendicke（ドイツ）より ISO/IEC 27000, ISO/IEC 27002, ISO 13485, IEC 81001-5-1 等の Bibliography への移動を求める文書についての詳細を把握しておらず、現時点での判断が困難であることから、暫定小委員会の別途設置が提案された。会議上にて、Dr. Kenneth W Aschheim（米国）、Dr. R. Faiella（米国）、Ms. M. Scarlett（IEC/TC 62）、山口委員の参加が表明された。（会議の最後に追加討議され、次のように変更されたため、暫定小委員会の開催は必要ないこととなった。）

b. 会議の最後に時間が取れたため、本件について再度議論が行われた。最終的に、以下の修正について合意された。

   i. ISO/IEC 27000, ISO/IEC 27002, ISO 13485, IEC 62304, ISO/IEC 42001 について、Normative reference および 5. General の文中から削除し、Bibliography へ移動する。

   ii. 中里氏のプレゼンテーションでは、ISO/IEC 22989 についても i と同様に Bibliography へ移動する提案がなされていたため、山口委員より再確認を要請した。WG 事務局が確認し、対応することで合意された。

② 暫定小委員会より提案された事項について

Dr. Lex MacNeil（カナダ）より、前回会議後に開催された暫定小委員会での討議事項ならびに修正提案があった。

a. 本規格が意図しない結果をもたらす可能性、特に過剰診断および過剰治療のリスクについての懸念が提起された。Introduction に以下の文言を加えることで合意された。

   Since these systems are designed to guide clinical decisions related to disease prevention, management, and surgical interventions, specific consideration is needed to differentiate between normal, pre-pathologic, and pathologic radiographic findings and manage them appropriately.

b. 専門家の介入について、より重要性を強調するような文章への変更が提案された。6.1.1 Quantity, scope and handling of data に以下のように修正を加えることで合意された。

   The manufacturer shall specify the quantity and scope of the required radiographic image data set in accordance with evidence-based and clinically accepted methods as established by Subject Matter Experts (SMEs).

③ IEC/TC 62B リエゾンからのコメントについて、文書を変更した事項について以下に記載する。

a. AU2

General について、AI の適用対象が限定されているため、範囲を広げるべきであるとのコメントである。討議の上、現在の文章でコンセプトは充分に述べられているとの意見から記載変更は行われなかった。

b. AU3

Introduction について、使用されている言葉の定義が不明確な状態であるため、AI‐ and AuI‐based medical devices are software applications and, in accordance with the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), "Software as a Medical Device (SaMD)" is defined as software that is intended for one or more medical purposes and fulfils these purposes without being part of a hardware medical product, whereby "medical purposes" include the treatment, diagnosis, curing, alleviation of prevention of illnesses or other conditions. の削除を要求するコメントである。討議の上、提案通りの修正で合意された。

c. AU23

データの記述に対し、内容が主観的である旨を指摘するコメントである。'pertinent' という言葉の曖昧さ等が会議上でも指摘されたものの、他に適切な用語が現在のところ提案されず、記載変更は行われなかった。

２． 次回会議

WG 事務局より DIS 文書を回付し、投票および各国からのコメントを得る。次回会議は 9 月に行う予定とする。

愛知学院大学歯学部　　河合　達志
大阪大学大学院歯学研究科　　山口　　哲
愛知学院大学歯学部　　堀　　美喜

## TC 106/WG 13　Dentistry- Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis
## 人工知能による 2 次元 X 線画像分析

日　　時 : 2024 年 10 月 13 日（日）　9:00～11:30
座長代理: Dr. Robert Faiella（米国）〔座長 Prof. F. Schwendicke 欠席のため〕
参 加 国 : 9 か国（カナダ、日本、韓国、サウジアラビア、英国、米国、ドイツ、中国、タイ）
出 席 者 : 32 名〔日本 : 河合(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、山口、堀(美)〕
作業文書: DIS 18374, Dentistry- Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence (AuI) based 2D radiograph analysis – Data generation, data annotation and data processing（N41～N43）
関連 JIS: なし

会議内容

1．WG 13 の議長である Prof. F. Schwendicke が欠席のため、Dr. R. Faiella を議長代理として会議が進行された。

2．ISO/DIS 18374 改訂作業について
2024 年 6 月 27 日から 9 月 20 日まで DIS 投票が行われ、100%の承認を得た。ISO 事務局を含む各国からのコメントに対し、回答文書（N41）および修正文書（N42）を元に議論を行った。以下に会議中に議論した主な項目について列記する。

a. JP8-077 および**-036
IEC 62304 の規格引用に対し議論が行われた。Software life cycle の内容が DIS 18374文書に含まれることから、本文に”life-cycle systems”を入れ、規格引用も含むことで合意された。

b. KR-025
3.4.2 annotation と labelling が併記されていることに対し、labelling を削除し、本文を提案通りの修正とすることで合意された。

c. GB-046
文書の修正は特になく、議論のみとなった。’timely notification’ という言葉が入っていることからも、IEC 62304 の引用は必要である旨が発言された。

d. JP4-073
議長と協議の上、ISO 事務局に確認して修正することとなった。

e. JP9-076

文書が新しいため、WG 13 事務局で確認することができない。IEC/TC 62 からの情報提供についての打診を、日本側から対応するよう求められた。**-036 より、内容の不一致により ISO/IEC 42001 のみ削除された。

会議で決定した事項を修正し、文書を FDIS として提出することで合意された。

３．IEC/ TC 62 とのリエゾンについて

IEC 63450 AI/機械学習対応医療機器の試験について、IEC/TC 62 との連携を強化するためにリエゾンを組むことの重要性が指摘された。日本の山口委員がリエゾン代表として指名され、合意された。

４．新規業務提案について

歯科分野における CAD/CAM システム、インプラント等において AI ソフトウェアの実装に関する新たなプロジェクトの提案があった。2025 年 1 月頃にオンライン会議を予定し、活動継続の重要性が強調された。来年の対面会議で新規プロジェクトの草案を提出することを目標とする。

５．次年度会議について

韓国ソウルで半日の会議時間を要請する。

日本歯科材料器械研究協議会　　川﨑　綾乃

ISO/TC 106　Dentistry Plenary　歯科 総会

日　　時：2024 年 10 月 16 日（水）　9:00～12:15
場　　所：ニューオリンズ（米国）
議　　長：Dr. Gottfried Schmalz（ドイツ）
事 務 局：Ms. Katie Lee（カナダ）
参加 P メンバー：15　；参加 O メンバー：1

【以下は、Ms. Katie Lee の公式報告書（ISO/TC 106 N1591 文書）の和訳である】

## 1.　開会

Gottfried Schmalz 議長は、第 60 回 ISO/TC 106 会議参加者を歓迎し、過去 1 年を通しての関係者の支援と献身に感謝の意を表した。また、第 60 回 ISO/TC 106 会議を主催した米国歯科医師会（ADA）およびスポンサーの ADEC、Crest、Oral-B、Dental Trade Alliance に対して感謝の意を表した。

## 2.　ISO 行動規範の確認

ISO 行動規範が総会で確認された。

## 3.　代表者の点呼

TC 106 総会には、15 か国の P メンバー（オーストラリア、カナダ、中国、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、ポルトガル、サウジアラビア、スイス、タイ、英国、米国）、及び 1 か国の O メンバー（香港）から 159 名が出席した。出席者名簿は附属書 1 として添付する。

## 4.　議題の採択

議題（N1588 文書）が採択された。

## 5.　会議録起草委員

TC 106 総会において、Graham Chadwick（英国）及び Benoit Soucy（カナダ）が起草委員として任命された。

## 6.　事務局の報告

Katie Lee 委員会マネジャーは、TC 106 の活動に関する簡単な最新情報を報告する前に、過去 1 年間の TC 106 代表団のメンバーの活動と献身、および本年次総会のためにニューオリンズに参加できたことに対して感謝の意を表した。

本年は、座長を対象として、バーチャルコールが 2 回、オープンハウスセッションが 2 回開

催され、ISO/IEC 専門業務用指針の変更について学び、ISO ドキュメントポータルに関する実践的なトレーニングを受ける機会を得た。事務局では、Online Standards Development（OSD）や ISO が提供するその他のツールの学習に役立つワークショップを今後開催することを検討している。質問がある場合は気軽に問い合わせいただきたく、適切な回答や解決策を見つけられるよう努力する。

議長と委員会マネジャーは、さまざまな加盟団体や代表者から、オンライン／ハイブリッド会議の必要性があるかどうかという疑問を提起するいくつかの要求を受けている。将来的に、これらの可能性が国々の関与と参加をさらに増やすことになるかどうかを見極める。

ISO 内で使用されるオンラインツールには、Online Standards Development（OSD）（2025 年 1 月からすべての ISO においてデフォルトとなる予定）、ウェブ会議、ハイブリッド会議の 3 種類がある。これらは規格化の進捗に役立ち、多くの人が参加できる優れたツールであるが、一方で対面会議では信頼関係の構築や自然な会話が可能となる。

TC 106 事務局報告書（N1555 文書）は 2024 年 10 月 7 日に回付された。報告書（N1555 文書）を全会一致で承認した。

## 7. 分科委員会（SC）の報告

議長は、SC 議長及び分科委員会マネジャーのすばらしい仕事に対して感謝の意を表し、各担当の報告を発表するよう要請した。

### 7.1. SC 1

ISO/TC 106/SC 1（充填・修復材料）Amy Michel 分科委員会マネジャーは、SC 1 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 1 会議報告書 N1561 文書）。

### 7.2. SC 2

ISO/TC 106/SC 2（補綴材料）Spiro Megremis 議長は、SC 2 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 2 会議報告書 N1563 文書）。

**決議 2024-2**

ISO/TC 106 は、SC 2 事務局（ANSI）の指名に従い、Jeffrey Platt を ISO/TC 106/SC 2 の議長として 6 年間の任期（最長 6 年、累積最長 9 年）で任命することを決定する。

### 7.3. SC 3

ISO/TC 106/SC 3（用語）Benoit Soucy 議長は、SC 3 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 3 会議報告書 N1565 文書）。

### 7.4. SC 4

ISO/TC 106/SC 4（歯科器具）Axel Pieper 議長は、SC 4 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 4 会議報告書 N1567 文書）。

### 7.5. SC 6

ISO/TC 106/SC 6（歯科器械）Thomas Wenzel 議長は、SC 6 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 6 会議報告書 N1569 文書）。

### 7.6. SC 7

ISO/TC 106/SC 7（オーラルケア用品）Yasuko Momoi 議長は、SC 7 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 7 会議報告書 N1571 文書）。

### 7.7. SC 8

ISO/TC 106/SC 8（歯科用インプラント）Floyd Larson 議長は、SC 8 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 8 会議報告書 N1573 文書）。

### 7.8. SC 9

ISO/TC 106/SC 9（歯科用 CAD/CAM システム）Yasuhiro Hotta 議長は、SC 9 総会の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/SC 9 会議報告書 N1575 文書）。

## 8. ISO/TC 106/WG 10 の業務報告

ISO/TC 106/WG 10（生物学的評価）Gottfried Schmalz 座長は、TC 106/WG 10 会議の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/WG 10 会議報告書 N1577 文書）。

決議 2024-3

ニューオリンズでの WG 会議で議論され、決議された改訂版 ISO/DIS 7405（歯科－歯科用医療機器の生体適合性の評価）［文書 N 262、提出されたコメント N 264］は、2025 年 1 月 31 日までに FDIS 7405 として提出されるものとする。

決議 2024-4

ISO/TC 106/WG 10 は、標準化された方法論の開発において必要となる、歯科材料からの摩耗／研削物のサンプリング方法について、さらに検討を進める。

決議 2024-5

ISO/TC 106 は、ソウル（韓国）で開催される次回の ISO/TC 106 会議において、WG 10 の半日の会議要請を決議する。

## 9. ISO/TC 106/WG 12 の業務報告

ISO/TC 106/WG 12（歯科インプラント手術用サージカルガイド）Jae-Sung Kwon 座長は、TC 106/WG 12 会議の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/WG 12 会

議報告書 N1579 文書)。

**決議 2024-6**

ISO/TC 106 は、ISO 8172（歯科－歯科インプラント手術用サージカルガイドの高分子材料）の NP 提案を提出することを決議する。NP（Form04）は 2025 年 1 月 31 日までに提出される。プロジェクトリーダ：Jae-Sung Kwon（韓国）。

**決議 2024-7**

ISO/TC 106[1]は、ソウル（韓国）で開催される次回の ISO/TC 106 会議において、WG 12 の半日の会議要請を決議する。

**決議 2024-8**

ISO/TC 106 は、TC 106/WG 12 の座長として、Jae Sung Kwon（韓国）の任期を今後 3 年間（2025 年～2027 年）延長することに同意した。

## 10. ISO/TC 106/WG 13 の業務報告

ISO/TC 106/WG 13（人工知能による 2 次元 X 線画像分析）Bob Faiella 座長代理（座長: Falk Schwendicke）は、会議の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/WG 13 会議報告書 N1581 文書)。

**決議 2024-9**

ISO/TC 106 は、ISO/DIS 18397 を 2025 年 1 月 30 日までに FDIS として ISO/CS に提出することを決議する。

**決議 2024-10**

ISO/TC 106[2]は、Satoshi Yamaguchi（日本）を IEC/TC 62 へのリエゾン代表として任命することを決議する。

**決議 2024-11**

ISO/TC 106 は、WG 13 が次回の会議まで歯科における AI に関する作業と新しい作業項目の詳細化を継続することを決議する。

---

[1] N1591 文書では、WG 12 が決議すると記載されていたが、WG は決議権を持たないため TC 106 に訂正した。
[2] N1591 文書では、WG 13 が決議すると記載されていたが、WG は決議権を持たないため TC 106 に訂正した。

**決議 2024-12**

ISO/TC 106 は、ソウル（韓国）で開催される次回の ISO/TC 106 会議において、WG 13 の半日の会議要請を決議する。

## 11. ISO/TC 106/WG 14 の業務報告

ISO/TC 106/WG 14（インターラボラトリテスト手順に関するガイドライン）Andreas Utterodt 座長代理（座長: Brian Darvell）は、会議の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/WG 14 会議報告書 N1583 文書）。

**決議 2024-13**

ISO/TC 106 は、「インターラボラトリテスト手順に関するガイドライン」の改訂版（ISO/TC 106/WG14_N4）をインターラボラトリテスト（ILT）の管理のために採用することを決議する。

**決議 2024-14**

ISO/TC 106 は、TC 106/WG 14 が引き続きこの文書を技術仕様（TS）として進めることを決議する。

## 12. ISO/TC 106/AHG 3 の業務報告

ISO/TC 106/AHG 3（TC 106 規格開発における持続可能性と気候変動）の Benoit Soucy 座長は、会議の結果及び推奨事項を TC 106 総会に報告した（ISO/TC 106/AHG 3 会議報告書 N1585 文書）。

座長は、Ad-hoc グループで完了した作業について簡単に最新情報を提供した。

メンバーは、Ad-hoc グループが作成するガイダンスは、次に示す要件を満たすことが望ましいと決定した。

1- 意欲的なものであること。

2- 各 SC から少なくとも 1 人の代表者を含めること。

3- 業界と製造業者を含めること。

4- 他の TC が完了した作業を考慮すること。

5- 人々に十分な情報を提供すること。

6- 教育に重点を置くこと。

7- 製品、再処理、または廃棄方法の環境への影響を含む表示を考慮すること。

今後の作業には、持続可能な規格に着手している他の関連 TC と話し合うこと、および持続可能性にあまり精通していない分科委員会の代表者を支援する関連リソースを見つけることが含まれる。

## 13. 国際組織とのリエゾンのレビュー

FDI について、Gottfried Schmaltz から簡単な口頭報告があった。情報として以下の報告書が提供された。FDI 報告書（N1559 文書）、IDM 報告書（N1556 文書）、IADR 報告書（N1560 文書）、CEN 報告書（N1589 文書）、TC 150/SC 7 報告書（N1557 文書）、及び TC 210 報告書（N1558 文書）[3]。

## 14. 今後の会議に関する要求事項

韓国歯科医師会は、2025 年 9 月 14 日から 19 日まで、韓国ソウルで 2025 年の会議を主催する。

> **決議 2024-15**
>
> ISO/TC 106 は、第 61 回年次会議を、2025 年 9 月 14 日から 19 日まで、韓国ソウルにおいて、韓国歯科医師会が主催することを決議する。

## 15. その他の案件

### 15.1 法歯学に関する新たな分科委員会（SC）設置の提案

議長の Gottfried Schmalz は、ポルトガル代表の団長で IOFOS 会長の Cristiana Pereira を紹介し、ISO/TC 106 内に法歯学に関する新しい分科委員会（SC）を設置するための ISO/CS への申請について説明した。Cristiana の短いプレゼンテーションの後、議長は以下の不明点が残っていることを説明し、Ad Hoc グループを設置することを提案した。

1. 財務面および支援する国家標準機関（NSB）からの書面による確認を含む人的資源

2. ISO/TC 106 の Scope 内での新規グループの範囲の調整

3. この分野における他の TC またはグループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）

4. IOFOS、インターポール、ユーロポール、NATO など、他の外部グループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）

この決議は全会一致で可決された。

> **決議 2024-16**
>
> ISO/TC 106 は、ポルトガルからの法歯学に関する提案をさらに詳細化することを目的として、Ad-hoc グループを設置することを決議する。このグループの座長は Benoit Soucy が務め、すべての SC の代表者は Ad-hoc グループの作業に参加することが推奨される。特に次に示す点に注意する必要がある。
>
> 1. 財務面および支援する NSB からの書面による確認を含む人的資源

[3] N1591 文書では、N 番号が実際の N 文書番号と異なっていたため、正しい N 番号に訂正した。

2. TC 106 の Scope 内での新グループの Scope の調整
3. この分野における他の TC またはグループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）
4. IOFOS、インターポール、ユーロポール、NATO など、他の外部グループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）
5. Ad Hoc グループは、2025 年の ISO/TC 106 総会で作業の進捗状況を報告し、規格策定のためのさらなる戦略を提案する。

### 15.2. 感謝状の授与

ニューオリンズでは 8 名に感謝状が授与された。Gottfried Schmalz は P.L. Fan、Floyd Larson、Shannon Mills、Tatsushi Kawai、Keiko Yamamoto、Neill Luebke、および Spiro Megremis に感謝状を授与した。Gottfried Schmalz にも感謝状が授与され、Benoit Soucy から感謝状が手渡された。

TC 106 は、これらのメンバーの長年にわたる献身と奉仕に感謝の意を表す。また、Gottfried Schmalz は、SC 議長としての長年の奉仕に対して Floyd Larson と Spiro Megremis にも感謝の意を表した。

## 16. 決議の採択

ISO/TC 106 に対するすべての決議は、ISO/TC 106 総会により全会一致で承認され、本報告書の末尾に添付する（附属書 2)。

## 17. 閉会

Gottfried Schmalz にとって、これが議長としての最後の会議であったため、議長としての思い出を振り返り、メンバーへの労いと友情に感謝の意を表した。ISO/TC 106 の全メンバーを代表して、議長は改めて協力と活動への参加に感謝を表明した。ISO/TC 106 の活動がすべての歯科医療の規格を定義する重要な役割を果たし、口腔保健医療の品質保証に大きく貢献していることを特に強調した。

Schmalz は ADA、特に Sharon Stanford、Kathy Medic、Mary Swick、Marilyn Ward、そして支援をしてくれた Katie Lee に対し、素晴らしい会議運営に感謝の意を表し、ガラス製の賞を贈呈した。

その後、Schmalz は Benoit Soucy を指名し、TC 106 議長に任命されるまで、職務の執行を依頼した。この投票は現在 ISO/CS TMB で行われており、10 月末に締め切られる予定である。Soucy は職務の執行を受諾し、TC 106 におけるリーダーシップに対して Schmalz に感謝の意を表した。

会議は午後 12 時 15 分に閉会した。

## 附属書２：
## 決議－ISO/TC 106 総会－2024 年 10 月 16 日、米国、ニューオリンズ

### 2024 年 ISO/TC 106 決議

#### 決議 2024-1（CIB により承認）

TC 106 は、現在の試験方法を再検討するために、ISO/DTS 8172（歯科 — 歯科インプラントサージカルガイド用ポリマー材料）の策定を中止することを決議した。TC 106/WG 12 は、プロジェクトを再開するために、さまざまな試験方法についてさらに議論するためにニューオリンズで会議を行う。

#### 決議 2024-2

ISO/TC 106 は、SC 2 事務局（ANSI）の指名に従い、Jeffrey Platt を ISO/TC 106/SC 2 の議長として 6 年間の任期（最長 6 年、累積最長 9 年）で任命することを決定する。

#### 決議 2024-3

ニューオリンズでの WG 会議で議論され、決議された改訂版 ISO/DIS 7405（歯科－歯科用医療機器の生体適合性の評価）［文書 N 262 と提出されたコメント N 264］は、2025 年 1 月 31 日までに FDIS 7405 として提出されるものとする。

#### 決議 2024-4

ISO/TC 106/WG 10 は、標準化された方法論の開発において必要となる、歯科材料からの摩耗／研削物のサンプリング方法について、さらに検討を進める。

#### 決議 2024-5

ISO/TC 106 は、ソウル（韓国）で開催される次回の ISO/TC 106 会議において、WG 10 の半日の会議要請を決議する。

#### 決議 2024-6

ISO/TC 106 は、ISO 8172（歯科－歯科インプラント手術用サージカルガイドの高分子材料）の NP 提案を提出することを決議する。NP（Form04）は 2025 年 1 月 31 日までに提出される。プロジェクトリーダ：Jae-Sung Kwon（韓国）。

#### 決議 2024-7

ISO/TC 106 は、ソウル（韓国）で開催される次回の ISO/TC 106 会議において、WG 12 の半日の会議要請を決議する。

決議 2024-8

ISO/TC 106 は、TC 106/WG 12 の座長として、Jae Sung Kwon（韓国）の任期を今後 3 年間（2025 年～2027 年）延長することに同意した。

決議 2024-9

ISO/TC 106 は、ISO/DIS 18397 を 2025 年 1 月 30 日までに FDIS に進めることを決議する。

決議 2024-10

ISO/TC 106 は、Satoshi Yamaguchi（日本）を IEC/TC 62 とのリエゾン代表として任命することを決議する。

決議 2024-11

ISO/TC 106 は、WG 13 が次回の会議まで歯科における AI に関する作業と新しい作業項目の詳細化を継続することを決議する。

決議 2024-12

ISO/TC 106 は、ソウル（韓国）で開催される次回の ISO/TC 106 会議において、WG 13 の半日の会議要請を決議する。

決議 2024-13

ISO/TC 106 は、「インターラボラトリテスト手順に関するガイドライン」の改訂版（WG14_N4）を ILT 管理のために採用することを決議する。

決議 2024-14

ISO/TC 106 は、引き続きこの文書を技術仕様書（TS）として進めることを決議する。

決議 2024-15

ISO/TC 106 は、第 61 回年次会議を、2025 年 9 月 14 日から 19 日まで、韓国ソウルにおいて、韓国歯科医師会が主催することを決議する。

決議 2024-16

ISO/TC 106 は、ポルトガルからの法歯学に関する提案をさらに詳細化することを目的として、Ad-hoc グループを設置することを決議する。このグループの座長は Benoit Soucy が務め、すべての SC の代表者は Ad-hoc グループの作業に参加することが推奨される。特に次に示す点に注意する必要がある。

1. 財務面および支援する NSB からの書面による確認を含む人的資源

2. TC 106 の Scope 内での新グループの Scope の調整
3. この分野における他の TC またはグループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）
4. IOFOS、インターポール、ユーロポール、NATO など、他の外部グループとの関係（可能であれば、これらのグループからの書面による確認）
5. Ad Hoc グループは、2025 年の ISO/TC 106 総会で作業の進捗状況を報告し、規格策定のためのさらなる戦略を提案する。

# ISO/TC 106 規格リスト(関連JIS)

強制法規　　2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 1797:2017 | Dentistry－Shanks for rotary and oscillating instruments<br>歯科－回転及び振動器具の軸(第三版) | T 5504 | 歯科用回転及び振動器具－軸 |
| ISO 1942:2020 | Dentistry－Vocabulary<br>歯科－用語集(第三版) | | |
| ISO 2157:2016 | Dentistry－Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments<br>歯科－回転器具の呼び径及び呼称コード番号(第四版) | T 5503 | 歯科用回転器具－寸法及び呼び |
| ISO 3107:2022 | Dentistry－Zinc oxide-eugenol cements and non-eugenol zinc oxide cements<br>歯科－酸化亜鉛-ユージノールセメント及び非ユージノール酸化亜鉛セメント(第五版) | T 6610 | 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント |
| ISO 3630-1:2019 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 1: General requirements<br>歯科－歯内療法用器具－第1部:一般的要求事項(第三版) | T 5221-1 | 歯科用歯内療法器具－第1部:一般的要求事項及び試験方法 |
| ISO 3630-2:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 2: Enlargers<br>歯科－歯内療法用器具－第2部:エンラージャ(第四版) | T5221-2 | 歯科用歯内療法器具－第2部:エンラージャ |
| ISO 3630-3:2021<br>Cor Ver:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 3: Compactors<br>歯科－歯内療法用器具－第3部:コンパクタ(第三版)<br>Corrected version 訂正版 | T 5221-3 | 歯科用歯内療法器具－第3部:コンパクタ(プラガ及びスプレッダ) |
| ISO 3630-4:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 4: Auxiliary instruments<br>歯科－歯内療法用器具－第4部:補助器具(第二版) | T 5221-4 | 歯科用歯内療法器具－第4部:補助器具 |
| ISO 3630-5:2020 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 5: Shaping and cleaning instruments<br>歯科－歯内療法用器具－第5部:形成及び清掃用器具(第二版) | T 5221-5 | 歯科用歯内療法器具－第5部:形成器具及び清掃器具 |
| ISO/TR 3630-6:2023 | Dentistry－Endodontic instruments－Part 6: Numeric coding system<br>歯科－歯内療法用器具－第6部:数字コード化システム(技術報告書) | | |
| ISO 3665:1996 | Photography－Intra-oral dental radiographic film－Specification<br>写真－口腔内歯科用エックス線フィルム | | |
| ISO 3823-1:1997 | Dental rotary instruments－Burs－Part 1: Steel and carbide burs<br>歯科用回転器具－バー－第1部:スチール及びカーバイドバー(第二版) | | |
| ISO 3823-2:2003<br>Amd.1:2008 | Dentistry－Rotary bur instruments－Part 2: Finishing burs<br>歯科－バー回転器具－第2部:仕上げバー(第二版)<br>Amendment 1 追補1 | | |
| ISO 3950:2016 | Dentistry－Designation system for teeth and areas of the oral cavity<br>歯科－歯及び口腔部位の呼称システム(第四版) | | |
| ISO 3964:2016<br>Amd.1:2018 | Dentistry－Coupling dimensions for handpiece connectors<br>歯科－ハンドピース接続筒のカップリング寸法(第三版)<br>Amendment 1 追補1 | T 5904 | 歯科用ハンドピースのカップリング寸法 |
| ISO 3990:2023 | Dentistry－Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting materials, fissure sealants and orthodontic bonding or luting materials<br>歯科－修復材料、合着材料、小窩裂溝封鎖材及び矯正用接着、または合着材料の抗菌活性評価 | | |
| ISO 4049:2019 | Dentistry－Polymer-based restorative materials<br>歯科－ポリマー系修復材料(第五版) | T 6514<br>T 6611 | 歯科修復用コンポジットレジン<br>歯科用レジンセメント |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 4073:2009 | Dentistry－Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider<br>歯科－オーラルヘルスケア従事者の作業域における歯科器械位置に関する情報システム(第二版) | | |
| ISO/TS 4640:2023 | Dentistry－Test methods for tensile bond strength to tooth structure<br>歯科－歯質への接着強さを評価する引張試験法(技術仕様書) | | |
| ISO 4823:2021 | Dentistry－Elastomeric impression and bite registration materials<br>歯科－弾性印象材及び咬合採得用印象材(第五版) | T 6513 | 歯科用ゴム質弾性印象材 |
| ISO 4865-1:2023 | Dentistry－General requirements of hand instruments－Part 1: Non-hinged hand instruments<br>歯科－手用器具の一般的要求事項－第1部:非ヒンジの手用器具 | | |
| ISO 5139:2023 | Dentistry－Polymer-based composite machinable blanks<br>歯科－切削加工用コンポジットレジンブロック | | |
| ISO 5365:2024 | Dentistry－Designation system for tooth developmental stages<br>歯科－歯の発生段階の表示システム | | |
| ISO 5467-1:2022 | Dentistry－Mobile dental units and dental patient chairs－Part 1: General requirements<br>歯科－移動形歯科用制御装置及び歯科患者用椅子<br>第1部:一般的要求事項 | | |
| ISO 5467-2:2022 | Dentistry－Mobile dental units and dental patient chairs－Part 2: Air, water, suction and wastewater systems<br>歯科－移動形歯科用制御装置及び歯科患者用椅子<br>第2部:エアー、水、吸引及び排水システム | | |
| ISO 6360-1:2004<br>Cor.1:2007 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 1: General Characteristics<br>歯科－回転器具番号表示法－第1部:一般特性(第二版)<br>Technical corrigendum 1　技術的正誤票1 | T 5501 | 歯科用回転器具－番号表示法 |
| ISO 6360-2:2004<br>Amd.1:2011 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 2: Shapes<br>歯科－回転器具の番号表示法－第2部:形状(第二版)<br>Amendment 1　追補1 | T 5501 | 歯科用回転器具－番号表示法 |
| ISO 6360-3:2005 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 3: Specific characteristics of burs and cutters<br>歯科－回転器具の番号表示法－第3部:バー及びカッタの特性 | | |
| ISO 6360-4:2004 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 4: Specific characteristics of diamond instruments<br>歯科－回転器具の番号表示法－第4部:ダイヤモンド器具の特性 | | |
| ISO 6360-5:2007 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments<br>歯科－回転器具の番号表示法－第5部:根管器具の特性 | | |
| ISO 6360-6:2004 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments<br>歯科－回転器具の番号表示法－第6部:研削･研磨用器具の特性 | | |
| ISO 6360-7:2006 | Dentistry－Number coding system for rotary instruments－Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments<br>歯科－回転器具の番号表示法－第7部:マンドレル及び特殊器具の特性 | | |
| ISO 6872:2024<br>Amd.1:2018 | Dentistry－Ceramic materials<br>歯科－セラミック材料(第五版)<br>Amendment 1　追補1 | T 6526 | 歯科用セラミック材料 |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 6873:2013 | Dentistry－Gypsum products<br>歯科－石こう製品(第三版) | T 6600 | 歯科用石こう(膏) |
| ISO 6874:2015 | Dentistry－Polymer-based pit and fissure sealants<br>歯科－ポリマー系小窩裂溝封鎖材(第三版) | T 6524 | 高分子系小か(窩)裂溝封鎖材 |
| ISO 6876:2012 | Dentistry－Root canal sealing materials<br>歯科－根管シーリング材(第三版) | T 6522 | 歯科用根管充填シーラ |
| ISO 6877:2021 | Dentistry－Endodontic obturating materials<br>歯科－歯内療法用充填材料(第三版) | T 6515 | 歯科用根管充填ポイント |
| ISO 7405:2018<br>Cor Ver:2018 | Dentistry－Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry<br>歯科－歯科用医療機器の生体適合性の評価(第三版)<br>Corrected version 訂正版 | T 6001 | 歯科用医療機器の生体適合性の評価 |
| ISO 7488:2018 | Dentistry－Mixing machines for dental amalgam<br>歯科－歯科用アマルガム用練和器(第二版) | | |
| ISO 7491:2000 | Dental materials－Determination of colour stability<br>歯科用材料－色安定性の測定 (第二版) | T 6003 | 歯科材料の色調安定性試験方法 |
| ISO 7492:2019 | Dentistry－Dental explorer<br>歯科－歯科用エキスプローラ(第四版) | T 5402 | 歯科用エキスプローラ |
| ISO 7493:2006 | Dentistry－Operator's stool<br>歯科－術者用いす(第三版) | T 5601 | 歯科術者用いす |
| ISO 7494-1:2018 | Dentistry－Stationary dental units and dental patient chairs－Part 1: General requirements<br>歯科－据置形歯科用制御装置及び歯科患者用椅子　第1部:一般的要求事項(第三版) | T 5602<br>T 5701 | 歯科患者用いす<br>歯科用ユニット－一般的要求事項及び試験方法 |
| ISO 7494-2:2022 | Dentistry－Stationary dental units and dental patient chairs－Part 2: Air, water, suction and wastewater systems<br>歯科－据置形歯科用制御装置及び歯科患者用椅子　第2部:エアー、水、吸引及び排水システム(第三版) | T 5702 | 歯科－歯科用ユニット－エアー、水、吸引及び廃水のシステム |
| ISO 7551:2023 | Dentistry－Endodontic absorbent points<br>歯科－歯内療法用アブソーベントポイント(第二版) | | |
| ISO 7711-1:2021 | Dentistry－Diamond rotary instruments－Part 1: General requirements<br>歯科－ダイヤモンド回転器具　第1部:一般的要求事項(第二版) | T 5505-1<br>T 5505-3 | 歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第1部:ポイント－寸法, 要求事項, 表示及び包装<br>歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第3部:粒度、呼び及びカラーコード |
| ISO 7711-2:2011 | Dentistry－Rotary diamond instruments－Part 2: Discs<br>歯科－ダイヤモンド回転器具－第2部:ディスク(第二版) | T5505-2 | 歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第2部:ディスク |
| ISO 7786:2001 | Dental rotary instruments－Laboratory abrasive instruments<br>歯科用回転器具－技工用研削器具 (第三版) | T 5210 | 歯科用回転器具－技工用アブレーシブ研削器具 |
| ISO 7787-1:2016 | Dentistry－Laboratory cutters－Part 1: Steel laboratory cutters<br>歯科－技工用カッター第1部:技工用スチールカッタ(第二版) | T 5506-1 | 歯科用回転器具－カッター第1部:技工用スチール切削器具 |
| ISO 7787-2:2020 | Dentistry－Laboratory cutters－Part 2: Carbide laboratory cutters<br>歯科－技工用カッター第2部:カーバイドカッタ(第五版) | T 5506-2 | 歯科用回転器具－カッター第2部:技工用カーバイド切削器具 |
| ISO 7787-3:2017 | Dentistry－Laboratory cutters－Part 3: Carbide cutters for milling machines<br>歯科－技工用カッター第3部:ミリングマシン用カーバイドカッタ(第二版) | T 5506-3 | 歯科用回転器具－カッター第3部:技工用カーバイド切削器具－ミリング装置用 |
| ISO 7787-4:2002 | Dental rotary instruments－Cutters－Part 4: Miniature carbide laboratory cutters<br>歯科用回転器具－カッター第4部:技工用ミニチュア カーバイドカッタ | T 5506-4 | 歯科用回転器具－カッター第4部:技工用カーバイド切削器具－ミニチュア |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 7885:2010 | Dentistry－Sterile injection needles for single use<br>歯科－滅菌済み一回使用注射針(第三版) | T 6130 | 歯科用注射針 |
| ISO 8282:1994 | Dental equipment－Mercury and alloy mixers and dispensers<br>歯科用器械－水銀合金混合器及び計量器 | | |
| ISO 8325:2023 | Dentistry－Test methods for rotary instruments<br>歯科－回転器具の試験方法(第三版) | T 5502 | 歯科用回転器具－試験方法 |
| ISO 9168:2009 | Dentistry－Hose connectors for air driven dental handpieces<br>歯科－空気駆動歯科用ハンドピースのホースコネクタ(第三版) | T 5905 | 歯科用ハンドピースーホースコネクター形状及び寸法 |
| ISO 9173-1:2016 | Dentistry－Extraction forceps－Part 1: General requirements<br>歯科－抜歯鉗子－第1部:一般的要求事項(第三版) | T 5410 | 抜歯かん(鉗)子－一般的要求事項 |
| ISO 9173-2:2010 | Dentistry－Extraction forceps－Part 2: Designation<br>歯科－抜歯鉗子－第2部:呼称 | | |
| ISO 9173-3:2014 | Dentistry－Extraction forceps－Part 3: Design<br>歯科－抜歯鉗子－第3部:設計 | | |
| ISO 9333:2022 | Dentistry－Brazing materials<br>歯科－ろう材(第三版) | T 6111<br>T 6117<br>T 6119 | 歯科用銀ろう<br>歯科用金ろう<br>歯科用ろう材の試験方法 |
| ISO 9680:2021 | Dentistry－Operating lights<br>歯科－手術灯 (第四版) | T 5753 | 歯科用照明器 |
| ISO 9687:2015<br>Amd.1:2018 | Dentistry－Graphical symbols for dental equipment<br>歯科－歯科用器械の図記号(第二版)<br>Amendment 1　追補1 | T 5507 | 歯科－歯科器械用図記号 |
| ISO 9693:2019 | Dentistry－Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems<br>歯科－金属-セラミック及びセラミック-セラミックシステムの適合性試験(第三版) | T 6120<br>T 6516 | 歯科メタルセラミック修復物の試験方法<br>歯科メタルセラミック修復用陶材 |
| ISO 9873:2019 | Dentistry－Intra-oral mirrors<br>歯科－口腔内用ミラー(第四版) | T 5903 | 歯科-口くう(腔)内用ミラー |
| ISO 9917-1:2007 | Dentistry－Water-based cements－Part 1: Powder/liquid acid-base cements<br>歯科－ウォーターベースセメント－第1部:粉/液(タイプ)酸塩基(反応型)セメント(第二版) | T 6609-1 | 歯科用ウォーターベースセメント－第1部:粉液型酸-塩基セメント |
| ISO 9917-2:2017 | Dentistry－Water-based cements－Part 2: Resin-modified cements<br>歯科－ウォーターベースセメント－第2部:レジン添加型セメント(第三版) | T 6609-2 | 歯科用ウォーターベースセメント－第2部:レジン添加型セメント |
| ISO 9997:2020 | Dentistry－Cartridge syringes<br>歯科－カートリッジシリンジ(第三版) | T 5421 | 歯科用カートリッジシリンジ |
| ISO 10139-1:2018 | Dentistry－Soft lining materials for removable dentures－Part 1: Materials for short-term use<br>歯科－可撤性義歯用軟質裏装材　第1部:短期使用材料(第三版) | T 6519 | 義歯床用短期弾性裏装材 |
| ISO 10139-2:2016 | Dentistry－Soft lining materials for removable dentures－Part 2: Materials for long-term use<br>歯科－可撤性義歯用軟質裏装材－第2部:長期使用材料(第二版) | T 6520 | 義歯床用長期弾性裏装材 |
| ISO 10271:2020 | Dentistry－Corrosion test methods for metallic materials<br>歯科－金属材料の腐食試験方法(第三版) | T 6002 | 歯科用金属材料の腐食試験方法 |
| ISO 10323:2013 | Dentistry－Bore diameters for rotary instruments such as discs and wheels<br>歯科-ディスク及びホィールなど回転器具のボアー径(第二版) | T5510 | 歯科用回転器具－ディスク及びホイールのボア径 |
| ISO 10394:2023 | Dentistry－Designation system for supernumerary teeth<br>歯科－過剰歯の表示システム | | |
| ISO 10451:2010 | Dentistry－Contents of technical file for dental implant systems<br>歯科－歯科用インプラントシステムに関するテクニカルファイルの内容(第二版) | T 6541 | 歯科用インプラントシステムの技術文書 |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 10477:2020 | Dentistry－Polymer-based crown and veneering materials<br>歯科－高分子系クラウン及びベニア材料（第四版） | T 6517<br>T 6518 | 歯冠用硬質レジン<br>アクリル系歯冠用レジン |
| ISO 10637:2018 | Dentistry－Central suction source equipment<br>歯科－セントラル吸引源装置（第二版） | T 5801 | 歯科器械－吸引システム |
| ISO 10650:2018 | Dentistry－Powered polymerization activators<br>歯科－重合用光照射器（第二版） | T 5752 | 歯科－重合用光照射器 |
| ISO 10873:2021 | Dentistry－Denture adhesives<br>歯科－義歯床安定用糊材（第二版） | T 6525-1<br>T 6525-2 | 義歯床安定用こ(糊)材－第1部:粘着型義歯床安定用こ(糊)材<br>義歯床安定用こ(糊)材－第2部:密着型義歯床安定用こ(糊)材 |
| ISO 11040-1:1992 | Prefilled syringes－Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges<br>充填済みシリンジー第1部：歯科局所麻酔カートリッジ用ガラス筒 | | |
| ISO 11040-2:1994 | Prefilled syringes－Part 2: plunger and disc for dental local anaesthetic cartridges<br>充填済みシリンジー第2部：歯科局所麻酔カートリッジ用プランジャ及びディスク | | |
| ISO 11040-3:1993 | Prefilled syringes－Part 3: Aluminium caps for dental local anaesthetic cartridges<br>充填済みシリンジー第3部：歯科局所麻酔カートリッジ用アルミキャップ | | |
| ISO 11143:2008 | Dentistry－Amalgam separators<br>歯科－アマルガム分離器（第二版） | | |
| ISO/TR 11175:1993 | Dental implants－Guidelines for developing dental implants<br>歯科用インプラントー歯科用インプラント開発の為の指針　(技術報告書) | | |
| ISO 11499:2014 | Dentistry－Single-use cartridges for local anaesthetics<br>歯科－局所麻酔剤用単回使用カートリッジ（第三版） | | |
| ISO 11609:2017 | Dentistry－Dentifrices－Requirements, test methods and marking<br>歯科－歯磨剤－要求事項、試験方法及び表示（第三版） | | |
| ISO 11953:2010 | Dentistry－Implant－Clinical performance of hand torque instruments<br>歯科－インプラントー手用トルク器具の臨床性能 | | |
| ISO 12836:2015 | Dentistry－Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations －Test methods for assessing accuracy<br>歯科－間接的歯科修復物のためのCAD/CAMシステム用デジタル化デバイスー精度評価のための試験方法（第二版） | | |
| ISO 13017:2020 | Dentistry－Magnetic attachments<br>歯科－磁性アタッチメント（第二版） | T 6543 | 歯科用磁性アタッチメント |
| ISO 13078:2013 | Dentistry－Dental furnace－Test method for temperature measurement with separate thermocouple<br>歯科－歯科用炉－熱電対による温度測定の試験方法 | | |
| ISO 13078-2:2016 | Dentistry－Dental furnace－Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze<br>歯科－歯科用焼成炉－第2部：焼成プログラムの評価試験方法 | | |
| ISO 13078-3:2023 | Dentistry－Dental furnace－Part 3: Test method for evaluation of high temperature sintering furnace measurement with a separate thermocouple<br>歯科－歯科用焼成炉－第3部：熱電対による高温焼成炉測定の評価試験方法 | | |
| ISO 13116:2014 | Dentistry－Test method for determining radio-opacity of materials<br>歯科－材料のX線不透過性測定法 | T 6006 | 歯科材料のX線造影性試験方法 |
| ISO 13295:2007 | Dentistry－Mandrels for rotary instruments<br>歯科－回転器具用マンドレル（第二版） | T 5204 | 歯科用回転器具－歯科用マンドレル |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 13397-1:1995 | Periodontal curettes, dental scalers and excavators－<br>Part 1: General requirements<br>歯周用キュレット, 歯科用スケーラ及びエキスカベーター<br>第1部：一般的要求事項 | T 5404<br>T 5406<br>T 5420 | 歯科用エキスカベータ<br>歯科用スケーラ<br>歯周用キュレット：Grタイプ |
| ISO 13397-2:2005<br>Amd.1:2012 | Dentistry－Periodontal curettes, dental scalers and excavators－<br>Part 2: Periodontal curettes of Gr-type<br>歯科－歯周用キュレット、歯科用スケーラ及びエキスカベーター第2部：Gr型歯周用キュレット<br>Amendment 1: Colour coding 追補1：カラーコーディング | T 5420 | 歯周用キュレット：Grタイプ |
| ISO 13397-3:1996 | Periodontal curettes, dental scalers and excavators－<br>Part 3: Dental scalers－H-type<br>歯周用キュレット, 歯科用スケーラ及びエキスカベーター<br>第3部：歯科用スケーラ －H型 | T 5406 | 歯科用スケーラ |
| ISO 13397-4:1997 | Periodontal curettes, dental scalers and excavators－<br>Part 4: Dental excavators－Discoid type<br>歯周用キュレット, 歯科用スケーラ及びエキスカベーター<br>第4部：ディスコイド型 | T 5404 | 歯科用エキスカベータ |
| ISO 13397-5:2015 | Dentistry－Periodontal curettes, dental scalers and excavators－<br>Part 5: Jacquette scalers<br>歯科－歯周用キュレット、歯科用スケーラ及びエキスカベーター第5部：ジャケットスケーラ | | |
| ISO/TS 13498:2011 | Dentistry－Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems<br>歯科－骨内インプラントシステムのインプラントボディ/コネクティングパート結合部の振り試験（技術仕様書） | | |
| ISO 13504:2012 | Dentistry－General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment<br>歯科－歯科用インプラントの埋植及び処置に使用される器具及び関連付属品に対する一般的要求事項 | | |
| ISO/TR 13668:1998 | Digital coding of oral health and care<br>口腔の健康及び管理のディジタルコード（技術報告書） | | |
| ISO 13897:2018 | Dentistry－Dental amalgam reusable mixing-capsules<br>歯科－歯科用アマルガムの再利用可能な練和カプセル（第二版） | | |
| ISO 14233:2003 | Dentistry－Polymer-based die materials<br>歯科－ポリマー系歯型材料 | | |
| ISO 14356:2024 | Dentistry－Duplicating materials<br>歯科－複印象材(第二版) | T 6527 | 歯科複模型用印象材 |
| ISO 14457:2017 | Dentistry－Handpieces and motors<br>歯科－ハンドピース及びモータ（第二版） | T 5912 | 歯科－ハンドピース及びモータ |
| ISO/TR 14569-1<br>:2007 | Dental materials－Guidance on testing of wear－<br>Part 1: Wear by toothbrushing<br>歯科材料－摩耗試験に関するガイダンス－第1部：歯ブラシ摩耗（技術報告書） | | |
| ISO/TS 14569-2<br>:2001 | Dental materials－Guidance on testing of wear－<br>Part 2: Wear by two-and/or three body contact<br>歯科材料－摩耗試験に関するガイダンス 第2部：2体及び／又は3体接触による摩耗（技術仕様書） | | |
| ISO 14801:2016 | Dentistry－Implants－Dynamic loading test for endosseous dental implants<br>歯科－インプラント－歯科用骨内インプラントの動的荷重試験（第三版） | T6005 | 歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法 |
| ISO 15087-1:1999 | Dental elevators－Part 1: General requirements<br>歯科用エレベーター第1部：一般的要求事項 | T 5407 | 歯科用エレベーター一般的要求事項 |
| ISO 15087-2:2000 | Dental elevators－Part 2: Warwick James elevators<br>歯科用エレベーター第2部：Warwick James型エレベータ | | |
| ISO 15087-3:2000 | Dental elevators－Part 3: Cryer elevators<br>歯科用エレベーター第3部：Cryer型エレベータ | | |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 15087-4:2000 | Dental elevators－Part 4: Coupland elevators<br>歯科用エレベーター第4部:Coupland型エレベータ | | |
| ISO 15087-5:2000 | Dental elevators－Part 5: Bein elevators<br>歯科用エレベーター第5部:Bein型エレベータ | | |
| ISO 15087-6:2000 | Dental elevators－Part 6: Flohr elevators<br>歯科用エレベーター第6部:Flohr型エレベータ | | |
| ISO 15098:2024 | Dentistry－Dental tweezers<br>歯科－歯科用ピンセット(第二版) | T 5401 | 歯科－歯科用ピンセット |
| ISO/TR 15300:2001 | Dentistry－Application of OSI clinical codification to the classification and coding of dental products<br>歯科－歯科製品の分類及びコーディングへのOSI臨床コード化の応用（技術報告書） | | |
| ISO/TR 15599:2002<br>Cor.1:2003 | Digital codification of dental laboratory procedures<br>歯科技工手順ディジタルコード化(技術報告書)<br>Technical corrigendum 1 技術的正誤票 1 | | |
| ISO 15841:2014<br>Amd.1:2020 | Dentistry－Wires for use in orthodontics<br>歯科－矯正用ワイヤ(第二版)<br>Amendment 1 追補1 | T 6530 | 歯列矯正用ワイヤ |
| ISO 15854:2023 | Dentistry－Casting and baseplate waxes<br>歯科－鋳造用ワックス及びベースプレートワックス(第三版) | T 6502<br>T 6503 | 歯科用パラフィンワックス<br>歯科用キャスティングワックス |
| ISO 15912:2016 | Dentistry－Refractory investment and die material<br>歯科－耐火埋没材及び歯型材(第二版) | T 6601<br>T 6612 | 歯科鋳造用石こう(膏)系埋没材<br>歯科高温鋳造用埋没材及びセラミックス用耐火模型材 |
| ISO 16059:2007 | Dentistry－Required elements for codification used in data exchange<br>歯科－データ交換用コードに必要な要素 | | |
| ISO 16202-1:2019 | Dentistry－Nomenclature of oral anomalies－Part 1: Code for the representation of oral anomalies<br>歯科－口腔異常の命名法－第1部:口腔異常の表記用コード | | |
| ISO 16202-2:2019 | Dentistry－Nomenclature of oral anomalies－Part 2: Developmental anomalies of teeth<br>歯科－口腔異常の命名法－第2部:歯の発生異常 | | |
| ISO 16408:2015 | Dentistry－Oral care products－Oral rinses<br>歯科－オーラルケア生用品－オーラルリンス(第二版) | | |
| ISO 16409:2016 | Dentistry－Oral care products－Manual interdental brushes<br>歯科－オーラルケア生用品－手用歯間ブラシ(第二版) | | |
| ISO 16443:2014 | Dentistry－Vocabulary for dental implants systems and related procedure<br>歯科－インプラントシステム及び関連する臨床術式に関する用語集 | | |
| ISO 16498:2013 | Dentistry－Minimal dental implant data set for clinical use<br>歯科－臨床使用のための最小限の歯科用インプラントデータ群 | | |
| ISO/TS 16506:2017<br>Cor Ver:2018 | Dentistry－Polymer-based luting materials containing adhesive components<br>歯科－接着成分含有ポリマー系合着材料(技術仕様書)<br>Corrected version 訂正版 | | |
| ISO 16635-1:2013 | Dentistry－Dental rubber dam technique－Part 1: Hole punch<br>歯科－歯科用ラバーダム法－第1部:ラバーダムパンチ | | |
| ISO 16635-2:2014 | Dentistry－Dental rubber dam instruments－Part 2: Clamp forceps<br>歯科－歯科用ラバーダム用器具－第2部:クランプ鉗子 | | |
| ISO 16954:2015 | Dentistry－Test methods for dental unit waterline biofilm treatment<br>歯科－歯科用ユニット給水管路のバイオフィルム処理効果の試験方法 | T 5111 | 歯科－歯科用ユニット給水管路内 バイオフィルム処理の試験方法 |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 17254:2016<br>Amd.1:2020 | Dentistry－Coiled springs for use in orthodontics<br>歯科－矯正用コイルスプリング<br>Amendment 1　追補1 | | |
| ISO 17304:2013 | Dentistry－Polymerisation shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based restorative materials<br>歯科－重合収縮:ポリマー系修復材料の重合収縮の測定法 | | |
| ISO 17509:2016 | Dentistry－Torque transmitter for handpieces<br>歯科－ハンドピース用トルク伝達器 | | |
| ISO 17730:2020 | Dentistry－Fluoride varnishes<br>歯科－フッ化物バーニッシュ(第二版) | | |
| ISO 17937:2015 | Dentistry－Osteotome<br>歯科－オステオトーム | | |
| ISO/TS 17988:2014 | Dentistry－Corrosion test methods for dental amalgam<br>歯科－歯科用アマルガムの腐食試験法 | | |
| ISO/TR 18130:2016 | Dentistry－Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants<br>歯科－骨内インプラントのインプラント体/インプラントアバットメント結合部の繰り返し捩り荷重によるスクリュ緩み試験(技術報告書) | | |
| ISO 18397:2016 | Dentistry－Powered scaler<br>歯科－動力駆動型スケーラ | T 5913 | 歯科−パワードスケーラ |
| ISO 18556:2016 | Dentistry－Intraoral spatulas<br>歯科－口腔内用スパチュラ | | |
| ISO 18618:2022 | Dentistry－Interoperability of CAD/CAM systems<br>歯科－CAD/CAMシステムの相互運用性(第二版) | | |
| ISO 18675:2022 | Dentistry－Machinable ceramic blanks<br>歯科－切削加工用セラミックブロック | | |
| ISO 18739:2016 | Dentistry－Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems<br>歯科－CAD/CAMシステムのプロセスチェーンに関する用語集 | | |
| ISO 19023:2018 | Dentistry－Orthodontic anchor screws<br>歯科－矯正用アンカースクリュ | | |
| ISO 19429:2015 | Dentistry－Designation system for dental implants<br>歯科－歯科用インプラントの特定システム | | |
| ISO 19448:2018 | Dentistry－Analysis of fluoride concentration in aqueous solutions by use of fluoride ion-selective electrode<br>歯科－フッ化物イオン電極を用いた水溶液中のフッ化物濃度の分析(方法) | | |
| ISO 19490:2017 | Dentistry－Sinus membrane elevator<br>歯科－上顎洞粘膜剥離子 | | |
| ISO 19715:2017 | Dentistry－Filling instrument with contra angle<br>歯科－コントラアングル充填形成器 | | |
| ISO/TS 19736:2017 | Dentistry－Bonding test between polymer teeth and denture base materials<br>歯科－レジン歯と義歯床用材料との接着試験(技術仕様書) | | |
| ISO 20126:2022 | Dentistry－Manual toothbrushes－General requirements and test methods<br>歯科－手用歯ブラシ－一般的要求事項及び試験方法(第三版) | | |
| ISO 20127:2020 | Dentistry－Physical properties of powered toothbrushes<br>歯科－電動歯ブラシの物理的性質(第二版) | | |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 20569:2018 | Dentistry－Trephine burs<br>歯科－トレフィンバー | | |
| ISO 20570:2018 | Dentistry－Oral surgical scalpel handle<br>歯科－替刃メス用ハンドル | | |
| ISO 20608:2018 | Dentistry－Powder jet handpieces and powders<br>歯科－パウダジェットハンドピース及びパウダ | T 5914 | 歯科-パウダジェットハンドピース及びパウダ |
| ISO/TS 20746:2016 | Dentistry－Determination of the strength of dental amalgam by the Hertzian indentation strength (HIT) method<br>歯科－Hertzian indentation strength (HIT)法による歯科用アマルガムの強度測定(技術仕様書) | | |
| ISO 20749:2023 | Dentistry－Pre-capsulated dental amalgam<br>歯科－カプセル入りアマルガム(第二版) | | |
| ISO 20795-1:2013 | Dentistry－Base polymers－Part 1: Denture base polymers<br>歯科－床用ポリマー－第1部:義歯床用ポリマー(第二版) | T 6501 | 義歯床用レジン |
| ISO 20795-2:2013 | Dentistry－Base polymers－Part 2: Orthodontic base polymers<br>歯科－床用ポリマー－第2部:矯正床用ポリマー(第二版) | T 6528 | 歯科矯正床用レジン |
| ISO 20888:2020 | Dentistry－Vocabulary and designation system for forensic oro-dental data<br>歯科－法歯学情報に関する用語及び呼称システム | | |
| ISO 20896-1:2019 | Dentistry－Digital impression devices － Part 1: Methods for assessing accuracy<br>歯科－デジタル印象採得装置－第1部:精確さの評価方法 | | |
| ISO/TR 20896-2<br>:2023 | Dentistry－Digital impression devices － Part 2: Methods for assessing accuracy for implanted devices<br>歯科－デジタル印象採得装置－第2部:歯科用インプラントのための精確さ評価方法(技術報告書) | | |
| ISO 21530:2004 | Dentistry－Materials used for dental equipment surfaces－Determination of resistance to chemical disinfectants<br>歯科－歯科器械表面に使用される材料－消毒剤に対する耐久性測定 | T 5110 | 歯科－歯科器械の表面材料－消毒剤に対する耐久性試験 |
| ISO 21531:2009 | Dentistry－Graphical symbols for dental instruments<br>歯科－歯科器具用の図記号 | | |
| ISO 21533:2018 | Dentistry－Reprocessable cartridge syringes for intraligamentary injections<br>歯科－靭帯内注射用の再処理できるカートリッジシリンジ(第二版) | | |
| ISO 21563:2021 | Dentistry－Hydrocolloid impression materials<br>歯科－ハイドロコロイド印象材(第二版) | T 6505<br>T 6512 | 歯科用アルギン酸塩印象材<br>歯科用寒天印象材 |
| ISO 21606:2022 | Dentistry－Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics<br>歯科－矯正用エラストマー補助用品(第二版) | T 6531 | 歯列矯正用エラスチック器材 |
| ISO 21671:2006<br>Amd.1:2011 | Dentistry－Rotary polishers<br>歯科－ポリッシャ<br>Amendment 1　追補1 | | |
| ISO 21672-1:2012 | Dentistry－Periodontal probes－Part 1: General requirements<br>歯科－歯周用プローブ－第1部:一般的要求事項 | T 5418-1 | 歯周用プローブ－第1部:一般要求事項 |
| ISO 21672-2:2012 | Dentistry－Periodontal probes－Part 2: Designation<br>歯科－歯周用プローブ－第2部:呼称 | T 5418-2 | 歯周用プローブ－第2部:呼称 |
| ISO 21850-1:2020 | Dentistry－Materials for dental instruments－Part 1: Stainless steel<br>歯科－歯科用器具用材料－第1部:ステンレス鋼 | | |
| ISO 22052:2020 | Dentistry－Central compressed air source equipment<br>歯科－セントラル圧縮空気源装置 | | |
| ISO 22112:2017 | Dentistry－Artificial teeth for dental prostheses<br>歯科－歯科補綴用人工歯(第二版) | T 6506<br>T 6511 | レジン歯<br>義歯床用陶歯 |

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 22254:2005 | Dentistry－Manual toothbrushes－Resistance of tufted portion to deflection<br>歯科－手用歯ブラシ－刷毛のたわみ抵抗 | | |
| ISO 22569:2020 | Dentistry－Multifunction handpieces<br>歯科－多機能ハンドピース | T 5915 | 歯科−多機能ハンドピース |
| ISO 22570:2020 | Dentistry－Spoons and bone curettes<br>歯科－匙及び顎骨用キュレット | | |
| ISO 22598:2020 | Dentistry－Colour tabs for intraoral tooth colour determination<br>歯科－口腔内の歯の色調決定のためのシェードガイド | | |
| ISO/TS 22595-1 :2006 | Dentistry－Plant area equipment－Part 1: Suction systems<br>歯科－プラントエリア装置－第1部：吸引システム（技術仕様書） | | |
| ISO 22683:2022 | Dentistry－Rotational adaptability test between implant body and implant abutment in dental implant systems<br>歯科－歯科用インプラントシステムのインプラント体とインプラントアバットメント間の回転適応性試験 | | |
| ISO 22674:2022 | Dentistry－Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances<br>歯科－固定式及び可撤式の修復物・装置用金属材料（第三版） | T 6004<br>T 6113<br>T 6115<br>T 6116<br>T 6118<br>T 6121<br>T 6122<br>T 6123 | 歯科用金属材料の試験方法<br>歯科鋳造用14カラット金合金<br>歯科鋳造用コバルトクロム合金<br>歯科鋳造用金合金<br>歯科メタルセラミック修復用貴金属材料<br>歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料<br>貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金<br>固定性歯科修復物用非貴金属材料 |
| ISO/TR 22710:2019 | Dentistry－Vocabulary of process chain from dental CT to CAD/CAM for implant prosthetic restorations－Backward planning in the digital process chain<br>歯科－インプラント補綴修復物用の歯科用CTからCAD/CAMまでのプロセスチェーン用語－デジタルプロセスチェーンにおけるバックワードプラニング（技術報告書） | | |
| ISO 22794:2007 | Dentistry－Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery－Contents of a technical file<br>歯科－口腔・顎顔面外科の骨充填・造成用埋植材料－テクニカルファイルの内容 | | |
| ISO 22803:2004 | Dentistry－Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery －Contents of a technical file<br>歯科－口腔・顎顔面外科の組織誘導再生用膜材料－テクニカルファイルの内容 | | |
| ISO 23298:2023 | Dentistry－Test methods for machining accuracy of computer-aided milling machines<br>歯科－コンピュータ支援加工機の加工精確さの試験方法 | | |
| ISO 23325:2020 | Dentistry－Corrosion resistance of dental amalgam<br>歯科－歯科用アマルガムの耐食性 | | |
| ISO 23401-1:2023 | Dentistry－Chairside denture base relining materials－Part 1: Hard type materials<br>歯科－直接法用義歯床用裏装材－第1部：硬質タイプ | T 6521 | 義歯床用硬質裏装材 |
| ISO 23402-1:2020 | Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 1: General requirements<br>歯科－一時的な医療環境で使用する携帯形歯科器械－第1部：一般的要求事項 | | |
| ISO 23402-3:2024 | Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 3: Portable suction equipment<br>歯科－一時的な医療環境で使用する携帯形歯科器械－第3部：携帯形吸引装置 | | |

強制法規　2024年12月30日現在

| 規格番号 | 規格タイトル | 関連JIS | |
|---|---|---|---|
| ISO 23445:2021 | Dentistry－Tissue punches<br>歯科－歯肉パンチ | | |
| ISO 23450:2021 | Dentistry－Intraoral camera<br>歯科－口腔内カメラ | T 5916 | 歯科－口くう(腔)内カメラ |
| ISO 23940:2021 | Dentistry－Excavators<br>歯科－エキスカベータ | T 5404 | 歯科－エキスカベータ |
| ISO 24234:2015 | Dentistry－Dental amalgam<br>歯科－歯科用アマルガム(第三版) | T 6127 | 歯科用水銀及びアマルガム用合金 |
| ISO 24395:2023 | Dentistry－Classification of tooth restorations preparation<br>歯科－歯の修復形成のための分類 | | |
| ISO 27020:2019 | Dentistry－Brackets and tubes for use in orthodontics<br>歯科－矯正用ブラケット及びチューブ(第二版) | T 6532 | 歯列矯正用ブラケット及びチューブ |
| ISO 28158:2018 | Dentistry－Integrated dental floss and handles<br>歯科－ホルダー一体型デンタルフロス(第二版) | | |
| ISO 28319:2018 | Dentistry－Laser welding and filler materials<br>歯科－レーザ溶接及び溶加材(第二版) | T 6128 | 歯科用金属材料のレーザ溶接 |
| ISO 28399:2021 | Dentistry－External tooth bleaching products<br>歯科－歯面漂白用製品(第三版) | T 6542 | 歯面漂白材 |
| ISO/TR 28642:2016 | Dentistry－Guidance on colour measurement<br>歯科－測色に関する手引き(技術報告書)(第二版) | | |
| ISO 28888:2013 | Dentistry－Screening method for erosion potential of oral rinses on dental hard tissues<br>歯科－歯硬組織に対するオーラルリンスの酸蝕潜在能に関するスクリーニング試験法 | | |
| ISO 29022:2013 | Dentistry－Adhesion－Notched-edge shear bond strength test<br>歯科－接着－ノッチ付き剪断接着強さ試験 | | |
| IEC 80601-2-60 :2019 | Medical electrical equipment－Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment<br>医用電気機器－第2-60部:歯科用機器の基本的安全及び必須性能に関する個別要求事項(第二版) | T 80601-2-60 | 医用電気機器－第2－60部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 |

ISO/TC 106が作成した国際規格の最新版リストです。規格の発行履歴が分かるように、廃止された規格も含めた詳細な規格リストは、研究協のホームページに掲載しています。また、対応JISは厳密なものではなく、目安として掲載しています。

| 段階 | 副段階 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **00** 登録 | **20** 主要活動の開始 | **60** 主要活動の完了 | **90** 決定 | | | |
| | | | | 92 以前の段階の繰返し | 93 現在の段階の繰返し | 98 破棄 | 99 進行 |
| **00** 予備段階 | **00.00** 新規プロジェクト案の受領 | **00.20** 新規プロジェクト案の審議 | **00.60** 審議の終了 | | | **00.98** 新規プロジェクト案の破棄 | **00.99** 新規プロジェクト案投票の承認 |
| **10** 提案段階 | **10.00** 新規プロジェクト案の登録 | **10.20** 新規プロジェクトの投票開始 | **10.60** 投票の終了 | **10.92** さらに明確さを求めて提案を提出者に返却 | | **10.98** 新規プロジェクトの却下 | **10.99** 新規プロジェクトの承認 |
| **20** 作成段階 | **20.00** 新規プロジェクトを TC/SC業務計画に登録 | **20.20** WDの検討開始 | **20.60** コメント期間の終了 | | | **20.98** プロジェクトの取消し | **20.99** WDのCDとしての登録を承認 |
| **30** 委員会段階 | **30.00** CDの登録 | **30.20** CD協議の開始 | **30.60** コメント期間の終了 | **30.92** CDをWGに差し戻し | | **30.98** プロジェクトの取消し | **30.99** CDのDISとしての登録を承認 |
| **40** 照会段階 | **40.00** DISの登録 | **40.20** DIS投票の開始:<br>*12週間* | **40.60** 投票の終了 | **40.92** 全体報告書の回付:<br>DISをTC又はSCに差し戻し | **40.93** 全体報告書の回付:<br>新DIS投票の決定 | **40.98** プロジェクトの取消し | **40.99** 全体報告書の回付:<br>DISのFDISとしての登録を承認 |
| **50** 承認段階 | **50.00** 最終版を受理する又は正式承認のためにFDISを登録 | **50.20** 校正刷りを幹事国に送付又はFDIS投票の開始:<br>*8週間* | **50.60** 投票の終了<br>校正刷りを幹事国が返却 | **50.92** FDIS又は校正刷りをTC又はSCに差し戻し | | **50.98** プロジェクトの取消し | **50.99** FDIS又は校正刷りの発行を承認 |
| **60** 発行段階 | **60.00** ISの発行段階 | | **60.60** ISの発行 | | | | |
| **90** 見直し段階 | | **90.20** ISの定期見直し | **90.60** 定期見直しの終了 | **90.92** ISの改訂 | **90.93** ISの確認 | | **90.99** TC又はSCがISの廃止を提案 |
| **95** 廃止段階 | | **95.20** IS廃止の投票開始 | **95.60** 投票の終了 | **95.92** IS廃止の否決 | | | **95.99** ISの廃止 |

© ISO/IEC/JSA 2024

## ◆ISO/TC 106 会員団体（P-member）

2024 年 12 月現在

| | 国　名 | 会員団体名 | | 国コード |
|---|---|---|---|---|
| 1 | アルゼンチン | IRAM | Instituto Argentino de Normalización y Certificación | AR |
| 2 | オーストラリア | SA | Standards Australia | AU |
| 3 | オーストリア | ASI | Austrian Standards Institute | AT |
| 4 | バーレーン | BTMD | Bahrain Testing and Metrology Directorate | BH |
| 5 | ベルギー | NBN | Bureau de Normalisation | BE |
| 6 | カナダ | SCC | Standards Council of Canada | CA |
| 7 | 中国 | SAC | Standardization Administration of China | CN |
| 8 | デンマーク | DS | Danish Standards Foundation | DK |
| 9 | フィンランド | SFS | Finnish Standards Association | FI |
| 10 | フランス | AFNOR | Association française de normalisation | FR |
| 11 | ドイツ | DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. | DE |
| 12 | インド | BIS | Bureau of Indian Standards | IN |
| 13 | イラン | INSO | Iran National Standards Organization | IR |
| 14 | アイルランド | NSAI | National Standards Authority of Ireland | IE |
| 15 | イスラエル | SII | Standards Institution of Israel | IL |
| 16 | イタリア | UNI | Ente Nazionale Italiano di Unificazione | IT |
| 17 | 日本 | JISC | Japanese Industrial Standards Committee | JP |
| 18 | 韓国 | KATS | Korean Agency for Technology and Standards | KR |
| 19 | オランダ | NEN | Netherlands Standardization Institute | NL |
| 20 | ノルウェー | SN | Standards Norway | NO |
| 21 | ポルトガル | IPQ | Instituto Português da Qualidade | PT |
| 22 | ロシア | GOST R | Federal Agency on Technical Regulating and Metrology | RU |
| 23 | サウジアラビア | SASO | Saudi Standards, Metrology and Quality Organization | SA |
| 24 | スペイン | UNE | Asociación Española de Normalización | ES |
| 25 | スリランカ | SLSI | Sri Lanka Standards Institution | LK |
| 26 | スウェーデン | SIS | Swedish Standards Institute | SE |
| 27 | スイス | SNV | Swiss Association for Standardization | CH |
| 28 | タイ | TISI | Thai Industrial Standards Institute | TH |
| 29 | ウガンダ | UNBS | Uganda National Bureau of Standards | UG |
| 30 | 英国 | BSI | British Standards Institution | GB |
| 31 | 米国 | ANSI | American National Standards Institute | US |

## ◆ISO/TC 106 会員団体（O-member）

2024 年 12 月現在

| | 国　名 | 会員団体名 | | 国コード |
|---|---|---|---|---|
| 1 | ベラルーシ | BELST | State Committee for Standardization of the Republic of Belarus | BY |
| 2 | ブラジル | ABNT | Associação Brasileira de Normas Técnicas | BR |
| 3 | ブルガリア | BDS | Bulgarian Institute for Standardization | BG |
| 4 | キューバ | NC | Oficina Nacional de Normalización | CU |
| 5 | チェコ | UNMZ | Czech Office for Standards, Metrology and Testing | CZ |
| 6 | エストニア | EVS | Estonian Centre for Standardisation and Accreditation | EE |
| 7 | ギリシャ | NQIS ELOT | National Quality Infrastructure System—Autonomous Operational Unit for Standardization | GR |
| 8 | 香港 | ITCHKSAR | (Correspondent member) | HK |
| 9 | ハンガリー | MSZT | Magyar Szabványügyi Testület | HU |
| 10 | マレーシア | DSM | Department of Standards Malaysia | MY |
| 11 | モンゴル | MASM | Mongolian Agency for Standardization and Metrology | MN |
| 12 | ポーランド | PKN | Polish Committee for Standardization | PL |
| 13 | ルーマニア | ASRO | Asociatia de Standardizare din România | RO |
| 14 | セルビア | ISS | Institute for Standardization of Serbia | RS |
| 15 | スロバキア | UNMS SR | Slovak Office of Standards, Metrology and Testing | SK |
| 16 | チュニジア | INNORPI | Institut National de la Normalisation et de la Propriété Industrielle | TN |
| 17 | トルコ | TSE | Türk Standardlari Enstitüsü | TR |
| 18 | ウクライナ | SE UkrNDNC | Ukrainian scientific-research and training center of issues of standardization, certification and quality | UA |
| 19 | ウズベキスタン | O’ZTTSA | Uzbek Agency for Technical Regulation under the Ministry of Investments and Foreign Trade of the Republic of Uzbekistan | UZ |

## ◆ISO 略語集

| 略　号 | 英　文　名 | 和　文　名 |
|---|---|---|
| AWI | approved work item | 承認済業務項目 |
| CD | committee draft | 委員会原案 |
| CIB | Committee internal balloting | 委員会内投票 |
| CS | Central Secretariat | 中央事務局 |
| DIS | draft International Standard | 国際規格案 |
| EM | Editorial Manager | 編集マネジャー |
| FDIS | final draft International Standard | 最終国際規格案 |
| IEC | the International Electrotechnical Commission | 国際電気標準会議 |
| IS | International Standard | 国際規格 |
| ISO | the International Organization for Standardization | 国際標準化機構 |
| ITU | International Telecommunication Union | 国際電気通信連合 |
| IWA | International Workshop Agreements | 国際ワークショップ協定 |
| JTC | ISO/IEC Joint Technical Committee | ISO/IEC 合同専門委員会 |
| JWG | joint working group | 合同作業グループ |
| MB | member body | 会員団体 |
| MPA | Meetings Participants Approvers | 会議参加承認者 |
| NP | new work item proposal | 新業務項目提案 |
| NSB | National Standard Body | 国家標準機関 |
| OBP | Online Browsing Platform | |
| OSD | Online Standards Development | |
| PAS | Publicly Available Specification | 公開仕様書 |
| PL | Project Leader | プロジェクトリーダ |
| PWI | preliminary work item | 予備業務項目 |
| SC | subcommittee | 分科委員会 |
| SR | systematic review | 定期見直し |
| TC | technical committee | 専門委員会 |
| TMB | Technical Management Board | 技術管理評議会 |
| TPM | Technical Programme Manager | テクニカルプログラムマネジャー |
| TR | Technical Report | 技術報告書 |
| TS | Technical Specification | 技術仕様書 |
| VRM | Virtual Meeting | 仮想会議 |
| WD | working draft | 作業原案 |
| WG | working group | 作業グループ |
| WGC | Working Group Consultation | 作業グループコンサルテーション |

## －ISO用語集（略語又は英語名のアルファベット順）－

| 番号 | 用語 略号又は英語名 | 日本語名 | 解説 | 関連用語 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | AFNOR | フランス規格協会 | Association Française de Normalisation<br>フランスの国家標準化組織。 | |
| 2 | Agenda | 議題又は議事次第 | 議題又は議事次第。会議前には、議題案(Draft Agenda)として回付される。 | |
| 3 | Amendment | 追補又は修正 | 規格の中の専門的規定について、部分的に変更及び/又は追加するものである。作成及び発行の手順は、新規格作成と同じである。 | |
| 4 | ANSI | アメリカ規格協会 | American National Standards Institute<br>アメリカの国家標準化組織。 | |
| 5 | Approval stage | 承認段階 | ISO規格開発手順の一段階でステージコード50。照会段階の次の段階で、この段階の規格原案をFDISという。 | FDIS<br>最終国際規格案 |
| 6 | AWI | 承認済業務項目 | Approved work item<br>NPが委員会内投票で新規プロジェクトとして承認され、業務計画に登録される（ステージコード10.99）と、AWIと呼ばれる。この登録日が規格開発の期限の起点となるので、重要な意味を持つ。 | NP<br>新業務項目提案 |
| 7 | Balloting | 投票 | ISOが定めた投票システムにおける投票（例：委員会内電子投票システムにおける投票などを指す） | Voting<br>投票 |
| 8 | Balloting portal | バロッティングポータル | ISO電子システムにおける投票サイト。 | |
| 9 | BSI | イギリス規格協会 | British Standards Institute<br>イギリスの国家標準化組織。 | |
| 10 | CASCO | 適合性評価委員会 | Committee on Conformity Assessment<br>ISOの理事会の下に設置されている適合性評価に関する委任事項を持つ政策開発委員会の一つ。会員団体には、Pメンバー又はOメンバーとして、通信会員にはOメンバーとして参加できるように開放されている。<br>理事会からCASCOへの委任事項は以下のとおり：<br>・規格又は技術仕様に対する製品、工程、サービス、マネジメントシステムの適合性評価方法を検討する。<br>・製品、工程、サービスの試験、検査、認証の実施及びマネジメントシステム、試験研究所、検査機関、認証機関、認定機関の評価並びにそれらの運営と採用に関する国際的な規格、指針を作成する。<br>・国家、地域レベルの適合性評価システムの相互承認、採用並びに試験、検査、認証、評価、これらに関連する目的での国際規格の適切な使用促進を図る。 | |
| 11 | Category A | カテゴリーA | 外部リエゾンの一つで、TC又はSCが取り扱う課題のために、そのTC又はSCの業務に効果的な貢献をする機関をいう。これらの機関は、すべての関連文書へのアクセス権が与えられ、会議へ招聘される。これらの機関は、WGに参加するためのできスパートを指名できる。 | Liaison<br>リエゾン |
| 12 | Category B | カテゴリーB | 外部リエゾンの一つで、TC又はSCの業務に関して、常に情報の提供を受けたいと意向を表明した機関（2009年1月1日以降、原則として政府間組織に限定された。）をいう。これらの機関には、TC又はSCの業務に関する報告書へのアクセス権が与えられる。 | Liaison<br>リエゾン |
| 13 | Category C | カテゴリーC | ISO/IEC JTC 1におけるリエゾンをいう。 | Liaison<br>リエゾン |
| 14 | Category D | カテゴリーD | 外部のリエゾンの一つで、WGの業務に専門的な貢献をし、かつ積極的に参加する機関をいう。 | Liaison<br>リエゾン |
| 15 | CD | 委員会原案 | Committee Draft<br>委員会段階（Committee stage）（ステージコード30）の規格原案を指す。登録期限は起点から12ヶ月。CDの登録を行い、CDのDISとして登録を承認する事によって照会段階（ステージコード40）に移る。 | Committee stage<br>委員会段階 |
| 16 | CEN | 欧州標準化委員会 | European Committee for Standardization<br>EU指令により欧州規格作成機関（ESO：European Standards Organization）として欧州共同体委員会から承認されている。CENはEN（欧州規格）を作成し、所属するメンバーはENに従ってその国においてENを採用し、矛盾する国家規格を廃止しなければならない。CENとISOはウィーン協定という技術協力協定を結んでおり、CENはISO規格をENとして採用しようと努めている。 | CENELEC<br>欧州電気標準化委員会 |
| 17 | CENELEC | 欧州電気標準化委員会 | European Committee for Electorotechinical Standardization<br>EU指令により欧州規格作成機関（ESO：European Standards Organization）として欧州共同体委員会から承認され、電気・電子技術分野の規格を策定する欧州レベルの地域標準化機関。<br>CENELECとIECはドレスデン協定という技術協力協定を結んでおり、欧州標準化機関と国際標準化機関が一定の条件の下に合意すれば、欧州標準化機関が欧州規格原案をまとめて欧州で投票にかけるのと並行して、欧州規格原案を国際規格原案として国際標準化機関でも投票にかけることにしている。 | CEN<br>欧州標準化委員会 |
| 18 | Chair | 議長 | TC/SCの議長を指し、TC/SC運営全般に責任を負う。 | |
| 19 | CIB | 委員会内投票 | Committee Internal Balloting<br>ISO電子投票システムのアプリケーションの一つ。NP、CDなど委員会内での投票を対象としたもので、委員会の国際幹事によって設定される。2008年4月1日より委員会内投票はCIBを使用し、電子的に行うことが義務化された。 | |
| 20 | Committee stage | 委員会段階 | ISO規格開発手順の一段階で、ステージコード30。この段階の規格原案をCDという。 | CD<br>委員会原案 |
| 21 | Confirmation | 確認 | 定期見直しにおいておいて、規格及びその他の配布物の確認。技術的変更を伴わない維持をいう。 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 22 | Consensus | コンセンサス(又は合意) | 重要な問題について、関係者の大部分から持続的な異議がでないことと、すべての関係者の見解を考慮して対立する意見を調整するプロセスを特徴とする全体的合意。コンセンサスの形成は、反対意見の解決が不可欠で、世界に受け入れられ広く使用される国際規格を作成するために手続き上の基本的な原則であり、必要条件である。専門業務が迅速に進められることは必要なことであるが、重要な技術的意見の不一致については、承認段階に至る前に十分に時間をかけて審議し、検討を行い、解決を図ることが必要である。<br>コンセンサスは、必ずしも、全員一致を意味しない。ISOでは、コンセンサスを得ることに疑義のある場合、投票を行い、投票したTC/SCのPメンバーの2/3以上の賛成をもって承認されたとみなすことができる(例えば、CDからDIS登録の承認のための投票)。 | |
| 23 | Convenor | コンビーナ | WGの設置時に親委員会のTC/SCによって指名される個人。WGの運営又は活動に責任を持ち、会議の調整、業務文書の配布などを行う。 | WG<br>作業グループ |
| 24 | COPOLCO | 消費者政策委員会 | Committee on Consumer Policy<br>ISO理事会の下に設置されている政策開発委員会一つ。会員団体にはPメンバー又はOメンバーとして、通信会員にはOメンバーとして参加できるように開放されている。<br>理事会からCOPOLCOへの委任事項は以下のとおり;<br>・消費者が、標準化による恩恵を受けるための援助方法と、国内外の標準化への消費者の参加を促進させる方法の検討を行う。<br>・消費者分野における規格の作成、実施への消費者参加に関する経験や、国内外の標準化において消費者が関心を持っている問題に関し、情報交換するためのフォーラムを提供する。<br>・ISOの現在の、又は将来可能性のある標準化や適合性評価作業に関連する事項について、消費者の統一的見解を理事会に助言する。<br>・消費者のニーズに関連する場合、ISO内で政策又はアクションを新設、修正する必要性について理事会に助言する。 | |
| 25 | Council | 理事会 | ISOの運営や中央事務局の年間予算について決定する。 | |
| 26 | CS | 中央事務局 | Central Secretariat<br>スイスのジュネーブにあり、国際規格の出版、販売、各種委員会の決定事項など国際標準化活動に関る情報を会員に伝える。<br>ISO中央事務局の主な仕事は以下のとおり;<br>— 国際規格、ISO Catalogueなど出版物の編集、発行及び販売<br>— 新聞発表及び記者会見の準備<br>— 情報センターの役割<br>— 標準化の原則の研究<br>— 総会、理事会の事務局<br>— TMB、CASCOなどの委員会の事務局<br>— 国際連合会及びその他の国際機関との連携<br>— 中央事務局の予算の管理<br>— 会員の管理 | |
| 27 | de facto standard | デファクト規格 | デファクト規格。de factoとは「事実上の」を意味し、市場を制覇して実質的に規格となったもの。 | de jure standard<br>デジュール規格 |
| 28 | de jure standard | デジュール規格 | デジュール規格。de jureとは「法にあった」を意味し、IECやISOのような公的な組織で作られた規格。 | de facto standard<br>デファクト規格 |
| 29 | Delegate | デリゲート【代表】 | 各TC/SCの会議に参加する各国代表者。会議では、Delegateが国を代表して、意見を表明し、投票する。 | |
| 30 | DEVCO | 発展途上国対策委員会 | Committee on Developing Country Matters<br>ISOの理事会の下に設置されている政策開発委員会の一つ。会員団体にはPメンバー又はOメンバーとして、通信会員にはOメンバーとして参加できるように開放されている。<br>理事会からDEVCOへの委任事項は以下のとおり;<br>・標準化及び関連分野(品質管理、度量衡、認証など)における発展途上国のニーズ及び要求事項を特定し、必要に応じてこれらのニーズや要求を、発展途上国が明確に確かめるための援助を行う。<br>・これらのニーズ及び要求事項を確立し、要望等を満たすため、発展途上国への援助方法を勧告する。<br>・発展途上国における、標準化や関連活動等あらゆる面を討議するため、また先進国と発展途上国間、発展途上国間同士の経験交換のため、フォーラムを提供。これらは、国連専門機関、IEC、ISOの他の政策開発委員会と密接な連絡を持って行われる。 | |
| 31 | DIN | ドイツ規格協会 | Deutches Institut für Normung<br>ドイツの国家標準化組織。 | |
| 32 | DIS | 国際規格案 | Draft International Standard<br>照会段階(Enquiry stage)(プロジェクトコード40)の規格原案を指す。IECでは、CDV (Committee Draft for Vote)という。登録期限は起点から18ケ月。DISのFDISとして登録を承認することによって、承認段階(ステージコード50)に移る。承認条件は、投票Pメンバーの2/3以上の賛成、かつ反対が投票総数の1/4以下による。 | Enquiry stage<br>照会段階 |
| 33 | Enquiry stage | 照会段階 | ISO規格開発手順の一段階で、ステージコード40。委員会段階が終了した段階で、この段階の規格原案をDISという。 | DIS<br>国際規格案 |
| 34 | EU Directives | EU指令 | EUレベルで合意された達成すべき目標として加盟国に課されるもの。参考までに、EUができる以前はEC指令と呼ばれていた。 | |
| 35 | Expert | 専門家(エキスパート) | 委員会のPメンバー又はリエゾン組織がプロジェクト発足時に指名し、WG/プロジェクトで実際に規格開発に携わるその分野の専門家。 | |
| 36 | External liaison | 外部リエゾン | TC/SCと関係が深く連携して作業を希望するIEC/ISO以外の標準化組織。 | Internal liaison<br>内部リエゾン |
| 37 | Fast-track | 迅速法 | 通常のNPからではなくDIS又はFDISからスタート出来る特例措置。内容のみならず書式など完成度が求められる。 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 38 | FDIS | 最終国際規格案 | Final Draft International Standard<br>承認段階(Approval stage)(ステージコード50)の規格原案を指す。登録期限は起点から30ケ月。IS発行の承認をすることによって、発行段階(ステージコード60)に移る。承認条件は、投票Pメンバーの2/3以上の賛成、かつ反対が投票総数の1/4以下による。 | Approval stage<br>承認段階 |
| 39 | Form | 書式 | ISOホームページからダウンロードできる。変更されることがあるので常にチェックし最新のFormを用いることが必要である。 | |
| 40 | Forum standard | フォーラム規格 | デジュール規格とデファクト規格の中間に位置付けられる。閉ざされたメンバーではなく公開の討論の場で審議し作成された規格。 | |
| 41 | General Assembly (GA) | 総会 | ISOの主要役員及び会員団体が指名した代表者からなる会合、原則として毎年1回開催される。通信会員と購読会員はオブザーバーとして出席することができる。議事には、ISO年次報告に関する活動報告、ISO長期戦略計画と財務事項、中央事務局に関する財務幹事による年次報告などが含まれている。 | |
| 42 | Global Directory (GD) | グローバルディレクトリ | TC/SC/WGにおいて会員団体の代表として、又はTC/SC/WG等の運営責任者として国際標準化活動に参加している人を登録・管理することを目的に作られたデータベース。これに登録することにより、各役割に応じてeCommittees(TCサーバ)やNMCサーバ等にアクセスできる権利が付与される。 | |
| 43 | Global relevance | 国際市場性 | ISO/TMB で合意した定義では、世界の市場で、関係工業及びその他の利害関係者によって、可能な限り広く使用/適用されるためにISO 規格に求められる要件をいう。WTO/TBT 協定は、ISOが開発、採択、発行するISに国際市場性(global lelevance)を満たすことを求めている。国際市場性をもつ規格が満たすべき要件として、次の項目を挙げている:<br>・規制上及び市場のニーズ(世界市場における)に効果的に対応する<br>・異なる国々の科学的、技術的な展開に適応する<br>・市場にひずみを与えない<br>・公平な競争を妨げない<br>・革新や技術の発展を阻害しない<br>・国家または地域間に異なるニーズや利害関係がある場合は、特定の国または地域の特性や要求事項を優先しない<br>・設計・記述(仕様)(design prescriptive)に反対があるときは、性能で規定従って、これらの要件を満たさないIS は、自由貿易の障壁になるとの批判の対象となり得る。 | |
| 44 | Guide | ガイド | 国際標準化に関る規範事項以外の事柄に関する文書及びTC/SC以外の機関によって策定された非規範文書の二種類がある。ガイドは、通常TMB/AHG、CASCO、REMCO、COPOLCO等で作成される。 | |
| 45 | Head of delegation | 代表団長 | TC/SC会議において、当該の国から複数のデリゲートやオブザーバが参加している場合の代表団の長。代表団のメンバーがまとまった意見を表明できるように、自国の方針や意見のとりまとめ役の役割を担う。 | Delegate<br>デリゲート |
| 46 | IEC | 国際電気標準会議 | International Electrotechnical Commission<br>各国の代表的標準化機関からなる国際標準化機関で、電気及び電子の技術分野(電子、磁気、マルチメディア等)に関する国際規格の作成を行う。<br>http://www.iec.ch/ | ISO, ITU |
| 47 | Internal liaison | 内部リエゾン | ISO内部又はISO/IEC間のTC/SCとのリエゾン。 | External liaison<br>外部リエゾン |
| 48 | IS | 国際規格 | International Standard<br>発行段階(Publication stage)(ステージコード60)の規格を指す。発行は、登録期限の起点から36ケ月以内に行わなければならない。その後、見直し段階(ステージコード90)に移り、ISの定期見直し(Systematic Review)を発行後5年ごとに行い、IS発行の承認を受けなければならない。 | Publication stage<br>発行段階 |
| 49 | ISO | 国際標準化機構 | International Organization for Standardization<br>各国の代表的標準化機関からなる国際標準化機関で、電気及び電子技術分野を除く全産業分野(鉱工業、農業、医薬品等)に関する国際規格の作成を行う。<br>http://www.iso.org/ | IEC, ITU |
| 50 | ISO/IEC Directives | ISO/IEC専門業務用指針 | 第1部 専門業務の手順 (第9版)と第2部国際規格の構成と作成の規則(第6版)とがあり、IS又はその他のデリバラブル策定のためのルールブックである。 | |
| 51 | ITU | 国際電気通信連合 | International Telecommunication Union<br>国連専門機関で、電子通信分野の標準化と技術援助活動を行っている。ITUの構成は、電気通信標準化部門(ITU-T)、無線通信部門(ITU-R)、電気通信開発部門(ITU-F)から成る。<br>http://www.itu.int/ | ISO, IEC |
| 52 | IWA | 国際ワークショップ協定 | International Workshop Agreement<br>ISO技術関連機構の枠外のワークショップで策定された技術文書。企業などによって形成されるコンソーシアムへの参加関係者によって形成されるデファクト規格と同様な性格の新しい出版物をいう。ISO会員、連携機関、企業団体等から提案されるISOワークショップ開催の提案が、TMBで承認されると、開催の責任団体が指名されてワークショップが開催される。 | |
| 53 | JISC | 日本工業標準調査会 | Japanese Industrial Standards Committee<br>ISO/IECにおける日本の国代表組織(ISOでは、会員団体(MB)と呼称する)であり、日本代表として登録している。経済産業省(METI)、農林水産省、厚生労働省3省の共管であるが、METIに事務局を置く。<br>http://www.jisc.go.jp/ | |
| 54 | JTC1 | JTC1 | Joint Technical Committee 1<br>ISOとIECにまたがるテーマを扱うため、ISO/IEC合同で作ったTC。まだ親委員会としては、一つしかないが、その下には20近くのSCがある。独自のDirectives等を作って、管理・運営している。 | |
| 55 | KATS | 韓国技術標準局 | Korea Agency for Technology and Standards<br>韓国の国家標準化組織。 | |
| 56 | Liaison | リエゾン | ISO及びIECのTC/SCなどで規格策定業務の重複を避け、効率的な標準化を進めるために設けられている関係組織間の情報交換の仕組み。リエゾンには内部リエゾン及び外部リエゾンがあり、内部リエゾンはISO及びIEC内、又は相互間の提携、外部リエゾンは、他の国際的な機関との提携をいう。 | Category A,B,C,D<br>カテゴリー A,B,C,D |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 57 | MB | 会員団体 | Member Body<br>ISOの正会員。国家別に代表する1機関が加盟できる。日本の場合は、日本工業標準調査会(JISC)が、1952年に加入している。因みに、IECでは国内委員会(NC)と呼ぶため、両者を共通的に扱うISO/IEC Directivesでは、国代表組織(NB)と表記する。 | |
| 58 | Minuites | 議事録 | 会議議事録は、会議終了後3か月以内に作成し、委員会メンバーに回付する。 | |
| 59 | NMC | 国内審議委員会 | National Mirror Committee<br>国内審議団体が事務局を行い、TC/SC会議前に国内の意見を調整する場。 | |
| 60 | NMC server | NMCサーバ | National Mirror Committee Server<br>eCommittees (ISO TCサーバ) の文書コピーサーバ。eCommitteesと同一の文書が閲覧・ダウンロードできる。委員会活動に積極的に参加しない国内対応委員会メンバーが主に利用する。 | |
| 61 | NP | 新業務項目提案 | New Work Item Proposal<br>提案段階(Proposal stage)(ステージコード10)の規格原案を指す。NPの承認によって作成段階(ステージコード20)に移る。承認条件は、投票Pメンバーの単純過半数の賛成、かつ5か国(Pメンバー総数17以上の委員会)又は4か国(Pメンバー総数16以下の委員会)以上のエキスパート指名による。 | Proposal stage<br>提案段階 |
| 62 | O-Member | Oメンバー | Observing member<br>TC、SCの作業においてオブザーバー参加することを決定した会員団体。委員会文書へのアクセス権が与えられ、コメント提出及び会議への参加の権利をもつ。 | P-member<br>Pメンバー |
| 63 | PAS | 公開仕様書 | Publicly Available Specification<br>国際規格の完成に先立って発行される中間的な仕様書で、規格としての要求事項を満たしていないもの。PASとして発行するには、現行国際規格と矛盾がないことを確認した上で、投票Pメンバーの単純過半数の承認を必要とする。また、発行後3年以内に規格化または延長又は廃止する。 | TS, TR |
| 64 | P-Member | Pメンバー | Participating member<br>TC、SCの作業において活発に活動することを決定した会員団体。委員会文書へのアクセス権が与えられ、すべての投票及び会議への参加義務をもつ。 | O-member<br>Oメンバー |
| 65 | Preliminary stage | 予備段階 | ISO規格開発手順の一段階で、ステージコード00。この段階の規格原案をPWIという。 | PWI<br>予備業務項目 |
| 66 | Preparatory stage | 作成段階 | ISO規格開発手順の一段階で、ステージコード20。この段階の規格原案をWDという。 | WD<br>作業原案 |
| 67 | Project | プロジェクト | ISO規格を新たに作成、修正、又は改正して発行することを目的として行われる業務をいう。一つのプロジェクトには、一つの規格案が対象となり、一人のPLが存在し、この業務をリードする。 | |
| 68 | Project Leader (PL) | プロジェクトリーダ | プロジェクトの責任者。NP提案時に提案者により指名される。 | |
| 69 | Proposal stage | 提案段階 | ISO規格開発手順の一段階で、ステージコード10。この段階の規格原案をNPという。大抵の場合、NPの投票から開始するので、重要な位置付けとなる。 | NP<br>新業務項目提案 |
| 70 | Publication stage | 発行段階 | ISO規格開発手順の一段階で、ステージコード60。承認段階終了後、IS(国際規格)として発行される段階をいう。 | IS<br>国際規格 |
| 71 | PWI | 予備業務項目 | Preliminary Work Item<br>予備段階(Preliminary stage)(ステージコード00)の規格原案を指す。PWIのNP投票合意によって提案段階(ステージコード10)に移る。 | Preliminary stage<br>予備段階 |
| 72 | Recommendation | 推奨事項 | ① WG(作業グループ)で審議した内容をTC/SCで決議して欲しい案件について、Recommendationと明示してTC/SCに報告する。<br>② 規格作成上、必須ではないが望ましい(又は望ましくない)内容を表現する場合の呼称。 | Resolution<br>決議 |
| 73 | REMCO | 標準物質委員会 | Committee on Reference Materials<br>ISO/TMBの下に設置された管理委員会。会員団体にはPメンバー又はOメンバーとして、通信会員はOメンバーとして参加できるように開放されている。<br>TMBからREMCOへの委任事項は以下のとおり;<br>・ISOによる使用目的のため、標準物質の定義、種類、レベル及び分類を設定する。<br>・標準物質の関連形式構造を決定する。<br>・ISO文書に記載するため(法律面もカバーする)、出所選択の適用基準を作成する。<br>・ISO文書に標準物質を引用するため、TC用の指針を作成する。<br>・必要であれば、ISO業務に要求される標準物質に関する対処を提案する。<br>・他の国際機関との関連において生ずる権限内の事項に対処し、対応をTMBへ助言する。 | |
| 74 | Resolution | 決議 | 委員会(TC/SC)において決定された決議事項。WGには決定権は無い。WGでは、Recommendation(推奨事項)を取り、TC/SCで報告して決定される。 | Recommendation<br>推奨事項 |
| 75 | Revision | 改訂 | 規格及びその他の配布物の改訂をいう。技術的変更を伴う。Amendmentに対し、大変更を意味し、Full revisionという言い方もする。 | Amendment<br>追補又は修正 |
| 76 | SAC | 中国標準化管理委員会 | Standardization Administration of China<br>中国の国家標準化組織。 | |
| 77 | SAG | 戦略諮問グループ | Strategic Advisory Group<br>ISO/TMBにより必要に応じて設置され、分野ごとの標準化戦略を検討しTMBに助言する。 | |
| 78 | SC | 分科委員会 | Subcommittee<br>TCの下に設けられ、規格の作成を行う。 | TC<br>専門委員会 |
| 79 | Secretariat | 幹事国 | 主な業務は、委員会原案の作成、コメントの処理、審議の報国、最終国際規格案の作成など、規格策定プロセスの全般管理。 | Secretary<br>国際幹事 |
| 80 | Secretary | 国際幹事(TC/SCの場合)、書記又は事務局(WGの場合) | 幹事国より任命された人物で、幹事国の業務を担う。 | Secretariat<br>幹事国 |
| 81 | Submission Interface | サブミッション・インターフェース | DIS、FDISの文書等を、ISO中央事務局(CS)に提出するときに国際幹事が用いる電子システム上のアプリケーション。 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 82 | SR | 定期見直し | Systematic Review<br>ISO規格開発手順の一段階で、規格及びその他の配布物の発行後の定期的な見直し。ISO単独で又はIECと合同で発行するすべての国際規格及びその他の配布物は、確認すべきか、改訂／修正すべきか、別の形式の配布物に変換すべきか、又は廃止すべきかを決めるために、定期見直しを行わなければならない。定期見直しまでの最長期間は、国際規格(IS)が初回5年、2回目以降も5年毎、技術仕様書(TS)は3年毎、公開仕様書(PAS)は3年毎(最長6年)である。 | |
| 83 | Stage code | ステージコード | ISO規格開発手順における各段階を番号で表示したもの(例:提案段階のステージコードは10) | |
| 84 | Standard | 任意規格 | 一般的にIECやISOで審議され作成される規格は強制力を持たない任意規格である。 | Technical regulation<br>強制規格 |
| 85 | Supplement | 補足指針 | ISO/IECどちらか一方の組織特有の専用手順で、共通手順であるISO/IEC Directives(専門業務用指針)とは別の文書である。ただし、近年では業務用指針第1部とISO Supplementを合体したもの(Consolidated ISO Supplement)が発行されている。 | |
| 86 | TAG | 専門諮問グループ | Technical Advisory Groups<br>必要なときにISO/TMBによって設置され、TMBに随時、基本的事項、分野ごと及び横断分野の調整、一貫した計画や新作業の必要性を助言する。 | |
| 87 | TC | 専門委員会 | Technical Committee<br>規格の作成を行う。ISOとIECが共同で運営しているものに、ISO/.IEC JTC 1がある。 | SC<br>分科委員会 |
| 88 | TC server | TCサーバ | 正しくは、ISOTC server (eCommittees) という。ISOの文書を管理するISO電子システムの代表的なもの。 | NMC server<br>NMCサーバ |
| 89 | Technical corrigendum | 専門的正誤票 | 不注意から生じたもので、出版物を間違って利用したり、不適切に用いる可能性がある専門的な誤り又はあいまいな表現を訂正する文書。ただし、訂正によって当該規格の専門的規定要素に影響を与えないものに限る。 | |
| 90 | Technical regulation | 強制規格 | 安全に関わるもの、放置すると大きな混乱を招く恐れがあるもので、法令によって強制される規格。 | Standard<br>任意規格 |
| 91 | Template | テンプレート | ISO文書を作成するために必要な書式、構成、スタイルなどを規定するもの。規格作成用テンプレート、コメントテンプレートなどがある。 | |
| 92 | TMB | 技術管理評議会 | Technical Management Board<br>ISO理事会で指名された議長及び14名のメンバーで構成される。ISOの技術的業務全般を管理する。<br>主な任務は次のとおり。<br>- TCの作業及びプロジェクト管理の要件を監視。<br>- 各TCの名称、適用範囲及び業務計画の承認。<br>- TC幹事国の割当て又は再割当て、候補が複数ある場合のSC幹事国の割当て又は再割当て。<br>- TC議長の任命。<br>- TC及びSCの活動、又は不活動に対する注意喚起。<br>- ISOのTCとIECなど他の国際組織、地域組織間の技術的な調整問題の解決。<br>- ISOとIEC間の技術領域問題及び他の国際標準化団体との技術協力に関して、事務総長へ助言。 | |
| 93 | TPM | テクニカルプログラムマネージャー | Technical Programme Manager<br>各TC毎に割り当てられたISO中央事務局の担当官であり、ISOの政策、手続き、全ての業務計画事項について助言する。 | |
| 94 | TR | 技術報告書 | Technical Report<br>通常、規範文書に掲載されるものと異なる種類の情報を掲載する情報文書(例えば、データ集)。 | TS, PAS |
| 95 | TS | 技術仕様書 | Technical Specification<br>将来的にISとして合意される可能性はあるが、現時点ではISに達する基準に満たない文書。 | PAS, TR |
| 96 | Vienna Agreement (VA) | ウィーン協定 | 1991年ISOとCENの間で締結された技術協力に関する協定。目的は1)共通の国際規格の採用推進、2)可能な資源の有効活用、3)市場の要求に対応した規格化の加速 にある。ISO規格とEN規格(CENが作成する欧州規格)の並行作成及び並行承認(並行投票)が規定されている。 | |
| 97 | Voting | 投票 | 投票行為 | Balloting<br>投票 |
| 98 | WD | 作業原案 | Working Draft<br>ISOにおける作成段階(Preparatory stage)(ステージコード20)にある作業文書の略称。 | Preparatory stage<br>作成段階 |
| 99 | WG | 作業グループ | Working Group<br>TC又はSCの作業範囲のうち、特定の作業を行うことを目的にTC又はSCにより設置され、親委員会のPメンバー、カテゴリーA及びDリエゾン機関からそれぞれ任命されたエキスパートによって構成される。 | Convenor<br>コンビナ |
| 100 | Withdrawal | 廃止 | 規格及びその他の配布物の廃止。 | |
| 101 | WTO/TBT | 世界貿易機関/貿易の技術的障害に関する協定 | World Trade Organization/Technical Barriers to Trade<br>WTO/TBT協定は1995年に発効したもので、加盟国が強制規格又は任意規格を策定するに当たり、国際規格を基礎とすること、適合性評価に関して国際標準化機関の定めるガイドを起訴とすることを義務付けている。 | |
| 102 | | 国内審議団体 | TC、SCに参加している国の代表団体。 | |

# 編 集 後 記

通巻 45 号をお届けいたします。

今年の年次会議は、アメリカ・ニューオリンズで開催されました。昨年のシドニー会議に続き、コロナ禍以降 2 回目の完全対面会議となりました。

10 月開催とは言うものの、昼間のニューオリンズは日差しが照り付け、半袖で過ごせるほどでした。ニューオリンズと言えば「ジャズ」ですが、空港に降り立った際から音楽が耳に流れてきて、そこかしこで音楽が溢れている陽気な街でした。ニューオリンズと日本の時差は 14 時間、移動時間は最低でも 10 時間以上と移動にかかる負担は大きく、参加者の中には時差ボケに悩まされる方や体調不良の方も複数見受けられました。

今回の会議が TC 106 議長として最後の会議となる Prof. G. Schmalz に感謝状が授与されましたが、日本人では河合達志先生（愛知学院大学名誉教授）と日本歯科材料器械研究協議会前事務局長の山本桂子氏が ISO/TC 106 活動への長年の献身と貢献が認められ、感謝状を授与されました。また年次会議前には桃井保子先生（鶴見大学名誉教授）と岡田浩一氏（クラレノリタケデンタル（株））が産業標準化事業表彰を受賞され、日本代表団懇親会ではダブルのお祝いをすることが出来ました。

(感謝状贈呈式や懇親会の様子は写真ページに掲載致しましたので、ご覧頂ければ幸甚です。)

本報告書は新しく活動に参画する委員のための貴重な情報源となりますよう、「正確でわかりやすい報告書」を目指しております。今後も皆様のご協力をお願い申し上げます。

(近澤 敦子)

第 60 ISO/TC 106 年次会議報告書 2024 年（通巻 45 号）

発行日　　2025 年 2 月 18 日

発行所　　日本歯科材料器械研究協議会
東京都台東区小島 2 丁目 16 番 14 号 〒111-0056
日本歯科器械会館 1 階
TEL 03-3851-8701　FAX 03-3851-8704

印　刷　　有限会社 ネオトゥー