

第 61 回 ISO/TC 106

**ソウル会議報告書**

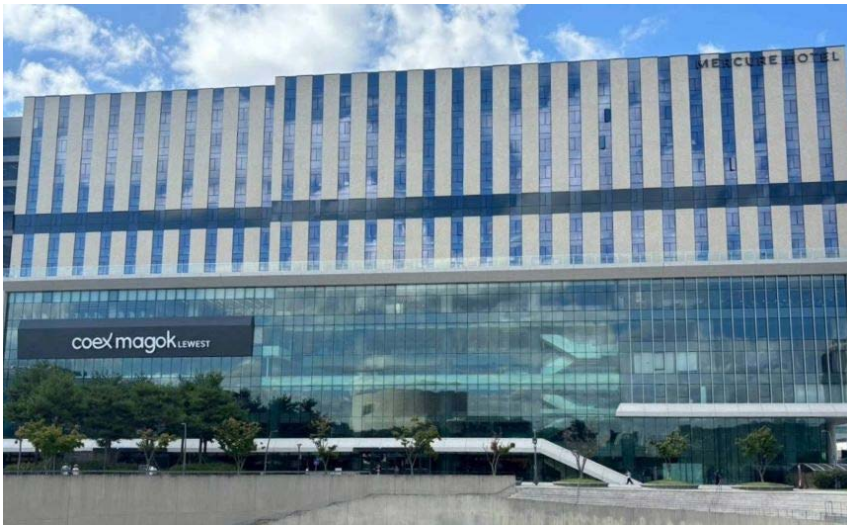
2025（通巻 46 号）

*Seoul, Korea*

*2025.9.14 – 19*

日本歯科材料器械研究協議会





会場となったCoex Magok Lewestコンベンションセンター



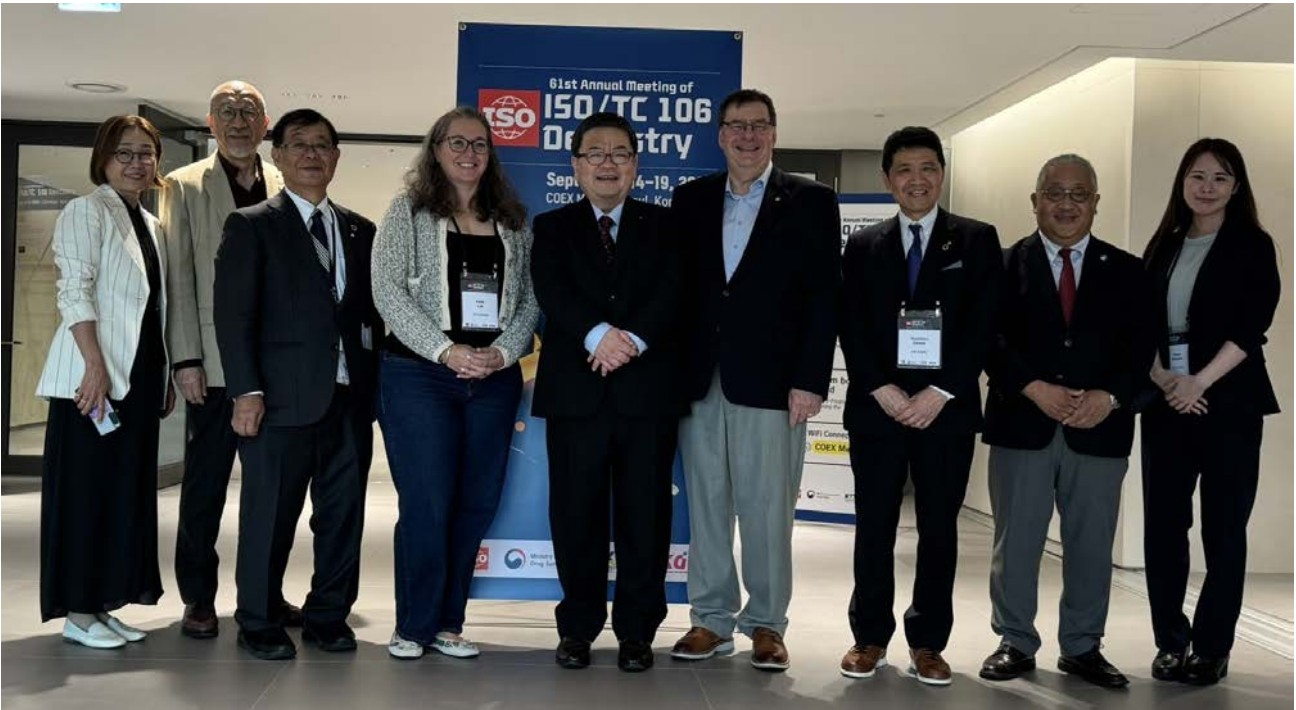
COURTYARD BY MARRIOTT Botanic Park  
(日本代表团本部)



Gharon Stanford氏とISO/TC 106日本議長  
Stanford氏のTC 106への長年の貢献に敬意  
を表し ISO/TC 106から感謝状が授与された



公式晩餐会(Gala Dinner)後の日本代表团集合写真



B. Soucy ISO/TC 106議長及びK. Leeマネジャーへの表敬訪問

小野寺哲夫	日本代表团団長
長田 吉弘	同副団長
高橋 英和	ISO/TC 106日本議長
今里 聡	ISO/TC 106/SC 1日本議長
須貝 辰生	ISO/TC 106/SC 6日本議長
加藤 亨子	日本歯科医師会情報管理課
菊池 佳奈	日本歯科医師会情報管理課





ISO Convenor Open House Session



SC 6/WG 8会議



SC 9/WG 5会議



SC 4/WG 7会議後



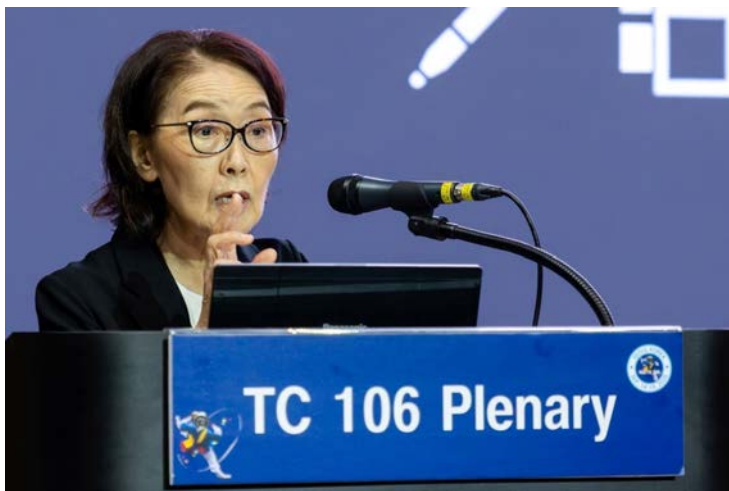
SC 7/WG 1会議



TC 106/WG 10会議



TC 106総会



再任が決まったSC 7議長



再任が決まったSC 9議長



ISO/TC 106総会後全体写真

## 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
川崎 綾乃 .....	ix

### 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 歯科合着用・ベース用・裏層用セメント .....	6
SC 1/WG 11	Adhesion test methods 接着試験方法 .....	11
SC 1/WG 13	Orthodontic products 矯正用品 .....	13
TC 106/SC 1	Plenary 総会 .....	16

#### SC 2 Prosthodontic materials 補綴材料

SC 2/WG 1	Dental ceramics 歯科用セラミックス .....	21
SC 2/WG 6	Colour stability test methods 色調安定性試験方法 .....	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 20	Artificial teeth 人工歯 .....	28
SC 2/WG 21	Metallic materials 金属材料 .....	30
SC 2/WG 23	Denture lining materials 義歯床用裏装材 .....	33
SC 2/WG 24	Mechanical retention 機械的保持 .....	35
& SC 8/WG 4	Mechanical testing 機械的試験 .....	35
SC 2/AHG1	Mechanical test method relevance 機械的性質試験法の妥当性 .....	36
TC 106/SC 2	Plenary 総会 .....	41

#### 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 .....	45
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) .....	47
SC 3/WG 5	Terminology for forensic orodental data 法歯学データ用語 .....	49
TC 106/SC 3	Plenary 総会 .....	50

#### SC 4 Dental instruments 歯科器具

SC 4/WG 1	Rotary instruments 回転器具	53
SC 4/WG 7	Dental handpieces 歯科用ハンドピース	55
SC 4/WG 8	Dental hand instruments 歯科用手用器具	59
SC 4/WG 9	Endodontic instruments 歯内療法用器具	62
SC 4/WG 13	Implant instruments インプラント器具	65
SC 4/WG 14	Materials for dental instruments 歯科器具用材料	66
SC 4/AHG	Spaulding Classification of Dental Instruments 歯科用器具のス波尔ディング分類	67
TC 106/SC 4	Plenary 総会	69

#### SC 6 Dental equipment 歯科器械

SC 6/WG 1	Dental operating light 歯科用照明器	75
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	78
SC 6/WG 7	Powered polymerization activators 重合用光照射器	82
SC 6/WG 8	Suction equipment 吸引装置	85
SC 6/WG 9	Particular electrical requirements of dental equipment 歯科器械に関する電氣的個別要求事項	88
TC 106/SC 6	Plenary 総会	91

#### SC 7 Oral care products オーラルケア用品

SC 7/WG 1	Manual toothbrushes 手用歯ブラシ	95
SC 7/WG 3	Oral rinses オーラルリンス	97
SC 7/WG 4	Dentifrices 歯磨剤	98
SC 7/WG 5	Interdental brushes 歯間ブラシ	100
SC 7/WG 7	Dental bleaching products 歯科用漂白材	102
SC 7/WG 9	Denture adhesives 義歯床安定用糊材	104
SC 7/WG 10	Analytical methods for oral care products オーラルケア用品のための分析法	106
SC 7/WG 11	Mechanical oral care products for vulnerable populations 脆弱な人々のための機械的口腔ケア用品	108
TC 106/SC 7	Plenary 総会	110

#### SC 8 Dental implants 歯科用インプラント

SC 8/WG 3	Content of technical files テクニカルファイルの内容	113
SC 8/WG 4	Mechanical testing 機械的試験	115
SC 8/WG 5 & SC 3/WG 2	Dentistry—Implant terminology 歯科—インプラント用語 Terminology 用語	117
SC 8/WG 5	Dentistry—Implant terminology 歯科—インプラント用語	118
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	119
TC 106/SC 8	Plenary 総会	121

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

SC 9/WG 2	Terminology 用語	125
SC 9/WG 3	Digitizing devices デジタイジング機器	127
SC 9/WG 4	Interoperability 相互運用性	129
SC 9/WG 5	Machined devices 機械加工物	131
SC 9/WG 6	Machinable blanks 切削加工用材料	133
SC 9/WG 7	Additive manufacturing of dental products 歯科製品の付加製造	135
TC 106/SC 9	Plenary 総会	137

## TC 106 Dentistry 歯科

TC 106/WG 10	Biological evaluation 生物学的評価	145
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	147
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	149
TC 106/AHG 4	Forensics in Odontology 歯科法医学	154
ISO/TC 106	Plenary 総会	155

## 資 料

ISO/TC 106 規格リスト(関連JIS)	165
ISOステージコード	177
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	179
ISO略語集	181
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

氏 名 (敬称略)		所 属	職 位
		(順不同)	
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	
高橋 英和	ISO/TC 106日本議長 (東京科学大学)	名誉教授	
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 (特命教授)	
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	
中寫 裕	明海大学	学長	
礪波 健一	明海大学保険医療学部口腔保健学科	教授	
三浦 賞子	明海大学歯学部	准教授	
野崎 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	准教授	
山口 哲	大阪大学大学院歯学研究科	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 穂博	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)	次長	
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	
亀谷 剛大	クラレノリタケデンタル (株)	チームリーダー	
宇杉 真一	三井化学(株)		

氏 名 (敬称略)		所 属	職 位	(順不同)
大槻	環	サンメディカル (株)		
清水	考朗	サンメディカル (株)		
亀水	忠茂	亀水化学工業 (株)	代表取締役社長	
平野	恭佑	(株) ジーシー	副所長	
橋野	利一	(株) ジーシー	受注センター長	
渡辺	清	(株) ジーシー		
田中	宏治	(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	主席研究員	
堀	弘二	(株) 松 風	主任研究員	
黒川	尚大	(株) 松 風	主任	
平田	広一郎	(株) トクヤマデンタル	部長	
橋口	昌尚	(株) トクヤマデンタル	主席	
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)	執行役員	
太田	友康	長田電機工業 (株)	チーフ	
柴田	祥	長田電機工業 (株)	チーフ	
須貝	辰生	タカラベルモント (株)	特別顧問	
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	部長	
許	雅筑	(株) 東京技研	主任	
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		
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	

氏 名 (敬称略)	所 属	(順不同)	
		職	位
鈴木 苗穂	ライオン (株)		
金丸 直史	ライオン (株)		
川延 勇介	ライオン (株)		
倉光 祥平	小林製薬 (株)	課長	
中谷遼太郎	義歯安定剤連絡会		
井出 勝久	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	調査役	
吉川 豪	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	
菊池 佳奈	(公社) 日本歯科医師会	係員	
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

	Mon 15				Tue 16				Wed 17				Thurs 18		Fri 19	出席者名
	AM		PM		AM		PM		AM		PM		AM	PM	AM	★代表者
TC 106 Plenary 'Dentistry'															9:00-12:00	★高橋,小野寺,長田,桃井,堀田,鈴木(苗),橋野,今里,武本,服部,半田(和),新谷,三浦,小泉,大熊,村田,洪,峯,河合,堀(美),礪波,石田,中島,菊池(正),吉川,河島,亀谷,大槻,清水,田中,岡田,立所,大石,平野,堀(弘),橋口,平田,江川,本多,山添,渡辺(清),黒川,関,松中,鈴木(大),須貝,渡辺(英),三井,西尾,芝野,許,太田,柴田,後藤,宇杉,加藤,菊池(佳),川崎,近澤
WG 10 Biological evaluation												15:00-17:00				★今里,河合,堀(美),菊池(正),須貝,河島,亀谷,大槻,清水,田中,立所,大石,平野,橋口,平田,本多,宮原,渡辺(清),川崎
WG 12 Dental implant surgical guide					10:00-11:30											★新谷,渡辺(清),宇杉
WG 13 Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis					8:30-11:30											★山口,河合,堀(美),須貝
AHG 4 Forensic Odontology	10:15-12:15															★鈴木(敏),小泉,河合,堀(美)
SC 1 Plenary 'Filling and restorative materials'													13:00-15:00			★今里,峯,武本,吉川,河島,亀谷,大槻,清水,田中,立所,大石,平野,橋口,平田,江川,宇杉
WG 2 Endodontic materials		13:00-15:00														★大槻,今里,河島,清水,田中,宮原
WG 10 Dental luting cements, bases and liners							13:00-15:00									★田中,今里,峯,井出,河島,亀谷,平田,宮原,小野寺,菊池(佳)
WG 11 Adhesion test methods					8:30-11:30											★河島,今里,峯,井出,亀谷,大槻,清水,田中,平田,宮原,小野寺,加藤,川崎
WG 13 Orthodontic products									8:30-11:30							★三國,今里,山口,河島,亀谷,宇杉
SC 2 Plenary 'Prosthodontic materials'													9:30-11:30			★武本,村田,洪,山口,吉川,河島,亀谷,田中,岡田,立所,大石,平野,橋口,平田,江川,山添,後藤
WG 1 Dental ceramics											13:00-15:00					★岡田,武本,三浦,山口,菊池(正),立所,大石,平野,江川,山添,後藤,宇杉
WG 6 Colour stability test methods		14:30-17:00														★平田,武本,山口,立所,平野,橋口,後藤,宇杉
WG 11 Denture base polymers							13:00-17:00									★立所,武本,村田,洪,山口,平野,橋口,山添,後藤,宇杉
WG 16 Polymer veneering and die materials								8:30-11:30								★立所,武本,岡田,平野,橋口,山添,後藤
WG 20 Artificial teeth					8:30-11:30											★大石,武本,立所,平野,橋口,山添,宇杉
WG 21 Metallic materials							14:00-17:00									★武本,江川,宇杉
WG 23 Denture lining materials		13:00-14:30														★洪,橋口,武本,村田,井出,立所,岡田,後藤,平野,亀水,亀谷,大石,宇杉
Joint SC 2/WG 24 Frictional retention SC 8/WG 4 Mechanical testing											13:00-15:00					★武本,玉置,堀(弘),渡辺(清)
SC 3 Plenary 'Terminology'													8:30-11:30			★小泉,鈴木(敏)
WG 1 Harmonization of dental 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 oro-dental data											13:00-17:00					★鈴木(敏),小泉
SC 4 Plenary 'Dental instruments'													9:30-11:30			★服部,野崎,黒川,関,松中,鈴木(大),渡辺(英),西尾,太田,柴田,長田
AHG Reprocessable of dental devices							15:00-17:00									★半田(博),渡辺(英),服部,野崎,黒川,西川,須貝,三井,西尾,芝野,許,太田,柴田,関,松中,鈴木(大)
WG 1 Rotary instruments					8:30-11:30											★黒川,服部,野崎,関,松中,鈴木(大)
WG 7 Dental handpieces	8:30-17:00															★西川,渡辺(英)(A),川崎(A)
WG 8 Dental hand instruments	8:30-15:00															★半田(博),服部,野崎,関,松中,鈴木(大)
WG 9 Endodontic instruments									8:30-17:00							★関,服部,野崎,大槻(A),清水(A),黒川,西川,松中,鈴木(大),柴田
WG 13 Implant instruments				15:30-17:00												★半田(博),服部
WG 14 Materials for dental instruments							13:00-15:00									★宇杉,服部,野崎,半田(博),関,松中,鈴木(大)



## 会議日程及び各会議出席者

	Mon 15				Tue 16				Wed 17				Thurs 18		Fri 19	出席者名
	AM		PM		AM		PM		AM		PM		AM	PM	AM	★代表者
SC 6 Plenary 'Dental equipment'														13:00-15:00		★須貝,渡辺(英),三井,西尾,芝野,許,太田,柴田,長田
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 dental unit			13:00-17:30													★渡辺(英),須貝,三井,西尾,芝野,許,太田,柴田,西川
WG 7 Powdered polymerization activators	8:30-11:30															★太田,須貝,三井,西尾,芝野,許,柴田,小野寺,加藤,菊池(佳)
WG 8 Suction equipment											13:00-17:00					★芝野,渡辺(英),西尾,許,太田,柴田
WG 9 Particular electrical requirements of dental equipment					8:30-11:30											★西川,渡辺(英),三井,西尾,芝野,許,太田,柴田
SC 7 Plenary 'Oral care products'														13:30-15:30		★村田,桃井,鈴木(苗),洪,礪波,本多,梅景,藤永,山本,金丸,川延,後藤,中谷,小野寺,加藤,川崎
WG 1 Manual toothbrushes			13:30-15:30													★金丸,桃井,中島,鈴木(苗),礪波,梅景,小野寺,菊池(佳),川崎
WG 3 Oral rinses									8:30-10:30							★深井,桃井,鈴木(苗),礪波,本多,藤永,山本,川延
WG 4 Dentifrices					8:30-10:30											★深井,桃井,鈴木(苗),礪波,本多,藤永,山本,川延
WG 5 Interdental brushes											13:00-15:00					★梅景,桃井,鈴木(苗),礪波,金丸,倉光,荻山,近澤
WG 7 Dental bleaching products	8:30-11:30															★後藤,桃井,鈴木(苗),礪波,本多,亀水
WG 9 Denture adhesives										10:30-11:30						★倉光,中谷,桃井,鈴木(苗),村田,洪,礪波,宮原,小野寺,加藤,菊池(佳)
WG 10 Analytical methods for oral care products							13:30-15:30									★深井,桃井,鈴木(苗),本多,藤永,山本,川延,川崎
WG 11 Mechanical Oral Care Products for Vulnerable Populations											15:00-17:00					★礪波,金丸,桃井,鈴木(苗),梅景
SC 8 Plenary 'Dental implants'											15:15-17:00					★玉置,武本,吉川,堀(弘),渡辺(清)
WG 3 Contents of technical files			13:00-15:00													★堀(弘),玉置,堀(美),渡辺(清)
WG 4 Mechanical testing					8:30-11:30											★堀(弘),玉置,菊池(正),吉川,渡辺(清)
Joint SC 8/WG 5 Dental implant terminology SC 3/WG 2 Terminology	8:30-10:30															★玉置,小泉,鈴木(敏),堀(弘),渡辺(清)
WG 5 Dental implant terminology			10:45-11:30													★玉置,堀(弘),渡辺(清)
WG 7 Evaluation of connective interfaces of dental implant systems							13:00-17:00									★玉置,河合,堀(美),菊池(正),吉川,堀(弘),渡辺(清)
SC 9 Plenary 'Dental CAD/CAM systems'													8:30-11:30			★高橋,堀田,橋野,半田(和),新谷,三浦,大熊,武本,石田,中島,菊池(正),岡田,立所,江川,宇杉,山添,小野寺,菊池(佳),川崎,近澤
WG 2 Terminology					8:30-11:30											★高橋,堀田,橋野,大熊,新谷,半田(和),三浦,石田,中島,近澤
WG 3 Digitizing devices							13:00-17:00									★新谷,西川,堀田,橋野,高橋,大熊,半田(和),三浦,石田,中島,近澤
WG 4 Interoperability			13:00-14:30													★半田(和),堀田,橋野,高橋,新谷,三浦,石田,中島,近澤
WG 5 Machined device									8:30-11:30							★半田(和),堀田,橋野,高橋,新谷,三浦,大熊,石田,中島,吉川,川崎,近澤
WG 6 Machinable blanks			14:30-17:00													★岡田,堀田,橋野,高橋,半田(和),新谷,三浦,石田,中島,吉川,大石,江川,山添,宇杉
WG 7 Additive manufacturing of dental products	8:30-11:30															★宇杉,武本,堀田,橋野,高橋,半田(和),新谷,三浦,石田,中島,菊池(正),井出,吉川,岡田,立所,大石,平野,平田,江川,山添,近澤
Chairman's Advisory Group			17:00-19:00											(17:00-19:00)		桃井,堀田,鈴木(苗),橋野

## 概 況 報 告

日本歯科材料器械研究協議会 会長 長田 吉弘

第 61 回 ISO/TC 106 年次会議は、2025 年 9 月 14 日（日）の歓迎レセプションに始まり、19 日（金）の TC 106 総会までの 6 日間、韓国・ソウルの Coex Magok Lewest コンベンションセンターにて開催された。同センターは金浦国際空港に近接し、地下鉄に直結する利便性を備え、最新の設備を有する国際会議場である。

今年は会議のホストである韓国歯科医師会（KDA）の創立 100 周年にあたり、例年以上に華やかな催しが企画された。その一環として久方ぶりにゴルフトーナメントが開催され、歓迎レセプションではその表彰式が行われた。日本から唯一参加した松中美香氏（マニー株）が見事優勝を果たし、会場を大いに盛り上げた。

会議には 21 か国 1 地域から 356 名が参加し、日本代表団は 79 名であった。団長は日本歯科医師会常務理事の小野寺哲夫先生、私が副団長を務め、高橋英和 TC 106 日本議長の下、日歯派遣、日本歯科医学会、医薬品医療機器総合機構、アカデミア、そして産業界から幅広い専門家が結集した。

私自身にとって対面での参加は、一昨年のシドニー会議、昨年のニューオリンズ会議に続き、本年のソウル会議で 3 回目となる。回を重ねるごとに、国際会議に参加することの意義、そして自国の主張を反映させるためには、日常から賛同いただける国やメーカーと結束し、意思統一を図って会議に臨むことがいかに重要であるかを、参加のたびに強く実感している。今年は新たに 5 件のプロジェクトリーダ（PL）を日本が担当することとなり、日本が TC 106 において重要な役割を果たしていることを改めて強く感じた。

公式晩餐会では、長きにわたり ISO 活動に貢献してきた Sharon Stanford 氏に感謝状が授与され、会場全体が長年の功績を称える温かな雰囲気にも包まれた。同氏は 2025 年末をもって ADA を退職予定であり、本年のソウル会議が最後の参加となった。日本としても、多大なご助言とご支援を賜っており、この場を借りて心より感謝を申し上げたい。

また、日本代表団懇親会は、日本代表団本部を設置した Marriott Seoul Botanic Park で開催された。今年は初参加の委員に一言コメントをいただくとともに、さらにその上司からもご発言をいただく場面があり、会場は大いに盛り上がった。最後には、長年 ISO 活動にご尽力された岡田浩一氏（クラレノリタケデンタル株）より、これから ISO 活動に携わる委員、そして今後も活動を続ける委員に向けて、大いに学びとなるご助言を頂戴し、和やかな雰囲気の中に幕を閉じた。

なお、最終日には仁川国際空港でストライキが決行されたが、幸いにも便の遅延は発生せず、日本代表団全員が無事に帰国できたことは大きな安堵であった。

最後に、本会議の準備から運営に至るまでご尽力いただいた日本歯科医師会の小野寺先生をはじめ、情報管理課の加藤課長、菊池氏ならびに関係各位に深謝を申し上げる。新議長体制の下、日本は引き続き積極的に国際標準化活動に参画し、歯科医療の発展に寄与していく所存である。

第 61 回 ISO/TC 106（国際標準化機構／歯科専門委員会）年次会議が 2025 年 9 月 14 日（日）から 19 日（金）の会期で、大韓民国・ソウルで開催され、世界 21 カ国 1 地域から総勢 356 名が参加した。

シドニー会議、ニューオリンズ会議に続き、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 79 名とともに本会議に臨んだ。

会期中は、「SC 6 WG 7 重合用光照射器」、「SC 7 WG 1 手用歯ブラシ」、「SC 1 WG 11 接着試験方法」、「SC 1 WG 10 歯科合着用、ベース用、裏層用セメント」、「SC 7 WG 9 義歯床安定用こ（糊）材」、「SC 9 総会 歯科用 CAD/CAM システム」、「SC 7 総会 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。今回、日本が国際議長や座長を務める会議を中心に出席したが、日本主導で作業を進める姿を目の当たりにして、本会議における日本の存在感を改めて実感した。

会期中の 16 日（火）には、日本代表団幹部等が今回から ISO/TC 106 議長を務める Soucy 氏を表敬訪問し、懇談を行った。また、18 日（木）の公式晩餐会では、エンターテインメント国と呼ばれる大韓民国ならではの K-POP ダンスタイムやゲームコーナーなどが催され、趣向を凝らしたおもてなしを堪能した。延世（ヨンセ）大学歯学部 of 学生たちのリードにより、ダンスレッスンが行われ、ディスコ時代を思い返ししながら、長田副団長や各国参加者とともにステージに上がったことは、今回の思い出の一つでもある。

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）では桃井保子名誉教授（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、両 SC 議長の 3 年間の任期更新が承認された。

三度目の参加となった今回は、顔なじみの方も多くなり、多くの国の方と交流を深められたと思う。また会議の進行の阿吽の呼吸も感じる事ができた。議論がもめたときは「コーヒブレイク」が特効薬と伺っていたが、実際目の当たりにすると対面でしっかりと議論しお互い理解を深める重要性を感じた。いずれにせよ、各国の関係者が準備にエネルギーを費やし、努力をしていると改めて痛感した。

なお、我々が日本を発つ前日に、帰国日である 19 日（金）から、大韓民国の空港従業員らによる労働組合がストライキ実施の声明を発表したとの報道があった。予定通り帰国できるか危惧していたが、幸い影響はなく、無事に羽田空港に到着した際には安堵した。

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。

第 61 回 ISO/TC 106 年次会議は、2025 年 9 月 14 日から 19 日までの期間、韓国・ソウルの Coex Magok Lewest Convention Center において対面形式で開催された。

「COEX（コエックス）」といえば、国際会議・博覧会・イベントに対応する大型コンベンションセンターとして知られ、ソウル・江南（カンナム）に本館を有する。今回会議場となった同センターは、2024 年 11 月にソウル市西部・麻谷洞（マゴッドン）に開設されたばかりの第 2 展示施設である。金浦（キンポ）国際空港に近く、地下鉄「麻谷ナル（マゴンナル）駅」に直結するなど交通アクセスにも優れ、周辺には世界的な建築家・安藤忠雄氏が設計した複合文化施設 LG アートセンターやソウル植物園などがあり、芸術や自然も感じられる、利便性と快適性に富んだ環境であった。また、同地区には情報技術、バイオ、ナノテクノロジー、環境関連分野を中心とする企業が多数集積しており、国際的なビジネスエリアとしての活気にあふれていた。会議場前の大通り先にはレストラン街が広がり、韓国料理をはじめ、各国料理、ファーストフード、カフェ、居酒屋など多彩な飲食店が立ち並び、食事の選択肢には事欠かなかった。

今年は TC 106 事務局より、会議場に隣接する Mercure Hotel Seoul Magok および会議場から徒歩約 5 分の Courtyard by Marriott Seoul Botanic Park の特別宿泊料金が案内された。日本代表团本部は後者のホテルに設置され、日本委員の約半数が同ホテルに滞在した。会議前には、プログラムブックが N 文書として配付され、全体日程、会議室の配置、各 SC・WG の会議予定など、参加者が会期中に必要な情報が整理されており、非常に有用であった。会議室は 4 階と 5 階に集約され、コーヒブレイクも同階で提供されていたため、移動の負担が少なく効率的で、会議を通してとてもスムーズな運営が行われていた。

会議終了後、TC 106 事務局から入手した会議参加国数及び参加者数は以下のとおりである：

オーストラリア(8 名)、カナダ(9 名)、中国(21 名)、フィンランド(1 名)、フランス(9 名)、ドイツ(29 名)、インド(3 名)、アイルランド(1 名)、イタリア(9 名)、日本(79 名)、韓国(107 名)、ノルウェー(6 名)、ポルトガル(1 名)、サウジアラビア(1 名)、スペイン(1 名)、スウェーデン(3 名)、スイス(4 名)、タイ(17 名)、ウガンダ(1 名)、英国(2 名)、米国(39 名)、香港(1 名)

計 21 か国 1 地域、356 名（関係機関 4 名を含む）

今年は、開催国である韓国からの参加者が 107 名と最も多く、次いで日本が 79 名で、この 2 か国で全体の半数以上を占めた。また、会議参加の統計を取り始めた 2000 年以降、初めてアイルランドから参加があったほか、2020 年のバーチャル会議で初参加した東アフリカのウガンダが、本年は初めて対面で参加するなど、参加国の裾野が徐々に広がってきていることがうかがえる。

なお、日本からの参加者については、本報告書冒頭に参加者リストを示している。

韓国での開催は、仁川(インチョン)に続き今回が2回目である。本年は韓国歯科医師会(KDA)の創立100周年にあたることから、この節目を記念した国際学術会議や各種関連イベントが多数開催されるとともに、同会がTC 106会議のホストを務めた。

会議前日には「Friendship Golf Tournament」が催され、日本から唯一参加した委員が優勝し、歓迎レセプションにおいて表彰された。また、会期中には「Cultural Experience Zone」が設けられ、韓国民族衣装を着用して記念撮影(プリクラ)ができる体験コーナーなどが設置され、韓国文化に親しむよい機会が提供されていた。さらに、会場周辺では同時期にソウル市主催の「マゴク MCT フェスティバル(文化・技術フェスティバル)」が開催され、ライブパフォーマンスや夜間コンサートをはじめとするプログラムが催され、地域文化を身近に感じられる環境であった。

歓迎レセプションおよび公式晩餐会も同会議場施設で開催され、晩餐会では多彩な催しが行われた。世界的に人気を博したドラマ『イカゲーム』を模した企画では、入口で配られたお菓子の型を制限時間内に割らずにくり抜くゲームが実施され、成功者には景品が贈られた。その後は、会場全体でダンスを楽しむなど、参加型のプログラムが展開され、ホスト国による細やかなホスピタリティが随所に感じられた。

15日(月)から17日(水)までに50のWG会議および合同WG会議、さらに8つのSC総会が開催され、19日(金)にはTC 106総会が行われた。

1週間にわたる会議の中から、主な事項を紹介する。

#### ○チェアサイド型CAD/CAMシステムで製作した補綴装置の適合精度の評価方法(日本提案)

昨年の会議において、日本から新規提案のプレゼンテーションを行い、本規格を開発することで合意された。ただし、会議の間では多くの疑義が生じたため、11月末まで意見を募集することとし、会議中に指摘された内容や会議後に提出された意見を踏まえ、より臨床形態に則したインレーとクラウンモデルで評価する手順へと修正した。まずは、日本国内で修正したプロトコルに基づく共同試験を実施し、いずれのチェアサイドシステムにおいても精度測定が問題なく行えることが確認された。今回の会議では、日本国内での共同試験結果を報告するとともに、本プロトコルについて詳細の説明を行った。その結果、WGメンバーの理解を得ることができ、2026年2月までにNP投票に付すことで合意された。この投票で承認された場合には、正式なプロジェクトとして登録される。

#### ○接着成分含有ポリマー系合着材料の改訂開始(日本提案)

ISO/TS 16506(接着成分含有ポリマー系合着材料)は2017年に発行され、その後、2024年7月15日から12月2日に実施された定期見直しにおいて、本規格がISO 4049およびISO 29022の内容を参考としていることから、これらの規格ですでに改訂済み、または今後改訂予定の箇所については、ISO/TS 16506にも反映すべきとのコメントが提出された。

当該意見は妥当と判断され、本規格は改訂されることとなり、日本が座長およびプロジェクトリーダー(PL)を獲得し、日本主導で開発を進めることとなった。

また、本技術仕様書(TS)を将来的に国際規格(IS)とすることを視野に入れ、最新の材料



特性や臨床実態、補綴物の長期安定性向上を反映した内容を取り込みつつ、試験方法の検討を継続して進め、国際的に信頼性の高い規格開発を目指す。

#### ○ 知覚過敏抑制材（Dental Desensitizers）の新規提案について

昨年のニューオリンズ会議において、SC 7 議長である桃井保子に対し、中国・北京大学チームより、非公式に「Dental Desensitizers」に関する規格を新規提案したい旨の打診があった。中国側は、早期に新業務項目提案（NP）投票を開始したいとの意向を示していたが、現時点において知覚過敏抑制材の国際規格を策定することが利害関係者にとって有益かどうかについては、慎重に判断する必要があるとの考えから、SC 1（充填・修復材料）のエキスパートを含め、日本の関係者から意見を聴取した。主な意見として、知覚過敏抑制材には有効成分が異なる多種多様なタイプの製品が存在し、有効成分が異なれば作用機序も当然異なるため、1つの規格で物理的及び化学的特性の要求事項を規定し適切な試験方法を設定することは困難である点が挙げられた。また、新たな作用機序をもつ製品の開発を阻害するおそれがあることや、市場で既に成功裏に使用されている製品を除外する可能性があることから、本規格開発は現時点では有益ではないとの意見が大勢を占めた。さらに、今里 聡（SC 1 日本議長）からは、当該テーマは SC 1 のスコープには該当しないとの見解が示され、最終的に本規格は SC 7 で開発することが適切であるとの結論に至った。

今年の SC 7 総会においては、中国より新規提案に関するプレゼンテーションが行われ、当該提案について意見交換がなされた。知覚過敏抑制材の規格開発そのものに対して明確な反対意見は示されなかったが、製品の種類や作用機序が多岐にわたることから、単一の規格として取りまとめることは容易ではないとの意見が多数示された。

これらの議論を踏まえ、まずは知覚過敏抑制材に関する「作業範囲」を明確化するためのアドホックグループを新たに設置し、検討を開始することとなった。なお、本件は SC 1 と密接に関連する分野であるため、今後開発が正式に開始された場合には、SC 1 エキスパートも含めた協議が必要である。

参考：

#### 【SC 1（充填・修復材料）スコープ】

Standardization of medical devices and materials intended to be used for direct dental restorations and in conjunction with indirect restorations and medical devices and materials intended to be used in orthodontics including:

terms and definitions when appropriate;

performance and safety requirements of devices;

test methods, with consideration for clinical relevance to contribute to improved general health.

#### 【SC 7（オーラルケア用品）スコープ】

Oral care products Standardization of:

oral care products - those substances, preparations and devices intended for use by the public or for application by dental professionals with objectives that include improving or maintaining oral health, enhancing comfort, changing the appearance of teeth, and

preventing oral disease; associated laboratory test methods and terminology.

#### ○ISO 7405（歯科—歯科用医療機器の生体適合性の評価）改訂開始

ISO 7405:2025（第4版）が2025年6月に発行されたことが報告された。本規格の対応規格であるISO 10993-1が現在発行段階（60.00）にあることから、これに整合させるため、直ちに改訂を開始することが決定された。本改訂では、ISO 10993-1の最新の改訂内容を反映するとともに、必要に応じて、改訂版象牙質バリア試験やin vitro口腔粘膜試験などの更なる開発にも適応させる予定である。

なお、長年座長を務めたGottfried Schmalzが退任し、新たにOlga Polydorouが後任となった。

#### ○付加製造に関する規格開発の活発化

付加製造に関する規格開発については、SC 9（歯科用CAD/CAMシステム）において付加製造装置の試験方法が、SC 2においては付加製造に使用される材料の規格が、それぞれ策定されている。また、TC 106直下のWG 12では、付加製造によって作製されるポリマー製歯科インプラント手術用サージカルガイドに関する規格が開発されている。

SC 9/WG 7では、付加製造装置で製作された造形物の精度評価方法を規定する規格開発が進められている。現在、歯科分野で主に使用されている装置はVPP（Vat Photopolymerization）方式であるため、VPP方式の高分子材料に限定し、シリーズ規格の第1部として開発が行われている。会議では第2回目のILT結果が報告され、これを基にドラフトを作成し8週間のWGCを実施する。

近年の付加製造技術の著しい発展を背景に、SC 2では、WG 11（義歯床用レジン）、WG 16（高分子系歯冠用及び歯型用材料）、WG 20（人工歯）およびWG 21（金属材料）において、付加製造によって作製された材料を追加する改訂、ならびにその改訂に向けた検討が進められている。今年のWG会議では、試験条件を検証するために実施されたILT結果の検討や、造形体に関する規格値等について議論が行われ、次のステップに向けた検討が進められている。これらの規格開発については、SC 9と連携しながら検討が行われており、関連する技術動向を注視しつつ、引き続き検討を継続する必要がある。

付加製造に関する現在開発されている規格は以下のとおり。

- ・ SC 9/WG 7（歯科製品の付加製造）  
ISO/WD 5105-1, Dentistry—Accuracy of CAD/CAM additive manufactured dental products—Part 1: Polymeric materials with vat photopolymerization technology
- ・ SC 2/WG 11（歯科床用レジン）  
ISO/CD 20795-1, Dentistry—Base polymers—Part 1: Denture base polymers
- ・ SC 2/WG 16（高分子系歯冠用及び歯型用材料）  
ISO/DIS 10477, Dentistry—Polymer-based crown and veneering materials
- ・ SC 2/WG 20（人工歯）  
ISO 22112:2017, Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses
- ・ SC 2/WG 21（金属材料）

ISO/PWI 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

- ・ TC 106/WG12（歯科インプラント手術用サージカルガイド）  
ISO/NP 8172, Dentistry—Polymeric materials for dental implant surgical guide

#### ○ 日本の国際的役職者の新任・再任について

- ・ SC 1/WG 15（接着試験方法）の再開が決議され、今里 聡が座長に任命された。  
任期：2026年1月1日～2028年12月31日
- ・ SC 7（オーラルケア用品）議長は、桃井保子の3年間の再任が承認された。  
任期：2026年1月1日～2028年12月31日
- ・ SC 9（歯科用 CAD/CAM システム）議長は、堀田康弘の3年間の再任が承認された。  
任期：2026年1月1日～2028年12月31日
- ・ SC 7/WG 9（義歯床安定用糊材）座長は、村田比呂司の3年間の再任が承認された。  
任期：2026年1月1日～2028年12月31日

#### ○ 日本の新プロジェクトリーダー（PL）の就任について

本年の会議において、新たに 5 件のプロジェクトにつき、日本がプロジェクトリーダー（PL）を担当することが決定した。これは、日本が ISO/TC 106 における規格開発を主導する立場として、国際的に重要な役割を担っていることを示すものである。

以下に、新たに就任した PL を示す。

- ①ISO 16506（接着成分含有ポリマー系合着材料）改訂  
PL: 今里 聡（SC 1/WG 15）
- ②ISO 9168（空気駆動歯科用ハンドピースのホースコネクタ）改訂  
PL: 西川真功（SC 4/WG 7）
- ③ISO 3964-2（ハンドピース接続筒のカップリング寸法—第 2 部：電気コネクタ）新規  
PL: 西川真功（SC 4/WG 7）
- ④ISO 3630-5（歯内療法用器具—第 5 部：形成及び清掃用器具）改訂  
PL: 松中美香（SC 4/WG 9）
- ⑤チェアサイド型 CAD/CAM システムで製作した補綴装置の適合精度の評価方法 新規  
PL: 新谷明一（SC 9/WG 5）

#### ○ 今後の TC 106 会議

今年の ISO/TC 106 総会では、来年の開催地について検討中であり、ウェブ開催の可能性も含めて調整が進められているとの報告があった。開催国の確保に向けては、10 月に TC 106 議長より「Final call for host for the 2026 meeting of ISO/TC 106」が配付され、対面開催の継続が国際規格の円滑な合意形成にとって重要であるとの認識の下、調整が進められてきたものの、開催地は未定の状況が続いた。その後、12 月に入り、最終的にイタリアがホストを引き受けてくれることとなり、2026 年 9 月 14 日（月）から 9 月 18 日（金）まで、イタリア・ローマにて開催するに至った。

また、本年 11 月に開催された TC 106 議長諮問会議においては、今後の国際会議の開催形態

について、TC 106 年次会議に併せてすべての SC/WG 会議を一律に開催する従来の方法ではなく、対面開催が必ずしも求められない SC についてはウェブ開催とするなど、各 SC の特性なども考慮しつつ、各 SC 単位で開催することも視野に入れて柔軟に検討していく方針が示された。

#### ○ ISO/TC 106/SC 2 委員会マネジャー（Sharon Stanford、米国）の退任

最後に、ISO/TC 106 の活動に 45 年間にわたり多大なるご貢献をされてきた Sharon Stanford が、今年末をもって American Dental Association（ADA）をご退職されることに伴い、ISO 活動からも退かれることが報告された。

Ms. Stanford には、日本の委員に対しても長年にわたり温かいご支援とご助言をいただきしており、そのご厚情に心より感謝を申し上げる次第である。

このたび、Ms. Stanford より日本の委員に向けてメッセージをお寄せいただいたため、以下に紹介する。

ISO/TC 106 Dentistry is more than a technical committee—it is a global family of distinguished colleagues and experts. It has been a true privilege to serve alongside such dedicated individuals from Japan and around the world, all united by a shared commitment to advancing standards in oral health. Your passion and collaboration have inspired me to continually strive for excellence and innovation. As I prepare to retire at the end of 2025, marking 45 years in standards development, I want to express my deepest gratitude—especially to the many mentors and friends from Japan who have supported me throughout my journey. Together, we’ve built not only impactful standards but also lasting memories that I will always cherish.

ISO/TC 106（歯科）は、単なる技術委員会ではなく、世界中の優れた同僚や専門家から成るグローバル・ファミリーです。

日本をはじめ世界各国から参加されている、「口腔保健分野の標準化の発展」という共通の使命で結ばれた非常に献身的な皆様とともに活動できたことは、この上ない名誉でございました。皆様の情熱と協力は、私が常に卓越性とイノベーションを追求する原動力でありました。2025 年末をもって退任し、標準化に携わって 45 年の節目を迎えるにあたり、“標準化の旅”を通じて、私を支えて下さった日本の多くの指導者や友人の皆様に、心より深く感謝申し上げます。私たちは、共に、意義ある標準化だけでなく、生涯大切にしたい思い出も築いて参りました。

（参考：研究協事務局にて意識（翻訳協力：増田 次郎様））

# SC 1

## Filling and restorative materials

---

## 充填・修復材料



## ISO/TC 106/SC 1 規格リスト

2025年12月15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 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 6876:2025	Dentistry—Endodontic sealing materials	T 6522
ISO 6877:2025	Dentistry—Endodontic obturating materials	T 6515
ISO 7551:2023	Dentistry—Endodontic absorbent points	-
ISO 9917-1:2025	Dentistry—Water-based cements—Part 1: acid-base cements	T 6609-1
ISO 9917-1/Cor Ver:2025	Corrected version	
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	Dentistry—Wires for use in orthodontics	T 6530
ISO 15841/Amd.1:2020	Amendment 1	
ISO/TS 16506:2017	Dentistry—Polymer-based luting materials containing adhesive components	-
ISO/TS 16506/Cor Ver:2018	Corrected version	
ISO 17254:2016	Dentistry—Coiled springs for use in orthodontics	-
ISO 17254/Amd.1:2020	Amendment 1	
ISO 17304:2013	Dentistry—Polymerisation shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based restorative materials	-
ISO/TS 17988:2020	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	-

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

日 時：2025 年 9 月 15 日（月）13:00～14:49

座 長：Prof. Ji-Myung Bae（韓国）

参 加 国：7 か国（フランス、ドイツ、日本、韓国、スイス、米国、中国）

出 席 者：30 名〔日本：大槻(代表)、今里、宮原、河島、田中、清水〕

作業文書: FDIS 6876, Dentistry－Endodontic sealing materials（N157, N165）

ISO 7551:2023/D Amd 1, Dentistry－Endodontic absorbent points

（N158～N161）

関連 JIS: JIS T 6522:2015 歯科用根管充填シーラ

JIS T 6515:2011 歯科用根管充填（填）ポイント

1. 背景

昨年のニューオーリンズ会議にて、ISO 6876 については期限内（～2025 年 9 月 29 日）に開発を終えるために、別途ウェブ会議を実施することで合意した。ウェブ会議の内容をソウル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

日 時：2025 年 3 月 14 日（金）10:00～12:30

参 加 国：10 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、スイス）

出 席 者：20 名〔日本：大槻(代表)、宮原、田中〕

作業文書: DIS 6876, Dentistry－Endodontic sealing materials（N145～N150）

会議内容:

- ① フランスの Septodont 社より、Type2 材料に対する Setting time の試験方法を見直すべきとのプレゼンテーションが行われた。Type2 材料は水と反応して硬化するが、現在の試験方法はキャビネット内の湿度のみを利用しているため、試験結果が製品の IFU に示された時間と大きく乖離する点について指摘がなされた。議論の結果、水への接触を許容する内容へ変更することで合意した。
- ② ベルギーの Dr. Brian Darvell より、本規格の多くの試験方法を見直すべきであるとのコメントがあった。議論の結果、WG は ISO 6876 発行後に SC 1 レベルで参加者を募り、ILT を実施することに合意した。ILT のプロジェクトリーダーは Dr. Brian Darvell が務める。
- ③ WG は FDIS 投票へ進めることに合意した。

### 3. ソウル会議内容

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

- ・DIS 投票で提出されたコメントについて協議を行った。一部のコメントはアmendメントではなく ISO 7551 の修正を求めるものであったため、WG はアmendメントの開発を中断し、ISO 7551 の開発を DIS ステージから開始することに合意した。プロジェクトリーダーはスイスの Mr. François Aeby が務める。

#### (2) FDIS 6876 (歯内療法用シーリング材) について

- ・FDIS 投票が 2025 年 8 月 28 日に終了し、賛成 17 か国 (内、コメント付 6 か国)、棄権 9 か国、反対 1 か国 (英) で承認された。現在は発行待ち段階 (60.00) である。
- ・FDIS 投票で得られたコメントについて協議を行った。テクニカルコメントの内、反対投票した英国のコメントは誤解に基づくものであるため却下された。また、米国の「再 ILT を要求する」とのコメントに対しては、2025 年 3 月 14 日のウェブ会議の合意事項「発行後に SC 1 レベルで参加者を募り ILT を実施する」に言及し、プロジェクトリーダーによる試験方法の具体案を待つことで合意した。

#### (3) 次回会議

次年は 2 時間の会議を要求する。

## SC 1/WG 7 Dental amalgam 歯科用アマルガム

日 時：2025 年 2 月 11 日 (火) 20:05～20:30 (Virtual)

座 長：Dr. Brian W Darvell (ベルギー)

参 加 国：3 か国 (ベルギー、日本、フランス (SC 1 事務局))

出 席 者：5 名 [日本：江川]

対象規格：なし

作業文書：ISO/NP 25455 (Ed.1) Mercury vapour leakage from precapsulated dental amalgam capsules (N985)

### 会議内容

#### 1. ISO/NP 25455 の投票結果への対応について

ISO/NP 25455 カプセル入りアマルガムからの水銀蒸気漏洩について、昨年 10 月 1 日から 12 月 24 日までの期間で NP 投票がなされ、不承認となっていた。そのため今後の対応を議論するために virtual 会議が開催された。

座長から、アマルガムを禁止する国が増えている中で新しい規格開発を進める意義を疑問視するコメントが投票時に寄せられている。しかし、規格は地域の法規制とは分けて考えるべきであり、依然多くの国でアマルガムが使用されている状況にあるため国際規格として議論を進める必要があること、カプセル化アマルガムからの水銀蒸気の漏洩については、韓国から提案があるまで認識されていなかった課題であり、検討の意義があるとの見解が説明された。また、SC 1 事務局の Amy Michel からは、今回の投票では残念ながら反対票が 3 か国と想定外に多くあったこと、賛成国の数は承認要件を満たしているが、賛成国からのエキスパートの推薦が不足していたため不承認となった旨が説明された。NP に反対しつつ PWI への登録には賛成している英国 (エキスパートの推薦無し) と、エキスパートは推薦されているものの国内のコンセンサス不足により棄権したオーストラリアに協力を要請することが提案された。NP として活動を開始するには賛成投票国からのエキスパートの推薦人数が不足しているものの、PWI 登録には人数に関する要件が無いため、本業務は ISO/PWI 25455 として登録された。

#### 2. 次回会議

順調に進んだ場合、規格の草案を議論するため 4～5 月に第 1 回目の virtual 会議を開催し、9 月の SC 1 総会で進捗報告するために 8 月頃に第 2 回目の virtual 会議を予定する。

## SC 1/WG 7 Dental amalgam 歯科用アマルガム

日 時：2025 年 4 月 10 日 (木) 20:06～21:50 (Virtual 2)

座 長：Dr. Brian W Darvell (ベルギー)

参 加 国：6 か国 (ベルギー、米国、ドイツ、オーストラリア、日本、フランス (SC 1 事務局))

出 席 者：8 名 [日本：武本、江川]

対象規格：なし

作業文書：SC 1/WG 7 20749 capsule leak test : DRAFT for preliminary discussion  
(SC 1/WG 7 N135)

### 1. 経 緯

昨年実施された ISO/NP 25455 (カプセル入りアマルガムからの水銀蒸気漏洩) 投票では、賛成国からのエキスパートの推薦が規定の人数を下回ったため不承認となった。2 月 11 日の virtual 会議では座長が関係国に協力を働きかけることとなり、本規格案は PWI に登録とされていた。その後、N135 文書が回付され、今回の virtual 会議開催となった。

### 2. 会議内容

#### (1) ISO 20749 (カプセル入りアマルガム) 改正案について

本会議では、N135 に沿って、ISO 20749 への要求事項追加の方向性で議論が進められた。主な議論内容は以下のとおり。

- ・カプセルのサイズが多岐に渡っている中で一律に水銀蒸気漏洩量の基準が設けられるのか。
- ・蛍光灯などの他の製品で水銀蒸気漏洩量の基準として参考になる規格が無いのか。
- ・カプセルの経年劣化で水銀蒸気漏洩量が変化しないのか。
- ・大気中には火山の噴火等によってカプセルからの漏洩以上に多くの水銀蒸気が既に存在している。
- ・保管中の水銀蒸気漏洩は、カプセルの規格に求められる要件ではないか。
- ・水銀蒸気の発生は、未反応で保管されている場合よりも、ミキサーに押し込む際、装置内で攪拌 (活性化) する際や取り出しの際の方が、リスクが高いのではないか。
- ・再使用可能な混合容器を使用するアマルガム用の水銀の小包も、カプセル入りアマルガムと同様に議論するべきではないか。(ISO 24234 歯科用アマルガムでも考慮されるべき)

様々な意見が出されたが、水銀蒸気の暴露量を減らすべきとの意見では一致した。現在も小包が入手可能かどうかは調査を行う。小包についても検討すべきとの方針になったため、ILT の実施が適切であるとの結論に至った。

ISO 24234:2021（歯科用アマルガム）の定期見直しが ISO 20749:2023（カプセル入りアマルガム）よりも先に予定されているため、まず ISO 24234 の改訂に着手し、その後 ISO 20749 へ展開することが適当であると判断された。座長が CIB に向けて ISO 24234 改正案を準備するとともに、ILT への参加者を募ることになった。

### 3. 次回会議

SC 1 総会に間に合うよう 8 月末までに virtual 会議を予定する。

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：2025 年 3 月 31 日 (月) 13:00～14:55 [UTC] (Virtual)

座 長：峯 篤史 (日本)

参 加 国：9 か国 (米国、英国、ドイツ、フランス、日本、ベルギー、フィンランド、  
ノルウェー、タイ)

出 席 者：20 名 [日本：田中(代表)、今里、峯、桃井、河島、亀谷]

作業文書：Results of the systematic review of ISO 9917-2:2017(Ed.3) (N96)

ISO 9917-2 Comments observation draft (N103)

関連 JIS：JIS T 6609-2:2014 歯科用ウォーターベースセメントー第 2 部：レジン添加型  
セメント

会議内容

1. Hauke Kelch (ドイツ) をプロジェクトリーダーとして ISO 9917-2:2017 の改訂プロジェクトが開始された。2022 年に実施された定期見直しにおいて提出されたコメント及び 2024 年に実施された Working Group Consultation で寄せられたコメントについて、所見が提示された。

日本からは編集上のコメントのみを投票しており、特に反対意見は無く承認された。

2. 以下のコメントについては、WG 内での合意が重要であるとされ、重点的に議論された。

① Setting time (硬化時間)

米国からは、Setting time について、定義では「練和開始からの時間」とされている一方、測定方法では「練和終了後からの時間」となっており、両者に齟齬があるため定義を修正すべきとの意見が示された。

これに対し、PL から ISO 1942 (歯科一用語集) の Setting time に関連する用語 (initial setting time 及び effective setting time) が紹介され、いずれも練和時間を含む定義であることから、現在の定義と一貫性があることが説明された。試験方法の記述に曖昧さが含まれることは認められるため、定義ではなく試験方法の記述を改めることが提案され、合意に達した。

なお、議論の中で、ISO 9917-1 に Net setting time の定義があり、これは練和時間を含まないものであることが取り上げられ、次回改訂時に改めて議論することが提案された。ISO 9917-1 では、カプセルタイプからリン酸亜鉛セメントまで広範な製品を対象としており、練和時間に大きな差異があることから、練和時間を含めた定義にすると、かえって混乱を招く恐れがあるため、このように設定された定義である。今後議論になった際には注意が必要である。

## ② X線造影性の要求値

ノルウェー及びベルギーから、それぞれ X 線造影性の要求値を現在の 100%AI から 200%AI に引き上げることが提案された。

これに対し PL からは、低すぎる造影性も高すぎる造影性もそれぞれ診断上の問題が生じうることを、その他の規格 (ISO 4049 及び ISO 9917-1) でも要求値は 100%AI となっているため一貫性を持たせることに利点があることなどが説明された。高い X 線造影性には臨床上的利点が認められる可能性はあるものの、国際規格の要求事項としては最低限度として 100%AI を設定することに合理性があるとして、要求事項は変更しないことが提案され、合意された。

一方で、一般的に診断上必要とされる X 線造影性についての共通見解があれば SC レベルでの議論を経て要求値を再検討することも考慮すべきとされ、引き続きソウル会議で議論を行うこととなった。

## ③ 操作時間及び硬化時間試験方法の代替試験方法

ベルギー及びドイツからのコメントに関連し、操作時間及び硬化時間試験方法の代替試験方法について議論された。

Brian Darvell (ベルギー) は、ビカー針による試験方法は時代遅れであること、荷重に科学的根拠がないこと、荷重を一定にすると材料ごと有する表面硬さによって測定結果に影響が生じるため、硬化状態を科学的に評価できていないことなどの主張を繰り返し、科学的根拠に基づく試験方法に変更するよう強く主張した。

PL はドイツからのコメントに応じてレオメーターによる測定事例を提示したが、その他のエキスパートからは事例提供がなく、レオメーターが硬化時間の評価に広く使用されているとは言えないとの結論に至った。現時点で直ちに採用できる有効な試験方法が提案されなかったことから、代替試験方法については引き続き検討することとし、現状の試験方法は変更しないことで合意された。

## ④ 三点曲げ強さ試験の試験体作製における Light box の使用

三点曲げ強さ試験の試験体作製に際し、Light box (技工用光重合器) を使用すべきではないかのコメントについて議論された。

利点は認められるものの臨床状況との隔たりが大きすぎる点、重合器ごとの性能 (波長や強度) に大きな開きがあり、試験条件の一貫性を保つのが難しい点などの懸念事項が示された。その結果、現状通り Light box の使用は認めないままとすることで合意に達した。

3. CD 登録の日程計画についてはソウル会議で改めて検討することとした。

4. 次回の会議はソウル会議とすることとした。

5. Darvell から操作時間及び硬化時間試験方法の検討について協力者の募集が呼びかけられた。Lippo Lassila (SFS) がデータを提供することを申し出た。



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：2025 年 9 月 16 日（火） 13:00～14:30

座 長：峯 篤史（日本）

参 加 国：10 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、  
ノルウェー、タイ、米国）

出 席 者：36 名〔日本：田中(代表)、今里、小野寺、井出、菊池(佳)、平田、亀谷、  
河島、宮原〕

対象規格:

- ・ ISO 9917-1:2025, Dentistry—Water-based cements—Part 1: Acid-base cements
- ・ ISO 9917-2:2017, Dentistry—Water-based cements—Part 2: Resin-modified cements
- ・ ISO 13116:2014, Dentistry—Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials

作業文書:

- ・ N107: ISO 9917-2 Revision Seoul Meeting Final
- ・ N106: Result of voting on ISO 13116:2014 (Ed.1) "Dentistry—Test method for determining radio-opacity of materials"

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
- ・ JIS T 6609-2:2014 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
- ・ JIS T 6006:2018 歯科材料の X 線造影性試験方法

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 Kazutoyo Yasukawa（フランス）及び Kelch Hauke（ドイツ）が任命された。

2. ISO 9917-1:2025 の発行について

2025 年 5 月に発行されたことが報告された。発行版において 1 か所誤字があることが報告され、Amy Michel（SC1 Committee Manager）から修正される予定であることが報告された。

3. ISO 9917-2:2017 の改訂について

プロジェクトリーダー（PL）の Hauke Kelch が改訂プロジェクトの進捗について報告し、以下の 3 点について議論が行われた。

（1）硬化時間について

硬化時間の定義から練和時間を除外することについて米国のエキスパートから事前に提案があったため議論された。練和時間を除外すること自体に対しては異論が出なかったものの、ユーザーの混乱を避けることと ISO 9917-1 との整合性を高めることを目的として、これまで使用されていた『硬化時間 (Setting time)』の用語を『正味硬化時間 (Net setting time)』に変更することで合意した。

また、PL は使用説明書では、よりユーザーに理解しやすい **Finishing time** を使用することを提案した。Kazutoyo Yasukawa は ISO 1942 に **Effective setting time** という用語もあることに言及し、これを使用することを提案した。製造業者が使用説明書に記載する際は **Net setting time** に代えてこれらの用語を使うことを推奨することで合意した。

#### (2) X 線造影性の要求値について

ノルウェー及びベルギーから、現在の要求値である 100% は低いため、少なくとも 200% 以上にすべきではないか、各国のエキスパートに確認を求める提案があった。これに関して PL から説明があり、要求値としては 100% 以上で適切であるとの考えが示された。特に反対意見はなく要求値は変更しないことで進めることとなった。

#### (3) 硬化時間測定におけるギルモア針代替試験方法について

2022 年の定期見直し時の投票でドイツからギルモア針以外の硬化時間測定方法が使用されていないか検討すべきとの提案があり、また 2025 年には B. W. Darvell から硬化時間測定方法を見直すべきであるという提案があった。

PL からレオメーターによって硬化挙動を測定した事例が紹介された。硬化時間測定に使用できる可能性はあり、引き続き検討することとなった。

#### (4) 今後の進め方について

PL はドラフトを作成し、2025 年 10 月 31 日までに CD 登録する。

### 4. ISO 13116 定期見直しについて

2025 年 4 月 15 日から 9 月 2 日までの期間で行われていた定期見直し投票の結果について、座長から報告された。

Draft agenda では会議時間の都合上確認だけになる可能性があるとされていたが、ISO 9917-2 の改訂プロジェクトに関する議論が想定よりも早く終了したため、コメントの確認と定期見直しの結論について議論することとなった。

14 か国中 3 か国（日本、韓国、ノルウェー）が改訂で投票を行っていて、計 9 件のコメントの内容を確認したが、いずれも緊急性が高いものではないと判断された。また、その他 11 か国は「確認」で投票しているため、改訂を行わない要件を満たしていることが認められた。以上を踏まえて座長から「投票結果を『確認』として改訂プロジェクトを開始しないこと」を推奨事項とすることが提案され、合意された。

なお、本会議にはコメントを寄せていたノルウェーから Mina Aker Sagen が出席していたものの、Hilde Beate Molvig Kopperud が欠席していたため、会議後にこの結論について別途確認を行い、了承を得た。

5. SC 1 への推奨事項

- ①ISO 9917-2 の改訂プロジェクトに関して、2025 年 10 月 31 日までに CD 登録する。
- ②ISO 13116:2014 の定期見直しについては「確認」(Confirmation) とする。
- ③2026 年のミーティングには 1/4 日 (2 時間) をリクエストする。

6. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

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：2025 年 9 月 16 日（火） 8:30～10:01

座 長：峯 篤史（日本）

参 加 国：11 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、  
日本、韓国、ノルウェー、タイ、米国）

出 席 者：37 名〔日本：河島(代表)、今里、井出、大槻、清水、田中、平田、宮原、  
亀谷、小野寺、加藤、川崎〕

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

作 業 文 書：TS/WD 4640 Collated Comments Observation written (N63)

CD 29022 Collated Comments Observation written (N62)

**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**

2025 年 1 月 8 日から 2 月 4 日に、ISO/TS WD 4640 に対する WG コンサルテーション  
が実施された。その際に提示された“Comments” および“Proposed change”に対する  
“Observations of the secretariat” (N63)がコンビーナより示され、協議が行われた。

**（2）協議結果（SC 1 議長、事務局同席で決定されたもの）**

- a) “Observations of the secretariat” (N63)に対して議論が行われ、特に大きな異論は  
なく、下記のことが合意された。
  - 1) 試験する試料の数については、少なくとも 10 個とする。
  - 2) 試験片の平らな表面を得る方法については、現時点では適切な方法は提案できてい  
ないため、今後検討し、選定されれば将来の改訂で記載する。
  - 3) 今後の改訂において、引張強さを測定するためのより適切な試験方法を含めること  
を検討する。
  - 4) 図 A1 を、今回提案されたより解像度の高い鮮明なものに差し替える。
- b) TS 4640 の改訂については、これまでシドニー会議、ニューオリンズ会議で十分に協  
議を重ねてきたことから、ISO/TC 106/SC 1/WG 11 は、CD 段階をスキップして、WD  
4640 を DTS 4640 に進めることを SC 1 に推奨することで合意した。

## 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

2025 年 1 月 13 日から 3 月 10 日に、CD 29022 に対する CD コンサルテーションが実施された。その際に提示された“Comments”および“Proposed change”に対する“Observations of the secretariat”（N62）がコンビーナより示され、協議が行われた。

### （2）協議結果（SC 1 議長、事務局同席で決定されたもの）

- a) “Observations of the secretariat”（N62）に対して議論が行われ、特に大きな異論はなく、下記のことが合意された。
  - 1) 研磨紙の粒度を P400 から P600 に変更することについて、変更の理由と、結果に影響を与えないという適切な文献を引用した科学的根拠を本文に入れ込む。
  - 2) 「明らかに試験片の誤った取り扱いによるものでない限り接着強さはゼロ (0,0) MPa とする。」の記載は、註釈から本文に転記する。
- b) 今回の議論の結果を踏まえ、CD 29022 を DIS に進めることを SC1 に推奨することで合意した。

## 3. SC 1 への推奨／決議事項

- （1）ISO/TC 106/SC 1/WG 11 は、WD 4640 を DTS 段階に進め、DTS 4640 を 2025 年 12 月 31 日までに回付する。
- （2）ISO/TC 106/SC 1/WG 11 は、CD 29022 を DIS 段階に進め、DIS 29022 を 2025 年 12 月 31 日までに回付する。

## 4. 次回会議について

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 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	今里 聡
岩手医科大学	武本 真治
大阪大学大学院歯学研究科	山口 哲
三井化学株式会社	宇杉 真一

## SC 1/WG 13 Orthodontic products 矯正用品

日 時：2025 年 5 月 20 日（火） 21:00～23:05（Virtual）

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：21 名〔日本：三國(代表)、今里、武本、山口、宇杉〕

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. 改定した ISO/PWI 24277 に対して議論を行った。以下、特に重要な項目を抜粋する。

### ① Scope

本規格の適用範囲について、矯正用アライナーの材料の規格であり、クリアアライナーのみの規格ではないことを確認。

### ② 5.1.2 Light Transmittance 及び 5.1.3 Haze

日本より、①の Scope がクリアアライナーのみでなければ、本規格を **Mandatory** ではなく、製造販売業者が謳う場合のみ測定する **Optional** な規格とすることを提案。

### ③ 5.2.1. Flexural Strength 及び 5.2.2. Flexural Modulus

前回のニューオリンズ会議でもあったように、三点曲げ試験とするか四点曲げ試験とするかについて議論を実施。協議の結果、各国で試験を行って、2025 年 9 月のソウル会議にて議論することを確認。

### ④ 5.2.3 Dynamic Mechanical Analysis Stress relaxation

実際に測定した装置を確認して、測定装置を作製する必要がある、測定に時間もかかることを確認。協議の結果、まずは曲げ試験を優先して試験をすることを確認。

2. 日本より、今回の規格は新規であるため **ILT** が必要であることを提案。ILT を行うことで開発時間が凍結されることを確認。ILT の具体的なプロセスについて、SC 1 委員会マネージャーに確認する。

SC 1/WG 13 Orthodontic products 矯正用品

日 時：2025 年 9 月 17 日（水） 8:30～12:20

座 長：Kazutoyo Yasukawa〔フランス、Kathy Russell（カナダ）欠席のため代理〕

参 加 国：9 か国（カナダ、米国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、※2 か国は不明）

出 席 者：37 名〔日本：三國(代表エキパート)、今里、山口、河島、亀谷、宇杉〕

対象規格：ISO 21606:2022, Dentistry – Elastomeric auxiliaries for use in Orthodontics

作業文書：ISO/NP 24277 Dentistry – Materials used to produce Orthodontic Clear aligners

ISO/CD 17254, Dentistry – Coiled springs for use in orthodontics

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

会議内容

1. SC 2/WG 11（義歯床用レジン）との合同会議の必要性について

会議の冒頭で、SC 2/WG 11 のコンビーナ Hilde Kopperud より、同 WG における Orthodontic base materials の規格（ISO 20795-2, Dentistry – Base polymers Part 2: Orthodontic base polymers）の改訂にあたり、SC 1/WG 13 で開発中の Clear aligner に関する規格と棲み分けを考慮する必要がある旨の提言があった。SC 2/WG 11 が取り扱う規格は base plate のみを対象とし、アライナーやリテーナーには適用されないと考えてよいが、両規格の Scope について慎重な討議が必要であるため、両 WG で合同会議を行うこととなった。

2. ISO 21606:2022（矯正用エラストマー補助用品）について

米国より、residual force の測定方法に関する具体案の説明があった。特に異議はなく、同内容を反映して 2025 年 10 月末までに NP 草案を作成することとなった。

3. ISO 17254:2016（矯正用コイルスプリング）について

PL の三國より、DIS 投票時に各国から提出されたコメントへの対応案が説明され、ひとつひとつ内容を協議した。そのうち、6.3 のラベル上の情報については、日本案では「f) intended use は削除する」としていたが、最新の規格では記載することで統一されているという指摘があり、残すことになった。その他、いくつか細部の修正の必要性が指摘され、2025 年 10 月 31 日までに DIS 草案を提出することとなった。

4. ISO/NP 24277（クリアアライナー材料）について

米国エキスパート及び韓国の PL より、Flexural Strength test と Stress Relaxation test の方法について新たな提案がなされ、その適切性が協議された。一方で、スコープ等が訂正

されていない古い WD 文書がソウル会議用資料として誤って配付されたため、手順の妥当性や今後の方針について議論が終始し、規格案自体の協議は進展しなかった。今回の議論を踏まえてスコープを修正し、2025 年 10 月中旬までに修正した WD 草案の回付が行われることとなった。

#### 5. コンビーナの交代について

Kathy Russel が 2025 年末をもってコンビーナを退任するため後任者募集を行ったところ、米国と中国から立候補があったが、両候補者ともソウル会議に出席しておらず、適任か否かの判断ができないとの結論に至った。そのため、ソウル会議時点では推薦を見送り、8 週間の期間でコンビーナの再公募を行うこととなった。

#### 6. SC 1 への推奨／決議事項

- 1) WG 13 は、ISO/PWI 24277 を新規プロジェクトとして作業原案 (WD) 段階に登録することを提言する。PL は、10 月中旬までに最新の草案を準備し、WG に提出する予定である。
- 2) WG 13 は、ISO/WD 24277 のスコープを明確にするため、SC 2/WG 11 とのオンライン合同会議の開催を要請する。
- 3) WG 13 は、ISO/CD 17254 が 2025 年 10 月 31 日までに DIS 投票に付すことを提言する。
- 4) WG 13 は、PL に対し、ISO/NP 21606 ドラフトを 2025 年 10 月 31 日までに投票にかけ、プロジェクトを DIS 段階に登録するよう提言する。

#### 7. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、水曜日午前中に 1/2 日の会議を予定する。



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

日 時：2025 年 9 月 18 日（木） 13:00～15:15

議 長：Kazutoyo Yasukawa（フランス）

事務局：Amy Michel（フランス）

参 加 国：13 か国（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：57 名〔日本：今里(日本議長)、武本、峯、吉川、江川、橋口、平野、平田、河島、亀谷、大石、清水、立所、田中、宇杉、大槻〕

会議内容

1. SC 1 総会における特記事項

- (1) WG 7（歯科用アマルガム）の現コンビーナである Brian Darvell の任期が 2025 年 12 月 31 日をもって終了するところ、再任が承認された（任期：2026 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日）。また、WG 13（矯正用品）の現コンビーナである Kathy Russell が 2025 年 12 月 31 日をもって退任するため、SC 1 からの公募に応じて 2 名の候補者が推薦されていたが、両名とも今回のソウル会議には参加しておらず、また WG メンバーも推薦された 2 名をよく知らないことから議論がなされ、8 週間の期間で追加公募することが決定された。
- (2) 2024 年 12 月 2 日に締め切られた ISO/TS 16506:2017 (Ed.1) Dentistry — Polymer based luting materials containing adhesive components の定期見直しにおいて、ベルギー、ブラジル、ドイツ、韓国の 4 か国から改訂コメントが出され、改訂の必要性について議論が行われた。その結果、改訂する方針となり、WG 15（接着性レジンセメント）の再立ち上げと今里 聡（日本）がコンビーナおよびプロジェクトリーダーに着任することが承認された。
- (3) 2025 年 9 月 2 日に締め切られた ISO 13116:2014 (Ed.1) Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials の定期見直しにおいて、日本、韓国、ノルウェーの 3 か国から改訂コメントが出されたが、協議の結果、現時点では改訂の必要性はないとの同意が得られた。
- (4) 2025 年 9 月 2 日に締め切られた ISO 23325:2020 (Ed.1) Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam の定期見直しにおいて、ドイツとタイの 2 か国から改訂コメントが出されたが、協議の結果、改訂は行わないことで同意が得られた。

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）：9 月 15 日（月）  
報告者：Ji-Myung Bae（韓国、コンビーナ）  
日本代表エクスパート：大槻 環

① ISO 7551:2023/D Amd.1, Dentistry—Endodontic absorbent points :

本プロジェクトを中止し、ISO 7551:2023 そのものの改訂を DIS 段階から進めることが合意された (PL : Francois Aeby、スイス)。

② ISO 6877 (Ed.4), Dentistry—Endodontic obturating materials :

本規格は 2025 年 8 月に発行されたが、第 4.5 項に誤記が発見された。次回改訂時に対応する。

③ ISO/FDIS 6876, Dentistry—Endodontic sealing materials :

本規格は現在発行段階にあるが、今後試験方法をアップデートするために ILT を開始することとなった (ILT プロジェクトリーダー : Brian Darvell、ベルギー)。

(2) WG 7 (歯科用アマルガム) : ソウルでは会議の開催はなし

コンビーナである Brian Darvell (ベルギー) が作成した 2024 年ニューオリンズ会議以降の進捗報告を 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 水銀容器 (mercury sachets) からの漏洩試験を含む形で ISO 24234 (Ed.4) Dentistry — Dental amalgam を改訂し、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提案である ISO/PWI 25455 を取り下げ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) : 9 月 16 日 (火)

報告者 : 峯 篤史 (日本、コンビーナ)

日本代表エキスパート : 田中宏治

① ISO 9917-1:2025 (Ed.3), Dentistry—Water-based cements—Part 1 : Powder/liquid acid-base cements :

本規格はすでに発行されたが、文書内の計算式の表記に誤りがあるため corrigendum にて対応することとなった (PL : 桃井保子、日本)。

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

改訂の必要性が議論され、setting time の測定で使用する用語の統一や radiopacity の要求値、ギルモア針に代わる setting time 測定法の検討などが必要であるため、CD コンサルテーションへと進めることで合意された (PL : Hauke Kelch、ドイツ)。

③ ISO 13116:2014 (Ed.1) Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials :

定期見直し時に提出されたコメントについて協議した結果、今回は改訂を行わず、「確認」とすることで合意された。

(4) WG 11 (接着試験方法) : 9 月 16 日 (火)

報告者 : 峯 篤史 (日本、コンビーナ)

日本代表エキスパート : 河島光伸

① ISO/TS WD 4640 Dentistry — Test methods for tensile bond strength to tooth structure :

作業文書に対して寄せられたコメントを中心に議論が行われ、DTS 投票へと進めること

となった (PL : Michael Burrow、オーストラリア)。

② ISO/CD 29022 Dentistry — Adhesion — Notched-edge shear bond strength test :

CD に対して寄せられたコメントについて議論し、DIS 投票へと進めることとなった (PL: 今里 聡、日本)。

(5) WG 13 (矯正用品) : 9 月 17 日 (水)

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

SC 2/WG 11 で取り扱っている Orthodontic base materials の規格とオーバーラップしないように本規格の Scope を再考する必要があること、強度試験の方法を決定するための ILT が必要であることなどについて議論したうえで、新規業務項目として登録することで合意された (PL : Jung Yul Cha、韓国)。

② ISO/CD 17254 Dentistry – Coiled springs for use in orthodontics :

CD 投票時に寄せられたコメントについて議論し、DIS 投票へと進めることで合意された (PL : 三國憲彦、日本)。

③ ISO/PWI 21606 Dentistry – Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics :

予備業務項目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、DIS 段階へと進めることとなった (PL : David Cinader、米国)。

3. 2024 年ニューオリンズ会議以降に採択された決議事項

1) ISO 24234:2021 (Ed.3) Dentistry — Dental amalgam

開発期間 36 か月間での改訂で WD 段階へ登録する。DIS 投票期限 2027 年 4 月、発行期限 2028 年 4 月。

2) ISO 17304:2013 (Ed.1) Dentistry — Polymerization shrinkage

開発期間 36 か月間での改訂で WD 段階へ登録する。DIS 投票期限 2027 年 9 月、発行期限 2028 年 9 月。

3) Reactivation of WG 9 Polymer-based restorative materials

WG 9 を再開し、Andreas Utterodt (ドイツ) をコンビーナに任命する。

4) ISO 17254 (Ed.2) Dentistry — Coiled springs for use in orthodontics

DIS および発行期限を 9 か月間延長する。DIS 期限 2026 年 6 月 19 日、発行期限 2027 年 6 月 19 日。

5) ISO 7551:2023/D Amd.1 Dentistry — Endodontic absorbent points — Amendment 1

開発作業を取り下げる。

6) ISO 7551:2023 (Ed.2) Dentistry — Endodontic absorbent points

開発期間 24 か月間での改訂で DIS 段階へ登録する。DIS 投票期限 2026 年 1 月、発行期限 2027 年 9 月。

7) Reappointment of WG 7 Dental Amalgam Convener

WG 7 のコンビーナとして Brian Darvell (ベルギー) を再任する。任期は 3 年間 (2026 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日)。

- 8) ISO/PWI 24255 Mercury vapour leakage from precapsulated dental amalgam capsules  
開発作業を取り下げる。
- 9) ISO/AWI 9917-2 Dentistry — Water-based cements — Part 2: Resin-modified cements  
CD コンサルテーションへと進める。文書回付期限は 2025 年 10 月 31 日。
- 1 0) ISO 13116:2014 (Ed.1) Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials  
定期見直しの結果に基づき「確認」とする。
- 1 1) ISO/TS WD 4640 (Ed.2) Dentistry — Test methods for tensile bond strength to tooth structure  
DTS 段階へと進める。文書回付期限は 2025 年 12 月 31 日。
- 1 2) ISO/CD 29022 (Ed.2) Dentistry — Adhesion — Notched-edge shear bond strength test  
DIS 段階へと進める。文書回付期限は 2025 年 12 月 31 日。
- 1 3) ISO/PWI 24277 Dentistry — Orthodontic Clear Aligner Materials  
Scope の修正をしつつ WD 段階へと進める。
- 1 4) ISO/CD 17254 Dentistry — Coiled springs for use in orthodontics  
DIS 段階へと進める。文書回付期限は 2025 年 10 月 31 日。
- 1 5) ISO/PWI 21606 Dentistry — Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics  
WD 段階へと進める。文書回付期限は 2025 年 10 月 31 日。
- 1 6) WG 13 Orthodontic products Convenorship  
WG 13 のコンビーナ候補者を 8 週間の期間で再公募する。
- 1 7) ISO/TS 16506:2017 (Ed.1) Dentistry — Polymer based luting materials containing adhesive components  
開発期間 36 か月間での改訂で WD 段階へ登録する (PL: 今里 聡)。DIS 投票期限 2027 年 9 月、発行期限 2028 年 9 月。
- 1 8) Reactivation of WG 15 Adhesive components  
WG 15 を再開し、今里 聡 (日本) をコンビーナに任命する。

#### 4. 2026 年の会議について

次年度は以下の会議時間を要請する。

##### WG 2 (歯内療法用材料)

1/4 日 (SC 4/WG 9 と異なる時間帯) , 初日の午後

##### WG 7 (歯科用アマルガム)

1/4 日 (SC 2/WG 12, SC 2/WG 21 と異なる時間帯)

##### WG 9 (高分子系修復材料)

1/4 日 (SC 2/WG 6 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)

1/4 日, 2 日目の午後

##### WG 11 (接着試験方法)

1/4 日, 2 日目の午前

WG 13 (矯正用品)

1/2 日, (SC 2/WG 11, WG 21 および SC 9/WG 7 と異なる時間帯), 3 日目の午前

WG 15 (接着性レジンセメント)

1/4 日, 2 日目の午後に WG 10 と続けて開催 (TC 106/WG 10 と異なる時間帯)

SC 1 総会

1/4 日, 4 日目 (SC 2 総会と異なる時間帯)

## 5. 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)

2025年12月15日現在

規格番号	規格タイトル	関連JIS番号
ISO 4823:2025	Dentistry—Elastomeric impression and bite registration materials	T 6513
ISO 4823/Cor Ver:2025	Dentistry—Elastomeric impression and bite registration materials	
ISO 6872:2024	Dentistry—Ceramic materials	T 6526
ISO 6872/Amd.1:2018	Amendment 1	
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 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 T 6503
ISO 15912:2016	Dentistry—Refractory investment and die material	T 6601 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 T 6512
ISO 22112:2017	Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses	T 6506 T 6511
ISO 22598:2020	Dentistry—Colour tabs for intraoral tooth colour determination	—

ISO/TC 106/SC 2 規格リスト(No.2)

2025年12月15日現在

規格番号	規格タイトル	関連JIS番号
ISO 22674:2022	Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances	T 6004、T 6113 T 6115、T 6116 T 6118、T 6121 T 6122、T 6123
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
東京科学大学	高橋 英和
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：2025 年 9 月 17 日（水） 13:00～13:59

座 長：Dr. Jason A. Griggs（米国）

参 加 国：13 か国（オーストラリア、フランス、日本、韓国、スイス、英国、米国、カナダ  
中国、サウジアラビア、フィンランド、ノルウェー、タイ）

出 席 者：36 名〔日本：岡田(代表)、武本、山口、後藤、立所、山添、宇杉、平野、  
大石、江川、三浦、菊池(正)〕

対 象 規 格：ISO 6872:2024, Dentistry—Ceramic Materials

ISO 9693:2019, Dentistry—Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems (N99)

ISO 22598:2020 Dentistry—Colour tabs for intraoral tooth colour determination (N103)

作 業 文 書：ISO/AWI 6872, Dentistry—Ceramic Materials (N101、N102、N104)

関 連 JIS：JIS T 6526:2018 歯科用セラミック材料

JIS T 6120:2001 歯科メタルセラミック修復物の試験方法

## 会議内容

### 1. ISO 6872（セラミック材料）の改訂の検討について

昨年 2024 年に第 5 版が発行されたばかりであるが、引き続き、36 か月の期間で改訂を検討することが昨年のニューオリンズ会議で決定された。具体的には、附属書 A に関連してジルコニアの破壊靱性値測定方法、および附属書 B のワイブル統計についての改訂である。作業原案(AWI)を 2026 年 6 月 1 日までに完成させるため、最初の原案をコンビーナ(PL)の Jason GRIGGS（米国）が作成し、2025 年 12 月 1 日までに WG 関係者に回付することになった。

附属書 A に関しては、「単一エッジ V ノッチビーム試験 (Single-Edge V-notch Beam test) : SEVNB 法」によるジルコニアの破壊靱性値の測定は排除することが合意された。一方で、「曲げにおける表面亀裂法 (Surface Crack in Flexure test) : SCF 法」、「予亀裂導入破壊試験法 (Single-Edge Precracked Beam test) : SEPB 法」、「シェブロンノッチビーム法 (Chevron-Notched Beam test) : CNB 法」の使用は容認され、これらの中では、特に SCF 法を推奨することが合意された。また、SCF 法において、表面亀裂としてヌープ硬度 (Knoop) とビッカース硬度 (Vickers) のどちらを使用するかについて議論があった。これらの議論の参考のために、PL より SCF、CNB、SEPB 法による試験に関する ASTM 文献が事前配

布され、会議で紹介された (N102)。

“Ball-On-3-Ball 試験” (二軸曲げ試験) が適用できる可能性について今後検討することも合意された。ただし、この試験は有効体積が小さいため、強度試験には適していないことも指摘された。

また、本規格の本文表 1 に記載されている各臨床用途に対する曲げ強さの規格値も見直すべきという意見もあった。但し、これは容易ではない。さらに、多層セラミックの強度試験を具体的にどのように行うかについても問題提起があったが、この件は本規格に含めるのではなく、学術雑誌で論文として発表するのが望ましいとの意見も出された。

附属書 B に関しては、ISO 20501 で定められている標準的な方法 (maximum likelihood estimation: 最尤推定) に一致させることで、前回会議において既に合意されている。PL より改訂内容の説明があった (N101)。

## 2. ISO 9693 定期見直しについて (N99)

定期見直しの結果がレビューされ、確認 17、改訂 1 で「確認」とすることが合意された。改訂を提案したのは米国で、単に参考文献にある ISO 6872 の発行年度を最新の 2024 年に修正すべきとのこと。この修正のみを目的とした軽微な改訂を SC 2 事務局に推奨することになった。

## 3. ISO 22598 定期見直しについて (N103)

定期見直しの結果がレビューされた。本規格に該当する製品を販売しているメーカーが 1 社残っているため、この規格は廃止しないこととされた。投票結果は、確認 13、改訂 4 であり、インドとブラジルからは改訂要望のみで具体的内容の記載は無く、ポルトガルからはスコープの大幅な変更を伴うコメントがあったが、これらの 3 つの国の参加者がなかったため会議で議論されることは無かった。米国コメントは、いくつかの用語が不明瞭なため適切な説明を加えるべきとの内容であった。会議での挙手による投票では 7 対 1 で改訂の必要なしが大勢であったため、最終的に「確認」とされた。

## 4. SC 2 への推奨事項

- (1) ISO/AWI 6872 の草案を 2026 年 6 月 1 日までに SC 2 事務局に提出し、CD コンサルテーションを実施する。
- (2) ISO 9693 の軽微な改訂を行う。18 か月の短い開発期間で FDIS として登録する。PL は、同様に Jason GRIGGS で、文書のスコープに変更は無い。
- (3) ISO 22598 の定期見直しは「確認」としてそのまま維持する。

## 5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

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：2025 年 9 月 15 日（月） 14:30～16:45

座 長：Dr. Andreas Utterodt（ドイツ）

参 加 国：10 か国（日本、ドイツ、アイルランド、韓国、ノルウェー、タイ、米国、スイス、カナダ、中国）

出 席 者：35 名〔日本：平田(代表)、後藤、橋口、平野、亀谷、立所、武本、山口〕

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、N61)

ISO/CD TR 24275, Dentistry — Instrumental measurement methods for the translucency or opacity of dental materials (N57)

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

ILT の PL の Dr. Mateus Rocha より提示された検討結果（N61）に基づき議論がなされた。内容は以下の通りである。

- ・データのばらつきが大きく信頼性の高い比較が困難であったため、方法の潜在的な問題の分析を実施した。
- ・溶液調製における操作者間の差により最大 35%のばらつきが見られた。そのため、標準化されたトレーニング、簡素化された希釈プロトコル、クラス A のガラス容器の使用により、ばらつきは統計的有意差のないレベル（2.5%）まで低減した。
- ・異なる市販のトルイジンブルー染料製品間に、固体特性と溶液中の凝集挙動の違いが見られた。このため、CAS 番号や純度が同じであっても、異なる製品間に化学的・光学的な互換性がないことが分かった。
- ・観察された色の変化である  $\Delta E$  は、ラボ間の直接比較に用いるには信頼性が低いことが証明された。それを受け、新しい指標として染色抵抗指数（SRI : Staining Resistance Index）を開発・検証した。SRI は、観察された色の変化である  $\Delta E$  を、使用した染色液の染色能（吸光度）測定値を用いて正規化（normalize）するものである。SRI の採用により、ばらつきは 2.1%未満に低減できた。
- ・Single-point calculated absorbance methods（メーカー指定またはロット固有の吸光係数を使用）は、優れた精度（メーカー指定：0.79%の変動、ロット固有：0.62%の変動）

を示し、必要な検体数も少なく分光光度計も不要であり実用的であった。Three-point measured absorbance は最も優れた精度（0.53%の変動）を示したが、より多くのリソースが必要。

- ・WG の合意に基づき、ソウルで議論された最新の知見を反映した測定方法の改訂版が 2025 年 11 月までに作成される。ILT 第 1 段階が 5 社の材料スポンサー（前回参加メーカー＋韓国メーカー 1 社）の支援を受けて再開され、改良された色調安定性試験方法の検証が今後行われる。

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

CD コンサルテーションで提出されたコメントへの対応案が PL の Kwang-Mahn Kim（韓国）より示された。技術報告書の要件や表現形式上のルール（shall の使用など）に従うこと、規範的表現（normative formulations）を記述的な文章（descriptive sentences）に置き換えることが確認された。また、一部の定義（translucency、opacity、CIELAB color space）については、既存規格（ISO/TR 28642 や IEC Electropedia）の用語と整合するよう修正することも確認された。背景の反射率（白黒）および試験片の精度／寸法（厚さ、直径）について議論され、規定された。これらソウルでの議論に基づく最新の合意と N57 文書へのコメントを考慮し、2025 年 12 月末までに CD 文書の改訂版を作成することが決定した。

## 3 . SC 2 総会への推奨事項

- （1）SC 2/WG 6 は、ISO 7491 の改訂を、PWI 段階として登録するよう提案する。
- （2）SC 2/WG 6 は、ISO/CD TR 24275, Dentistry — Instrumental measurement methods for the translucency or opacity of dental materials の改訂文書を、DTR 投票のために、2025 年 12 月末までに SC 2 事務局に提出する。

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

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 13:00～16:00

座 長：Hilde Molving Kopperud（ノルウェー）

参 加 国：9 か国（ドイツ、米国、スイス、フィンランド、韓国、オーストラリア、  
ノルウェー、タイ、日本）出 席 者：29 名〔日本：立所(代表)、村田、洪、山口、橋口、平野、山添、宇杉  
大石、後藤〕

対 象 規 格：ISO 20795-1, Dentistry - Base polymers - Part1:Denture base Polymers

ISO 20795-2, Dentistry - Base polymers - Part2:Orthodontic base polymers

作 業 文 書：Draft for CD ISO 20795-1:2013(E) (N61) Dentistry - Base polymers-Part 1:  
Denture base polymers

Proposal for Annex B Bond strength DRAFT\_V3 (N62)

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

## 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。本会議では CD 案を DIS へ進めるため、前回会議以降の試験結果、決定事項の確認が行われた。

Draft for CD ISO 20795-1:2013(E) (N61) に記載の要求事項は下表のとおり

タイプ	種類	曲げ強さ (MPa)	曲げ弾性率 (MPa)	MMA モノ マー残留量 (%)	溶解量 ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )	吸水量 ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )
タイプ 1 クラス 1	加熱重合レジン (粉/液)	65	2,000	<u>2.2</u>	32	<u>1.6</u>
タイプ 4 クラス 2	付加製造材料					
タイプ 6	切削加工材料					
タイプ 2	常温重合レジン	60	1,500	4.5	32	8.0

注記) 下線は本会議以降に修正が行われる予定。既存タイプは現行要求事項から変更なし。

## 2. 会議内容

## (1) ISO 20795-1 (義歯床用レジン)

## ① 吸水量・溶解量試験

コンビーナが文献調査を行い、 $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ を満たさない製品があることが分かったため、付加製造材料（タイプ 4 クラス 2）の溶解量の要求事項を  $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  から  $8.0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  に変更する。

## ② 破壊靱性試験

付加製造材料、及び切削加工材料の破壊靱性試験について協議した。付加製造によりプレクラックを試験体に付けることは認めず、モーター式の加工機でプレクラックを試験体にいれることとする。また、平行な側面と対称的な先端をもつ鋭利な形状の刃でノッチを付ける必要があり、刃の形状も含め検討する。

### ③ MMA モノマー残留量試験

現行規格ではタイプ 2（常温重合レジン）の MMA モノマー残留量は 4.5%以下、タイプ 2 以外は 2.2%以下である。しかしながら、2.2%以下を満たさない製品があり、MMA モノマー残留量を 4.5%以下に変更する提案がスイスよりなされた。コンビーナ及びドイツのエキスパートが文献調査、データ収集を行い、要求事項（案）を作成する。

### ④ 透光性試験

義歯床材料に透光性は必要ないとの意見が出されたが、「製造業者が透光性を謳う場合は試験を実施する」と注記することで当該試験を削除しないこととなった。

### ⑤ レジン歯との結合性

付加製造材料及び切削加工材料の結合性試験方法案がドイツ及びスイスから提案された（N62）。この文書をベースに CD 案が作成される。また、結合性試験を必要としない場合には義歯床と歯が同時に、または組み合わせて製造される状況について明確にする。

## （2）ISO 20795-2（歯科用矯正床用レジン）

① ISO 20795-2 に切削加工材料、及び付加製造材料を加える改訂作業が再開される。矯正市場においてこれら新規材料の製品化は少ないかもしれないが、先取りしてでも規格化しておくことになった。改訂案はコンビーナが作成し、次回の会議にて検討する。

② アライナーは ISO 20795-2 のスコープから除外し、SC 1/WG 13 にて検討する。また、PWI 24277 “Materials used to produce orthodontic aligner” からリテーナーを除外することが提案されており、両 ISO 規格のスコープを明確にする。

## 3. 今後の予定

- 1) 2026 年 2 月 15 日までに ISO/CD 20795-1 ドラフトを SC 2 事務局に提出し、DIS 投票を行う。
- 2) 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。また、SC 1/WG 13 と 1/4 日の合同会議を要請する。

**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：2025 年 9 月 17 日（水） 08:30～11:30

座 長：Prof. Bernd Wöstmann（ドイツ）

参 加 国：10 か国（オーストラリア、フィンランド、ドイツ、韓国、スイス、タイ、米国、中国、カナダ、日本）

出 席 者：20 名〔日本：立所(代表)、武本、岡田、山添、橋口、平野、後藤〕

対象規格：ISO 10477:2020, Dentistry—Polymer-based crown and veneering materials

作業文書：ISO/DIS 10477 - RoV and comments (N186)

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

**1. 経緯**

ISO 10477:2020 に付加製造材料（タイプ 2 クラス 3）及び切削加工材料（タイプ 4）を追加する改訂作業が進められてきた。2025 年 3 月 10 日に ISO/DIS 10477(Ed.5)が発出され、2025 年 6 月にコメント付きで承認された。

※主な追加項目は以下のとおり（付加製造材料、及び切削加工材料）。

- ・曲げ強さの規格値は 80MPa 以上に設定する。既存タイプは変更なし（50MPa 以上）。  
曲げ試験体の寸法／支点間距離には（1.2 × 4.0 × 14mm）/ 12mm を追加する。  
曲げ試験体の表面を P1000、及び P2000 耐水研磨紙を用いて仕上げ研磨する。
- ・吸水／溶解試験の試験体形状は円板状（既存タイプ）だけでなく、平板状の試験体も許容する。

**2. 会議内容**

ISO/DIS 10477 - RoV and comments (N186) に基づき、DIS 投票で提出されたコメントの確認が行われた。コメントの多くは編集上 (editorial) のものであり、事務局によるコメントへの回答案が作業グループによって確認され、修正が加えられた。

また、ポリマー系付加製造材料の標準化のさらなる開発について議論が行われた。特に SC 2/WG 20「人工歯」との共同プロジェクトの可能性について議論するため、来年の会議に SC 2/WG 20 のメンバーを招待することを決定した。

**3. 今後の予定**

- （1）FDIS 投票に向けて、FDIS 10477 ドラフトを 2025 年 11 月 30 日までに SC 2 事務局に提出する。
- （2）2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。



## SC 2 /WG 20 Artificial teeth 人工歯

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 8:30～10:30

座 長：Mr. Sebastian Pflesser（ドイツ）

参 加 国：7 か国（ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、スイス、米国、カナダ）

出 席 者：21 名〔日本：大石（代表）、武本、橋口、平野、宇杉、山添、立所〕

対 象 規 格：ISO 22112:2017, Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses

関 連 JIS：JIS T 6506:2005 レジン歯

JIS T 6511:2005 義歯床用陶歯

### 会議内容

#### 1. コンビーナの交代について

Dr. Reinhold Lang がコンビーナを退任することとなり、後任として Sebastian Pflesser 氏（ドイツ）を推薦することが提案され、WGC において承認された。任期は 3 年間とする。

#### 2. ISO 22112:2017（人工歯）の改訂について

2022 年に定期見直しを実施され、投票の結果、改訂することが決定し PWI として登録された。しかし、その後 3 年間作業が進捗しなかったため、本プロジェクトは自動キャンセルとなった。このため、新しいコンビーナの下で改めて改訂作業を開始することが合意された。

また、昨年のニューオリンズ会議の SC 2 総会では、ISO 22112 に関し、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、さらに従来の人工歯との組み合わせについて検討する必要性が示された。

#### 3. 協議内容

##### ・スコープの変更について

人工歯の製造方法が金型だけではなく、3D プリンタやミリングでも可能となっていることから、スコープの変更が必要ではないかとの議論となった。しかし、“industrially manufactured” との表現であるため修正は必要ないと日本側よりコンビーナには提案している。

##### ・クラス分類について

現在の Type 1（アンテリア）及び Type 2（ポステリア）の組付けが適切か、製造方法による分類を追加するのか、あるいは材料の切り口で分類するのか検討が必要である。また、試験方法の選択及び見直しも必要となる。

##### ・接着試験について

適用範囲を広げた場合、床との接着方法も変化する。そのため、接着試験の見直し、改訂が必要となる。クラス分類との整合をとりつつ、試験方法を確立する必要がある。

#### 4. SC 2 への推奨事項

- Sebastian Pflesser 氏（ドイツ）を 3 年間の任期で座長に指名することを推奨する。
- ISO 22112:2017 を PWI 段階に登録し改訂を開始することを推奨する。2025 年 12 月 31 日までに SC 2 委員会マネジャーに PWI 原案を提出する。プロジェクトリーダー（PL）は、Sebastian Pflesser 氏と Marcos Schroeder 氏とし、本プロジェクトは OSD で開発される。

#### 5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

## SC 2/WG 21 Metallic Materials 金属材料

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 14:00～15:20

座 長：Prof. Susanne Reimann（ドイツ）、Dr. Sang-Bae Lee（韓国、代理）

参 加 国：9 か国（フランス、カナダ、オーストラリア、中国、タイ、ノルウェー、日本、韓国、米国）

出 席 者：34 名〔日本：武本（代表エキスパート）、江川（代表エキスパート）、宇杉〕

作業文書：ISO/PWI 22674, Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (N189、N190、N183～N187)

関 連 JIS：JIS T 6004:2019 歯科用金属材料の試験方法

JIS T 6113:2022 歯科鑄造用14カラット金合金

JIS T 6115:2022 歯科鑄造用コバルトクロム合金

JIS T 6116:2022 歯科鑄造用金合金

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%未満の歯科鑄造用合金

JIS T 6123:2022 固定式歯科修復物用非貴金属材料

## 会議内容

本年の会議はコンビーナが欠席のため、ISO 22674 改訂作業の PL である Dr. Sang-Bae Lee が代理を務めた。議長の挨拶の後、議事次第の確認の際に、中国から将来業務として新規提案がある旨が示されたため、議事次第を修正のうえ、議論が行われた。

### 1. ISO/PWI 22674（固定式及び可撤式の修復物・装置用金属材料）について

PWI 22674 の修正案（N185）について 8 月 17 日までの期間で WGC が行われ、寄せられたコメントと対応案（N189）が回付された。今回の会議では、N189 に沿って議論が進められた。主な議論は下記の通り。

- ・ 昨年会議後、日本から PL へ直接コメントを送付し、修正案作成時に日本の意見を反映させることができた。このため、今回日本から出したコメントの多くは編集上の修正であり、基本的に受け入れられた。
- ・ 中国から序文等に本規格の対象範囲として“付加製造プロセス”という文言を加えるべきとのコメントがあった。しかし、“プロセス”自体は SC 9 の範囲であり本規格では扱わないことを合意済みである旨が PL から説明され、変更しないことで合意された。
- ・ 5.1.1 の造形後の造形体の成分組成について、粉末の表示値から変化がないことを要求するのは難しいとの意見が中国から出された。PL もこの意見に同意し、「粉末の表示値の許容範囲内であること」とする案が提示されたが、日本からは、製品表示には許容値

が記載されておらず運用が困難であることから、本件は更なる検討を要する事項として要求事項から一旦外し、今後の課題とする旨を提案し、合意された。

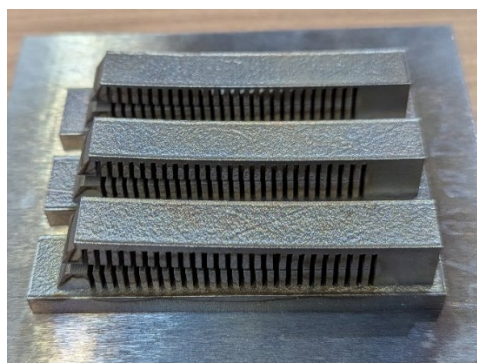
- ・ Annex D のエネルギー密度に関する記載が、以前までの **normative** ではなく **informative** に変更された。エネルギー密度自体は造形機に関わるものであり、SC 9 の範囲であることから、本項目を規格から削除ことを日本から提案し、合意された。

本規格については、Scope の変更が無いことから、AWI に登録して CD 段階から開発を開始することが PL から提案された。これに対し日本からは、今回会議の内容を反映させると技術的変更が多くなるため、WD 段階から開始することを提案し、了承された。開発期間は 24 か月のタイムフレームとし、2027 年 10 月 15 日の発行を目標とする。

## 2. 将来業務について

中国の Dr. Liqiang (Kevin) Zhang から PBF-LB/M により作製した造形物の変形(反り)について、新しい試験方法の開発に関するプレゼンテーションが行われた。グリッドパターンやメモリ状のラインパターンの造形を行う造形機の校正方法と楕型パターンを造形して造形物の変形を評価する方法を含み、今後は造形機、材料の種類、テストハウスを増やしての ILT への展開が提案された。中国の提案に対して意見が求められ、材料自体よりも造形条件の寄与が大きいことから主な議論の場は SC 9 で行うべきという意見があがった。会議に出席していた SC 9/WG 7 のコンビーナである Dr. Daehwan Shin から SC 9/WG 7 が受け持ち、SC 2/WG 21 との共同会議としたい旨の発言があった。

本年は SC 2/WG 21 のコンビーナが欠席で WG での方向性決定ができないため、出席していた SC 2 事務局にも意見を求め、2025 年 11 月 15 日までに SC 2 事務局に PWI として SC 2/WG 21 と SC 9/WG 7 との Joint Project を提案することになった。なお、PL は、SC 2/WG 21 から Dr. Liqiang(Kevin) Zhang が、SC 9/WG 7 からは Dr. Daehwan Shin が推薦された。



参考:Kevin Zhang が持参した反り測定用の楕型パターンの造形物

## 3. SC 2 への推奨事項

- (1) 本年会議の議論を踏まえて ISO 22674:2022 の改訂作業を WD ステージから開始する。  
タイムフレームは 24 か月とし、2026 年 5 月 15 日を CD 登録、2026 年 10 月 15 日を DIS

登録、2027 年 10 月 15 日を発行の目標期限とする。

- (2) 付加製造により作製された金属歯科製品の変形（反り）の評価について、2025 年 11 月 15 日までに SC 2 事務局に PWI を提出し、SC 9/WG 7 との Joint Project を提案する。PL として SC 2/WG 21 から Dr. Liqiang(Kevin) Zhang、SC 9/WG 7 からは Dr. Daehwan Shin を推薦する。

#### 5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

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：2025 年 9 月 15 日（月） 13:00～14:00

座 長：村田比呂司（日本）

参 加 国：10 か国（オーストラリア、ドイツ、日本、ノルウェー、スイス、タイ、英国、米国、韓国、中国）

出 席 者：32 名〔日本：洪(代表)、橋口(代表)、武本、平野、岡田、後藤、井出、亀水、亀谷、立所、大石、宇杉〕

対 象 規 格：ISO 23401-1:2023, Dentistry—Chairside denture base relining materials—

Part 1: Hard type materials

ISO/CD 23401-2, Dentistry—Denture lining materials—

Part 2: Soft type materials for short-term use

ISO/CD 23401-3, Dentistry—Denture lining materials—

Part 3: Soft type materials for long-term use

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、会議録作成委員の選出を経て、議事に入った。

#### 1. ISO 23401 シリーズの NP 投票結果について

座長より、2024 年 12 月 23 日から 2025 年 2 月 17 日の期間で行われた NP 投票の結果について報告され、ISO/NP 23401 シリーズはいずれも 100%の賛成で、正規プロジェクトとして承認されたことが報告された。さらに、NP 投票で提示された全てのコメントを踏まえて修正した ISO 23401 シリーズについて、ワーキンググループコンサルテーション(WGC)及び CD コンサルテーションが実施された旨が報告された。

#### 2. ISO 23401 シリーズの CD コンサルテーション結果について

座長より、2025 年 4 月 16 日から 5 月 14 日に行われた CD 案に対する WGC による意見募集で各国から提示されたコメントを基にドラフトの修正を行い、2025 年 6 月 4 日から 7 月 31 日の期間で CD コンサルテーションが実施された。その際に提出されたコメントについて本会議で議論することで合意した。

#### 3. ISO 23401 シリーズの CD 修正案に対するコメントについて

座長より、ISO/CD 23401-1、ISO/CD 23401-2、ISO/CD 23401-3 の修正案に対するコメントについて説明を行い、エディトリアルな修正については全て指摘通り修正することで合意した。また、下記のテクニカルコメント2点について重点的に検討を行い、以下の通り合意した。

- (1) ISO/CD 23401-1 における MMA 残留モノマに関する要求事項を追加すべきであるとのコメントについて議論の結果、医療機器の生物学的評価に関する ISO 10993 シリーズは、人体使用における安全性を確保するものであり、残留化学物質と潜在的な安全リスクに関してもカバーしているため、本規格では要求事項として追加する必要がないということで合意した。
- (2) ISO/CD 23401-1 におけるピーク温度の要求値である 60°C はやや高すぎるとのコメントについて議論した結果、この数値は過去の ILT 結果に基づき決定されたものであり、さらに、製造業者による追跡調査で患者への有害事項が確認されていないことから、この要求値は維持されるべきであるとのことで合意した。

#### 4. SC 2 総会への推奨事項

- (1) DIS 投票のための ISO/CD 23401-1 の修正版を 2025 年 11 月 15 日までに SC 2 委員会マネジャーに提出する。
- (2) DIS 投票のための ISO/CD 23401-2 の修正版を 2025 年 11 月 15 日までに SC 2 委員会マネジャーに提出する。
- (3) DIS 投票のための ISO/CD 23401-3 の修正版を 2025 年 11 月 15 日までに SC 2 委員会マネジャーに提出する。
- (4) 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、2 時間の会議を予定する。

#### 5. 次回会議

2026 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
朝日大学歯学部	玉置 幸道
株式会社 ジーシー	渡辺 清
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：2025 年 9 月 17 日（水） 13:00～14:00

座 長：《SC 2/WG 24》Hjalmar Stemmann（ドイツ）

《SC 8/WG 4》Floyd Larson（米国）

参 加 国：7 か国（ドイツ、日本、米国、カナダ、フランス、韓国、タイ）

出 席 者：18 名〔日本：武本(代表)、玉置、渡辺(清)、堀(弘)〕

作業文書: ISO/CD 3843, Dentistry – Dental attachments – Measurement of placement and removal forces (SC 2/WG 24\_N60、N61、N63、N66)

関連 JIS: なし

### 経緯

2025 年 5 月に、SC 2 では CD コンサルテーション、SC 8 では CIB がそれぞれ実施され、CD 3843 原案に対するコメントが求められた。その結果、すべての図表を更新することが追加で合意された。日本から提出したコメントについては概ね採用されていたが、本会議において最終的な論点について確認および議論が行われた。

### 会議内容

1. 当該 CD コンサルテーション（2025 年 5 月 1 日～6 月 26 日）の結果は、コメント有り 1 票（日本）、コメント無し 11 票、棄権 13 票であった（SC 2/WG 24\_N66）（SC 8/WG 4\_N79）。日本からの主なコメントは下記のとおりで、NP 段階から継続して指摘していた内容であったが、すべて採用され、原案に反映されることとなった。
  - ・ 「monoblock implant」を「monopart implant」に変更すること。
  - ・ 「provide a vertical deflection speed of (225 ± 50) mm/min」を削除すること。
  - ・ 該当する市販の疲労試験機とその仕様を例示すること。→修正された図に変更する。また、2025 年 3 月開催のウェブ会議で作成を決定した新たな図について、現行図との比較検討が行われ、新たな図をすべて採用することとなった。
2. SC 2 への推奨事項
  - ・ DIS 投票（12 週間）を 2025 年 11 月 30 日までに開始する。
3. 次回会議
  - ・ 上記の DIS 投票の結果を検討するウェブ会議を 2026 年半ばに予定する。
  - ・ 2026 年の ISO/TC 106 年次会議においては、WG 会議は予定していない。



岩手医科大学	武本 真治
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
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/AHG 1 Mechanical test method relevance 機械的性質試験法の妥当性

日 時：2025 年 4 月 15 日（火） 21:00～22:25（Virtual 1）

座 長：Prof. Brian Darvell（ベルギー）

参 加 国：5 か国（ベルギー、ドイツ、日本、米国）

出 席 者：13 名〔日本：武本、今里、峯、洪、河島、田中、立所〕

作業文書: Mechanical Test Relevance (N71)

Draft agenda\_2025-April 15 (N72)

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. 2023 年 1 月 26 日に、プロジェクトリーダー(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）。
3. 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 GD 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 WGC にコメントを行った。
4. 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) が配布され、8 月 15 日期限でコメント募集が開始された（第 2 回 WGC）。
5. 2024 年 5 月 24 日に第 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）。
6. 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)

が配布されるとともに、Zoom 会議を 9 月 4 日に開催すると通知された。

7. 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する。

8. 2024 年 9 月 4 日 (水) Zoom 会議では、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。

9. 本 Zoom 会議において、この WD (N63) 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。さらに、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。

10. ニューオリンズ会議 SC 2 総会では、第 3 次 WD (N68) の維持と改善を図ることを目的に、本 AHG を継続することが提案され、承認された。

11. 2025 年 2 月 5 日に第 4 次 WD (N71) が配付され、4 月 1 日までの期間でコメントの募集が開始され (第 3 回 WGC)、Zoom 会議を 4 月 15 日に開催すると通知された。

12. 第 4 回 WGC に対する結果の配信が無いことから、SC 2/AHG 1 関係者による Zoom 会議での対応についての事前の協議は行うことなく、本 Zoom 会議に臨んだ。

## 会議内容

1. 第 4 次 WD (N71) に示された修正の背景が簡単に説明された。

2. いくつかの点について議論が行われた。

①ギルモア針試験の意味と価値が検討された。

②試験項目の用語 (Sample, Specimen, Test piece, 4.9 項参照) の意味と使用法が確認された。”Specimen”は、例えば型式試験において 1 個の標本を抜き取って試験を行う際に用いられる用語であり、統計学的には「サンプルサイズ=1」と同義となるが、使用目的が異なるため、混乱は生じないとされた。

③有効な結果を得るためには、複合材料の試験体の寸法は構造スケール (粒子サイズや欠陥分布など) よりも大きくする必要がある。

④5.3 項 (ギルモア針) の最後の段落ではギルモア針の代替法が提案されているが、そこに

押し込み硬さ試験（5.10 項）を用いて表面硬さの経時的変化を測定する手法を追加することが提起され、了承された。

⑤5.10 項において、「硬化時間」の測定方法とプロセスを詳しく説明することが提案され、合意された。

⑥二軸曲げ試験は開発には時間がかかるかもしれないが、有益に取り上げられる可能性のあるトピックである（現在「可能性」リストにある）。

⑦「可能性」リストに記載されている統計に関する項目の追加は奨励され、特に、値の表記における有効数字、信頼区間の意味、効果的なテストのためのサンプルサイズに注意を払うことが求められた。

3. 文中の誤り、関連する要因の明白な省略、または言語の明瞭さについてのコメントはされていないが、そうした点についての助言や追加すべき文言の提案は自由に行うよう、出席者に対して言及された。

4. 本 WD は規範的な機能を持たず（そのような機能はまったく想定されておらず）、試験プロトコルの策定において規制的な効果も持たないことに留意し、技術報告書の更新には長期かつ煩雑なプロセスが伴うため、技術報告書とは関連性も有用性もないと判断された。したがって、情報提供のための資料として（今里 SC 1 日本議長より、ISO 公式文書では無いことを念押しするコメント有り）、以下の方針を適用することで合意された。

①文章の修正は、必要に応じて、あるいはメンバーから要請があれば、Zoom 会議を行いつつ、主にメールで処理する。

②WD の承認は CIB で合意を得たうえでとする。

③現在の合意された WD は、まず SC 2 の次の総会で提示され、SC 2 はこれを TC 106 総会で提示し、すべての関連 WG がアクセス制限のないオープンな文書として利用できるようにする。

④WD は提案内容に修正された清書版が回付された後、1 か月の CIB が行われる。その後、2025 年 9 月のソウル会議に間に合うように、7 月か 8 月に Zoom 会議を開催する可能性もある。

岩手医科大学	武本 真治
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
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/AHG 1 Mechanical test method relevance 機械的性質試験法の妥当性

日 時：2025 年 8 月 12 日（火） 22:00～22:45（Virtual 2）

座 長：Prof. Brian Darvell（ベルギー）

参 加 国：6 か国（ベルギー、ドイツ、フランス、日本、米国、韓国）

出 席 者：14 名〔日本：武本、洪、河島、田中〕

作業文書: Mechanical Tests - a review of methods and requirements（N73）

Meeting Report draft（N74）

Draft agenda\_2025-08-12（N75）

関連 JIS：なし

経 緯

1. 2025 年 4 月 15 日 Zoom 会議の内容を受けて、2025 年 7 月 10 日に第 5 次 WD（N73）が配付され、8 月 6 日までの期間でコメントの募集が開始され（第 4 回 WGC）、Zoom 会議を 8 月 12 日に開催すると通知された。
2. 第 4 回 WGC、および Zoom 会議への対応について、SC 2/AHG 1 関係者でメール会議にて協議した結果、WD に試験項目の追記はあるものの、2024 年 9 月 4 日（水）Zoom 会議で記載された“ISO 公式文書では無い”旨の記述はそのまま維持されていることから、動向を静観することとした。

会議内容

1. 第 5 次 WD（N73）に関する WGC では、検討すべきコメントはなかったが、読みやすさを確保するため、文体に関して言及があった。全体を通しての確認はできていないものの、特に対応が必要とされる事項があれば、引き続きメールで連絡することができる。
2. また、第 5 次 WD（N73）で追記された、硬化時間の定義の意図について説明が求められた。初期硬化時間（Initial setting time）、および有効硬化時間（Effective setting time）については、何をそれと見なすかは各 WG が個別に決めることになっていたため、具体的な例が取り上げられることになった。その後、議論が続いたものの、当 AHG では決定を下す権限が無いことから、適切な WG で継続されるべきであると提案された。
3. 推奨されない試験方法と推奨される代替試験方法との具体的な比較を行うことが提案された。それが有益である可能性は認めつつも、現在の本文には適切ではないと考えられ、

別文書として作成するのがよいのではないかという意見があり、今後検討されることとなった。

#### 今後について

1. プロジェクト継続に向けた優先事項の特定が求められた、現時点では明確な回答は得られなかった。この要請は引き続き有効とする。
2. これに関連して、すべての関連規格とその試験のリストが存在するかの質問に対して、メンバーには、試験方法全てが抽出され、WG に提供されていると改めて通知された。ただし、これまでのところ、それが活用された形跡は見られない。
3. 第 5 次 WD (N73) の TC 106 への提示方法について、コンビーナから以下のことが提起された。
  - ①最初のステップとして、ソウル会議 SC 2 総会で提示し、その後 TC 106 に提出する。
  - ②適切なヘッダーを追加し、「ホワイトペーパー」として掲載することで、すべての WG に対して、より広くアクセスできるようにする。
  - ③現状の文書は ISO の標準的な文書形式には適合しておらず、そうなることも想定していない。
  - ④詳細については、今後数週間で調整される。
4. ホワイトペーパーとして利用する場合は、エグゼクティブサマリーを付けるとよいのではとの提案があり、これは了承され、ドラフトが適宜作成され、当 AHG に回覧される。

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

日 時：2025 年 9 月 18 日（木） 9:30～11:30

議 長：Jeffrey Platt（米国）

事 務 局：Sharon Stanford（米国）

参 加 国：12 か国（カナダ、中国、フィンランド、ドイツ、日本、韓国、タイ、英国、  
サウジアラビア、米国、ノルウェー、スイス）

出 席 者：51 名〔日本：武本(日本議長)、村田、洪、山口、大石、岡田、立所、平野、河島、  
亀谷、江川、橋口、平田、田中、後藤、吉川、山添〕

会議内容

事務局の点呼により、P メンバー11 か国（O メンバーなし、出席者リストで1 か国追加）が確認されたのち、事前に配布された議題（N1382）が採択された。会議録起草委員として、Russell Giordano が同意した。

1. SC 2 事務局報告

Sharon Stanford から、SC 2 事務局レポート（N1359）に基づき、2024 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。2024 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

本年は韓国・ソウルにおいて 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 6872:2024（セラミック材料）の歯科用ジルコニアのワイブル分布と破壊靱性試験について、今年の会議で見直しを行うことが決定され、AWI として登録された。2026 年 6 月までに CD コンサルテーションを実施することになった。
- ② ISO 9693:2019 について、定期見直しの結果、18 か月の期間で改訂を開始することになった。プロジェクトリーダー（以下、PL）は Jason Griggs とする。
- ③ ISO 22598:2020 について、定期見直しの結果、「確認」とされた。

(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）について、改訂作業では、昨年度に第 1 段階の試験を行ったが、プロトコルの見直しが必要となっていた。本会議では、PL である Mateus Rocha が提示した新たな調査結果に基づき、プロトコルの見直しを行うことが承認された。見直し案は 2025 年 11 月までにエキスパートと協議し、改良したプロトコルを準備する。改良された着色測定法の検証のため、ILT 第 1 段階を再開する。
- ② ISO/CD TR 24275(歯科材料の透光性の計測方法)について、PLのKwang Mahn Kim

より作業部会協議のコメントが提示され、2025 年 12 月末までに改訂版原案が作成される予定である。

(3) WG 11：義歯床用レジン

報告者：Hilde Molving Kopperud（ノルウェー、座長）

- ① ISO 20795-1（義歯床用レジン）について、本会議および WGC による原案を回付し、CD コメントを集約、調整する。DIS 原案を 2026 年前半に事務局に提出する予定である。
- ② ISO 20795-2（矯正床用レジン）について、SC 1/WG 13 で開発中の矯正用アライナー材料とのスコープを明確にする必要があることから、次年度に SC 1/WG 13 と合同会議を開催することが承認された。

(4) 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）について、DIS 投票でのコメントを反映し、FDIS 投票に進めることが承認された。

(5) WG 20：人工歯

報告者：Sebastian Pflesser（ドイツ、座長）

- ① ISO 22112（歯科補綴用人工歯）について、2022 年の定期見直しで改訂が決定され、PWI として登録された。しかし、その後規格開発が進まず、2025 年に本プロジェクトはキャンセルされた。新たな座長の就任に伴い、本会議では改訂ポイントを改めて議論し、その内容を反映したうえで、再度 PWI として登録することが承認された。

(6) WG 21：金属材料

報告者：Sangbea Lee（韓国、Susanne Reimann（ドイツ、座長）の代理）

- ① ISO 22674（固定式及び可撤式の修復物・装置用金属材料）について、改訂ポイントを整理し WD を作成することが承認された。加えて、新たなプロジェクトの提案があり、SC 9/WG 7 と合同会議を行うことになった。

(7) WG 23：義歯床用裏装材

報告者：Hiroshi Murata（日本、座長）

- ① 昨年の会議で決定した 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ついて、本年は CD コンサルテーションが実施され、その際に提出されたコメントについて議論した。その結果、ISO 23401-1（義歯床用裏装材－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、DIS 原案を SC 2 事務局に提出することが決定した旨が報告された。

(8) WG 24：機械的保持（SC 8/WG 4 との合同会議）

報告者：Hjalmar Stemann（ドイツ、座長）

- ① WD 3843（歯科用アタッチメントの着脱力の測定）について、今年の 5 月から 6 月にかけて実施された CD コンサルテーションで提出されたコメントについて議論がなされ、その内容を踏まえて DIS として提出することが承認された。

(9) AHG 1 : 機械的性質試験法の妥当性

報告者 : Sharon Stanford (米国、Brian Darvell (ベルギー、PL) の代理)

- ① SC 2/AHG 1 について、活動内容が報告され、ホワイトペーパーとして ISO/TC 106 に登録することが承認された。

3. その他

(1) WG 座長の再任

以下、3 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 7 – Impression materials: Jeffery Platt (米国)

WG 14 – Dental brazing materials : Roland Strietzel (ドイツ)

WG 20 – Artificial teeth: Sebastian Pflesser (ドイツ)

4. 次年会議予定

WG 1 : 1/2 日

WG 6 : 1/2 日

WG 11 : 1/2 日

WG 11+SC 1/WG 13 との合同会議 : 1/4 日

WG 16 : 1/4 日

WG 20 : 1/2 日

WG 21 : 1/4 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 21+SC 9/WG 7 との合同会議 : 1/4 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 : 1/4 日

SC 2 : 1/4 日





SC 3

Terminology

---

用 語

## ISO/TC 106/SC 3 規格リスト

2025年12月15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 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	—
ISO/TR 15599/Cor.1:2003	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	—

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

日 時：2025 年9月17日（水） 8:30～10:55

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、韓国、米国）、  
リエゾン1機関（インターポール）

出 席 者：13名〔日本：小泉寛恭(代表エキスパート代理)、鈴木敏彦〕

対 象 規 格：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

作 業 文 書：ISO/CD 25677, Dentistry—Designation system for implant location（N68～  
N72, N76）

会議内容

1. ISO Code of Ethics and Conduct（倫理および行動規範）について

会議冒頭に、ISO倫理および行動規範が参加者に提示された。

2. 議事次第の承認と会議録起草委員の指名

議事次第（N77）が承認され、これに従って会議が進行された。

3. ISO/CD 25677（歯科—インプラントの部位の表記方法）について

2025年5月28日から7月23日までの期間でCDコンサルテーションが行われ、投票時に提出されたコメントに基づき議論が行われた。なお、コメントへの対応結果はWG文書（N78）としてまとめられる予定である。

主な討議内容は以下のとおり。

- ・タイトルを以下のように変更することが合意された。  
英語タイトル：『Designation system for the location of dental implants』  
仏語タイトル：『Système de désignation de la position des implants dentaires』
- ・ISO 19429:2015, Dentistry—Designation system for dental implantsが広く受け入れられなかったため、ISO 25677が進展次第、ISO 19429:2015の廃止をSC 8で検討することが推奨された。
- ・文言整合を図るため、ISO 1942:2020, Dentistry—Vocabulary、ISO 3950:2016, Dentistry—Designation system for teeth and areas of the oral cavity、ISO 16443:2014, Dentistry—Vocabulary for dental implants systems and related procedureとの参照を調整することが合意された。
- ・米国、カナダ、ドイツ、韓国、ポルトガルによるタスクグループを設置し、“0-designation”案を再検討し、2025年11月15日までにWG 1事務局へ提出する予定である。

る。

- ・WGコンサルテーションにより2026年1月21日までに承認を得たうえで、DIS投票を2026年2月15日までに開始する予定である。
- ・ISO 3950（歯および口腔領域の命名システム）との関係性については次回会議で再検討される予定である。

#### 4. 将来の作業項目について

##### (1) 歯列弓内の特定位置における歯科所見の命名システムの開発

2024年の提案に基づき、Christoph Hemmeをプロジェクトリーダーとして、2026年の会議前に初稿を回覧する予定である。

##### (2) ISO 3950:2016（歯および口腔部位の呼称システム）の改訂

歯面の表示を含めるための改訂を行うことが合意された。

#### 5. 定期見直し（SR）の進捗状況

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（歯科技工手順のデジタルコード化）について、国際的な使用状況を評価するため、定期見直しを開始することが、改めて確認された。

#### 6. コンビーナの任命

Christoph Hemmeは2026年1月1日よりSC 3議長に就任予定であるが、WG 1のコンビーナも引き続き務めることとなった。

#### 7. SC 3 総会への推奨事項

- (1) ISO/CD 25677の英語タイトルを『Designation system for the location of dental implants』に、仏語タイトルを『Système de désignation de la position des implants dentaires』に変更することを推奨する。
- (2) ISO 25677の進展に伴い、ISO 19429:2015の廃止をSC 8にて検討することを推奨する。
- (3) ISO 3950:2016の改訂を開始し、歯面の表示を含めるよう範囲を拡張することを提案する。
  - ・スコープ：歯面の表示を含むよう拡張
  - ・登録区分：WD
  - ・期間：36か月
  - ・プロジェクトリーダー：Christoph Hemme
  - ・関連SDG：3（健康と福祉）
  - ・スケジュール：CD: 2027年3月15日、DIS: 2027年11月15日、発行: 2028年11月15日
  - ・専門家募集：2026年3月15日までに実施
- (4) コンビーナとしてChristoph Hemme氏の再任を推奨する。

#### 8. 次回会議

2026年のISO/TC 106年次会議に併せて、1/2日の会議開催を予定する。

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：2025年9月16日（火）13:10～16:05

座 長：Dr. Kenneth Aschheim（米国）

参 加 国：8か国（カナダ、ドイツ、日本、ポルトガル、韓国、中国、タイ、米国）、  
リエゾン1機関（インターポール）

出 席 者：12名〔日本：小泉寛恭(代表理事代理)、鈴木敏彦〕

対 象 規 格：ISO 1942:2020, Dentistry—Vocabulary

作 業 文 書：ISO 1942:2020 DAmD.1, Dentistry—Vocabulary Amendment 1: Definitions for  
types of tests used in standards development（N48～N50、N53）

会議内容

1. ISO Code of Ethics and Conduct（倫理および行動規範）について

会議冒頭に、ISO倫理および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（N52文書）が一部修正のうえ承認され、これに従って会議が進行された。

3. 会議録起草委員の指名

会議録起草委員として Christoph Hemme（ドイツ）および Mary Cimrmancic（米国）が指名された。

4. ISO 1942:2020/Amd.1（追補1）について

追補1の改訂と提案された追加事項が審議・承認された。歯の方向および歯面に関する定義を追加することが承認され、Amd.1を基にした第2次CDコンサルテーションを2025年10月31日までに提出・投票することとされた。

5. ISO 1942の定期見直し（SR）について

ISO 1942のSRが完了した。今後の見直しにおいては、TC 106の各分科委員会（SC）から専門家を1名ずつSC 3/WG 2に任命し、各分野の用語を共同で確認・更新していくことが推奨された。各SC議長は、文書スケジュールの遵守に責任を持つこととされた。

6. コンビーナの任命

コンビーナであるKenneth Aschheimは、引き続きWG 2を主導することとなった。

7. SC 3 総会への推奨事項

（1）ISO 1942 Dentistry—Vocabulary Amendment 1について、歯の方向および歯面に関

する定義を追加することが承認された。Amd.1の修正版を第2次CDコンサルテーションとして、2025年10月31日までに回覧・投票することを推奨する。

(2) 今後のISO 1942の改訂に向けて、TC 106の各SC議長が、当該分野の専門家をSC 3/WG 2に指名し、各自の分野に関する用語や新規概念の見直しを行うことを要請する。この作業は2026年12月31日までに完了することが求められる。

(3) コンビーナとしてKenneth Aschheim氏の継続を推奨する。

#### 8. 次回会議

2026年のISO/TC 106年次会議に併せて、1/2日の会議を予定する。

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

日 時：2025 年 9 月 17 日（水） 13:05~15:35

座 長：Kenneth Aschheim（米国）

参 加 国：6 か国（米国、日本、タイ、ポルトガル、中国、韓国）

出 席 者：12 名〔日本：鈴木(敏)(代表イキパート)、小泉〕

作業文書: ISO/DIS 21611(Ed.1), Dentistry—Vocabulary for source conclusion for human identification by dental evidence

ISO/PWI, Dentistry—Vocabulary for Dental Age Assessment in Forensic and Legal Contexts (N47)

会議内容

1. 議題が承認され、会議録起草委員として、Christoph Hemme（ドイツ）及び Mary Cirmancic（米国）が指名された。
2. ISO/DIS 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  
DIS 投票は 2025 年 10 月 27 日に締め切られる。現段階では内容は議論できず、編集上のコメントのみが加えられた場合には、規格発行段階に移行可能である。専門的コメントが加えられた場合には、FDIS 投票移行に先立ちオンライン会議を実施する必要がある。
3. 予備業務項目（PWI）について  
PWI である”Vocabulary for Dental Age Assessment in Forensic and Legal Contexts” (N47) について、タイトルを “vocabulary for dental age assessment”（歯科年齢評価のための用語集）に変更する。PWI 文書は 2026 年 3 月 31 日までに NP 原案に移行し、現行の定義と共に回覧される。
4. 歯科法医学の新しい SC 設置について  
歯科法医学に関連する新しい SC の設置の進捗が報告された。
5. 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。
6. 次回会議について  
2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。



## TC 106/SC 3 Terminology Plenary 用語 総会

日 時：2025 年 9 月 18 日（木） 8:33～9:45

議 長：Dr. Christoph Hemme（ドイツ）

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、韓国、フランス、中国、タイ、米国）

出席者：18 名〔日本：小泉寛恭(日本議長代理)、鈴木敏彦〕

会議録起草委員：Kenneth Aschheim（米国）、Mary Cimirnancic（米国）

### 会議内容

#### 1. 議事次第の承認と会議録作成人の指名

議事次第が承認され、これに従って会議が進行された。会議録起草委員として Kenneth Aschheim（米国）および Mary Cimirnancic（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

Christoph Hemme（ドイツ）より、2025 年度の活動報告が行われた。WG 1、WG 2、WG 5 の進捗状況が報告され、2026 年 1 月 1 日付で Christoph Hemme 氏が 3 年間の任期で SC 3 議長に正式就任することが確認された。

#### 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 では、ISO/CD 25677（インプラントの部位の表記方法）に関するタイトルの修正が承認され、英語タイトルを“Designation system for the location of dental implants”、仏語タイトルを“Système de désignation de la position des implants dentaires”に変更することが推奨された。

また、ISO 19429:2015「歯科—歯科用インプラントの特定システム」は ISO 25677 の進展に伴い廃止が検討される予定である。

さらに、ISO 3950:2016 の改訂を開始し、歯面の表記を含めるための範囲拡張が決定された。本作業は 36 か月を目標に開発し、プロジェクトリーダー（以下、PL）は Christoph Hemme が務める。

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

ISO 1942:2020/Amd.1 について、歯の方向および歯面の定義を追加する改訂が承認された。本修正版は第 2 次 CD コンサルテーションとして 2025 年 10 月 31 日までに回覧・投票される予定である。

また、今後の ISO 1942 改訂に向けて、TC 106 の各分科委員会（以下、SC）議長が専門家を SC 3/WG 2 に指名し、各分野の用語の見直しを 2026 年 12 月 31 日までに完了する

ことが要請された。

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

WG 5 では、“Dentistry-Vocabulary for dental age assessment (歯科年齢評価に関する用語集)”が、新たな新業務項目提案 (NWIP) として提案された。

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

SC 3 内のリエゾン体制に関して複数の意見交換が行われた。現行のコンビーナ構成は維持されることが確認された。

6. 次回会議

次回の SC 3 総会は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

7. SC 3 総会の決議事項

決議 01 :

ISO/CD 25677 の英語タイトルを“Designation system for the location of dental implants”、仏語タイトルを“Système de désignation de la position des implants dentaires”に変更する。

決議 02 :

ISO 25677 の発行後に ISO 19429:2015 を廃止することを SC 8 で検討する。

決議 03 :

ISO 3950:2016 の改訂を開始し、歯面の表記を含めるよう範囲を拡張する。

決議 04 :

新規作業項目を以下の通り設定する。

- ・ スコープ : 歯面の表記を含むよう拡張
- ・ 登録区分 : WD
- ・ 期間 : 36 か月
- ・ PL : Christoph Hemme
- ・ 関連 SDG : 3 (健康と福祉)
- ・ スケジュール : CD: 2027 年 3 月 15 日、DIS: 2027 年 11 月 15 日、発行: 2028 年 11 月 15 日
- ・ 専門家募集期限 : 2026 年 3 月 15 日

決議 05 :

Christoph Hemme を WG 1 コンビーナとして再任する。

決議 06 :

ISO 1942 Dentistry - Vocabulary Amendment1 について、歯の方向および歯面の定義追加を承認し、2025 年 10 月 31 日までに第 2 次 CD コンサルテーションとして回覧・投

票を行う。

決議 07：

各 SC 議長は、当該分野の専門家を SC 3/WG 2 に指名し、用語および新規概念の更新を 2026 年 12 月 31 日までに完了するよう要請する。

決議 08：

“Dentistry – Vocabulary for Dental Age Assessment” を新業務項目提案（NWIP）として登録する。

# SC 4

## Dental instruments

---

## 齒科器具

## ISO/TC 106/SC 4 規格リスト (No.1)

2025年12月15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	Dentistry—Endodontic instruments—Part 3: Compactors	T 5221-3
ISO 3630-3/Cor Ver:2023	Corrected version	
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	Dentistry—Rotary bur instruments—Part 2: Finishing burs	—
ISO 3823-2/Amd.1:2008	Amendment 1	
ISO 3964:2016	Dentistry—Coupling dimensions for handpiece connectors	T 5904
ISO 3964/Amd.1:2018	Amendment 1	
ISO 4865-1:2023	Dentistry—General requirements of hand instruments—Part 1: Non-hinged hand instruments	—
ISO 6360-1:2004	Dentistry—Number coding system for rotary instruments—Part 1: General Characteristics	T 5501
ISO 6360-1/Cor.1:2007	Technical corrigendum 1	
ISO 6360-2:2004	Dentistry—Number coding system for rotary instruments—Part 2: Shapes	T 5501
ISO 6360-2/Amd.1:2011	Amendment 1	
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 T 5505-3
ISO 7711-1/Amd.1:2025	Amendment 1	
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/TC 106/SC 4 規格リスト (No.2)

2025年12月15日現在

規格番号	規格タイトル	関連JIS番号
ISO 7787-3:2017	Dentistry—Laboratory cutters—Part 3: Carbide cutters for milling machines	T 5506-3
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 T 5420
ISO 13397-2:2005	Dentistry—Periodontal curettes, dental scalers and excavators—Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	T 5420
ISO 13397-2/Amd.1:2012	Amendment 1: Colour coding	
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 15087:2025	Dentistry—Dental elevators	T 5407
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/TC 106/SC 4 規格リスト (No.3)

2025年12月15日現在

規格番号	規格タイトル	関連JIS番号
ISO 17937:2015	Dentistry—Osteotome	—
ISO 18397:2025	Dentistry—Powered scaler	T 5913
ISO 18556:2016	Dentistry—Intraoral spatulas	—
ISO 19490:2025	Dentistry—Sinus membrane elevator	—
ISO 19715:2017	Dentistry—Filling instrument with contra angle	—
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	Dentistry—Rotary polishers	—
ISO 21671/Amd.1:2011	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 21850-1:2020	Dentistry—Materials for dental instruments—Part 1: Stainless steel	—
ISO 21850-2:2025	Dentistry—Materials for dental instruments—Part 2: Polymers	
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	野崎 浩佑
東京歯科大学	服部 雅之

## SC 4/WG 1 Rotary instruments 回転器具

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 8:30～11:30

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：19 名〔日本：黒川(代表)、服部、野崎、関、松中、鈴木(大)〕

対象規格：ISO 7787-2:2020, Dentistry –Laboratory cutters – Part2: Carbide laboratory cutters (N528)

ISO 21531:2009, Dentistry –Graphical symbols for dental instruments (N530)

作業文書：ISO 7711-1:2021/DAmD.1, Dentistry – Diamond rotary instruments – Part 1: General requirements – Amendment 1

ISO 8325:2023/DAmD.1, Dentistry – Test methods for rotary instruments – Amendment1 (N531)

ISO/CD 3823, Dentistry – Rotary instruments – Steel and carbide dental burs and finishers (N532)

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  
一寸法、要求事項、表示及び包装

JIS T 5506-2:2001 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

## 会議内容

1. 議事次第（N533）が承認された。
2. ISO 7711-1:2021/DAmD.1(ダイヤモンド回転器具－一般的要求事項 追補 1)について  
2025 年 1 月に発行されたことが報告された。ISO 7711-1 の定期見直しは、2026 年に予定されている。
3. ISO 8325:2023/DAmD.1（歯科用回転器具の試験方法 追補 1）について  
2025 年 7 月 3 日に締め切られた DIS 投票の結果、ドイツ及び ISO 編集者より 11 件のコメントが提出され、内容について議論した。その結果、DIS は承認され、FDIS 段階に移行し、2025 年 10 月 23 日までに投票に付すこととなった。
4. ISO/CD 3823（スチール及びカーバイド回転器具－バー）について



2025 年 6 月 10 日に締め切られた CD コンサルテーションの結果、各国から計 15 件のコメントが提出され、内容について議論した。

タイトルについて、「Finishers は用途による分類であるため、タイトルには不要である」という日本からの提案について受理された。また、定義に「Finishing instrument」として追記された。

再生処理耐久性試験については活発な議論が行われた。再生処理は滅菌のみならず、洗浄・消毒のプロセスを経る必要があるが、研削材のようなものは作業部の目詰まりを完全に洗浄することが難しく、その後の滅菌性の担保が困難である。そのことから、米国では、単回使用機器が一般的となっている。Note として、「Manufacturer should consider reprocessing program in general use.」の文言を追加することとなった。

本議論を踏まえて内容を修正し、2025 年 12 月 31 日までに DIS 投票へ進むこととなった。

#### 5. ISO 7787-2:2020（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）の定期見直しについて

定期見直し投票の結果がレビューされたが、特に議論は行われなかった。

#### 6. ISO 21531:2009（歯科－歯科器具用図記号）の定期見直しについて

定期見直し投票の結果、多数のコメントが寄せられたことを受け、本規格の改訂が決定された。Dr. D. Risk をプロジェクトリーダーとし、PWI に登録する。2026 年 3 月 1 日までに、改訂に向けたプロジェクトを開始する。

#### 7. その他

2026 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

以上

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：2025 年 9 月 15 日（月） 08:30～12:00

座 長：Ms. Irina Reichert（ドイツ）

参 加 国：6 か国（ドイツ、米国、オーストラリア、タイ、韓国、日本）

出 席 者：20 名 [日本：西川(代表)、渡辺(英)、川崎]

対象規格：ISO 14457:2017, Dentistry—Handpieces and motors

ISO 18397:2016, Dentistry—Powered scaler

ISO 9168:2009, Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces

ISO 22569:2020, Dentistry—Multifunction handpieces

作業文書：FDIS 18397, Dentistry—Powered scaler（N409、N413）

DIS 3964-1, Dentistry—Coupling dimensions for handpiece connectors—

Part 1: Mechanical properties（N417、N418）

WD 14457, Dentistry—Handpieces and motors（OSD、N420）

Systematic review ISO 9168:2009, Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces（N412）

Systematic review ISO 22569:2020, Dentistry—Multifunction handpieces（N411）

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 歯科用ハンドピース及びモータ

JIS T 5913:2019 歯科用パワードスケーラ

## 会議内容

### 1. FDIS 18397（パワードスケーラ）[PL：Thomas Claßen（ドイツ）]

2025 年 5 月 2 日締切の FDIS 投票に対し、3 か国（スイス、日本、ベルギー）及び PL から、合計 36 件のコメントが提出された。各国コメントへの回答案（N413）が会議資料として回付され、その概要について報告された。今回は、FDIS 投票が終了し、7 月に ISO 18397(第 2 版)が発行されたため、各国コメントの討議は行わなかった。

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

2025 年 7 月 14 日締切の DIS 投票は、賛成 14 か国（コメント有り 2 か国）、反対 1 か国（コメント有）、棄権 12 か国（コメント有り 1 か国）であった。各国コメントへの回答案（N418）及びそれに基づき修正した DIS（N417）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（注記：コメント番号は N418 に基づく）。

- ① 4.1 Classification according to the supply of water, air and light（CH-005）

現状のハンドピース及びモータのタイプ別組み合わせについて、どの組み合わせが接続可能であるかを取扱説明書等で示す必要があることがスイスから提案された。これに対し PL から、本規格の制定以降、ハンドピース及びモータのタイプ別の接続に起因した不具合や苦情、健康被害等の報告がなされていないことを理由に、本提案を拒否することに WG は合意した。

② 5.2 Dimensions (DE-008)

ドイツから、規格番号 (ISO 2768-1f and ISO 2768-2K) を正しく表記するため、記載の変更が提案された。これに対し PL は、ISO 2768-2 は既に廃止となっていることを理由に、ISO 2768-2 の後継となる ISO 22081 を引用することを提案した。討議した結果、PL の提案を受容することに WG は合意した。(注記 : ISO 2768-1f は”ISO 2768-1 (ISO 2768-f)”に修正されている)

③ 5.2 の Figure 1、Figure 3、Figure 5、及び Figure 7 の表 No.  $d_{18}$  (CH-013)

スイスから、現行のハンドピース入口のエッジ部寸法ではシーリングへのダメージが生じる可能性があることを理由に、寸法を “-0.3” から “-0.15” へ変更することが提案された。これに対し PL から、日本国内の実績を考慮し、“-0.15”ではなく、“-0.25”に変更することを提案した。討議の結果、提案者であるスイスのエキスパートが議場に不在であったこと、また他国のエキスパートから反対の意見が出なかったことから、PL の提案を受容することに WG は合意した。

④ 5.2 の Figure 2、Figure 4、Figure 6、及び Figure 8 の表 No.  $d_6$  (CH-015)

スイスから、モータのクランチ部の外径寸法は、接続筒内面が規定されていることを理由に最小寸法として規定することが提案された。これに対し PL から、どの位置から寸法を追っても同じ結果となることを説明し、本提案を拒否することに WG は合意した。

⑤ 5.2 の Figure 2、Figure 4、Figure 6 の記号  $r$  (DE-017)

ドイツから、モータクラッチの加工角度  $r$  を  $135^\circ$  まで広げることが NP 段階で了承されたにもかかわらず、DIS に反映されていない点が指摘された。これに対し PL から、日本国内では当該角度寸法を有する市場製品の実績が無いことが報告された。このため、本提案に対する各国の情報提供を求めたところ、ドイツより本寸法を採用している製品が販売されているとのコメントがあり、それ以外は特に反対意見もなかったことから、本提案を受容することに WG は合意した。

PL は、本 DIS を FDIS 段階に進めることを提案し、WG はこれに合意した。

今回の討議内容を反映した FDIS 案及びコメントリストの更新版を 2025 年 12 月 31 日までに SC 4 事務局に提出し、FDIS 投票にかけることに WG は合意した。

3. WD 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)]

2025 年 8 月 20 日を締切として実施された AWI に対する WGC (OSD を通じたコメント提出) に対し、2 か国 (韓国、日本) からコメントが提出された。しかしながら、各国コメントへの回答案及びそれに基づき修正された WD は会議資料として回付されなかったため、

議場で OSD を投影して各国コメントについて討議を行った。

主な討議内容は次のとおり。

① 5.21 Dimensions of head and nose (日本コメント)

日本から、エアタービンヘッドの構成部品であるスピンドル部が固定されていない製品が販売されていることを理由に、図 4 を「ヘッド寸法のみ (スピンドル部除く)」に限定した新たなヘッド寸法図への差し替えを提案した。これに対しドイツから、ヘッドの寸法は IFU に記載する情報であり、マーケティング的にもスピンドル部を含まない寸法を使用してヘッドサイズの優位性を宣伝しておきながら、実際はスピンドル部分が長い製品が存在している。使用者側の誤解を防止する意味でも、ヘッド寸法 (Key 4) にはスピンドル部を含むべきであるとの反論があった。

討議の結果、ドイツが Key 4 の代替案を再検討することに WG は合意した。

② サックバック評価試験 (文書 N420)

PL [Chang Joo Park (韓国)] から、昨年に引き続き、サックバック評価の ILT プロトコル進捗状況について報告が行われた。

また、ILT プロトコルの内容は、昨年の報告以降、個別の Web 会議にて 2 回議論され、現在の案に至ったことが説明された。

上述報告後、これ以上議論を重ねてもプロトコルとしての完成度は向上しないことから、ILT をスタートすることが PL から提案された。また日本から、現在のプロトコルが 100% 完璧ではなくても、試験を実施できるだけの手順はまとまっており、今後は、試験データを基に改善していけば問題ないとの意見が示され、PL の提案に賛同した。

討議の結果、本 ILT をスタートすることに WG は合意した。

今後、ILT プロトコルの更新版を WG 内に回付し、本 ILT への協力を仰ぐ WGC を別途実施することとなった。

PL は、ISO 14457 の 2nd WD を準備し、2025 年 10 月 31 日までに回付する。また、サックバック評価の ILT をスタートすることに伴い、本プロジェクトの開発期間を 6 か月間停止することに WG は合意した。

4. 定期見直しの結果について

以下の定期見直しの結果及び今後の対応について議論された。

① ISO 22569:2020, Dentistry — Multifunction handpieces (N411)

定期見直しの結果、賛成多数で「確認」となったが、日本からコメントが提出されたことが座長から報告された。座長から日本に対し、本規格改訂の必要性が問われたが、特に致命的な問題が無いことから改訂作業は不要であるとコメントした。討議の結果、本規格の改訂を見送ることに WG は合意した。

② ISO 9168:2009, Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces (N412)

定期見直しの結果、賛成多数で「確認」となったが、日本からコメントが提出されたことが座長から報告された。座長から日本に対し、本規格改訂の必要性が問われたため、本規格には図面上の記載に問題がありながら長年見直しが行われていないことから、技術的な修

正が必要であるとコメントした。討議の結果、本規格の改訂を行うことに WG は合意した。  
また座長から、本規格改訂作業の PL 担当者は、定期見直しでコメントを提示した日本が務めることが提案され、WG はこれに合意した。

開発期間を 36 か月トラックとし、その手続きを事務局と連携して進めることに WG は合意した。

具体的な日程案は次のとおりである。

CD コンサルテーション：2026.04.01

DIS 投票：2027.01.31

FDIS 投票：2028.01.31

## 5. その他

ISO 3964-2 の開発が長年保留となっていたことから、ISO 3964-1 の FDIS への移行に伴い、本規格開発を再開すべきと日本から提案した。討議の結果、日本（西川氏）を PL として開発を進めることに WG は合意した。

## 6. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1 日の会議を予定する。

株式会社 YDM	半田 博
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
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：2025 年 9 月 15 日（月）8:30～11:30

座 長：Prof. Jae-Sung Kwon（韓国）

参 加 国：6 か国（オーストラリア、日本、韓国、スイス、米国、タイ）

出 席 者：20 名〔日本：半田 博(代表)、服部雅之、野崎浩佑、関 政啓、松中美香、鈴木大介〕

対象規格：ISO 7492, Dentistry — Dental explorer

ISO 15087, Dentistry — Dental elevators

作業文書：NP/WD 4865-1, Dentistry — Hand instruments — Part 1:General requirements (N595～N597、N605、N606)

NP 7492, Dentistry — Dental explorer (N598、N599、N607、N608)

FDIS 15087, Dentistry — Dental elevators (N600、N609、N610)

関連 JIS：JIS T 5402:2000 歯科用エキスプローラ

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. ISO/NP 4865-1（手用器具－第 1 部：一般的要求事項）について

NP 投票時の各国コメント計 13 件について、議論がなされた。

「Test samples（サンプルサイズ）」については、ISO 1942:2020/DAMD.1（歯科－用語集 追補 1：規格開発に用いられる試験の形式の定義）を考慮した内容に修正された。特段の問題はなく、CD ステージに進めることに合意した。

### <ISO 4865 シリーズとなる個別規格の開発について>

次の 7 規格の開発を進めることとした。

2026 年 3 月 31 日までに新業務項目提案が各プロジェクトリーダーより提出される。

Part No	名称	プロジェクトリーダー
-2	Mirror（口腔内用ミラー）	韓国
-3	Dental tweezers（歯科用ピンセット）	韓国
-4	Periodontal probe, Explorer（歯周用プローブ、エキスプローラ）	スイス

-5	Curette, Scaler (歯周用キュレット、スケーラ)	米国
-6	Elevator (エレベータ)	米国
-7	Excavator, Spoon (エキスカベータ、鋭匙)	米国
-8	Extraction forceps (抜歯鉗子)	韓国

## 2. ISO/NP 7492 (エキスプローラ) について

NP 投票時の各国コメント計 7 件について、議論がなされた。

「作業部とハンドルの接続性評価試験」における引張強さ及びトルク値の基準を次のように改めることが主な変更点であった。

変更前：少なくとも 600N の引張強さと  $0.45\text{N} \cdot \text{m}$  のトルクに耐えなければならない

変更後：少なくとも 500N の引張強さと 300mNm ( $0.30\text{N} \cdot \text{m}$ ) のトルクに耐えなければならない

ドイツより「基準値の引き下げは適切でない」というコメントがあったが、「国際市場で広く流通しているエキスプローラの実態を反映した値であり、安全性を担保するうえで十分な使用実績がある。したがって、安全性が低下することにはならない。」という意見で一致したことから、変更が承認された。

ここまでの議論で承認された変更点は、NP 4865-4 に引き継がれる。

(当該プロジェクトは開発中止となる。)

## 3. FDIS 15087 (歯科用エレベータ) について

FDIS 投票時の各国コメント計 50 件について、議論がなされた。

日本が要求事項の追加を主張していた「中空ハンドルの漏れ試験」については、「日本が提案した試験方法を起点とし、決議 SC 4/N1541 に従い実施された WG コンサルテーションの結果※を採用する」ことが承認された。

※日本提案から次のような修正を加えることで採択された。

- ・「 $70 \pm 2^\circ\text{C}$  の水に 5 分浸漬」を「 $70^\circ\text{C}$  以上の水に 60 秒浸漬」に変更
- ・「脱イオン水の使用を推奨」を追記

本規格は今後、発行のステージに進められる。

なお、FDIS 投票時にドイツから提出された「中空ハンドルの漏れ試験」に関する提案は、技術的コメントであることから却下されたが、NP 4865-6 開発時に改めて検討される予定である。

## 4. 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 13397-1:1995, Periodontal cures, dental scalers and excavators—Part 1: General requirements (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 1 部：一般的要求事項)
- ・ ISO 13397-5:2015, Dentistry — Periodontal cures, dental scalers and excavators — Part 5: Jacquette scalers (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quette スケーラ)

ー第 5 部：ジャケットスケーラ)

- ・ ISO 16635-2:2014, Dentistry — Dental rubber dam instruments — Part 2: Clamp forceps (歯科用ラバーダム用器具ー第 2 部：クランプ鉗子)
- ・ ISO 22570:2020, Dentistry — Spoons and bone curettes (匙及び顎骨用キュレット)

#### 5. その他

SC 4/WG 8 は、米国からの「ISO/TC 170 からは ISO 13402:2025, Surgical and dental hand instruments— Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (外科用および歯科用手指器具・オートクレーブ滅菌、腐食および熱暴露に対する耐性の測定) が、ISO/TC 198 からは ISO 17664 (ヘルスケア製品の処理) シリーズが発行されている。そのため、ISO/TC 106 エキスパートは ISO/TC 170 及び ISO/TC 198 の両 TC にリエゾンオフィサーとして参加する必要がある。」との意見に合意した。

#### 6. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1 日の会議を予定する。



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
株式会社 松風	黒川	尚大
長田電機工業株式会社	柴田	祥
サンメディカル株式会社	大槻	環
サンメディカル株式会社	清水	考朗
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：2025 年 9 月 17 日（水） 10:00～12:00

座 長：Dr. Neill Luebke（米国）

参 加 国：5 か国（日本、ドイツ、韓国、スイス、米国）

出 席 者：23 名〔日本：関 政啓(代表)、松中美香、鈴木大介、西川真功、黒川尚大、柴田 祥、大槻 環、清水考朗、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/DIS 3630-8(Ed.1), Dentistry–Endodontic instruments–Part 8: Accuracy of electronic apex locator (N516, N517, N523, N518)

ISO/CD 3630-7(Ed.1), Dentistry–Endodontic instruments–Part 7: Ultrasonic inserts (N514, N511, N522)

ISO 3630-3:2021(Ed.3), Dentistry – Endodontic instruments – Part 3: Compactors (N506, N507, N508)

ISO 3630-5(Ed.2), Dentistry–Endodontic instruments–Part 5: Shaping and cleaning instruments (N515)

ISO 3630-4(Ed.2), Dentistry – Endodontic instruments – Part 4: Auxiliary instruments (N519)

関連 JIS：JIS T 5221-1:2025 歯科用歯内療法器具―第1部：一般的要求事項

JIS T 5221-3:2025 歯科用歯内療法器具―第3部：コンパクタ

JIS T 5221-4:2014 歯科用歯内療法器具―第4部：補助器具

JIS T 5221-5:2015 歯科用歯内療法器具―第5部：形成器具及び清掃器具

JIS T 5751:2015 歯科用根管長測定器

#### 会議内容

1. 議案（N524）が承認され、審議が進められた。

## 2. ISO/CD 3630-1 (Ed.4) (歯科用歯内療法器具－第1部：一般的要求事項) について

- ・先端角度に替わり先端長さ 0.25D (1/4D) 以上で合意された (ニューオーリンズ会議で合意済)。電子投票の DIS では先端長さ 0.25D 以上との記載はされていたが、本審議では一旦 CD に戻って再確認となったため、改めて、先端角度に替わり先端長さ 0.25D としていくことが確認された。今後提示される DIS (案) を確認していく。
  - ・シャンクの規格については、ISO 1797 を除外しないことを確認した。現行規格 5.8.3.2 項において「規格内の図 6 と表 3 を寸法に従う」となっている箇所の文末に、「又は ISO 1797 を適用しても良い」と追記される予定である。なお、注記の記載内容について再検討し、DIS (案) の確認時にコメントを提示していく。
  - ・NiTi 回転疲労破断試験の手順は改めて合意された。規格値設定については米国の ILT データは提示されなかった。試験手順については規格に含まれることになるが、規格値は明記されない見込み。
  - ・再処理については、他の WG で審議中なので、本規格では保留とする。
- この後、DIS へ進むことになる。2025 年 12 月 1 日期限。

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

- ・座長より、試験環境温度 (室温) について再度疑問が提示され、議論の結果、 $25\pm5^{\circ}\text{C}$  で WG は合意したが、この温度は ISO 3630-1 にも記載した方が良いとの提案も挙げたことから、本規格では、ISO 3630-1 の環境温度条件を引用することとし、ISO 3630-1 でも温度条件を見直すこととした。
- ・日本から提案した根管長測定器の試験方法 (N517、JP19-063) について、現状のビデオスコープによる試験方法と類似しており、方法論として特段の差が無いことから、新たな試験方法として追加することが PL より説明され、特に異論がなかったことから、日本の提案は受理され、規格に追記することとなった。尚、本試験方法を示す図は、日本から提案されたハイトゲージの図に、スイスの試験ブロックの図を統合することで WG は合意した。
- ・試験サンプルの表現について (N517、JP20-071)、根管長測定器はファイルやリーマなどのようにロット生産する製品ではないことを理由に、“different lot” (異なるロット) の削除を求めた。議論の結果、日本の主張は受け入れられ、“3 specimens at random” (ランダムに試験品 3 台) に表現が改められた。

この後、FDIS へ進むことになる。2025 年 12 月 31 日期限。

## 4. ISO/CD 3630-7 (Ed.1) (超音波インサート) について

- ・5.6 の抵抗トルクに対する要求事項について (N511、KR-21)、インサートには様々な種類が存在しており、その長さも異なる一方で、チップ先端に掛ける負荷を 10 N に一律とするのは不適切のため、トルク値で規定すべきと韓国より提案された。但し、具体的な値は示されていないため、PL より、別途、本要求事項に適用すべき適切なトルク値の情報提供を各国に呼び掛けた。
- ・再処理のサイクル数については、規格間の整合性の観点から 3630-1 を参照とすることと

した。

- ・ UDI の表示要求について (N511、JP11-006)、昨年に引き続き議論された。UDI は規制要求であり、技術的な理由でこの製品に求められる個別の表示要求でないため、ISO 規格に含めるべきではないことを日本より主張し、本要求を削除することの再考を求めた。しかし、昨年同様、“if applicable” (該当する場合) の記載がされ、対応は十分可能とする見解が PL より示され、議論の結果、日本の提案は再度却下された。

この後、DIS へ進むこととなる。2026 年 1 月 31 日期限。

#### 5. ISO 3630-3:2021 (Ed.3) (コンパクト) について

中国から質問が寄せられていたが、今回審議はせず次回以降の会議で審議となった。

#### 6. ISO 3630-5 (Ed.2) (形成及び清掃用器具) について

今後、ステンレス製及び NiTi 製の K ファイル、リーマ、H ファイルを含む、クラス 1、クラス 2、クラス 3、クラス 4 製品の曲げ、振り規格値の見直しを行っていく。作業期間は 36 か月間。PL は松中美香 (マニー(株)) が担当することになった。

#### 7. ISO 3630-4 (Ed.2) (補助器具) について

中国からのコメントについて、今回の審議は行われなかった。

#### 8. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1 日の会議を予定する。

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

日 時：2025 年 9 月 15 日（月）15:30～16:10

座 長：Dr. Helmut B. Engels（ドイツ）

参 加 国：7 か国（オーストラリア、ドイツ、日本、韓国、スイス、タイ、米国）

出 席 者：26 名〔日本：半田 博(代表イキパート)、服部雅之〕

対象規格：ISO 13504:2012, Dentistry—General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment  
ISO 17937:2015, Dentistry—Osteotome

作業文書：DIS 13504, Dentistry—General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment (N210、N211、N216、N217)

関連 JIS：なし

### 会議内容

1. DIS 13504.2（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

第 2 次 DIS 投票時の各国コメント計 28 件について、議論がなされた。

- ・韓国からの「“頭蓋顔面領域の連結箇所への追加的処置”（further manipulations of connecting parts in the craniofacial area）まで対象範囲とするのは過剰ではないか」とのコメントについては、スコープから削除することとした。
- ・日本より提出した編集上（editorial）のコメント 11 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。

2. ISO 19490, Dentistry—Sinus membrane elevator（上顎洞粘膜剥離子）について  
2025 年版（第 2 版）が 7 月に発行されたことが報告された。

3. 定期見直しの結果について

ISO 17937:2015 Dentistry—Osteotome（オステオトーム）について、「確認」とすることが報告された。

4. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

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	野崎 浩佑

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

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 13:00～14:00

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：22 名〔日本：宇杉(代表)、服部、野崎、半田(博)、関、鈴木(大)、松中〕

作業文書: ISO 21850-1:2020 Dentistry—Materials for dental instruments—Part 1:

Stainless steel (N72)

Presentation Slides for Proposal of ISO/NP 21850-3 by Dr MY Lee (KATS)

(N73)

関連 JIS: なし

### 会議内容

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

昨年のニューオリンズ会議において FDIS 投票を行うことで合意された、ISO 21850-2:2025 Dentistry—Materials for dental instruments—Part 2: Polymers が、2025 年 6 月 16 日に発行されたことが報告された。

#### 2. ISO 21850-1（歯科用器具用材料—第 1 部：ステンレス鋼）について

2025 年 1 月 15 日から 6 月 4 日の期間でシステマティックレビュー（定期見直し）が行われた。その結果、Annex A の Table 2 において修正が必要であるとの指摘がスイスからあった。WG にて議論した結果、Amendment を発行することが合意され、2026 年 1 月 31 日までに提出することとなった。

#### 3. ISO 21850-3（歯科用器具用材料—第 3 部：チタン及びチタン合金）の新規提案について

韓国の Dr. Min-Yong Lee より、チタン及びチタン合金を用いる歯科用器具用材料に関する新規提案があった。その背景として、インプラント治療後のメンテナンス用器具が増加していることが挙げられた。WG にて議論の結果、NP 提案として提出することとなった。

#### 4. 次回会議について

2026 年に ISO 21850-3 に関する議論を行うため、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 YDM	半田 博
株式会社 吉田製作所	渡辺 英憲
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/AHG (旧 WG 15) Spaulding Classification of Dental Instruments

### 歯科用器具のス波尔ディング分類

日 時：2025 年 9 月 16 日（火）15:00～16:20

座 長：Dr. Shannon Mills（米国）

参 加 国：6 か国（オーストラリア、カナダ、ドイツ、日本、韓国、米国）

出 席 者：24 名〔日本：半田 博(代表)、渡辺英憲、服部雅之、野崎浩佑、須貝辰生、西川真功、三井浩則、西尾夏輝、芝野 寿、許雅 筑、黒川尚大、太田友康、柴田 祥、関 政啓、松中美香、鈴木大介〕

作業文書：Discussion of proposal to revise SC 4/AHG 15 Scope（N02（SC 4/WG 15））

SC 4 Plenary - Proposed Recommendation（N07）

AHG Draft White Paper 2025（N11）

Discussion of proposed resolutions for SC 4 plenary（N12）

関連 JIS：なし

会議内容：

#### 1. 経緯

2023 年までは、SC 6/WG 10 “Spaulding classification of reprocessable devices”として活動していたが、同年のシドニー会議において、ISO 7559 の開発主管 WG を SC 4 へ移管するとともに、SC 6/WG 10 を解散することが決議された。その後、SC 4/WG 15 “Reprocessing of dental devices”において開発が継続されていたが、2024 年のニューオリンズ会議において、WG の垣根を越えて開発することを目的に、SC 4 直下に Ad-Hoc グループを新設するとともに、SC 4/WG 15 を解散することが決議された。これにより、開発主管 WG は SC 4/AHG へ移管された。

#### 2. 討議内容

AHG は、次の事項を SC 4 総会へ推奨することについて合意した。

- ①本 AHG のタイトルを “Spaulding Classification of Dental Instruments（歯科用器具のス波尔ディング分類）” から “Processing of Dental Devices（歯科用機器の処理）” へ変更する。
- ②SC 4 が開発する全ての規格で規定される「滅菌処理、腐食及び熱暴露への耐性の測定に関する要求事項及び試験方法」に関するホワイトペーパーを開発する。
- ③ISO/TC 106 に対し、ISO/TC 198 及び ISO/TC 170 との積極的なリエゾン活動を立ち上げるよう要請する。

### 3. 特記事項

AHG は、次の事項について合意した。

- ①上記ホワイトペーパーを、SC 4 専用の内部ガイダンスとして開発する。
- ②Jae Sung Kwon（韓国）、Jeff Zawada（米国）、Lex McNeil（カナダ）及び Nigel Davis（オーストラリア）を **Drafting committee** とし、ドラフトホワイトペーパーを 2025 年 11 月 1 日までに作成し、各国エキスパートは 2026 年 1 月 31 日までにコメントを提出する。
- ③ホワイトペーパー完成後、本 AHG を WG へ切り替え、ホワイトペーパーを土台とした **TR** または **TS** の開発を行う。

### 4. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

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

日 時：2025 年 9 月 18 日（木）9:30～10:30

議 長：Mr. Axel Pieper（ドイツ）

事務局：Mr. Philipp Döring（ドイツ）

参 加 国：8 か国 1 地域（オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、日本、韓国、タイ、  
米国、香港(O)）

出 席 者：34 名〔日本：服部雅之(日本議長)、野崎浩佑、黒川尚大、関 政啓、松中美香、  
鈴木大介、渡辺英憲、西尾夏輝、太田友康、柴田 祥、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 N1612 文書）が報告された。  
以下の ISO 規格 4 件が発行された。

ISO 7711-1:2021/Amd 1:2025, Dentistry—Diamond rotary instruments—Part 1: General  
requirements—Amendment 1

ISO 21850-2:2025, Dentistry—Materials for dental instruments—Part 2: Polymers

ISO 18397:2025, Dentistry—Powered scalers

ISO 19490:2025, Dentistry—Sinus membrane elevator

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

Preliminary Stage (PWI) : 0 standard

Proposal Stage (NP) : 3 standards

Preparatory Stage (WD) : 1 standard

Committee Stage (CD) : 3 standards

Enquiry Stage (DIS) : 4 standards

Approval Stage (FDIS) : 1 standard

Systematic Review: 13 SR

Systematic review planned in 2026: 11 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) AHG：歯科用機器の再処理（報告者：Dr. Shannon Mills）**

会議報告書は N1622 文書として回付された。2023 年度まで SC 6/WG 10 Spaulding  
classification of reprocessable dental devices として活動していたが、2024 年度ニュー  
オーリンズ会議において SC 4/WG 15 Reprocessing of dental devices へ移管後、SC 4 総  
会において、SC 4 に Ad-Hoc グループを新設することが決議され、2025 年度のソウル会  
議では、主管 WG が SC 4/AHG へ変更されている。



- ① 本 AHG のタイトルが “Processing of Dental Devices” へ変更された。
- ② SC 4 で開発された全規格で規定する「滅菌処理、腐食及び熱暴露への耐性の測定に関する要求事項及び試験方法」に関するホワイトペーパーを開発する。
- ③ ISO/TC 106 に対し、ISO/TC 198 及び ISO/TC 170 とのリエゾン活動を立ち上げるよう要求する。

(2) WG 1：回転器具（報告者：Mr. A. Pieper）

会議報告書は N1623 文書として回付された。

① ISO/CD 3823（スチール及びカーバイド回転器具—バー）

再生処理耐久性試験について活発な議論が行われた。再生処理は滅菌のみならず、洗浄・消毒のプロセスを経る必要があるが、研削材のようなものは作業部の目詰まりを完全に洗浄することが難しく、その後の滅菌性の担保が困難である。米国では、単回使用機器が一般的となっている。Note として、「Manufacturer should consider reprocessing program in general use.」の文言を追加することとなった。修正案が 2025 年 12 月 31 日までに回付される予定である。

② ISO 21531:2009（歯科—歯科器具用図記号）の定期見直し

定期見直し投票の結果、多数のコメントが寄せられたことを受け、本規格の改訂が決定された。

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

会議報告書は N1624 文書として回付された。

① FDIS 18397（パワースケアラ）

FDIS 投票に対し、ベルギー、日本、スイスからコメントが提出された。各国コメントへの回答案が回付され、その概要について報告された。2025 年 7 月に ISO 18397（第 2 版）が発行された。

② DIS 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）

DIS 投票は、賛成 14 か国、反対 1 か国であった。各国コメントへの回答案について討議した。今回の討議内容を反映した FDIS 案が 2025 年 12 月 31 日までに回付される。

③ WD 14457（ハンドピース及びモータ）

WD 案に対する各国コメントについて議論された。エアタービンヘッドの寸法に関して代替案を再検討することとなった。2nd WD を準備し、2025 年 10 月 31 日までに回付される。また、サックバック評価の ILT プロトコルの最終版が回付される。サックバック評価の ILT を開始することに伴い、本プロジェクトの開発期間を 6 か月間停止することになった。

④ ISO 22569:2020, Dentistry—Multifunction handpieces（多機能ハンドピース）の定期見直し

定期見直しの結果は「確認」であった。

⑤ ISO 9168:2009, Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces

（空気駆動歯科用ハンドピースのホースコネクタ）の定期見直し

定期見直しの結果は「確認」であった。日本から、本規格には図面上の記載に問題があり

ながら長年見直しが行われていないことを提案し、本規格の改訂作業を行うことになった。  
PLは定期見直しでコメントを提示した日本が務める。

(4) WG 8 : 歯科用手用器具 (報告者 : Prof. J. S. Kwon)

会議報告書は N1625 文書として回付された。

① NP 4865-1 (歯科用手用器具の一般的要求事項及び試験方法)

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。

② NP 7492 (エキスプローラ)

4865 シリーズとして再番号付与 (ISO/CD 4865-4、歯周用プローブ、エキスプローラのスコープ追加) または ISO/CD 7492.2 の撤回のいずれかで合意された。

③ ISO 4865 シリーズとなる個別規格の開発について

下記の新業務項目提案が各プロジェクトリーダーより提出される。

- ISO/NP 4865-2 Dentistry – Hand instruments – Part 2: Mirror  
(PL: Min-Yong Lee, 韓国)
- ISO/NP 4865-3 Dentistry – Hand instruments – Part 3: Dental tweezers  
(PL: Min-Yong Lee, 韓国)
- ISO/NP 4865-4 Dentistry – Hand instruments – Part 4: Periodontal probe, Explorer  
(PL: Francois Aeby, スイス)
- ISO/NP 4865-5 Dentistry – Hand instruments – Part 5: Curette, Scaler  
(PL: Mark Dammann, 米国),
- ISO/NP 4865-6 Dentistry – Hand instruments – Part 6: Elevator  
(PL: Mark Dammann, 米国)
- ISO/NP 4865-7 Dentistry – Hand instruments – Part 7: Excavator, Spoon  
(PL: Mark Dammann, 米国)
- ISO/NP 4865-8 Dentistry – Hand instruments – Part 8: Extraction forceps  
(PL: Hyein Lee, 韓国)

④ FDIS 15087 (歯科用エレベータ)

FDIS 投票時の各国コメントについて議論がなされた。IS 発行のステージに進められる。

⑤ その他

ISO/TC 170 から ISO 13402: 2025, Surgical and dental hand instruments – Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (外科及び歯科ハンド器具 – オートクレーブ, 耐食及び耐熱性の求め方) が、ISO/TC 198 からは ISO 17664 (ヘルスケア製品の処理) シリーズが発行されている。この状況を踏まえ、ISO/TC 106 のエキスパートは ISO/TC 170 及び ISO/TC 198 とのリエゾンに参加し、これらの規格の改訂作業に携わることとなった。

(5) WG 9 : 歯内療法用器具 (報告者 : Dr. N. Luebke)

会議報告書は N1626 文書として回付された。

① CD 3630-1(Ed.4) (歯内療法器具―第1部：一般的要求事項)

CD案に対する各国コメントについて議論された。DISに移行する。

② DIS 3630-8(Ed.1) (歯科用根管長測定器)

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が2025年12月31日までに提出され、FDISステージに移行することとなった。

なお、日本から提案した根管長測定器の試験方法について、新たな試験方法として追加することがPLより説明され、特に異論がなかったことから、日本の提案は受理され、規格に追記されることとなった。

③ CD 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が2026年1月31日までに提出され、DISステージに移行することとなった。

④ ISO 3630-3:2021(Ed.3) (コンパクト)

中国からの質問を考慮して、次回以降の会議で審議することとなった。

⑤ ISO 3630-5(Ed.2) (形成及び清掃用器具)

PLは松中美香氏として、期間36か月で改訂し、進行中のISO 3630-1と同調していくこととなった。

⑥ ISO 3630-4 (Ed.2) (補助器具)

中国からの質問を考慮して、次回以降の会議で審議することとなった。

(6) WG 13 : インプラント器具 (報告者 : Dr. H. Engels)

会議報告書はN1628文書として回付された。

① ISO 19490 (上顎洞粘膜剥離子)

2025年7月にISO 19490 (第2版)が発行された。

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)

第2次DIS投票時の各国コメントについて、議論がなされた。今回の討議内容を反映したFDIS案が回付される。

③ ISO 17937:2015 Dentistry―Osteotome (オステオトーム) の定期見直し

定期見直しの結果は「確認」であった。

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

会議報告書はN1627文書として回付された。

① ISO 21850-2 (歯科用器具用材料―第2部：ポリマー)

2025年6月にISO 21850-2 (第1版)が発行された。

② ISO 21850-1 (歯科用器具用材料―第1部：ステンレス鋼) の定期見直し

Annex AのTable 2において修正が必要であるとの指摘があり、Amendmentを発行することで合意した。2026年1月31日までにAmendment案が回付される。

③ ISO 21850-3 (歯科用器具用材料―第3部：チタン及びチタン合金) の新規提案について

Dr. Min-Yong Lee（韓国）より、チタン及びチタン合金を用いる歯科用器具用材料に関する新規提案があった。議論の結果、NP 提案が 2026 年 1 月 31 日までに提出されることとなった。

## 2. 次回会議

次回の ISO/TC 106 会議に併せて、WG および SC 4 総会を開催することを確認した。

- WG 1 - 2 quarters (1/2 日)
- WG 7 - 4 quarters (1 日)
- WG 8 - 4 quarters (1 日)
- WG 9 - 4 quarters (1 日)
- WG 13 - 1 quarter (1/4 日)
- WG 14 - 2 quarters (1/2 日)
- Ad hoc - 2 quarters (1/2 日)
- SC 4 - 2 hours (1/4 日)



SC 6

Dental equipment

---

齒科器械

## ISO/TC 106/SC 6 規格リスト

2025年12月15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 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	Dentistry—Graphical symbols for dental equipment	T 5507
ISO 9687/Amd.1:2018	Amendment 1	
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 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：2025 年 9 月 17 日（水） 8:30～11:59

座 長：Jeff Zawada（米国）

参 加 国：8 か国（カナダ、中国、ドイツ、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、米国）

出 席 者：19 名〔日本：三井(代表)、西尾、須貝、渡辺(英)、芝野、許、太田〕

作業文書: ISO/DIS 9680 (Ed.5), Dentistry—Operating lights (N279、N281、N282、N283)

Presentation- Overview of dental headlights and opportunity for standardization (N284)

関連 JIS：JIS T 5753:2017 歯科用照明器

### 会議内容

#### 1. ISO/DIS 9680（歯科用照明器）（PL：Jeff Zawada/米国）

##### （1）測定距離について（N283）

昨年のニューオーリンズ会議で決まった、“コアメンバ（日本（リーダ）、カナダ、中国、イタリア及び米国）による測定時の距離条件「700mm」を見直す件”について、日本から調査結果の報告を行った。主な報告内容は、次のとおり。

- ・測定距離条件「700mm」を適用できない光源位置固定形歯科用照明器の仕様調査結果
- ・ISO 9680 と光源位置固定形歯科用照明器の要求事項が組込まれた JIS T 5753:2017 との比較結果
- ・歯科臨床環境における患者口腔～光源位置移動形歯科用照明器の光源までの実使用距離の調査結果

これらを踏まえ、次のことが合意された。

##### ① 光源位置固定形歯科用照明器を ISO 9680 に反映させることの可否

光源位置固定形製品が市場に存在する日本及び米国においても普及率が非常に低く、現時点で標準化の必要性はないと考えられるため、光源位置固定形歯科用照明器を ISO 9680 には反映しない。

##### ② 測定距離が「700mm」に固定されている点を見直すことの可否

日本の歯科臨床環境における患者口腔～光源までの実使用距離の調査結果は平均 570mm であったことから、実使用環境とかけ離れた「700mm」を基準にして歯科用



照明器を開発することに意味がない点を問題提起し、基準見直しの必要性を提案した。これに対し各国エキスパートからは、実際に使用する距離は使用者によって異なるため、基準値を変更する必要はないと言った意見が出されたことを受け、コンビーナから次の2案が提示され、議場採択が行われた。

- 1) 試験条件から 700mm の測定距離条件を削除し、メーカーが推奨する仕様距離を測定距離条件とする。
- 2) 測定距離条件はこれまで通り「700mm」とする。加えて、標準化された測定距離「700mm」によって同条件下で複数の歯科用照明器を比較可能であること、及び「700mm」以外の使用距離に合わせて設計し最適化されている歯科用照明器もあることの補足説明を光学要求事項の一般として追加する。

採択の結果、1) が2か国（中国及び日本）に対し、2) は5か国（カナダ、ドイツ、イタリア、ノルウェー及び米国）であったため、この見直し提案は却下され、これまでの試験条件を維持することとなった。

## (2) DIS 9680 への各国コメントに対する討議 (N279、N281、N282)

DIS 9680 に対して4か国（ベルギー、英国、米国及び日本）並びに CIE 及び ISO のエディターから合計 41 件のコメントが提出され、PL の返答案が示されたコメント一覧 (N281) 及びこれに基づき修正された DIS ドラフト (N282) 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を行った。日本のコメントは概ね採用された。主な討議内容は次のとおり。

- ①3.1 operating light (歯科用照明器) : \*\*-005 (注釈：“\*\*” は、ISO のエディターを指す)
- “operating light (歯科用照明器)” の用語定義が冗長であるとのコメントが挙げられて、“device designed for use by an operator for illuminating the oral cavity, which either distributes, filters or transforms the light, or does any combination of these, transmitted from one or more light sources and which includes all parts necessary for supporting, fixing and protecting the light sources, and circuit auxiliaries together with the means of connecting them to the supply (参考訳：口腔照明において操作者の使用のために設計され、1 個又は複数個の光源から送られてくる光を分配し、ろ(濾)光し、又は、変換する装置で、光源を支持し、固定し、及び保護する為に必要な部品全て、及び回路付属品と、これらを電源に接続する手段を含む装置)” から、“device for illuminating the oral cavity of a patient, which includes a fixed base and an adjustable arm (参考訳：固定ベースと調整可能なアームを備えた患者の口腔を照らすための装置)” に変更された。

## ②4.3 Reprocessing (再処理) : US-015

題名が、“Reprocessing (再処理)” から “Processing (処理)” に変更された。これは、ISO オンラインブラウジングプラットフォームにおいて “Processing (処理)” が推奨用語となっていること、及び ISO 17664-2:2021 (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—パート 2: ノンクリティカル医療機器) において、“Processing (処理)” という用語を「新品又は一度でも使用された医療機器を意図

された用途のために準備する作業」と定義していることを理由に、国際規格では“Processing（処理）”の用語を使用するのが適切であると米国から述べられたことによるものである。

注記：他 WG のプロジェクトにおいても、同内容のコメントが米国から寄せられており、全で一貫して“Reprocessing（再処理）”から“Processing（処理）”に変更されている。

### ③6.1 General（一般）：\*\*-016

「光放射の全ての測定は、ISO/IEC 17025 の要求によって課せられる国際 SI ユニットに追跡可能（traceable）でなければならない。」という記載に対して、PL から ISO/IEC 17025 を引用規格とすることは、適合性評価委員会（CASCO）の危険信号（red flag）となり得るとの指摘があった。これを回避するため「光放射の全ての測定は、国際単位で追跡可能（traceable）でなければならない。詳細情報は、ISO/IEC 17025:2017, 6.5.2 を参照。」という記載内容に変更し、ISO/IEC 17025 は参考文献に記載されることとなった。

### （3）FDIS への移行

2025 年 10 月 6 日までに FDIS ドラフトを回付し、FDIS 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提案（N284）（提案者：Jeff Zawada/米国）

昨年、米国から歯科用ヘッドランプの規格開発提案が行われたことに伴い、今年度の会議において調査報告と提案が行われた。

主な内容は次のとおり。

- ・歯科用ヘッドランプの普及が広がっている
- ・ルーペとセット使用されているケースが多い
- ・歯科用ヘッドランプは、関連する可能性のある IEC 規格（IEC 60601-2-57, IEC 60601-2-41）の適用範囲には含まれない
- ・製造業者によって照度や焦点距離などの仕様が大きく異なり、その試験方法が不明確である等

また、歯科用ヘッドランプの規格開発にあたっては ISO 9680 の要求事項を基に検討していくこと、及びヘッドランプの製造業者を SC 6/WG 1 及び PWI 策定プロジェクトチームに加えることが提案され、WG は歯科用ヘッドランプの規格開発を開始することに合意した。

PWI 策定プロジェクトチームは、米国（リーダー）、ノルウェー及びカナダで構成され、プロジェクトチームは、追加情報の収集と PWI ドラフトのアウトライン策定を担当する。

2026 年 6 月 30 日までにドラフト PWI のアウトラインが回付されて、2026 年の国際会議の場で話し合われる。

## 3. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 会議（開催地未定）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	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
株式会社 モリタ製作所	西川 真功

## 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：2025 年 9 月 15 日（月） 13:00～17:15

座 長：Mr. Thomas Wenzel（ドイツ）

参 加 国：8 か国（オーストラリア、ドイツ、カナダ、イタリア、日本、韓国、米国、中国）

出 席 者：28 名〔日本：渡辺英憲（代表エキスパート）、須貝辰生、三井浩則、西尾夏輝、太田友康、柴田 祥、芝野 寿、許 雅筑、西川真功〕

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

作 業 文 書：NP 16954 (Ed.2), Dentistry—Test methods for dental unit waterline biofilm treatment (N713)

DIS 23402-1 (Ed.2), Dentistry—Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment—Part 1: General requirements (N729)

CD 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ーム処理の試験方法  
JIS T 5702:2018 歯科—歯科用ユニット—エア、水、吸引及び廃水のシステム

### 会議内容

#### 1. ISO/NP 16954（歯科用機器水管路のバイオフィーム処理試験方法）

〔PL: Jeff Zawada（米国）〕

冒頭、日本（西尾氏）から、本規格改訂に関わる代替試験方法の提案についてプレゼンが追加されたことが報告され、各国コメントに対する討議に先立ち、プレゼンの実施及びそれに対する意見交換がなされた（議題変更なし）。

〔プレゼンに対する主なコメント〕

- ・ISO 規格を開発するに当たり、使用者に対するコスト面等の有益性が求められる（PL）。
- ・水管路には加熱素子などが組み込まれており、水質試験に困難を伴う（ドイツ）。

これらのコメントに対し米国 (PL 及び Shannon Mils) から、次のコメントが寄せられた。

- ・提案されている試験系が、Dental unit 等の処置水供給システムのワーストケースを勘案しているとは考えられない (米国 FDA から寄せられたコメント)。
- ・新しい試験系を使用する場合は、Dental unit の処置水供給システムとの同等性を証明する必要がある。
- ・使用材料 (チューブ) の評価においては ISO 4768 の評価方法は有用かもしれないが、処置水供給システムの評価に適用できるかは分かり兼ねる。
- ・提案された BSL (バイオセーフティレベル) 1 の陽性細菌の取得は、Dental unit の水路バイオフィーム評価に対する臨床的な有益性との関連性を欠いている。これらは一般的な水系を代表するものかも知れないが、実際の歯科用処置水サンプルから分離された特定の微生物に関する研究は多数あり、我々はその範囲内にとどめておきたいと考えている。
- ・米国では、Dental unit の処置水供給システムに残留するバイオフィームに起因した複数の医療事故が発生している。

上述討議を経た結果、現時点において日本が提案した代替試験方法提案は、根拠が不十分ということで保留扱いとなったが、簡素化した試験方法を検討することにより試験費用の削減に繋げること自体には賛同を得られた。

[各国コメントに対する主な討議内容] (注記：カッコ内のコメント番号はコメントリスト (N724) に基づく)

・ 7.2.6 及び 7.3.5 Analysis of results (DE-025)

過去の会議において、本プロジェクトは 3 段階で開発することが決定されており、現段階 (Step 2) では試験方法の確立までが対象となっているため、ドイツ提案は次段階の規格開発において再度検討することとなった。

・ タイトル (JP1-034)

本文では Dental equipment の用語を使用していないこと、また過去の討議を通じて、Dental unit water system の用語を Dental procedural water delivery system へ変更し、文書全体で使用する事が決まっていること等を理由に、タイトルの用語 (Dental equipment) を Dental procedural water delivery system へ変更する提案について討議した結果、Dental procedural water delivery system と Dental equipment との関係が分かる様に Scope の表現を変更する提案が PL から出され、WG はこれに合意した。

・ 8.1.1.3 Sampling water output from test apparatuses (JP23-028)

Dental procedural water delivery system & Surrogate dental procedural water delivery system と Simplified dental procedural water delivery system とでサンプリング条件を 50ml - 100ml に統一させる提案に対し、PL から、Simplified dental procedural water delivery system におけるサンプリング条件 (50ml - 60ml) は試験系の容積を鑑みた数字となっていることが説明された。しかしながら、この説明は Simplified dental procedural water delivery system が他の試験系と”同等ではない”ことを意味するため、

統一できないことの理由にはならないことを日本から指摘し、討議した結果、3種類の試験系におけるサンプリング条件を”50ml・60ml”へ統一することに WG は合意した。

PL は、2025 年 10 月 31 日までに修正 WD を各国へ配信し、各国エキスパートは 2026 年 1 月 31 日までに OSD を通じてコメントを提出することに WG は合意した。

## 2. ISO/DIS 23402-1（携帯形歯科用機器—第 1 部：一般要求事項（Ed.2））

〔PL: Jeff Zawada（Stefan Gefter 代理）（米国）〕

日本提案は概ね受容された。その他の主な討議内容は次のとおり。（注記：カッコ内のコメント番号はコメントリスト（N728）に基づく）

### ・ 9.2 Marking of packaging（US-053, JP27-052）

米国の提案に従い、本文中の用語を”package → packaging”へ変更する点について、会議に先立ち日本から PL に対し”package”と”packaging”の違いについて確認した結果、”package”の方が適切であることを PL に理解いただいていた。そのため、議場ではその経緯を説明すると共に、各国エキスパートから追加コメントを求めたが、異論が挙がらなかったことから、米国提案は却下し、日本提案を採用することに WG は合意した。なお、細分箇条のタイトルについては、現状を維持することとなった。

### ・ 5.5.3 Reprocessing of external surfaces（US-038）

米国から、ISO 17664-1 では”Reprocess（再処理）”の用語が”Process（処理）”へ変更されていること、また、Cleaning, Disinfection 及び Sterilization の各行為自体は”処理”に該当すること等を理由に、”Reprocess → Process”へ変更する提案に対し討議した結果、他の WG でも本点について討議済であることを理由に、本提案について WG は合意した。

### ・ 5.1 General

日本から、ME 機器を除く全ての Portable dental equipment に IEC 60601-1 及び IEC 80601-2-60 を適用できる表現へ修正する提案を出していたが、日本の意図を適切に反映した修正案となっていないことを議場で指摘し、討議した結果、PL から、本規格における表現は現状維持とし、各携帯形歯科用器械（例えば、携帯形歯科患者用椅子）の個別規格で本要求事項の適用可否を検討することで対応することが提案され、WG はこれに合意した。

注記：コメントリストの Secretariat observation 欄に、本件について言及することとなっている。

PL は、2025 年 12 月 31 日までに討議内容を反映した FDIS を作成し、2026 年 1 月 31 日までに FDIS 投票を実施することに WG は合意した。

## 3. ISO/CD 23402-2（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）〕

日本のコメントは概ね受容された。その他の主な討議内容は次のとおり。（注記：カッコ内のコメント番号はコメントリスト（N710）に基づく）

### ・ 5.2.1 General（US003-007）

米国の提案に基づき追加引用された ISO 7494-1 について、日本から、当該規格には Dental unit と Dental handpieces の接続に関する要求事項がないことを指摘し、討議した結果、5.1 で引用することに WG は合意した。

・ 5.4.2 Particle filter(JP7-015)

日本から、外部供給源と接続が必要な携帯形歯科用制御装置 (Type B & C) の場合、エア一用の粒子フィルタだけではなく水用の粒子フィルタも必要である点を指摘し、討議した結果、5.3.XX として、Type B & C 機器を対象とした ISO 7494-2, 5.3.7 の要求事項に従う要求事項を追加することに WG は合意した。

・ 5.5.6 Portable dental units with integrated suction source equipment (JP8-016)

日本コメント (7.4 に従い測定試験が必要な条件を言及する要求事項の追加提案) の補足説明を行った結果、日本コメントを受容することに WG は合意した。

PL は 2026 年 1 月 31 日までに 2nd CD を作成し、各国エキスパートへ配信しコメントを求めると共に、2026 年 6 月 15 日までに DIS 投票を実施することに WG は合意した。

4. SR (定期見直し) 結果報告 (報告者: コンビーナ)

・ ISO 4073:2009, Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider

投票結果は「確認 (Confirm)」であったが、議場において、各国エキスパートに対し、本規格を残すことの有用性がコンビーナから問われた。これに対し米国、オーストラリア及び日本から、臨床現場ではアナログ時計の文字盤を使用した空間位置表示は日常的に使用されているため、本規格を引用する必要性はないとの意見が挙げったことから、本規格を「廃止 (Withdraw)」とすることに WG は合意した。

・ ISO 9687:2015, Graphical symbols for dental equipment

投票結果は「確認」であったが、図記号に関わる規格は他にもある (ISO 15223-1 等) ことから、議場において、本規格の「廃止」についてコンビーナから問われた。この点について討議した結果、次の SR (5 年後) まで、本規格を残すことに WG は合意した。

5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、3/4 日の会議を予定する。

長田電機工業株式会社	太田 友康
長田電機工業株式会社	柴田 祥
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：2025 年 9 月 15 日（月） 08:30～11:30

座 長：Jeffrey Zawada〔米国、Dr. P. L. Fan（米国）欠席のため代理〕

参 加 国：7 か国（オーストラリア、カナダ、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、米国）

出 席 者：23 名〔日本：太田(代表)、柴田、須貝、三井、西尾、芝野、許、小野寺、加藤、菊池(佳)〕

対 象 規 格：ISO 10650:2018, Dentistry—Powered polymerization activators

作 業 文 書：CD 7260, Dentistry—Protective filtering devices intended for use with powered polymerization activators (N151, N152)

DIS 10650, Dentistry—Powered polymerization activators (N153, N154)

関 連 JIS：JIS T 5752:2020 歯科—重合用光照射器

### 会議内容

本会議は、退任する Dr. P. L. Fan 氏に代わり、Zawada 氏が代理座長を務めて開催された。

1. CD 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  
2024 年 12 月から 2025 年 2 月に CD コンサルテーション、2025 年 7 月に WG コンサルテーション（以下、WGC）が実施された。その際に提出された各国コメントに基づき、プロジェクトリーダー（以下、PL）である Zawada 氏の進行で討議が行われた。
  - （1）保護フィルタデバイスへのマーキング（7 項）について、デバイスが対応する波長範囲をマーキングすべきとのカナダ提案に対し、取扱説明書への波長範囲の記載が既に要求されていること、あらゆる重合用光照射器のブルーライトハザードからの保護を目的としていること、さらにマーキングスペースに制約があることから、特定の波長範囲の記載は必須ではないとして、不採用となった。
  - （2）CD 原案で削除された耐光性要求を追加すべきとのベルギー提案に対し、重合用光照射器には光分解を引き起こす高エネルギーの UV 波長が含まれていないこと、光分解に関する懸念を示す科学的根拠がないこと、実用的な試験方法を確立する根拠がないことを理由に、PL は不採用とした。
  - （3）用語「blue-light hazard」（3.4 項）について、波長範囲を 300～700nm としているが、青色光の 380～500nm から外れる場合は名称を変更すべきとのベルギー提案に対し、「blue-light hazard」は、Blue-light hazard 関数（300～700nm に影響）に紐づく国際

的に認められた名称であることが PL から示され、不採用となった。

- (4) 青色光加重透過率要件 (4.1 項) について、術野をフィルタ越しに見ることを意図しない保護フィルタは、その素材の透過率がゼロに近い場合当該要件を免除すべきとの日本提案 (JP2) に対し、完全に不透明であることを証明できなければ免除はできないとの理由から、不採用となった。PL からは、材料自体を評価する簡易な代替試験案の検討について示唆があり、日本が代替試験案を 2025 年 10 月 31 日までに提出することで WG は合意した。

併せて、保護フィルタの形状に起因する問題が議論された。小型のフィルタデバイスは光漏れの可能性があり十分な保護性能を提供できないため、スコープから除外すべきとのカナダ提案に対し、術者等の保護の観点から満たすべき要求事項がなくなることが懸念されるため、PL は除外しないと結論づけた。最終的に、保護フィルタの形状に関しては、序文に形状による保護能力の差 (残留リスク) への注意喚起を追記することで WG は合意した。

- (5) 用語「processing (処理)」(4.5 項) について、単回使用を意図しない機器には、「reprocessing (再処理)」が適切であるとの日本提案 (JP3) に対し、processing は reprocessing を内包すること、ISO 17664 シリーズや AAMI、ADA が processing を支持していることから、整合性の観点で processing のままとすることとなった。ただし、TC 106/SC 3 や TC 210、TC 198 (ISO 17664 開発) への照会について言及があったため、これらの委員会と連携し用語の調和を図ることで WG は合意した。

- (6) 測定の不確かさの表現 (6.3.1 b) 項) について、日本から、測定の不確かさは非負の値で示されるものであるとの意見が述べられ、「±10%以下」ではなく「10%以下」とする日本提案 (JP5) は採用された。

- (7) 包装表示における情報要件 (8.2 a) 項) について、「authorized representative (認定代理人)」を含めることは法的要求に該当するため ISO 規格に含めるべきではないとの日本提案 (JP7) に対し、認定代理人の記載は義務ではなく、保有する場合に記載を許可する趣旨であるため法的な記述ではないと PL が説明した。本文から注記への移動や、authorized の語を外す案も検討されたが、広範な規制要件に対応するため、原文どおり「製造業者または認定代理人の名称及び住所」を採用することとなった。

今後、日本から代替試験案を予定通り提出した場合、2025 年 12 月 31 日を期限とする WGC を実施し、PL は、DIS 原案を 2026 年 2 月 15 日までに SC 6 委員会マネージャーに提出し、DIS 投票を実施する。

## 2. DIS 10650 (重合用光照射器) について

2025 年 2 月から 5 月に DIS 投票が行われた後、DIS 投票時に寄せられた各国コメントを基に作成した草案に対する WGC が 2025 年 7 月に実施された。今年度の会議では、WGC で提出された各国コメントに基づいて、PL である Zawada 氏の進行で討議が行われた。

- (1) 分類 (4 項) について、タイプ 1 (商用電源を用いる重合用光照射器) とタイプ 3 (歯科用ユニットに接続して電源供給を受ける重合用光照射器) の要件は本質的に同じであり、歯科用ユニットへの接続に言及すると将来的な相互運用性が標準化に影響を与え得



ることを理由に、タイプ 1 とタイプ 3 を統合し従来の分類に戻す日本提案 (JP3) に対し、PL は、タイプ 1 とタイプ 3 では変圧器の有無など電源供給源が異なること、相互運用性についても現状問題はないことを説明し、不採用とした。

- (2) 380～515nm の波長領域における放射発散度 (5.2.2 項) の変動について、現行の±20% から±10%に変更するカナダ提案に対し、変更の根拠が乏しく、Ellen 氏 (ノルウェー) からも 20%の変動は一般的であるとの指摘があり、現行値を維持することとなった。
- (3) 380nm 未満の波長における放射発散度 (5.2.3 項) について、許容差を設けるべきとのカナダ提案は、明記されている 2,000W/m<sup>2</sup>は限界値であることから許容差は不要として、不採用となった。
- (4) IEC 60601-1 などの医用電気機器の規格を参照するだけの重複項 (5.3、5.4、5.5、5.7 項) は削除すべきとの日本提案 (JP6、JP7、JP8、JP9) は採用され、IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC 80601-2-60、IEC 62366-1 への参照は削除することとなった。併せて、これらの規格と要件が重複していない旨を序文に追記する。
- (5) タイマー精度 (7.4.1.1.5 項) について、1～3 秒間の動作を行う機器には±1 秒ではなく±0.1 秒の精度が必要とのカナダ提案は採用された。また、日本から、タイマー精度は重合用光照射器内蔵のタイマーではなく試験装置のタイマーの精度であることを PL に確認した。討議の結果、機器の動作時間にかかわらず、タイマー精度を±0.1 秒とする日本からの変更提案も採用された。
- (6) 試験用電源の要件 (7.4.2.1.3) について、「amperage」より「current」のほうが科学的に適切な用語であるとの日本提案は採用された。
- (7) 「放射発散度」と「放射照度」の用語の定義 (3.4、3.5 項) を CIE 規格と整合させるべきとのノルウェーからの口頭での提案が採用され、会議後に定義を参照し見直すこととなった。

PL は、会議結果を反映させた FDIS 原案を 2025 年 9 月 30 日までに SC 6 委員会マネジャーに提出し、FDIS 投票を実施する。

### 3. 新座長の推薦

現座長である P. L. Fan 氏が SC 6/WG 7 の座長を辞退する意向を示したため、次期座長として Zawada 氏を推薦することで WG は同意した。任期は 2025 年 9 月 18 日から 2028 年 9 月 18 日までの 3 年間とする。

### 4. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 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
長田電機工業株式会社	太田 友康
長田電機工業株式会社	柴田 祥
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：2025 年 9 月 17 日（水） 13:00～14:30

座 長：Mr. William P. Clark（オーストラリア）

参 加 国：7 か国（ドイツ、米国、オーストラリア、イタリア、カナダ、韓国、日本）

出 席 者：17 名〔日本：芝野 寿(代表エキスパート)、許 雅筑、渡辺英憲、太田友康、  
柴田 祥、西尾夏輝〕

作業文書：AWI 19273, Dentistry – Extraoral suction equipment (N274, OSD Online Document)

PWI 19273 – Comments to the Note in 5.2.3 – Japan (N278)

ISO 22052:2020, Dentistry – Central compressed air source equipment

関連 JIS：JIS T 5801:2016 歯科器械－吸引システム

## 会議内容

### 1. AWI 19273（口腔外吸引装置）[PL: Mr. William P. Clark（オーストラリア）]

提出された各国コメント（N274）及び AWI（OSD Online Document）について討議を行った。

主な討議内容は次のとおり。

#### ① 5.2.3 Noise level（騒音）

日本は、5.2.3 の注記を削除する提案（JP017）を補足説明することを目的としたプレゼンテーション（N278）を実施した。主な内容は以下のとおりである。

- ・米国、欧州及び日本の労働安全衛生規則における聴覚保護具（HPD: Hearing Protection Device）の使用基準が「1 日の累計暴露が 80～85 dB（A）／8 時間を超える場合」となっており、注記の 70 dB（A）は科学的・規制的根拠がない。
- ・患者は吸引フードから約 50 cm の距離で 80 dB（A）に暴露されるが、8 時間以上連続して暴露することではなく、歯科医師はさらに離れた位置（約 1 m）での暴露となり、暴露する騒音は約 74 dB（A）に減弱されるため、規制上の閾値を下回る。
- ・聴覚保護具の使用は、患者と歯科医師のコミュニケーションを阻害する可能性がある。
- ・日本国内では、口腔外吸引装置の騒音に起因した難聴報告事例はない。

これに対する各国エキスパートの主な意見は次のとおり。

- ・米国：労働安全衛生規則における基準値は、単一機器からの騒音ではなく、全ての機器類からの騒音を加味したものとなっている。また歯科医師が治療時に吸引フードか

ら 1 m 離れているという前提は現実的でない。

- ・カナダ：他の騒音源（実使用環境）を考慮していない。
- ・ドイツ：健康への配慮が必要であり、危害につながる方向への変更は不適切。
- ・イタリア：欧州規制では、騒音値が 80 dB (A) を超える場合、雇用主は従業員に聴覚保護具の利用を提案する義務があり、85 dB (A) を超えると聴覚保護具の使用を義務付ける必要があることから、情報提供は有益である。

これに対し日本から「複合騒音環境については別の規格で扱うべきであり、本装置単独に要求を科すのは不合理」と主張したが、同意は得られず、削除提案は却下された。

その後、米国コメント (US018) に基づき、注記を本文に移動し、要求事項 (shall) へ変更すべきとの提案があがった。これに対し日本から「要求事項 (shall) は過剰である。」と反対意見を表明し、討議した結果、最終的に推奨事項 (should) とすることをWGは合意した。

(討議後の文章)

The noise level shall not exceed 80 dB(A) at a distance of 0.5 m from the open to atmosphere entrance of suction hood.

If the sound level is above 70 dB(A) the manufacturer should recommend use of hearing protection (earplugs) that achieves at least 8 dB(A) reduction in sound level, when tested to ISO 4869-1:2018 (Acoustics – Hearing protectors).

〔仮訳：騒音値は、吸引フードの大気開放口から 0.5 m の距離で 80 dB (A) を超えてはならない。〕

騒音レベルが 70 dB (A) を超える場合、製造業者は、騒音レベルを少なくとも ISO 4869-1:2018 (音響 – 聴覚保護具) に従い 8 dB (A) 減弱する聴覚保護具 (耳栓) の使用を推奨することが望ましい。〕

さらにカナダから「騒音性能 (値) を 80 dB (A) より小さくすることは可能か」との意見があがった点に対して、日本から「吸引性能を下げることで、騒音値を下げることは可能だが、それは市場の要望ではない。特にコロナ禍では性能重視の要求があつた。」と意見を述べた。

またコンビーナから「市場では 80 dB (A) に近い製品が受け入れられているため、規格の要求事項の 80 dB (A) を下げることはできない。」と結論を述べた。

## ② 5.5 Cleaning and disinfection (清掃及び消毒)

### 5.6 Cleaning and disinfection of suction hood and suction hood connector (吸引フード及び吸引フード接続具の清掃及び消毒)

日本は、JP020 及び JP022 に基づき、次の点について提案した。

- ・吸引フード (5.6 項) は、5.5 項で規定される「外装部品および接触可能な表面部品」に含まれるため、5.5 項及び 5.6 項を統合すると共に ISO 21530 及び ISO 17664-2 を引用し、タイトルを「再処理 (Reprocessing)」へ変更する。
- ・内部表面は、操作者や患者が直接接触する部位でないため、「内部表面の洗浄と消毒」は、

不要である。

これに対し、コンビーナから「吸引フードは口腔内吸引用カニューレと同様に汚染リスクが非常に高く、消毒は必要である。」との意見が、また、米国から「再処理（(Reprocessing) は、他の WG での合意事項として使用しない。」との意見があがった。これに対し日本から「全ての部分が disinfection（消毒）を必要としないため、現状のタイトルである“Cleaning and disinfection（清掃及び消毒）”を“処理（Processing）”へ変更すべきとの意見を述べ WG は合意した。

討議の結果、日本提案は次の点を除き合意された。

- ・感染リスクの観点から、吸引フードに対する消毒を実施する要求事項を追加する。

PL は、討議内容を反映した修正文書を 2025 年 12 月末までに各国エキスパートに回付し、その後 WGC を行うことを WG は合意した。

## 2. ISO 22052:2020（セントラルコンプレッサ源装置）定期見直し

定期見直し投票の結果、コンビーナから確認（Confirm）となった旨の報告がされた。

## 3. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日会議を予定する。

株式会社 モリタ製作所	西川 真功
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 吉田製作所	渡辺 英憲
長田電機工業株式会社	太田 友康
長田電機工業株式会社	柴田 祥
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氣的個別要求事項

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 08:30～10:45

座 長：Mr. Thomas Wenzel〔ドイツ、Mr. Jan Braasch（代理）〕

参 加 国：7 か国（ドイツ、米国、オーストラリア、中国、韓国、日本、タイ）

出 席 者：19 名〔日本：西川(代表)、三井、西尾、渡辺(英)、太田、柴田、芝野、許〕

作業文書：IEC 80601-2-60:2019/DAmD.1 Medical electrical equipment – Part 2-60:  
Particular requirements for the basic safety and essential performance of  
dental equipment (N118)

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/DAmD.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）

[PL: Thomas Wenzel／ドイツ]

#### （1）各国コメントに対する討議

2025 年 6 月 18 日に回付された DAmD.1 に対する各国コメント及び IEC 側のコメントが追加されたコメントリスト（N118）を基に討議が進められた。日本のコメントはほぼ受容された。

主な討議内容は次のとおり。（注記：細分箇条番号は N118 に基づく）

#### ■ 201.3.202 DENTAL EQUIPMENT（歯科器械）：IEC-BR-012

定義に補足文言「単独で、又はいずれかの組み合わせで（alone or with any combination of）」を追加する提案に対し討議した結果、WG はこれに合意した。

この修正により、歯科用ユニットとの組み合わせだけでなく、歯科用 X 線センサーや根管長測定器の様な歯科用ユニットと組み合わせて使用可能な機器も定義に含まれることが明確になった。

#### ■ 201.8.5.1.2 \* Means of PATIENT PROTECTION（\*患者保護手段）：IEC-US005-020、DE-021

患者保護手段の取り扱いについて、通則 [general standard (IEC 60601-1)] の適用を

緩和する現行の規定に対して、米国及びドイツから、本箇条の根拠不足により削除する提案に加え、PL から、本箇条に対してドイツ国内で外部機関も交えた深い討議を重ねた結果、本箇条を削除した方が良いとの結論に至ったことも報告された。討議の結果、米国の提案は受容され、本箇条は削除することとした。

#### ■ 201.11.1.3 \* Measurements (\*測定) : US-039

電動スケーラーの測定条件が必要であることを理由に dd) が新規追加された点に対し、昨年のニューオーリンズ会議で、NORMAL USE (正常な使用) 時の冷却水流量条件を「**minimum flow rate specified by the manufacturer** (製造業者が指定した最小流量)」に変更することとなっていたが、その内容が反映されていないと米国から指摘が上がった。日本から、正常な使用時においては、製造業者が指定した流量値で試験を行うことが妥当であり、その最小値である必要はないとコメントを述べたが、通則ではワーストケースを考慮して試験を行うことが求められているため、製造業者が指定している最小値で試験を実施することが妥当であると中国から反論を受けた。討議の結果、米国提案は受容された。

また、合理的予見可能な誤使用 (Reasonable foreseeable misuse) 時の冷却水流量値に対しても、現状の条件「10 ml/min」の見直し及び許容値を示すこと等の提案がされ、討議の結果、「**50% of the minimum flow rate specified by the manufacturer with a tolerance range of +3 ml/min / -0 ml/min.** (製造業者が指定した最小流量の 50% で、許容範囲は、+3 ml/min / -0 ml/min)」に変更することとなった。

更には、現在の測定手順「**Record the maximum temperature of the scaler after 20 min operating time**」では、20 分経過後はいつでも測定してよいという解釈になると中国から指摘が出され、討議した結果、「**Record the maximum temperature of the scaler 20 min after initiating the operation.**」に変更することとなった。

#### ■ 附属書 AA 201.4.4 EXPECTED SERVICE LIFE (予測耐用期間) : JP06-048

本文には、該当する細分箇条 (201.4.4) が存在しないことを理由に削除を求める提案。この提案を基に、service life (耐用期間) についての本質的な討議がなされた。

主な討議内容は、次のとおり。

- ・ 耐用期間を超えた機器の使用に罰則が科されるなど、規制上の要求事項として重要視されている。(中国)
- ・ 予測耐用期間 (EXPECTED SERVICE LIFE) は、欧州 MDR (医療機器規則) では、技術文書に耐用期間の記載が要求されており、リスクマネジメント、試験、及び監視活動に影響する。(PL)
- ・ 現場レベルでは、耐用期間を年数で表示することは致し方ない面もあるが、実際には、使用頻度に依存することから、この年数表示はあくまでも参考程度でしかない。(PL)
- ・ メンテナンスを実施することで、製品の耐用期間が延長するといった間違った解釈が顧客側でされている実態がある。(PL)
- ・ 将来的には、通則や関連ガイダンスで統一することが望ましい。(PL)

討議の結果、日本の指摘は受容され、この箇条は附属書から削除されることとなった。

■ 附属書 AA 201.11.1.3 Measurements (測定)、dd)の図 : ISO/CS-059

CS から図のタイトルを設けることが提案された点に対し、日本から、本図は「temperature increase (温度上昇)」を示しているわけではないため、この表現は不適切であると指摘し、米国からも、この図は単に温度変化そのものを示しているため「Typical temperature curve (典型的な温度曲線)」の方が適切であるとコメントが寄せられた。討議の結果、米国提案のとおり修正することとなった。

(2) 今後の予定

2025 年 12 月末までに FDIS 投票のための草案を作成し、その後、FDIS 投票にかけることを WG は合意した。

2. その他

Mr. Jan Braasch の座長の任期満了に伴い、本 WG の座長としての再任投票（文書 N120）が行われ、その結果、可決されたことが報告された（文書 N121）。

3. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

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

日 時：2025 年 9 月 18 日（木） 13:00～15:00

議 長：Thomas Wenzel（ドイツ）

事務局：M. Sc Ulrike Schröder（ドイツ）

参 加 国：11 か国（オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、インド、イタリア、日本、  
韓国、ノルウェー、タイ、米国）

出 席 者：28 名〔須貝辰生(日本議長)、三井浩則、西尾夏輝、渡辺英憲、芝野 寿、許 雅筑、  
長田吉弘、太田友康、柴田 祥〕

SC 6 については、以下の5つのWGが開催された。

WG 1「歯科用照明器」

WG 2「歯科患者用椅子及び歯科用制御装置」

WG 7「重合用光照射器」

WG 8「吸引装置」

WG 9「歯科器械に関する電氣的個別要求事項」（IECとのジョイント会議として実施）

会議内容

1. 各WGの会議報告

（1）WG 1 Dental operating light

積年の改訂作業が実り、ほぼ全ての日本提案が採用され、年内にISO/FDIS 9680（歯科用照明器）として回付されるので、来年にはISとして発行される見込みとなった。主要議論として、①光源位置固定型ライトをISO 9680に反映させるのか、②光測定距離条件 700mm固定を見直すのか、という内容を含む日本提案について検討がなされた。

①は当該品の市場普及率の低さにより時期尚早との判断が下された。②は各国投票により否認され、測定距離条件はこれまで通りに700mmとすることになったが、これ以外の使用距離に合わせて設計し最適化されている歯科用照明器があるとの補足説明を、光学的要求事項の一部として追記することになった。

別途、新たな課題として「歯科用ヘッドライトの概要と標準化の可能性」については、新規規格開発を目指しPWIの作成をノルウェー、カナダ、米国の3か国で行い、次年度会合で検討されることになった。

（2）WG 2 Dental patient chair and dental unit

ISO/DIS 23402-1（携帯形歯科用機器—第1部：一般的要求事項）について年内にFDISが回付され来年1月末迄に投票実施されることになった。また、ISO/CD 23402-2（携帯形歯科用制御装置）についても来年1月末迄に2nd CDを作成し、6月中にDIS投票実施の予定が確認された。

他方、ISO/NP 16954（歯科用機器水管路のバイオフィーム処理試験方法）については、



制御装置（ユニット）内の水管路におけるバイオフィーム抑制効果に関する試験方法について、試験機関が世界中で限定されていることや、伴い費用が掛かりすぎる為にユニット価格上昇に繋がり兼ねない点の改善を目指す（主に新たな試験方法の）提案を日本から行ったが、論拠不十分との主にはFDA見解により今回は一旦退けられた。米国では、ユニットの処置水供給システムに残留するバイオフィーム起因と考えられる複数の医療事故が発生していることが、今回の強い拒否に繋がっている模様。しかしながら、特に費用対効果の観点で議論継続価値ありとの各国（特に幹事国であるドイツ）の同意が得られたので、日本としては引き続きブラッシュアップしていく方針で臨むこととしている。

### （3）WG 7 Powered polymerization activators

ISO/CD 7260（保護フィルタデバイス）について、来年2月迄にPLがDIS原案作成し、その後DIS投票を実施することになった。ISO/DIS 10650（光重合照射器）についても、来年9月末迄にFDIS原案提出して、その後投票実施とする予定が確認された。

尚、現座長であるP. L. Fan氏（米国）から座長辞任の意向表明されたことが紹介され、次期座長として、今回座長代理を担ったJeff Zawada氏（米国）を推薦する合意形成がなされ、SC 6 Plenaryでも承認された。任期は2025年9月から3年間となる。

### （4）WG 8 Suction equipment

ISO/NP 19273（口腔外吸引装置）について、日本から問題提起した騒音のレベル設定について一定の合意形成がなされ、年内にCDとして取り纏められることになった。

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

IEC 80601-2-60:2019/DAmD.1（医用電気機器：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）について、日本からのコメントは全て承認され、本年末までにFDIS原案が作成され、FDIS投票が開始されることになった。

尚、座長であるJan Braasch氏の任期満了に伴い再任投票が実施されたことについて、再任されたことが報告された。

## 2. 特記事項

SC 6 内の各WGに於いて米国からの提案として、AAMI（米国医療機器振興協会）決定事項として「Reprocessing」（医療機器を滅菌、消毒、洗浄し、再利用可能にする意）という用語が「Processing」に変更されたことが紹介され、またISO 17664-2:2021（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—パート2：ノンクリティカル医療機器）においても定義されていることに伴い、国際規格では「Processing」を用語として使用すべきとの強い主張がなされ、各国もこれに賛同した。これに対し日本からは、当該の各WGのみならずTC 106/SC 6、SC 4、SC 3、TC 210等の関連委員会全体で調和を図る必要があると指摘するのが精一杯であった。英語を母国語としないものには、現場での突発的な「用語」の議論にはコメントを述べ辛く、賛否にも参加しにくいもどかしさを感じた。

また、ISO 7493:2006（術者用椅子）の定期見直し投票結果を受けて次回国際会議で改訂

議論を開始することになったが、従来のWG 3として単独開催するのではなく、WG 2内でのアイテムとして実施することになった。メンバー構成が殆んど同じだから、それで良いだろう・・・という理由付けであったと理解したが、そんなことで良いのかと、極めて不可思議に受け止めた事を付け加えておく。

尚、SC 6では日本団メンバーの構成がそうである様に、各国代表とも製造業（メーカー）関係者が非常に多い構成になっているのが従来であったが、コロナ以降リアル会合を重ねるにつれて、臨床家（使用者）や学者（中立者）の参加が増えている様を感じる。それだけでなく、各々の観点からの意見により、大きく議論の方向が変わることが出現し始めている様にも感じられる。SC 6における日本団のメンバー構成については、サポート体制だけでも臨床家（使用者）や学者（中立者）の参加が求められるものと思う。



# SC 7

## Oral care products

---

## オーラルケア用品

## ISO/TC 106/SC 7 規格リスト

2025年12月15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 T 6525-2
ISO 11609:2017	Dentistry—Dentifrices—Requirements, test methods and marking	—
ISO 16408:2025	Dentistry—Oral care products—Oral rinses	—
ISO 16409:2016	Dentistry—Oral care products—Manual interdental brushes	—
ISO 17730:2025	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 20127:2025	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  
明海大学      礪波 健一

## SC 7/WG 1    Manual toothbrushes    手用歯ブラシ

日 時：2025 年 9 月 15 日（月） 13:30～15:00

座 長：中嶋 裕（日本）

参 加 国：9 か国（日本、ドイツ、米国、韓国、タイ、オーストラリア、ノルウェー、  
カナダ、中国）

出 席 者：26 名〔日本：金丸(代表)、梅景、礪波、桃井、鈴木(苗)、小野寺、菊池(佳)、  
川崎〕

作業文書：ISO/CD 20126, Dentistry—Manual toothbrushes—General requirements and  
test methods (N125, N126, N127, N128, N129)

ISO/PWI 22254, Dentistry—Manual toothbrushes—Resistance of tufted  
portion to deflection (N131, N132)

関連 JIS：JIS S 3016:1995 歯ブラシ

### 会議内容

WG 1 会議は COEX Magok Lewest Convention Center で開催された。出席者確認の後、ISO 倫理及び行動規範が確認され、議題が採択された。会議録作成者として Eva Schneiderman（米国）、金丸直史（日本）、梅景悠平（日本）、および Craig Erskine-Smith（オーストラリア）が任命された。

#### 1. ISO/CD 20126（手用歯ブラシ—般的要求事項及び試験方法）について

- （1）CD 20126 に対するコメントの状況とレビューが行われた。大半のコメントは編集上のものであった。「製造工程で生じるほこりや緩く付着した小さな粒子は、安全上の問題とは見なされず、許容される」と明確にするために追加の文言が盛り込まれた。
- （2）本プロジェクトは 2025 年 12 月 31 日までに CD 段階から DIS 段階へと移行し、プロジェクトリーダーである Christina Tyrakowski（米国）より DIS ドラフトが提出される予定である。

#### 2. ISO/PWI 22254（手用歯ブラシ—刷毛のたわみ抵抗）について

- （1）試験方法論開発の進捗について、日本代表団から報告が行われた。サンスター、ライオン、コルゲートによる複数の異なる歯ブラシを用いた ILT の結果、提案された方法（改良 ISO 22254 の抵抗値及びそれを ISO 22254 定義の植毛面積で除した値）は、毛の硬さ表示の異なる同一製品では、毛の硬さ表示と数値の序列が一致するなど、算出された数値の傾向自体は一致したものの、同一の毛の硬さ表示の歯ブラシ間で数値のばらつきが大きいことが示された。そのため、「ソフト・ミディウム・ファーム」といった分類を明確に規定することは極めて困難であった。WG では、この試験のばらつきを吸収するため、の値に重

複する範囲を設ける可能性について議論された。また、今後、評価法を選定するためには、選定基準となる項目の優先順位も検討すべきであるとの提案もなされた。

(2) ISO 22254:2005 が発行されたことにより、廃止された ISO 8627 (歯ブラシ刷毛部の剛さ) も再検討の対象とすることが話し合われた。2025 年に選定したサンプルにおいては、ISO 8627 は新しい規格よりも「ソフト・ミディアム・ファーム」の区別に優れた結果を示していた。エキスパートはさらなる作業が必要であることに同意し、今後も検討を継続することを約束した。

(3) オーストラリア代表団から、標準化された人工基材に対する摩耗性を調べることで歯ブラシの歯肉への安全性を担保し、ソフト・ミディアム・ファームに分類する代替手段とする方法が提案された。この方法は毛先のラウンド加工など、さまざまなパラメータの評価も考慮に入れることができる。しかし、この方法を新しい PWI として提出するには、予備的なデータの生成が必要とされる。

### 3. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の WG 1 & WG 2 合同会議を予定する。

### 4. SC 7 への推奨事項

(1) ISO/TC 106/SC 7/WG 1 は、プロジェクトリーダーである Christina Tyrakowski (米国) により、2025 年 12 月 31 日までに SC 7 事務局に DIS 20126 ドラフトを提出する。

(2) ISO/TC 106/SC 7/WG 1 は、PWI 22254 を再登録する。プロジェクトリーダーは Ulrich Stoerker (ドイツ) が務める。

(3) ISO/TC 106/SC 7/WG 1 は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、WG 2 との合同による半日セッションを要望する。

深井保健科学研究所	深井 穂博
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	川延 勇介

### SC 7/WG 3 Oral rinse オーラルリンス

日 時：2025 年 9 月 17 日（水） 8:30～9:05

座 長：Dr. Christof Dörfer（ドイツ）

参 加 国：9 か国 1 地域（日本、米国、ドイツ、スペイン、韓国、中国、オーストラリア、ノルウェー、タイ、香港(O)）

出 席 者：33 名 [日本：深井(代表)、桃井、鈴木(苗)、礪波、藤永、山本、川延、本多]

対 象 規 格：ISO16408(Ed.3), Dentistry—Oral care products—Oral rinses

作 業 文 書：ISO/NP TS 4429(Ed.1), Dentistry—Test method for measuring the concentration of cetylpyridinium chloride in oral rinses (N214、N216)

関 連 JIS：なし

会議内容：

#### 1. ISO 16408:2025（第 3 版）（オーラルリンス）について

昨年までの検討を経て、2025 年 6 月に ISO 16408:2025（オーラルリンス）が発行された。そのため、本年度は本規格に対する技術的議論は実施されなかった。

#### 2. TS 4429（オーラルリンスにおける塩化セチルピリジニウム濃度の測定法）について

2025 年 4 月に PWI 4429 を技術仕様書（TS）とする NP 投票が実施され（N214）、賛成 13 か国、反対 1 か国（ノルウェー）、棄権 9 か国で承認され、2025 年 6 月に TS 4429 として登録された（N216）。本会議では TS 4429 の内容について議論が実施される予定であったが、米国より TS 4429 を ISO 16408 の Annex に追加する提案がなされた。WG 内で討議した結果、米国提案を採用し、ISO 16408 の改訂を開始して当該内容を含めることで合意した。これに伴い、TS 4429 の開発は中止とする。プロジェクトリーダー（PL）は Christina Tyrakowski が務め、2025 年 12 月 31 日までに NP 原案を提出する。この開発ステップの変更により日本に生じる影響はない。

#### 3. SC 7 への推奨事項

- （1）ISO 16408 の Annex に抗菌成分の測定方法を含めるために、改訂作業を開始する。開発期間は 36 か月とし、2025 年 12 月 31 日までに NP 段階に登録する。スコープの変更はなく、PL は Christina Tyrakowski が務める。
- （2）ISO 16408 の Annex に抗菌成分の測定法を含めるために TS 4429 の開発を中止することを推奨する。
- （3）2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。



深井保健科学研究所	深井 稯博
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	川延 勇介

#### SC 7/WG 4 Dentifrice 歯磨剤

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 8:34～10:30

座 長：Dr. Clifton Carey（米国）

参 加 国：8 か国 1 地域（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、香港(O)）

出 席 者：36 名〔日本：深井(代表)、桃井、鈴木(苗)、礪波、山本、藤永、川延、本多〕

作業文書：FDIS 11609, Dentistry—Dentifrices—Requirements, test methods and marking (N81、N82、N83)

CD 24990, Dentistry—Dentifrice Tablets—Requirements, test methods, and marking (N78、N79、N80)

関連 JIS：なし

#### 会議内容

##### 1. ISO/FDIS 11609（歯磨剤）の編集状況について

2025 年 7 月 18 日から 9 月 12 日の期間で FDIS 投票が実施され、賛成多数で承認された。しかしながら、FDIS 原案は、ISO エディトリアルマネジャー（EM）によって DIS 原案から大幅に変更されており、現状のまま本規格を発行することは不適切であり、市場に混乱を招き、試験の意図と要件を大幅に変えることになるとの意見が米国より寄せられた。そのため、Dr. Clifton Carey（米国・PL）及び Dr. Eva Schneiderman（米国）より、FDIS 11609 の引用規格（Normative references）に記載されている ISO 規格を参考文献（Bibliography）へ移すことが提案された。本提案は、全会一致で承認され、2025 年 12 月 31 日までに FDIS 原案の編集を行うことで合意した。PL は、引き続き Dr. Clifton Carey が務める。

##### 2. 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、複数の試験機関で標準歯磨剤を代替品に用いた試験結果が提示された。結果より、標準歯磨剤を複数種使用すると研磨量の誤差低減が見られることから、歯磨剤を標準とする場合、3～4 種使用するのが好ましいことが報告された。ピロリン酸カルシウムの供給停止に伴う長期的な課題解決策（誤差の影響を受けにくい代替標準物質使用の可能性）について、引き続き議論を行う。

##### 3. ISO/CD 24990（タブレット歯磨剤）の開発について

本会議では、CD 24990 (N78)、CD コンサルテーションの投票結果及びコメント (N79) を提示し、修正した CD 24990 原案 (N80) について議論した。WG は、第 2 次 CD 24990 コンサルテーションを可能にするために、DIS 登録期限を 2027 年 4 月 2 日まで 1 年延長するよう SC 7 委員会マネジャーに要請することに合意した。PL は引き続き Dr. Christina Tyrakowski (米国) が務める。

#### 4. SC 7 への推奨事項

- (1) FDIS 11609 の引用規格 (Normative references) に記載の ISO 規格を参考文献 (Bibliography) へ移し、2025 年 12 月 31 日までに FDIS を提出することを推奨する。PL は引き続き Clifton Carey が務める。
- (2) SC 7 委員会マネジャーに対し、CD 24990 の DIS 登録期限を 1 年間延長し、2027 年 4 月 2 日までとするよう要請する。これにより、第 2 次 CD 24990 コンサルテーションが可能となる。
- (3) 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

サンスター株式会社	梅景 悠平
小林製薬株式会社	倉光 祥平
小林製薬株式会社	荻山 大輝
ライオン株式会社	金丸 直史
明海大学	礪波 健一

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

日 時：2025 年 9 月 17 日（水） 13:00～14:45

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、スペイン、タイ、ノルウェー、中国、韓国、香港(O)）

出 席 者：21 名〔日本：梅景(代表)、桃井、鈴木(苗)、礪波、倉光、荻山、金丸、近澤〕

対 象 規 格：ISO 16409:2016, Dentistry—Oral care products—Manual interdental brushes

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 N84）

関 連 JIS：なし

### 会議内容

#### 1. プロジェクトリーダー（PL）選出について

AWI/WD 4431 (The non-wire interdental cleaners)の新しい PL に Manuel Pujades（スペイン）が推薦された。自己紹介後、WG メンバーは満場一致で PL として承認した。

#### 2. 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。2023 年のシドニー会議、2024 年のニューオーリンズ会議では具体的な試験方法について議論がなされた。しかし、議論の結果が記載された SC 7 N479 文書が配布されておらず、またシドニー会議の議論結果が記載されていた文書も紛失していたため、事前に配布された SC 7/WG 5 N84 に従い、改めて SC 7 N479 文書の各国コメントについて議論がなされた。

##### （1）ピーリングテストについて

歯間ブラシのラバーはブラシ部だけでなく軸部まで覆われている製品があり、画一的な方法で試験することが難しいとの説明がなされ、試験項目へ追加しないことが合意された。

##### （2）Non-wire interdental cleaners の適用範囲（Scope）について

過去の議論で既に合意済みであり、認識に齟齬がないかの確認がなされた。清掃部に 0.3mm 以上の突起部を備えた製品が対象であることが確認された。また、現在市場にない楕円形の軸断面や金属ハンドルは除外することが合意された。

##### （3）挿入圧力（Clinically relevant force）の設定について

これまでも議論を行っている内容であり、臨床的に最適な力に関するエビデンスがない

ため、具体的な数値は設定せず、“Clinically relevant force”の表記のままで進めることが合意された。

#### (4) 試験方法について

##### ①5.3 Cleaner size

2023 年のシドニー会議で一度合意していたが、2024 年のニューオーリンズ会議でスウェーデンから新たな試験方法が提案されていた。日本から ILT を実施することが提案され、継続議論することが合意された。

##### ②5.4 Element retention

2024 年のニューオーリンズ会議にて日本から提案された後端 1mm まで差し込む方法について、WG メンバーから原案通りブラシ部の 2/3 位置まででよいとの見解が示されていた。この見解に対して改めて異論がないかの確認がなされ、2/3 位置まで差し込む方法で進めることが合意された。

##### ③5.5 Stem durability

2024 年のニューオーリンズ会議で議論がなされたが、結論が出なかった。試験の目的を改めて明確にした上で、試験方法については引き続き議論を行うことが合意された。

#### 3. ISO 16409:2016 の定期見直しについて

2025 年 9 月 3 日に配布された定期見直し投票結果に基づいて改訂の必要性について議論がなされ、今回の定期見直しは「確認」とすることが合意された。

#### 4. SC 7 への推奨事項

- (1) 12 か月以内に ISO/WD 4431(non-wire interdental cleaners)の ILT を継続する。
- (2) ISO 16409:2016 の有効期間をさらに 5 年間延長する。
- (3) 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

株式会社 松風      後藤 正憲  
鶴見大学      桃井 保子  
株式会社 ジーシー      本多 弘輔

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

日 時：2025 年 9 月 15 日（月） 8:30～9:50

座 長：Clifton Carey（米国）

参 加 国：10 か国（オーストラリア、カナダ、中国、ドイツ、日本、韓国、スイス、  
タイ、米国、ノルウェー）

出 席 者：34 名〔日本：後藤（代表）、桃井、亀水、鈴木（苗）、礪波、本多〕

対 象 規 格：ISO 28399:2021(Ed.3), Dentistry—External tooth bleaching products

作 業 文 書：ISO/DIS 28399(Ed.4), Dentistry—External tooth bleaching products  
(N90、N91)

関 連 JIS：JIS T 6542:2013 歯面漂白材

### 会議内容

#### 1. ISO/DIS 28399(Ed.4) Dentistry—External tooth bleaching products

WD 28399(Ed.4)に対する各国のコメントがレビューされた。コメントはすべて軽微な訂正であり、特に問題となる点は挙げられなかった。そのため、「CD 段階をスキップし、DIS として登録すること」について、委員会内投票（CIB）で各国の意向を伺うこととなった。投票の結果、賛成 13 か国、反対 1 か国、棄権 9 か国で本 CIB は承認された（N562）。現在、DIS 28399 投票が 2025 年 7 月 30 日より開始されており、11 月 3 日までの期間で進行中である。このため、会議では本 DIS についての議論は行われなかった。

#### 2. PWI 6499, Laboratory models to assess tooth bleaching efficacy

PWI 6499 に関して以下の項目が検討された。

- ・ in-vitro と in-vivo での漂白効果試験結果の相関関係
- ・ 歯の染色方法
- ・ 人歯と牛歯を用いた場合の試験結果の差異
- ・ シェードガイドを用いた評価方法およびその他の評価方法

また、漂白効果試験の規格化について問題提起され、付属書 C を削除する案も提出されたが、これらの点について結論には至らなかった。

#### 3. 新規プロジェクトの開発

本会議において、“Feasibility of laboratory test methods to assess bleaching efficacy”に関する新規提案がなされた。プロジェクトリーダーは Clifton Carey（米国）、開発期間 36 か月、2025 年 12 月 31 日までに SC 7 事務局へ申請することについて、WG で合意された。

#### 4. SC 7 への推奨事項

- （1）“Feasibility of laboratory test methods to assess bleaching efficacy”を PWI として

登録する。プロジェクトリーダーは Clifton Carey (米国)、開発期間 36 か月とし、2025 年 12 月 31 日までに SC 7 事務局に申請する。

#### 5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

義歯安定剤連絡会	中谷遼太郎
小林製薬株式会社	倉光 祥平
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：2025 年 9 月 17 日（水） 10:30～11:20

座 長：村田比呂司（日本）

参 加 国：7 か国（中国、日本、韓国、タイ、米国、ドイツ、オーストラリア）

出 席 者：24 名〔中谷(代表エキスパート)、倉光(代表エキスパート)、桃井、洪、鈴木(苗)、宮原、小野寺、礪波、加藤、菊池(佳)〕

対象規格：ISO 10873:2021, Dentistry—Denture adhesives

作業文書：DIS 10873(Ed.3) Dentistry—Denture adhesives (N49, N50, N51, N52)

関連 JIS：

JIS T 6525-1:2025 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 6525-2:2025 義歯床安定用こ（糊）材—第 2 部：密着型義歯床安定用こ（糊）材

### 会議内容

#### 1. DIS 10873(Ed.3)の投票結果およびコメント対応について

DIS 10873(Ed.3)の投票結果が報告され、14 票中 13 票が賛成（93%  $\geq$  66.66%）、1 票が反対（6%  $\leq$  25%）であり、必要な賛成率を満たしていることが確認された。

投票時に提出されたコメントへの対応について議論が行われ、以下の 2 点について修正提案がなされ、承認された。

- 5.1.2 : Microbiological contamination に「ISO 文書[3]～[15]に従う」と記載されているが、これらの文書は歯磨剤に関するものであり、義歯安定剤には必ずしも適用できないというコメントがあった。そのため、「shall be carried out」という強制的な表現ではなく、参照として引用する表現に変更することが提案され、承認された。
- 7.4.3.1 : 「a powder/water mass ratio of 1/4」という表現は誤解を招く可能性があるため、「1 part class 1 denture adhesive with 4 parts water」に変更することが提案され、承認された。また、「1 g to 3 g of a Class 1...」の記載については、混合比率のみが重要であるため、該当表記の削除が提案され、承認された。

#### 2. 米国による pH 試験開発状況について

現状、米国にて pH 試験の条件について検討中であるが、WG として何が pH 試験に必要な要件なのかを判断するように米国から提言があった。今後はその要件に従い、pH 試験の開発を行うことが報告された。また現在検討中の pH 試験法の課題について次のように報告された。

#### 測定方法

- 水系でない義歯安定剤における pH 測定は困難であり、標準的な電極法は直接適用できず、直接適用できる pH 試験紙では概算しか得られない。

#### pH の臨床的意義

- 義歯安定剤の組織適合性に関する臨床データが不足しているため、意味のある pH 要件を設定することは困難である。また、pH だけでなく酸性度（緩衝能）も考慮する必要がある。
- pH 試験紙による製剤表面の評価は、臨床的な影響を十分に反映しているとは言えず、要件設定には更なる情報が必要である。

### 3. FDIS 提出期限の延長について

FDIS 提出期限を現行の 24 か月から 36 か月に延長し、2025 年 12 月 31 日までとすることが提案され承認された。

### 4. コンビーナ再任について

コンビーナとして村田教授をさらに 3 年間の任期で再任することが提案され、承認された。

### 5. 次回会議

2026 年の ISO/TC106 年次会議に併せて、1 時間の会議を予定する。



深井保健科学研究所 深井 穂博  
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 川延 勇介

SC 7/WG 10 Analytical methods for oral care products オーラルケア用品のための分析法

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 13:30～15:30

座 長：Dr. Clifton Carey（米国）

参 加 国：8 か国（日本、米国、韓国、中国、オーストラリア、フランス、ノルウェー、タイ）

出 席 者：27 名〔日本：深井(代表)、桃井、鈴木(苗)、山本、藤永、川延、本多、川崎〕

対 象 規 格：ISO 19448:2018, Dentistry—Analysis of fluoride concentration in aqueous solutions by use of fluoride ion-selective electrode

作 業 文 書：NP 4432, Dentistry—Dental Erosion—Requirements and Methods to determine surface loss of enamel and dentin via erosion (N36、N37)

関 連 JIS：なし

会議内容

1. NP 4432（酸蝕によるエナメル質および象牙質の表面損失の測定法）について

NP 4432 投票結果は、賛成 14 か国、反対 1 か国（ノルウェー）、棄権 8 か国で、本プロジェクトは承認された。投票時に提出されたコメントに基づき、以下の点について議論した。

- (1) 序文の明確化：本規格は侵食を測定する方法を示すものであり、安全限界を定めるものではないことを序文で明記するよう要請があった。
- (2) 標準品の意図：標準品は各測定法の動的範囲を確立することを目的とするものであり、製品の安全性評価を確立するものではないことが議論され、明確にされた。
- (3) 牛歯の使用について：本規格に牛歯を基材として含めることについて議論があった。人歯と牛歯では侵食挙動に有意な差があることは明らかである。本規格へ採用する前に、同一の方法および標準品を用いて人歯と牛歯を直接比較する追加データが必要であること、ならびに牛歯が各方法で要求される処理に耐え得るかは不明であることが指摘された。
- (4) 試料調製および機器記述の一般化：試料調製の記述および計測機器の使用法について、特定機種に依存しないよう簡素化・一般化することが要請された。

2. ISO 19448:2018（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）の定期見直し（SR）について

ISO 19448 は 2023 年に定期見直しが実施され、確認（技術的変更を伴わない維持）とされている。そのため、本会議では議論は行われなかった。

### 3. SC 7 への推奨事項

- (1) NP 4432 の改訂原案を作成し、2025 年 12 月 31 日までに作業原案 (WD) として 12 週間の投票に付するため、SC 7 委員会マネジャーに提出・回覧する。プロジェクトリーダーは Clifton Carey が務める。
- (2) 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

明海大学 礪波 健一  
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 11 Mechanical oral care products for vulnerable populations

### 脆弱な人々のための機械的口腔ケア用品

日 時：2025 年 9 月 17 日（月） 15:00～16:30

座 長：Christof Dörfer（ドイツ）

参 加 国：10 か国（日本、ドイツ、米国、韓国、タイ、オーストラリア、ノルウェー、  
中国、スペイン、英国）

出 席 者：22 名〔日本：礪波（代表者 2 名）、金丸、梅景、桃井、鈴木(苗)〕

作業文書：ISO/TC 106/SC 7/WG 11（N3）

関連 JIS：JIS S 3016:1995 歯ブラシ

### 会議内容

WG 11 会議は COEX Magok Lewest 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。議長は作業部会の構想を簡単に紹介し、議論は WG の一般的な正当性、スコープ、目的の簡単なレビューから始まった。スコープは WG 全体に適用されるが、各プロジェクトごとにより焦点を絞ることができる点を確認された。

#### 1. 子ども用機械式口腔ケア用品に関する NWIP

- （1）最初のプロジェクトは「歯科—口腔ケア用品—子ども用機械式口腔ケア用品」に関する新業務項目（NWIP）である。要件の可能性に関する議論と次のステップの決定は、文書 ISO/TC 106/SC 7/WG 11（N3）の内容に基づいて行われた。
- （2）原則として、利用可能で適切な場合には既存文書を参照すべきとされた。
- （3）各国規格を本作業のために WG メンバーへ配布できるかという点が提起され、これは今後確認されることになった。

#### 2. 子ども専用の初めての規格に含めるべき要件

- （1）既存試験を参照できるか、改変が必要かを決定する。
- （2）具体的要件の例
  - ・毛束保持力を 15N とする。ただし、この値の根拠が必要である。過去には子ども用として適切と見なされてきた。
  - ・硬さに関する要件を追加する可能性。
  - ・単繊維保持試験の導入について議論された。緩んだ繊維が健康被害をもたらすか否かは体系的データが不足しており、専門家は経験を共有するよう求められた。単繊維保持と消費者苦情／健康被害との相関についても情報が必要であり、データが得られ次第決定される。
  - ・特殊要素（例：吸盤、子ども向け装飾要素）には特別な方法や基準を設定する必要がある。

る。

- ・「咬合試験」を含めることで全員が合意。セラミックスの材料試験が有用かどうか検証することが提案された（容易で信頼性が高いため）。

### （３）「トレーニング用歯ブラシ」

親が子どもの歯を磨くために作られた長柄の歯ブラシについて議論されたが、現在は使用されていないことが確認された。

### （４）子ども用電動歯ブラシ

- ・現時点で特別な問題は知られていないため、手用歯ブラシと同じ要件を適用する予定。
- ・ただし、取り外し可能な部品には特別な注意を払う必要がある

### （５）子ども特有の使用状況（例：洗面所以外での使用）

- ・スコープで使用目的は規定されるが、子どもは走りながら磨くことがあるため、ブラシヘッドによる危険（頬に押し込みすぎるなど）に特別な注意を要する。

### （６）本来の用途とその他の用途（例：玩具）との区別

- ・確認することで合意。

### （７）装飾要素と窒息の危険

- ・既存の消費者安全要件を参照し、既知の危険を確認する。

### （８）子どもの年齢範囲

- ・各要件について、すべての年齢に適用されるのか、特定の年齢層に限定されるのかを検討する。
- ・玩具安全規格の用語を考慮する。
- ・歯の発育段階の違いを考慮する。

すべてのエキスパートは、2025 年 11 月 30 日までに開始される WG コンサルテーションを通じて提案要件に関する追加意見を提出するよう招請された。

また、製造業者には、想定される危険に関する経験の共有が依頼された。

その他の活動や議題はなかった。

## 3. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 会議に併せて、2 時間の会議を予定する。

## 4. SC 7 への推奨事項

### （１）ISO/TC 106/SC 7/WG 11 は「子ども用機械式口腔ケア用具に関する要件」に関する NWIP を提案する。

### （２）2026 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/4 日（2 時間）の会議を予定する。

TC 106/SC 7 Oral care products Plenary オーラルケア用品 総会

日 時：2025 年 9 月 18 日（木） 13:30 ～ 15:25

議 長：桃井 保子（日本）

委員会マネージャー：鈴木 苗穂（日本）

参 加 国：12 か国 1 地域（オーストラリア、カナダ、スイス、フランス、中国、スペイン、  
日本、ドイツ、韓国、ノルウェー、タイ、米国、香港(O)）

出 席 者：47 名〔日本：村田、洪、礪波、小野寺、梅景、金丸、後藤、本多、藤永、山本、  
川延、中谷、加藤、川崎〕

会議録起草委員：James Tsoi Kit-hon（香港）、Eva Schneiderman（米国）

会議内容

1. 各 WG の報告

2025 年は、WG 2（電動口腔衛生用具）と WG 8（フッ化物バーニッシュ）は開催されず、WG 11（脆弱な人々のための機械的口腔ケア用品：仮題）が初めて開催された。

（1）WG 1（手用歯ブラシ） 座長：Hiroshi Nakajima（日本）

- 1) ISO/CD 20126（手用歯ブラシ—般的要求事項及び試験方法）については、2025 年中に DIS に進めることで合意された。PL は Christina Tyrakowski（米国）。
- 2) PWI 22254（手用歯ブラシ—刷毛のたわみ抵抗）については、廃止された旧規格（ISO 8627）の見直しを含め、日本・ドイツ・米国を中心に、毛の硬さの試験法について意見交換が続いている。Ulrich Störkel（ドイツ）を PL として PWI の再登録をする。
- 3) オーストラリアから、歯ブラシの歯肉に対する安全性を考慮した試験法が提案されたが、PWI に至るまでの議論にはならなかった。

（2）WG 3（オーラルリンス） 座長：Christof Dörfer（ドイツ）

- 1) 「殺菌有効成分濃度の測定法」については、ISO 16408:2025（オーラルリンス）の Annex に組み込むこととした。このため、これまで開発を進めてきた TS 4429（オーラルリンス中の塩化セチルピリジニウムの濃度測定試験方法）は撤回することとした。「殺菌有効成分濃度」は、要求値の設定が困難であったことから、TS として開発するとの経緯がある。
- 2) ISO 16408:2025 については、2025 年 12 月末までに改訂を開始する。PL は Christina Tyrakowski（米国）。

（3）WG 4（歯磨剤） 座長：Clifton Carey（米国）

- 1) ISO/FDIS 11609（歯磨剤—要求事項、試験方法及び表示）については、投票用ドラフトにおいて、EPM が編集上の修正として多くの参考文献（informative）を引用規格

(normative) に移動し、FDIS 投票が開始された。しかし、投票締切り間際に、この文献移動は製造者に大きな不利益となる可能性があることが認識され、SC 7 事務局ほか関係者が EPM および CS と粘り強く交渉した。その結果、文献は元の位置に戻され、2025 年末日までに第 2 次 FDIS 投票を開始することが承認された。PL は引き続き Clifton Carey (米国) が担当する。

2) CD 24990 (タブレット歯磨剤) については、CD コンサルテーションを再度実施する必要があることから、DIS 登録期限を 1 年延長し、2027 年 4 月 2 日とするよう CS に要請することとした。PL は引き続き Christina Tyrakowski (米国)。タブレット歯磨剤の物性試験法開発に向けて各国の研究機関からボランティアを募ることとした。

(4) WG 5 (歯間ブラシ) 座長: Christof Dörfer (ドイツ)

1) AWI/WD 4431 (口腔衛生用品—手用歯間清掃具、ノンワイヤ) については、新たな PL として Manuel Pujades (スペイン) が満場一致で承認された。

2) また、Scope を再確認し、清掃部に 0.3mm 以上の突起部を備えた製品を対象とすること、楕円形の軸断面や金属ハンドルは除外することで合意。試験方法については、日本企業主導で、Cleaner size、Element retention、Stem durability などの ILT を継続する。

3) ISO 16409 (オーラルケア用品—手用歯間ブラシ) の定期見直しについては、改訂なしの「確認」で合意。

(5) WG 7 (歯科用漂白材) 座長: Clifton Carey (米国)

1) DIS 28399 (歯面漂白用製品) については、投票が進行中であるため、本会では議論の対象としなかった (投票は 11/3 で締め切られ、賛成多数により本 DIS は承認された)。

2) PWI 6499 (歯の漂白効果を評価する実験モデル) については、in-vitro と in-vivo の漂白効果に相関があるか、歯の着色方法、ヒト歯とウシ歯の差、漂白効果の評価方法の規格化などについて意見交換した。

3) “Feasibility of laboratory test methods to assess bleaching efficacy” を PWI として登録する。PL は Clifton Carey (米国)、開発期間 36 か月とし、2025 年末日までに登録申請する。

(6) WG 9 (義歯床安定用糊材) 座長: Hiroshi Murata (日本)

1) ISO 10873 (義歯床安定用糊材) については、「pH 値の要求事項 (pH 4~10) とその測定方法を削除する」との米国意見を反映した DIS 10873 が投票に付された。その投票結果に伴い提出されたコメントについて協議した結果、FDIS 提出期限を 2025 年末日までとすることで合意された。

2) 義歯安定剤の pH と組織適合性の関係については、臨床エビデンスが不足しているため、意味のある pH 要求値を設定することは困難であるとの認識がエキスパート間で共有された。また、pH だけでなく酸緩衝能も考慮する必要があるとの意見もあった。

(7) WG 10 (オーラルケア用品のための分析法) 座長 : Clifton Carey (米国)

- 1) NP 4432 (歯の酸蝕－酸蝕によるエナメル質と象牙質の表面損失の測定法と要求事項) については、投票の結果、プロジェクトとして登録された。その際のコメントを議論する中で、要求値を決定しないことや、試験サンプルについて意見交換が行われた。
- 2) 2025 年末日までに WD を提出し、投票に付すことで合意された。PL は Clifton Carey (米国)。

(8) WG 11 (脆弱な人々のための機械的口腔ケア用品) : 座長 : Christof Dörfer (ドイツ)

- 1) 「子ども用機械式口腔ケア用品」を対象とした新業務項目とする。対象を子どもとした初めての ISO 規格となる。
- 2) 既存の「玩具安全規格試験」を参照できるか、その改変利用が必要か、硬さに関する要件を追加する必要があるか、消費者苦情/健康被害についての情報収集が必要、特殊要素 (例 : 吸盤、子ども向け装飾要素) への基準を設定する必要があるか、想定される危険に関する経験の共有、用語の整備、歯の発育段階の考慮、などについて検討する。
- 3) すべてのエキスパートは、2025 年 11 月 30 日までに開始される WG コンサルテーションを通じて意見を提出すること。

## 2. 他の TC との連携

(1) ISO/TC 217 (化粧品) : Christina Tyrakowski (米国)

(2) IEC/SC 59L (家庭用小型電気機器) : Ulrich Störkel (ドイツ)

## 3. 座長の再任

WG 7 : Clifton Carey (米国)、 WG 9 : Hiroshi Murata (日本)

## 4. 議長の再任

SC 7 : Yasuko Momoi (日本)

5. 中国から知覚過敏抑制材の ISO 規格作成提案があり、Scope を議論するために Ad hoc group を設置することが承認された。

## 6. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に合わせて、以下の会議を予定する。

半 日 : SC 7 総会、WG 1 & WG 2 合同

2 時間 : WG 3、WG 4、WG 5、WG 7、WG 9、WG 10、WG 11

# SC 8

## Dental implants

---

## 歯科用インプラント



## ISO/TC 106/SC 8 規格リスト

2025年12月15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	河合	達志
愛知学院大学	堀	美喜
株式会社 ジーシー	渡辺	清

### SC 8/WG 3 Content of technical files テクニカルファイルの内容

日 時：2025 年 9 月 15 日（月） 13:15～14:30

座 長：CALINON Pierre-Yves（フランス）

参 加 国：9 か国（カナダ、中国、イタリア、韓国、米国、タイ、オーストラリア、日本、フランス）

出 席 者：22 名〔日本：堀(弘) (代表)、玉置、河合、堀(美)、渡辺(清)〕

対 象 規 格：ISO 10451:2010, Dentistry – Contents of technical file for dental implant systems

作 業 文 書：ISO/DIS 10451, Dentistry – Contents of technical file for dental implant systems (N85)

関 連 JIS：JIS T 6541:2013 歯科用インプラントシステムの技術文書

#### 会議内容

##### 1. ISO/DIS 10451(Ed.3)について

① DIS 投票時に提出された各国コメントおよびその対応案 (N86) については、本会議では協議されず、ワーキンググループコンサルテーション (WGC) で提出されたコメントについてのみ、事前に会議資料として配信されないまま審議された。

なお、直近の経緯は以下のとおり。

- ・ DIS 10451 投票(N85)が、2024 年 11 月 7 日から 2025 年 1 月 30 日の期間で実施され、賛成 15 票（日本含む）、反対なし、棄権 11 票により承認された (N87)。
- ・ 当該 DIS 投票時に提出された各国コメントへの対応案について、その賛否を問う WGC が 2025 年 5 月 13 日から 7 月 9 日の期間で実施され、設問 1 の「コメントへの対応案に賛同するか」については、賛成 10 票、反対なし、棄権 2 票で、設問 2 の「コメントはあるか」については、” はい ” が 2 件であった。

② WGC において提出された下記コメントについては、疑義が残るため、引き続きコメントを提出する予定である。

- ・ 原案では、エンドユーザーが滅菌する場合の適用規格は、湿熱滅菌の ISO 17665-1 のみが記載されているため、エチレンオキサイドガス滅菌も含まれる ISO 17664-1 を追加すること。

##### 2. スクリュードライバーについて

スクリュードライバーに関する協議事項が議題に入っていないことについて Dr. Floyd

Larson より指摘があった。しかし、各国からの調査回答も乏しく、進捗が停滞しているため、まずは市場の現状把握を行うことに留める必要があるとの提言がなされた。

### 3. SC 8 への推奨事項

ISO/FDIS 10451 の草案を 2025 年 9 月 30 日までに SC 8 委員会マネージャーに提出し FDIS 投票を開始する。

### 4. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議での会議予定はない。

(当該規格の発行期限が 2026 年 5 月 18 日であり、議論を要しないため。)

株式会社 松風	堀 弘二
朝日大学歯学部	玉置 幸道
株式会社 ジーシー	渡辺 清
国立研究開発法人 物質・材料研究機構	菊池 正紀
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	吉川 豪

## SC 8/WG 4 Mechanical testing 機械的試験

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 8:30～11:10

座 長：Dr. Floyd Larson（米国）

参 加 国：10 か国（カナダ、中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、米国、タイ）

出 席 者：22 名〔日本：堀(弘)(代表)、玉置、渡辺(清)、菊池(正)、吉川〕

対象規格：ISO 14801:2016, Dentistry – Implants – Dynamic loading test for endosseous dental implants

作業文書：ISO/WD 14801, Dentistry – Implants – Dynamic loading test for endosseous dental implants (N83)

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. ISO 14801（歯科用骨内インプラントの動的荷重試験）の改訂について

ISO 14801(Ed.3)の改訂を開始することについて、その賛否を問う CIB が 2025 年 4 月 23 日から 6 月 18 日の期間で実施された。その結果は、賛成 9 か国、反対 2 か国、棄権 13 か国であった。また、PWI 14801 ドラフトへのコメントがあるかの問いについては、ベルギー、ドイツ、日本、ノルウェー、米国の 5 か国からコメントが提出され、本会議にて協議が行われた。

（1）疲労試験の対象となるワーストケースの見解が米国と欧州では異なる。

- ・上部構造のコピーングを臨床的な形状まで求める米国案と不要とする欧州案。
- ・ワーストケースは角度付きアバットメントである米国案とストレートアバットメントとする欧州案。

（2）附属書 B は、角度付きおよびストレートのアバットメントのどちらも包括するワーストケース選定のフロー図であるが、これらを分割してそれぞれのフロー図として独立させる（附属書 C の追加）。

（3）フロー図を分割することで新たな疑義が少なからず挙がることが予想されるため、草案（ISO/AWI 14801）を修正して、2026 年 1 月末までに協議を開始し、同年 3 月 15 日にウェブ会議で検討する予定とした。

#### 2. アドホックグループ「ジルコニアの疲労に関連する周期的周波数と試験環境の調査」について

(報告 : Dr. Jason Griggs、グループリーダー)

- ・セラミックに関する振動数に関する追加できる論文は 1 報のみであった。
- ・これまでの収集情報ではセラミックに関する周波数の影響（傾向）は明確ではない。
- ・実際に試験をして比較評価を行う予定である。

3. アドホックグループ「頬骨インプラントの試験方法」について

(報告 : Dr. Jason Griggs (代理) / Dr. Yuanyuan Duan、グループリーダー)

- ・頬骨インプラントに関する進捗は現在のところない。
- ・マルチユニットタイプのインプラント支持型補綴物（ブリッジ）に関する試験方法の開発が必要との提案があった。

4. SC 8 への推奨事項

上記 2 および上記 3 について、それぞれのアドホックグループが 2026 年 6 月 1 日までに検討した内容を WG に追加報告する。

5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2日の会議を予定する。

朝日大学歯学部	玉置 幸道
東北大学歯学部	鈴木 敏彦
日本大学歯学部	小泉 寛恭
株式会社 ジーシー	渡辺 清
株式会社 松風	堀 弘二

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：2025 年 9 月 15 日（月） 8:30～9:30

座 長：《SC 8/WG 5》Dr. Helmut B. Engles（ドイツ）

《SC 3/WG 2》Dr. Kenneth W. Aschheim（米国）

参 加 国：11 か国（中国、ドイツ、韓国、ポルトガル、米国、フランス、カナダ、イタリア、タイ、サウジアラビア、日本）

出 席 者：32 名〔日本：玉置(代表エキスパート代理)、鈴木(敏)、小泉、渡辺(清)、堀(弘)〕

対 象 規 格：ISO 16443:2014, Dentistry – Vocabulary for dental implants systems and related procedure

作 業 文 書：ROV PWI 16443 Dentistry – Vocabulary for dental implant systems and related procedures (N101)

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 ISO 16443:2014 改訂の賛否を問う CIB が 2025 年 7 月 9 日から 9 月 3 日の期間で実施され、賛成 11 か国（日本含む）、反対なし、棄権 13 か国により承認された（N101）。
- ② 当初の予定通り、ISO 16443:2014 の改訂については、新たに骨造成材料に関する用語を含む内容で改訂する。
- ③ 適用範囲（Scope）に記載のある “Grafting materials and membranes are excluded from this internal standard.” は削除する。

### 2. SC 8 への推奨事項

ISO/AWI 16443 ドラフトを 2025 年 11 月 30 日までに作成する。

### 3. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて開催する予定であるが、時間は未定である。

朝日大学歯学部 玉置 幸道  
株式会社 ジーシー 渡辺 清  
株式会社 松風 堀 弘二

## SC 8/WG 5 Dentistry—Implant terminology 歯科—インプラント用語

日 時：2025 年 9 月 15 日（月） 10:45～11:30

座 長：Dr. Helmut B. Engels（ドイツ）

参 加 国：7 か国（ドイツ、カナダ、韓国、米国、タイ、イタリア、日本）

出 席 者：20 名〔日本：玉置(代表エクスパート代理)、渡辺(清)、堀(弘)〕

作業文書: ISO/NP 24466:2024, Dentistry – Designations for the parts and dimensions  
of an implant body or a monopart implant (N81～N83、N102)

関連 JIS: なし

### 会議内容

#### 1. ISO/NP 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

NP 投票が 2025 年 3 月 5 日から 4 月 30 日の期間で実施され、賛成 9 か国、反対 1 か国（ベルギー）、棄権 14 か国により承認された。NP 投票時に日本および米国からコメントが提出され、本会議にて協議が行われた。その結果、日本コメントは概ね承認され、下記の事項については当初の意図とは異なるものの、許容できる内容となった。

主な変更点は以下の通りである。

- ・本文中で使用されていない「coronal length」という用語を削除する。
- ・図 2 および図 3 の d を明確化する。
- ・図 3 にエクスターナル部分を含めた全長を Lo として追加する。
- ・図 5 を更に調整する。

#### 2. 今回の協議事項を踏まえた各国コメントへの回答が配信された（N102）。

#### 3. SC 8 への推奨事項

修正したドラフトを CD として 2025 年 10 月 14 日までに提出する。

#### 4. 次回会議

2026 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	玉置 幸道
愛知学院大学	河合 達志
愛知学院大学	堀 美喜
株式会社 松風	堀 弘二
株式会社 ジーシー	渡辺 清
国立研究開発法人 物質・材料研究機構	菊池 正紀
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	吉川 豪

## 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：2025 年 9 月 16 日（火） 13:00～15:20

座 長：Prof. Kwang-mahn Kim（韓国）

参 加 国：9 か国（米国、ドイツ、イタリア、フランス、韓国、日本、カナダ、タイ、中国）

出 席 者：25 名〔日本：玉置(代表)、河合、堀(美)、堀(弘)、渡辺(清)、菊池(正)、吉川〕

作業文書：ISO/NP 25787, Measurement method to demonstrate physical compatibility between dental implant system components. (N52、N55、N56)

Measuring the gap between implant body and implant abutment (N40)

関連 JIS：なし

### 会議内容

#### 1. 議題の承認と会議録起草委員の選出

議題番号が N53 から N54 に変更となり、承認された。また、会議録起草委員として Michael Gillis（カナダ）、Jung Min Yoo（韓国）、堀美喜（日本）の 3 名が指名された。

#### 2. Gap Measurement Analysis Testing（ギャップ計測分析試験）

昨年ニューオリンズ会議において、コンビーナである Kwang-mahn Kim（金 河満）より、新たなアドホックグループ（AHG）「Gap Measurement Analysis Testing」の立ち上げが提案された。ソウル会議では、その後の経過と、2025 年 7 月 18 日から 8 月 15 日の期間で実施された、本 AHG への参加募集に関する CIB 結果（日本からは堀美喜氏が参加）について、プレゼンテーションが行われた。今後は、規制当局、インプラント製造業者や学識研究者などから、ギャップ測定方法に関するさらなる情報を収集し、四半期ごとにウェブ会議を開催する予定である。

#### 3. ISO/NP 25787（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）について

NP 投票が 2025 年 2 月 13 日から 5 月 8 日の期間で実施され、賛成 11 か国、反対 1 か国（ベルギー）、棄権 12 か国により承認された（N52）。本会議では、投票時に提出された各



国コメント（N56）に基づき審議が行われた。

主な審議内容は以下のとおり。

- ・”Non-screw retained abutment”を scope の除外対象に追加した。
- ・各図の指示事項（名称および補足内容等）（日本コメント）については、概ね承認された。
- ・ネジの長さの指示部位（Engaging cone length）、ネジの接合（螺合）長さ（日本コメント）については、必要性も含め明確な結論には至らず、今後の審議に委ねることとなった。

#### 4. SC 8 への推奨事項

- （1）ISO/TC 106/SC 8/WG 7 は、アドホックグループ「ギャップ測定分析試験」の作業を引き続き支援する。
- （2）ISO/TC 106/SC 8/WG 7 は、2026 年 2 月までに、CD 25787 ドラフトを SC 8 事務局に提出し、12 週間の CD コンサルテーションを実施する。プロジェクトリーダーは Chris Brown が務める。

#### 5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

TC 106/SC 8 Dental implant Plenary 歯科用インプラント 総会

日 時：2025 年 9 月 17 日（水） 15:15～17:00

議 長：Mr. Chris Brown（米国）

事務局：Mr. Andrew I. Steen（米国）、Ms. Sharon Stanford（代理、米国）

参 加 国：10 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、ノルウェー）

出 席 者：32 名〔日本：玉置(日本議長)、堀(弘)、渡辺(清)、武本、吉川〕

会議内容

1. 会議録起草委員の選出

Kwang-Mahn Kim（韓国）、Pierre-Yves Calinon（フランス）の 2 名が選出された。

2. SC 8 事務局報告

Mr. Andrew I. Steen（SC 8 委員会マネジャー）が欠席であったため、Ms. Sharon Stanford が事務局レポート（SC 8\_N585 文書）に基づいて報告を行い、承認された。

- ① 昨年の会議以降の SC 8 内のプロジェクト進行状況について報告があった。ISO 規格発行及び FDIS 投票はなく、DIS 投票及び CD コンサルテーションは 1 件、NP 投票が 3 件、PWI が 2 件、定期見直しが 2 件であった。
- ② ISO オンラインスタンダードデベロップメント（OSD）の主な機能について説明があり、使用に際しては研修の機会とウェブサイトを提供している旨が付け加えられた。

3. SC 8 の構成

議 長：Chris Brown（米国）（2025～2027）

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） (2025-01-01～2027-12-31)
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

WG 3、WG 4、WG 5、WG 7 の 4 つの会議に加え、SC 2/WG 24 と SC 8/WG 4、SC 8/WG 5 と SC 3/WG 2 のそれぞれの合同会議が開催された。また、関連する TC 106/WG 12（歯

科インプラント手術用サージカルガイド) についても WG 会議が開催された。  
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)

- ① WG 3 座長の Pierre-Yves Calinon から報告があった。WGC で提出されたコメントを会議において検討し、その内容を反映した FDIS 10451 ドラフトを 2025 年 9 月 30 日までに SC 8 事務局に提出し、FDIS 投票を開始する予定である。その後、本プロジェクトの開発期限の関係もあり、2026 年 5 月 18 日までに ISO 規格が発行される予定である。これにより来年は会議の開催予定はない。

(2) SC 2/WG 24 & SC 8/WG 4 合同会議

- ① 座長の Floyd Larson (SC 8/WG 4) と Hjalmar Stemann (SC 2/WG 24) が主導した合同会議には、7 か国から 20 名の専門家が参加し、ISO 3843「歯科一歯科用アタッチメントー着脱力の測定」に関する CD (委員会原案) へのコメントについて議論が行われた。
- ② 主な決定事項として、日本から装置のクロスヘッドスピードの削除を求めたコメントが採択された。あわせて、図を更新することが決定された。2025 年 11 月 30 日までに DIS ドラフトを提出し、2026 年半ばにウェブ会議を開催する予定である。
- ③ 2026 年は対面会議を実施しない予定である。

(3) SC 8/WG 4 (機械的試験)

- ① ワーストケースの試験構成および条件を設定するために使用される附属書 B に関して、ストレート用とプレアングル用の 2 つに分割することを決定した。
- ② 編集作業の複雑さを考慮し、本 WG が作業を再開できるよう、新たな作業文書を作成することが決定された。これに伴い、2026 年 1 月には協議を開始し、2026 年 3 月にウェブ会議が開催される予定である。
- ③ アドホックグループ「ジルコニアの疲労に関連する周期的周波数と試験環境の調査」については、Dr. Jason Griggs が周波数の影響が明確でないことを報告した。2026 年 6 月 1 日までに WG に追加報告する。
- ④ アドホックグループ「頬骨インプラントの試験方法」については、グループリーダーの Dr. Yuanyuan Duan が不参加であったため Dr. Jason Griggs が報告した。特に昨年からの進捗はなく、マルチユニットタイプの試験を考えると必要なインプラントであることが報告された。2026 年 6 月 1 日までに WG に追加報告する。
- ⑤ 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

(4) SC 8/WG 5 (歯科インプラント用語) & SC 3/WG 2 (歯科用語) 合同会議

- 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) の改訂の賛否を問う CIB が賛成多数で承認されたことが報告された。これにより、ISO 16443:2014 は、移植材や膜材料など埋植可能な骨増強材料に関する用語を含む内容で改訂する。
- ② 適用範囲についても、「ISO/AWI 16443 は、歯科インプラント、器具、付属品、および

歯科におけるインプラントシステムおよび処置に関連する最も一般的に使用される臨床用語に関する用語と定義を規定する。」への変更が推奨された。

- ③ 埋植可能な骨増強材料に関する用語を含む作業草案は、2025 年 11 月 30 日までに作成される予定である。
- ④ 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて WG 会議を予定しているが、時間は未定である。

(5) SC 8/WG 5 (歯科—インプラント用語)

- ① ISO/AWI 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、NP 投票において賛成多数で承認されたことが報告された。会議前に送付されたコメントを会議において議論し、合意された変更点はドラフトに反映され、2025 年 10 月 14 日までに CD 原案として提出される予定である。
- ② 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

(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—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) については、会議での議論を踏まえ、CD 25787 ドラフトを 2026 年 2 月までに SC 8 事務局に提出し、12 週間の CD コンサルテーションを実施する。プロジェクトリーダーは Chris Brown が務める。
- ② Measuring the gap between implant body and implant abutment (インプラント体—アバットメント間のギャップ測定) については、座長の Kwang-Mahn Kim 教授が活動を引き続き支援すると報告した。
- ③ 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

5. その他

(1) アドホックグループについて

現在、SC 8 内には以下のアドホックグループがある。

SC 8/AHG 1 ギャップ測定分析試験 (コンビーナ: Kwang-Mahn Kim)

SC 8/AHG ジルコニアの疲労 (プロジェクトリーダー: Jason Griggs)

SC 8/AHG 頬骨インプラント試験方法 (プロジェクトリーダー: Yuanyuan Duan)

SC 8/AHG 既存のインプラントスクリューおよびドライバーインターフェース設計のカタログ化

会議では Jason Griggs が、ジルコニアの疲労および頬骨インプラント試験方法に関するアドホックグループの最新情報を報告した。また、Chris Brown は、既存のインプラントスクリューおよびドライバーインターフェース設計に関する最新情報を報告した。

(2) WG 5 (歯科用インプラント用語) のコンビーナについて

SC 8/WG 5 のコンビーナの任期満了に伴い、3 年間の任期延長が承認された。

(3) SC 8 のリエゾンについて

SC 8 には正式なリエゾン代表が任命されていないため、ボランティアを募ることとした。

#### (4) 定期見直しについて

議長より、ISO 22803, Dentistry—Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery—Contents of a technical file（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）の定期見直し結果について報告があった。「確認」が多数を占めたものの、改訂に関するコメントが寄せられ、議論となった。審議の結果、改訂の検討は来年に改めて行うことで合意し、以下の決議を採択した。

- ① ISO/TC 106/SC 8 は、ISO 22803:2004 の定期見直しについて「確認」を推奨する。
- ② ISO 22794:2007（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）は、2026 年 4 月 15 日に定期見直しを開始される。

#### (5) 2026 年度の SC 8 総会

2026 年度の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

# 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

2025年12月15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 18618:2025	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	高橋 英和
日本歯科大学生命歯学部	堀田 康弘
日本歯科大学新潟生命歯学部	大熊 一夫
日本歯科大学生命歯学部	新谷 明一
日本歯科大学生命歯学部	半田 和之

## SC 9/WG 2 Terminology 用語

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 8:30～10:14

座 長：Mr. Jim McGUIRE（米国）

参 加 国：6 か国（ドイツ、イタリア、日本、米国、韓国、中国）

出 席 者：21 名〔日本：高橋(代表)、堀田、橋野、大熊、新谷、半田(和)、三浦、石田、中島、近澤〕

作業文書：DIS 18739(Ed.2), *Dentistry – Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems* (N60、N61、N62、N63)

関連 JIS：なし

## 経 緯

昨年のニューオリンズ会議で、インプラント用語を含む 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* を取り込まないことを合意した。改訂案は 4 週間の WGC に付された後に、ISO/DIS 18739(Ed.2)が回覧され、2025 年 4 月 9 日から 2025 年 7 月 2 日までの期間で DIS 投票が実施された。DIS 案は承認されたものの、3 か国のメンバー及び CS から 84 件のコメントが寄せられた。これらのコメントへの対応について、本会議で議論が行われた。

## 会議内容

### 1. DIS 18739(Ed.2)

座長より、DIS 投票時に寄せられたコメントに対する座長の提案について議論された。多くのコメントは提案通り採択された。

今回の議論を基に FDIS 草案を作成し、2025 年 10 月 22 日までに SC 9 委員会マネージャー (CM) に FDIS 投票のために提出する予定である。

### 2. 今後の検討内容

FDIS 投票に際しては特に問題ないものと思われる。

会議において Future business として、今回の改訂で含まないことにした ISO/TR 22710 の改訂の可能性について、SC 8 と協議することを検討することとなった。本規格は TR で Systematic review が行われないため、適切な判断と思われる。SC 8/WG 5 Dentistry – Implant Terminology との連携が必要である。



## 2. SC 9 総会への推奨事項

- (1) 座長は、ISO/DIS 18739(Ed.2)を改訂し、改訂版を 2025 年 10 月 22 日までに SC 9 CM に提出し、FDIS 投票に付す。
- (2) SC 8 と協議して ISO/TR 22710 の改訂を開始することを推奨する。
- (3) 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

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	高橋 英和
日本歯科大学生命歯学部	半田 和之

### SC 9/WG 3 Digitizing devices デジタイジング機器

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 13:00～16:30

座 長：Prof. Jacob PARK（米国）

参 加 国：9 か国 1 地域（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、中国、香港(O)）

出 席 者：36 名〔日本：新谷(代表)、高橋、堀田、半田(和)、三浦、石田、中島、大熊、西川、橋野、近澤〕

作業文書：ISO/CD 20896-1, Dentistry—Digital impression devices—Part 1:Methods for assessing accuracy (N95、N96)

関連 JIS：なし

#### 経緯

2024 年のニューオリンズ会議での検討結果に基づき、プロジェクトリーダーである Ji-Man PARK（韓国）は、Annex A, B, C, D, E を Normative、Annex F を Informative、Annex G を削除した修正版 ISO/CD 20896-1 ドラフトを 4 月 28 日に提出した。このドラフトを基に、CD コンサルテーションが実施され、各国から計 107 件のコメントが提出された。ソウル会議では、CD 段階からの開発再開について合意を得る方針で議事が進められた。

#### 会議内容

1. 座長より、WG における全プロジェクトの進捗が報告され、ISO/CD 20896-1 の投票結果およびコメント（N95）が提示された。

##### （1）CD 20896-1 投票結果とコメントについて

プロジェクトリーダーの Ji-Man PARK（韓国）より、提出されたコメントに対する説明があり、試験対象・適用範囲、文言・付属書整理、許容誤差・限界値の議論、用語や試験条件（照明・温度・コーティング）の統一、評価手順の整理、テストオブジェクト・図面・幾何ブロックの扱い、スキャナー評価モデルの目的や臨床的意義、規格運用への課題について対応が議論された。

また、ドイツからは「現時点で推奨値を規格に掲載するのは時期尚早」との意見があり、エラーバジェット（スキャナー、ミリング、プリンティング等）が未確定であること、臨床許容値と実現可能値の整合が未検証であるため、それらの精度のバランスを取りつつ、推奨値導入のタイミングを再検討する必要がある点について議論された。

- (2) Thomas MAIR (スイス) より、ZEISS Inspect (CAD ソフトウェア) のテンプレートを活用した自動評価手法が紹介され、再現性を確保するために評価プロセスを簡素化・標準化する方法が説明された。
- (3) 座長より、当該プロジェクトが DIS 登録期限を過ぎたため自動キャンセルになったことが説明され、新たに 36 か月の開発期間を設定し、スコープを変えず CD ステージから再登録することとなった。
- (4) さらに、座長からデジタルデンチャーに関する規格の必要性についても説明があり、次年度会議で検討していきたい旨の話があった。

今回の議論を踏まえ、修正した CD ドラフトを 10 月 31 日までに SC 9 マネジャーに提出し、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) 修正した CD 20896-1(Ed.2)ドラフトを 2025 年 10 月 31 日までに SC 9 マネジャーに提出し、開発期間 36 か月で CD 段階に登録する。プロジェクトリーダーは Ji-Man PARK (韓国)。
- (2) 2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

## 3. 今後の対応と注意点について

CD 20896-1(Ed.2)は修正箇所が多く内容確認を早急に進める必要がある。一方で、試験体や試験方法がある程度確立されてきているため、今後はその臨床的意義を追及することが求められると考えられる。加えて、次回の会議で新たに提案されるデジタルデンチャーへの対応準備も必要であり、大きな課題となることが予想される。

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	高橋 英和
日本歯科大学生命歯学部	新谷 明一

#### SC 9/WG 4 Interoperability 相互運用性

日 時：2025 年 9 月 15 日（月） 13:00～13:52

座 長：Prof. Seunghan OH（韓国）

参 加 国：8 か国（米国、ドイツ、日本、韓国、イタリア、スイス、アイルランド、インド）

出 席 者：23 名〔日本：半田（和）（代表エキスパート）、堀田、橋野、新谷、高橋、石田、三浦、中島、近澤〕

作業文書：なし

#### 経緯

昨年のニューオリンズ会議において、DIS 18618 の修正が行われ、FDIS を提出することが決定された。順調に進行すれば、本年度中に IS として発行され、来年度以降は当該 WG で扱うプロジェクトが無くなるため、新たなプロジェクトが提案されることになった。本会議のアジェンダでは、FDIS 18618 の投票結果に対する議論と、新規プロジェクトについての議論が予定されていたが、会議直前に IS が発行されたため、新規プロジェクトについての議論のみが行われた。

#### 会議内容

##### 1. ISO 18618(Ed.3)について

2025 年 4 月 7 日から 6 月 2 日の期間で FDIS 投票が行われ、2025 年 8 月 1 日付けで IS が発行されたことが報告された。コメントに対する議論は不要となったため、行われなかった。

##### 2. 新規提案について

ISO 18618 の第 1 版から第 3 版では、XML (Extensible Markup Language) をベースにした規格が開発されていた。しかし、近年では JSON (JavaScript Object Notation) をデータベースに採用しているソフトが増えてきたことや、XML と比べて拡張性やメンテナンスが容易である JSON が主流になりつつあることを踏まえて、JSON ベースで規格を作り直すことが提案された。会議で議論した結果、未だ XML を採用しているソフトウェアも存在しているため、ISO 18618(Ed.3)を基に XML ベースの規格開発を継続しつつ、JSON ベースの規格も同時進行で開発していくことが望ましいと結論付けられた。

##### 3. SC 9 への推奨事項

- (1) コンビーナは 2026 年の国際会議開催の 2 か月前までに、JSON ベースで作成した予備業務項目を提出する。

(2) ISO 18618(Ed.3)の改訂作業を開始する。開発期間は 36 か月とし、WD を 2026 年 2 月 28 日までに提出する。スコープの変更はなしで、プロジェクトリーダーは引き続き Seunghan OH (韓国) が務める。

(3) 2026 年会議は、半日の会議を予定する。

#### 4. 今後の対応

WG 4 として、2つのプロジェクトを並行して開発していくことになる。ISO 18618 の改訂は4度目の作業になりスムーズに行われると予想される。一方で、JSONベースで作成する規格がどのように進むか未知数であり、今後の進展に大きく関わってくるものと考えられる。この分野は AI を活用することでかなり効率化が出来るので、我々が考えているより円滑にプロジェクトが進むことも視野に入れて対応していく予定である。

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	高橋 英和
日本歯科大学生命歯学部	新谷 明一

## SC 9/WG 5 Machined devices

日 時：2025 年 9 月 17 日（水） 8:30～10:00

座 長：大熊 一夫（日本）

参 加 国：11 か国（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、フランス、インド、中国）

出 席 者：32 名〔日本：半田(和)(代表エキスパート)、堀田、橋野、新谷、高橋、三浦、吉川、  
石田、中島、川崎、近澤〕

作業文書：なし

### 経緯

昨年のニューオリンズ会議では、「Test methods for accuracy of products fabricated with a chairside CAD/CAM system」として、日本で開発中の規格について、具体的な試験方法ではなく、そのコンセプトについて簡易的な説明が行われた。その際に各国から様々な意見が得られた。具体的な試験方法についてはソウル会議で説明することになり、本年はタイトルを「Test methods for accuracy of dental prostheses fabricated using chairside CAD/CAM systems」と改め、各国からの意見を反映して改良を加えた試験方法について、プレゼンテーションが行われた。

### 会議内容

#### 1. 日本提案の PWI

昨年の会議で予定していた通り、チェアサイド CAD/CAM システムを用いて作製した修復物・補綴装置の精度試験について、「Test methods for accuracy of dental prostheses fabricated using chairside CAD/CAM systems」として、新谷委員から具体的な試験方法と試験結果の説明が行われた。

#### 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。

- ・スキャナー、ミリングマシンと様々な機器が含まれるため、ミリングマシンの評価方法を扱う WG 5 で開発することが適当なのか疑問である。他の WG も含めて開発するか、あるいは新しい WG を設置して開発することも視野に入れて検討すべき。
- ・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。
- ・現在の測定方法では正確な値を得ることは難しく、評価方法を再検討する必要がある。
- ・インプラントについても試験を行うべき。

また、いくつかの国から実際に試験を実施したいとの申し出があり、本規格用に作成した

模型を配布して試験を行ってもらった。コンビーナからは、来年、NP ドラフトを提出する予定であるため、各国に ILT への協力を依頼して会議を終了した。

### 3. SC 9 への推奨事項

- (1) 2026 年 2 月 28 日までに、「Dentistry – Test methods for accuracy of dental products using chairside CAD/CAM system」のドラフトを SC 9 マネジャーに提出し、NP 投票に付す。プロジェクトリーダーは、新谷委員が務める。
- (2) 2026 年は半日の会議を予定し、NP 投票結果について議論を行う。

### 4. 今後の対応

NP ドラフトを作成し投票に付すこととなった。各国からの意見は多岐にわたり、本プロジェクトが国際規格として承認されるかは未知数である。各国との意見調整が難しい部分はあるが、国際規格化に向けて尽力したい。

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	高橋 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：2025 年 9 月 15 日（月） 14:30～16:15

座 長：Dr. Russell Giordano II（米国）

参 加 国：11 か国（カナダ、中国、ドイツ、イタリア、フランス、日本、韓国、スイス、ノルウェー、英国、米国）

出 席 者：40 名〔日本：岡田(代表)、堀田、橋野、高橋、新谷、半田(和)、三浦、宇杉、江川、大石、山添、吉川、中島、石田〕

対象規格：ISO 18675:2022, Dentistry—Machinable ceramic blanks

作業文書：ISO/PWI 18675(Ed.2) (N120、N121、N123)

ISO/PWI 20820, Dentistry—Machinable metallic blanks (N122)

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

Machinability (Merlon) 試験の試験片の形状変更に関する改訂。本試験は、材料と切削加工機の組み合わせにおける加工可能な最小の厚みを評価するための試験である。前回の会議内容を反映した改訂文書案（PWI 18675）に対する WGC の結果は、投票数 26 名、未投票数 66 名で、14 件のコメントが寄せられた（N120）。PL の Russell GIORDANO（米）がコメントへの対応案をレビューした（N123）。

- ・用語の更新、図面の修正、試験片の数の修正、ISO 準拠の記号の使用、参照された ISO 規格の出版年削除による最新版への対応等はコメントの通り修正する。
- ・3.3.1～3.3.3 の焼結および部分焼結ブランクの定義は、本文中の試験方法において使用されているため削除しない。ただし、4.1 の「分類」における括弧内の 3.3.1～3.3.3 の参照は削除する。
- ・「Word\_template\_for\_ISO\_standards.dotx」に従って文書を全面的に書き直すコメントは却下し、代替案として、ISO 事務局が提出文書を審査し、最新の ISO テンプレート指針に準拠するための修正を行うこととした。
- ・本 PWI は 2025 年 9 月 29 日までが登録期限であったが、引き続きプロジェクトの開発を継続するため、改めて PWI として再登録することが提案された。しかしながら、これまでに会議および WGC において多くのコメント対応が完了しており、改訂ドラフト（N121）については殆ど修正する必要は無いと考えられる。そのため、2025 年 9 月 29 日までに NP 投票を開始することとなった。



## 2. ISO/PWI 20820（切削加工用金属ブランク）について

WGC で 60 件のコメントが提出されていたが、暫定 PL の Thomas ERTL（独）がコメントへの対応案を説明した（N122）。

- ・要求事項を含める形でスコープを変更することになった。この変更により、スコープに関連する他のコメントについても対応済みとなった。
- ・Introduction の修正に関するコメントは提案の通り採用された。引用規格の取り扱いについて議論されたが、原案のままとし、用語の定義は ISO 22674（金属材料）の記載を反映したものとする。
- ・ISO house style に沿った文章の editorial な修正、ブランクの寸法と公差の仕様、図中の key の説明、緻密ブランクの収縮係数に関する参照規格の修正もコメントどおり対応する。
- ・本作業の完了期限は、2027 年 6 月 3 日まで延長されている。

## 3. 将来の作業提案

ISO 18675 の改訂作業として、多層構造のセラミックブランクに関する定義の追加を検討することになった。多層構造とは、色調、強度、透光性の特性に関するもので、それぞれの層の位置や厚み、および、その層の特性のことである。現在、この種の製品が多数販売されているが、各層の厚みと位置情報が製造業者によって明確に示されていないこともあり、補綴装置を加工機で削り出す際に、ブランク中での補綴装置の設計配置を決めにくいという不都合が指摘されている。

## 4. SC 9 への推奨事項

- (1) ISO/PWI 18675（Dentistry – Machinable Ceramic Blanks）の NP 投票を 2025 年 9 月 29 日までに開始する。スコープは第一版と同一とし、PL は Russell GIORDANO。
- (2) ISO 20820（Dentistry – Machinable Metallic Blanks）の改訂ドラフトを 2026 年 1 月 1 日までに SC 9 事務局に提出する。2026 年 4 月 1 日までに CD コンサルテーションとして CD 文書を回付する。PL は Thomas ERTL。
- (3) 多層（色調、強度、透光性）セラミックブランクを ISO 18675 に取り込む改訂を次の作業として検討する。この改訂は、製造業者が提供する各層の厚みや位置に関する情報をもとに検討する。PL は Russell GIORDANO。

## 5. 次回会議

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

三井化学株式会社 宇杉 真一  
東京科学大学 高橋 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：2025 年 9 月 15 日（月） 8:30～11:40

座 長：Dr. Daehwan Shin（米国）

参 加 国：10 か国 1 地域（ドイツ、カナダ、ノルウェー、タイ、イタリア、スイス、日本、  
米国、韓国、中国、香港(O)）

出 席 者：62 名〔日本：宇杉(代表)、堀田、橋野、高橋、武本、新谷、半田(和)、  
三浦、石田、中島、菊池(正)、江川、大石、立所、平野、平田、岡田、山添、井出、  
吉川、近澤、村瀬(TC 261)〕

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 (N32)

関連 JIS：なし

### 経 緯

昨年のニューオリンズ会議において、2 回目の Interlaboratory testing (ILT) を実施することについて、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）の賛成により合意された。

本 ILT について、Dr. Ji-man PARK をプロジェクトリーダー (PL) とし、5 か国 1 地域から 8 名のエキスパートが参加を表明した。PL がプロトコルを検討して、2024 年 12 月 31 日までに SC 9 事務局に提出し、2025 年 7 月末まで ILT を実施すること、併せて Annex C を削除することが合意された。

### 会議内容

#### 1. AWI/TS 5105 について

##### (1) ILT の実施結果

PL の Prof. Ji-man PARK より、今回実施した ILT の結果について共有された。

2025 年 5 月から 8 月まで ILT が実施され、当初予定されていた 4 か国 1 地域（韓国、ドイツ、日本、香港）の 5 機関に加え、ドイツから 3 機関、リヒテンシュタインから 1 機関、韓国から 2 機関が新たに加わり、実施結果を提出した。

当初は Annex A、D 及び E の 3 種類の検証を行う予定であったが、Annex E については、ドイツからのプロトコル提出が遅れたため、Annex A 及び D のみで実施する予定であった。しかし、7 月にドイツより Annex E が提出されたため、最終的には予定通り Annex A、D 及び E で実施された。また、Annex A については、当初の形態である (Classic) に加え、Gelagert (診断コントロール) が追加された。

PL より次の ILT の結果が説明された。Annex A については、報告を行った各機関とも特に大きな問題もなく実施が終了した。Annex D については、ドイツから「プロトコルに記載の造形方法では落下が頻発して造形ができなかった」との報告があったが、それ以外の機関では特に大きな問題はなく試験が終了した。Annex E については、実施期間が短かったものの 9 機関が試験結果を提出し、特に問題がないことが確認された。また、Florian NEIDHARDT（ドイツ）より、ILT の設計と試験結果の指標、推奨事項、および附属書 A と E の結果について発表があった。

## （２）今後の検討内容

ILT 実施期間について 10 月 31 日まで設定しているため、未実施の試験機関に対して試験結果を送付するように依頼された。PL は、2025 年 10 月 30 日までに ILT データを収集し、最終的な ILT 試験報告書を提出する。そして座長は、ISO/WD 5105-1(Ed.1)の改訂 WD を、8 週間の WGC に付するため、2025 年 10 月 30 日までに SC 9 委員会マネージャー（CM）に提出することとなった。

今回の ILT 実施結果を受けて、ドイツより、Annex D の試験方法について改訂が提案された。ドイツにて改訂内容を検討し、11 月末までに座長まで提出することとなった。

## 2. SC 9 への推奨事項

（１）座長は ISO/WD 5105-1(Ed.1)の改訂を行い、2025 年 10 月 30 日までに SC 9 CM へ提出する。提出後、8 週間の WGC を実施する。

（２）2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 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	高橋 英和
株式会社 ジーシー	橋野 利一
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： 2025 年 9 月 18 日（木） 08:30～10:55

議 長： 堀田 康弘（日本）

委員会マネジャー： 橋野 利一（日本）

参 加 国： 12 か国 1 地域（スイス、米国、インド、ドイツ、日本、韓国、オーストラリア、中国、カナダ、ノルウェー、タイ、イタリア、香港(O)）

出 席 者： 52 名〔日本：高橋英和(代表)、小野寺哲夫、大熊一夫、新谷明一、半田和之、武本真治、三浦賞子、菊池正紀、石田祥己、中島健太郎、岡田浩一、立所久明、江川恭徳、宇杉真一、山添正稔、菊池佳奈、川崎綾乃、近澤敦子〕

会議録起草委員：Seung-han OH（韓国）、Jim McGUIRE（米国）、高橋英和（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、会議録起草委員として上記の 3 名が指名された。

#### 1. 事務局報告

SC 9 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：20 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)、Ireland(NSAI)、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：11 か国 1 地域

Brazil (ABNT)、Czech Republic(UNMZ)、Finland (SFS)、Hong Kong Special Administrative Region of China (ITCHKSAR)、Hungary (MSZT)、Iran, Islamic Republic of (INSO)、Netherlands (NEN)、Portugal (IPQ)、Romania (ASRO)、Saudi Arabia (SASO)、Slovakia (UNMS SR) and Spain (UNE)

##### (2) SC 9 ソウル会議前の活動

###### ① WG 2 : Terminology

2024 年の SC 9 決議 02 に従って、2024 年 11 月 7 日に、座長 (Jim McGUIRE, 米国) から ISO/CD 18739(Ed.2)が提出され、11 月 9 日より 4 週間の WG コンサルテーション (WGC) が実施された。WGC では、日本、ドイツ、CS から 51 件のコメントが提出された。これらのコメントを反映したドラフトが 2025 年 1 月 31 日に提出され、4 月 9 日から 7 月 2 日の期間で DIS 投票が実施された。投票には 14 か国の P メンバーが参加し 100% の承認を得た。しかし、ベルギー、ドイツ、日本、CS から 84 件のコメントが提出されたため、ソウル会議で議論することとなった。

#### ② WG 3 : Digitizing devices

2024 年の SC 9 決議 06、07 に従って、プロジェクトリーダー (PL) (Ji-Man PARK, 韓国)が Annex A, B, C, D, E を Normative (規定)、F を Informative (参考) に変更した ISO/CD 20896-1(Ed.2)ドラフトを 1 月 24 日までに提出する予定であったが、実際の提出は 4 月 28 日となった。このドラフトを基に、4 月 30 日から 7 月 8 日の期間で CD コンサルテーションが実施され、ベルギー、ドイツ、日本、英国、米国の 5 か国からテクニカルを含む 107 件のコメントが提出された。一方で、本規格の DIS 登録期限が 2025 年 7 月 26 日であったため、コメント対応の時間を確保できず、一旦開発がキャンセルとなった。ソウル会議に向けコメントの対応を進め、WG 会議で CD 段階からリスタートするための合意を得ることとなった。

#### ③ WG 4 : Interoperability

2024 年の SC 9 決議 10 に従って、2024 年 11 月 7 日に座長 (Seunghan OH, 韓国) より DIS 18618(Ed.3)修正ドラフトとコメント対応案が SC 9 マネジャーに提出され、FDIS 投票に向けて CS に提出された。2025 年 3 月 25 日に CS によるチェックが完了し、修正希望の有無が問われたが、修正は不要とされ、そのまま 4 月 7 日より FDIS 投票が実施された。6 月 2 日に締め切られた投票結果は 100%承認であったが、ベルギーから 1 件のコメントが提出された。これに対し 6 月 25 日に CS から座長に問い合わせがあり、ドラフトを修正した結果、8 月 1 日に「ISO 18618: 2025 Dentistry – Interoperability of CAD/CAM systems」が発行された。ソウル会議では、ISO 18618: 2025 の最終修正点の説明と、次の新規事業項目についての提案がされる予定である。

#### ④ WG 5 : Machined devices

2024 年の SC 9 決議 13 に従って、2024 年 11 月 29 日に DIN より座長 (大熊一夫, 日本) に PWI に対するコメントが送られてきた。また、2024 年会議では幾何学的な試験片形状に対する意見もあった。そこで、PL (新谷明一, 日本) は臨床的形状に則した試験片を用意し、日本国内企業 6 社 (ジーシー、松風、モリタ、DGSHAPE、キャノン電子、DIPRO) と日本歯科大学により ILT を実施し、評価方法も含め検討した。その結果を基に ILT プロトコルを作成し、ソウル会議前に WG メンバーに回覧した。

#### ⑤ WG 6 : Machinable blanks

2024 年の SC 9 決議 16, 17 に従って、ISO 18675 の Merlon テストに関する試験片形状を改訂した WD ドラフトを、座長 (Russell GIORDANO, 米国) が 12 月 1 日までに提

出することとなっていた。しかし提出はなく、SC 9 議長及び SC 9 マネジャーがそれぞれメールで催促したものの返信はなかった。その後、5 月 13 日に突然 WGC が開始され、6 月 9 日締切で実施された。その結果、8 名のメンバーから 14 件のコメントが提出され、コメントへの対応案が会議前に回覧された。本プロジェクトは、NP として登録されていないうえ、予備業務項目 (PWI) としての登録期限が 9 月 29 日に迫っているため、どのステージから開始するかをソウル会議で決定し、速やかに NP 投票を開始する必要があった。

2024 年の SC 9 決議 18 に従って、ISO 20820 の修正ドラフトが 2025 年 1 月に提出されなかったため、SC 9 議長から WG 座長に連絡をしたが、返信がないまま 5 月 14 日に WGC (6 月 10 日締切) が実施された。その結果、29 名中 21 名のメンバーから CD コンサルテーションに進むことが承認され、それと共に 8 名からコメントが提出された。なお、DIS の登録期限は 2025 年 6 月 4 日であったため、議長の指示により開発期間を 24 か月から 36 か月に延長し、DIS 登録期限を 2026 年 6 月 4 日とした。

#### ⑥ WG 7 : Additive manufacturing of dental products

2024 年の SC 9 決議 21, 22 に従って、ISO/AWI TS 5105-1 について 2024 年 12 月 31 日までに Annex C を除いた第 2 次 ILT プロトコルが SC 9 マネジャーに提出され、それをもって 2025 年 1 月 1 日から 10 月 30 日まで開発期間の停止を実施する予定であった。日本が担当する Annex A の ILT プロトコルは、宇杉真一委員 (三井化学株) がドイツ・クルツァー社の Florian NEIDHARDT 委員と調整を進め、12 月 23 日に PL (Ji-Man PARK, 韓国) に提出している。また、ドイツが担当する Annex E (義歯形状での精度評価) に関しては、準備が遅れているとのことで、結局、全てをまとめたプロトコルは SC 9 マネジャーに提出されることなく、Annex A, B, D だけの第 2 次 ILT プロトコルが ILT 参加メンバー (韓国 3 機関、ドイツ 1 機関、米国 1 機関、日本 1 機関、香港 1 機関) に回付され、試験が実施された。8 月 15 日までに提出された結果は、PL のもとに集められ、9 月 1 日までに集計結果が回覧される予定であった。しかし、改訂されたプロトコルが SC 9 マネジャーに提出されていないだけでなく、WG メンバーへの回覧もされていない。本 TS は NP 投票後の登録が 2023 年 07 月 20 日で、タイムフレームは 36 か月となっている。しかし、昨年・今年と 18 か月のフリーズ期間をとっていたため、まだ 7 か月しか経過していないことになる。

## 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 ISO 18739(Ed.2), Dentistry—Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems

ソウル会議では、DIS 投票時に提出されたコメントへの対応について協議し、メンバー全員の合意を得た。合意を得たコメントに基づき修正したドラフトを、10 月 22 日までに SC 9 マネジャーに提出し、FDIS 投票を実施することとなった。今後の計画として、ISO/TR 22710, Dentistry—Vocabulary of process chain from dental CT to CAD/CAM for implant

prosthetic restorations—Backward planning in the digital process chain の改訂に向けて、SC 8 と協議していくこととした。

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 ISO/CD 20896-1, Dentistry — Digital impression devices — Part 1:Methods for assessing accuracy

PL (Ji-Man PARK, 韓国) から CD コンサルテーション時に提出されたコメントについて説明があり、対応が議論された。その中で、Thomas MAIR 委員 (スイス) より、ZEISS Inspect (ソフトウェア) のテンプレートを活用した自動評価手法が紹介され、再現性を確保するために評価プロセスを簡素化・標準化する方法が説明された。

また、座長より、現在のプロジェクトが DIS 登録期限を過ぎてキャンセルになったことが説明され、新たに 36 か月の開発期間を設定し、スコープを変えず CD ステージから再登録することが提案され、WG の合意を得た。今回議論された内容を修正した CD ドラフトを 10 月 31 日までに SC 9 マネジャーに提出し、CD コンサルテーションが実施されることとなった。それと共に、デジタルデンチャーに関する規格の必要性についても説明があり、次年度会議で検討していきたい旨の話があった。

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 ISO/FDIS 18618 (Ed.3), Dentistry—Interoperability of CAD/CAM system

座長より、FDIS 投票の結果と提出されたコメントへの対応案について説明があった。また、ISO 18618 (Ed.3)が、2025 年 8 月 1 日に正式に発行されたことが報告された。次年度以降の作業項目として、ISO 18618 (Ed.3)の改訂に向けた項目について説明があり、現在の XML ファイル形式に加えて、新たに JSON ファイル形式での相互運用性についても規格作成を進めていくことが提案された。座長は、JSON ベースの相互運用性の PWI を、2026 年会議の 2 ヶ月前までに SC 9 事務局に提出することとなった。併せて、ISO 18618 (Ed.4)についても 36 か月の開発期間を設定して、2026 年 2 月 28 日までに WD を提出し WGC を実施することが決定された。PL は Seung-han OH (韓国) が再任することで合意された。

② 次年度は半日の会議を予定。

## (4) WG 5 : Machined devices

座長 : 大熊一夫 (日本)

### ① NP test methods for accuracy of dental prostheses fabricated using chairside CAD/CAM systems.

座長より、昨年の会議で指摘された意見及び会議後に提出された提案について説明があった。その一つとして、ISO 23298 を参考にした幾何学的簡易形状のインレーとクラウンモデルがチェアサイドで用いるスキャナーや CAD ソフトウェアには適していない点であった。そこで、昨年会議での意見を反映した臨床形態のインレーとクラウンモデルについて、新谷明一委員より日本国内で ILT を実施し、いずれのチェアサイドシステムにおいても、問題なく精度測定が可能であったことが報告された。また、ILT を行うにあたって用意したプロトコルについても、事前回付して WG メンバーの合意を得た。今後は、このプロトコルを基に WD を作成し、2026 年 2 月 28 日までに SC 9 マネジャーに提出し、NP 投票を実施することで合意が得られた。

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 ISO 18675, Dentistry—Machinable ceramic blanks

会議では、6 月 9 日の WGC 時に提出されたコメントについて協議し合意を得た。これに基づき修正した WD を会議後すぐに提出し、3 年の開発期間を設定し、9 月 29 日までに NP 投票を開始することとなった。

##### ② ISO/AWI 20820, Dentistry—Machinable Metallic Blanks

本規格についても 6 月 10 日締切の WGC で CD ステージに進むことについて合意が得られた。8 名のメンバーより提出された 58 件のコメントについて、新たな PL (Thomas ERTL, ドイツ) から対応案が示され、協議の結果、スコープを「specify test methods, requirements, and recommendations for machinable metallic blanks for dental restorations」とし、切削加工に用いる金属ブランクに限定した試験方法とすることで合意を得た。これらの修正を反映した CD ドラフトは 2026 年 1 月 1 日までに SC 9 マネジャーに提出し、CD コンサルテーションを実施することとなった。

また、座長からは、次回の ISO 18675 改訂時に、多層構造セラミックブランクに関して、各層の特性情報および各層の位置情報 (層毎の着色度合い、強度、光透過率など) についての規格開発が必要であるとの提案があった。

③ 次年度は半日の会議を予定。

#### (6) WG 7 : Additive manufacturing of dental products

座長、PL : Daehwan SHIN (米国)

##### ① ISO/TS/AWI 5105-1 (Ed.1), Dentistry—Accuracy of CAD/CAM additive manufactured dental products—Part 1: Polymeric materials with vat photopolymerization technology

PL (Ji-Man PARK, 韓国) より、昨年に続き 4 月から 8 月 15 日の予定で実施した第 2 回 ILT の結果について説明があった。ILT には 7 名のエキスパート (Florian NEIDHARDT (ドイツ), Seunghan OH (韓国), Ji-Man PARK (韓国), Hoon KIM (韓国), 宇杉真一 (日本), James TSOI (香港), Russell GIORDANO (米国)) と 3 社のドイツ企業 (Sirona、



DMG、Kulzer)、1社のリヒテンシュタイン企業(Ivoclar)、2社の韓国企業(ODS、Vericom)が参加して実施された。昨年実施した第1回ILT結果よりAnnex Bに関しては修正がなかったため実施項目から除外され、今回は、日本(宇杉真一氏)がプロトコルを用意したAnnex Aと、PLがクラウンとブリッジのデザインを修正したAnnex DについてILTを実施した。一方で、ドイツが用意するはずのAnnex Eのプロトコルについては、準備が遅れて7月に提出されたため、全ILTメンバーが実施したわけではなかった。今回新たに提示されたAnnex Eの試験方法と評価方法についてFlorian NEIDHARDTからWGメンバーに説明があった。これらプロトコルは、ILTメンバー間では順次回覧されていたが、WGメンバーには公開されていなかった。

PLよりILT実施期間について10月31日まで設定しているため、未実施の試験機関に対して試験結果を送付するように依頼した。PLは、2025年10月31日までにILTデータを収集し、最終的なILT試験報告書を提出する。座長は、ISO/WD 5105-1(Ed.1)の改訂WDを、8週間のWGCに付するため、2025年10月31日までにSC9マネジャーに提出することとなった。

今回のILT実施結果を受けて、ドイツより、Annex Dの試験方法について改訂が提案された。ドイツにて改訂内容を検討し、11月末までに検討結果を座長まで提出することとなった。検討結果によってはWDに加えることとした。

② 次年度は半日の会議を予定。

### 3. リエゾン報告

#### ① ISO/TC 261 (付加製造) からのリエゾン報告

SC9マネジャーより、ISO/TC 261からのリエゾン報告書に基づいて報告が行われた。また、ISO/TC 261の第26回総会が2026年9月26日にフィリピンのPasayで開催されることも併せて報告された。リエゾン委員の応募を行ったが、応募者はいなかった。

#### ② ISO/TC 106/SC 2/WG 21 の活動状況について報告

座長のDaewan SHINより、リエゾン関係にあるSC2/WG21の活動状況について報告が行われた。SC2/WG21は、SC9/WG7との共同プロジェクトとして、「Distortion evaluation of metal dental products by additive manufacturing (付加製造による金属製歯科製品の変形評価)」に関する暫定的な作業項目を、2025年11月15日までにSC2マネジャーに提出する予定である。PLは、Liqiang ZHANGとDaewan SHINが務めることとなった。

### 4. 今後の作業項目について

① デジタル義歯に関する新たな規格策定の必要性について議論が行われ、次年度以降のSC9/WG3会議に向けて新たなプロジェクトが準備されることとなった。

② SC9/WG4の座長(Seonghan OH, 韓国)から、JSONベース(JAVAスクリプトベースのデータ形式)の相互運用性に関する暫定的な作業項目を、2026年のTC106/SC9会議の2か月前までにSC9マネジャーに申請することとなった。

- ③ CAD/CAM システムにおける AI 技術の標準化に向けた提案があり、次年度 TC 106/SC 9 総会において Ji-Man PARK（韓国）が CAD/CAM における AI 技術の現状について発表を行う予定である。

## 5. その他

### （1）座長・議長の再任について

本年末をもって WG 座長の任期が満了となる以下の座長と SC 9 議長を 3 年間の任期で再任することが合意された。

- ・ Daewan SHIN （SC 9/WG 7 座長）

ISO/ TC 106/ WG 7 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なされ、承認された。

- ・ Yasuhiro HOTTA （SC 9 議長）

本総会で SC 9 マネジャーから再任の提案がされ承認された。

### （2）次回会議

次年度の 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各 WG の座長、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 10 時 55 分に閉会となった。



TC 106

Dentistry

---

齒 科

ISO/TC 106 規格リスト

2025年12月15日現在

規格番号	規格タイトル	関連JIS番号
ISO 7405:2025	Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	T 6001
ISO 7405/Cor Ver:2018	Corrected version	
ISO 3990:2023	Dentistry – Evaluation of antibacterial activity of dental restorative materials, luting materials, fissure sealants and orthodontic bonding or luting materials	–
ISO 18374:2025	Dentistry – Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence(AuI) based 2D radiograph analysis – Data generation, data annotation and data processing	–

大阪大学大学院歯学研究科 今里 聡  
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

## TC 106/WG 10 Biological evaluation 生物学的評価

日 時：2025 年 9 月 17 日（水） 15:00～16:25

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、ノルウェー、イタリア、米国）

出 席 者：53 名〔日本：今里(代表)、河合、堀(美)、菊池(正)、須貝、渡辺(清)、  
河島、亀谷、大槻、清水、立所、大石、田中、橋口、平野、平田、宮原、本多、  
川崎〕

作業文書：1. ISO/FDIS 7405 (Ed.4) and FprEN ISO 7405 - Voting Results including  
Collated Comments (N270)

2. ISO FDIS 7405 (Ed.4) - Comments answered (N271)

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 Gottfried Schmalz（ドイツ）を議長として行われた。

2. ISO 7405 (Ed.4) Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used  
in dentistry について

本規格はすでに 2025 年 6 月に発行されたが、FDIS 投票時に各国から寄せられたコメントについて（主に編集上のコメント）、作業文書 N270、N271 を用いて確認が行われた。また、ISO 10993-1 が FDIS 段階にあり、まもなく発行されることから、ISO 10993-1 の改訂内容を反映しつつ、Dentin barrier test の改良や in vitro Oral Mucosa Test などを入れ込んだ草案を作成し、新業務項目（PWI）として登録することで合意された（PL：Olga Polydorou、ドイツ）。

3. 歯科材料の磨耗／摩耗による粉塵の作製方法について

Olga Polydorou（ドイツ）より、歯科用修復材料の磨耗／摩耗によって生じる粉塵の作製方法の検討状況についてのプレゼンテーションがなされ、切削に用いるハンドピースを固定せずに回転させるなどの工夫をすることにより、以前の方法に比べて、得られる粉塵の粒度分布を実際に人が削った場合に近づけることが可能となったことが報告された。ただし、2.5 μm 以下の粒子まではまだ再現できないことから、より軽量のサンプルを使用するなど、さらに小さい粒子まで再現できるように改良する必要があることが示された。粉塵作製方法の規格化を目指して、WG において検討を継続することが確認された（PL：Olga Polydorou、ドイツ）。

#### 4. ISO/TC 194 リエゾン報告について

Jae-Sung Kwon（韓国）より ISO 10993 の各文書の改訂状況について報告があった。これを受けて、TC 106/WG 10 と TC 194 のより緊密な協働の可能性を探る必要があることが確認された。

#### 5. Oral Mucosa Test の開発について

Jae-Sung Kwon（韓国）より、TC 194/WG 8（ISO 10993-23）において Oral mucosal irritation test が開発中であり、試験方法の最終調整が行われた後に ILT が開始される予定であることが報告された。TC 106 においても in vitro Oral Mucosa Test を開発すべく ILT を行う必要性のあることが確認され、WG 10 において ILT 参加機関を募集することが決定された。なお、本件のプロジェクトリーダーには、Jae-Sung Kwon（韓国）、Olga Polydorou（ドイツ）、ならびに堀 美喜（日本）が着任し、試験方法の文書作成作業に堀 美喜（日本）が加わることとなった。

#### 6. コンビーナの交代について

Gottfried Schmalz（ドイツ）の任期が 2025 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 Olga Polydorou（Professor and Head of the Department of Conservative Dentistry and Periodontology, Center of Dentistry, Oral and Maxillofacial Medicine, University of Ulm, ドイツ）が推薦され、全会一致で承認された。

#### 7. 次年度会議について

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、半日の会議を予定する。

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

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：2025 年 9 月 16 日（火） 10:00～11:00

座 長：Jae-Sung Kwon（韓国）

参 加 国：5 か国（米国、ドイツ、日本、韓国、中国）

出 席 者：10 名〔日本：新谷(代表)、渡辺(清)、宇杉〕

作業文書: ISO/NP 8172 Dentistry — Polymeric materials for dental implant surgical guide (N34～N38)

関連 JIS: なし

経緯

昨年の本プロジェクト中止を受け、新たに提出された ISO/NP 8172 ドラフト（N35）に関する NP 投票が 2025 年 3 月 6 日から 5 月 29 日の期間で実施された。その結果、賛成 13 か国、反対 2 か国（ベルギー、日本）、棄権 16 か国により承認された（N37）。投票時に各国から寄せられたコメント（N38）はソウル会議で照会することとなり、その主な内容は、適用範囲及び試験方法についての検討であった。

会議内容

1. ISO/NP 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

（1）会議に先立ち、座長の Prof. Jae-Sung Kwon より、本会議では ISO 8172 を CD 段階へ進めることが可能か協議したい旨が説明された。また、寄せられたコメントのうち、文法や英語表現に関する指摘についてはすでに修正済みであり、本会では技術的な論点に絞って議論することが提案された。

（2）NP 投票時に提出されたコメントに基づいて、下記の点が議論された。

- ① スコープは、積層造形（Additive Manufacturing : AM）によって製造されるポリマー製サージカルガイド材料のみに限定し、金属部材、ミリング加工品、熱圧成形品は対象外とする。
- ② ベルギーより「対象範囲が非常に狭いため、既存の ISO 20795（義歯床用レジン）に統合できるのではないか」とのコメントがあったが、試験方法には重なる点があるものの、サージカルガイドと義歯床では要求特性が本質的に異なるため、本規格は独立して維持すべきという認識が再確認された。
- ③ 主な材料特性として生体適合性（ISO 10993 準拠）、光透過性（必要な場合）、曲げ強さ（ $\geq 80$  MPa）、曲げ弾性率（ $\geq 2000$  MPa）、滅菌後の寸法変化（ $\leq 1\%$ ）が提案された。
- ④ ドイツおよび米国より、曲げ強さと弾性率に対して提案された値の科学的根拠が乏しいことが指摘された。これに対し、過去に複数の比較試験報告が提出されていること、ほ



ば全ての材料が基準を十分に上回っていたことなどが示されたものの、新たな造形方式が増えてきていることから、再評価のために ILT を実施することが提案された。

- ⑤ ILT の滅菌後の寸法安定性試験では、オートクレーブ・エチレンオキサイド・プラズマ滅菌などによる変形の有無を確認することとなった。
- ⑥ ラベリングと取扱説明書 (IFU) の記載内容は ISO 20417 に準拠すること、また国ごとに異なる規制 (FDA、CE 等) には直接言及しないことが提案された。

### (3) 合意事項

- ・すべての編集上のコメントは受理された。
- ・各定義について再検討が行われ、必要な修正が加えられた。
- ・曲げ強さ、曲げ弾性率、滅菌後の寸法変化について、ILT を実施する。
- ・ILT プロトコル案は、来年 1 月末までに作成し、曲げ強さ、曲げ弾性率、滅菌後の寸法安定性の要求値と試験方法について評価する。
- ・プロジェクトリーダーは Jae-Sung Kwon (韓国) とする。
- ・ILT 終了後に数値基準を再検討し、CD に進めるか否かを決定する。

### 2. TC 106 総会への推奨事項

- (1) ISO/TC 106/WG 12 は、ISO 8172 の ILT 実施のため、開発を一時停止する。ILT プロトコルは 2026 年 3 月 31 日までに回覧する。
- (2) 2026 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

### 3. 今後の対応と注意点について

本会議の結果、新たに ILT を実施することとなった。スコープは限定的であるものの、新しい試験結果から得られた数値が臨床的にどのような意味をもち、どの程度の有用性があるのかは不明である。そのため、ILT プロトコル回覧後には、試験方法を適切に評価し、実施可能で妥当な方法であるかを検証する必要がある。

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	野崎	一徳
東京科学大学	高橋	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 Dentistry – Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis

### – Data generation, data annotation, and data processing

#### 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

日 時：2025 年 2 月 17 日（月） 21:30～22:35（Virtual 1）

座 長：Prof. F. Falk Schwendicke（ドイツ）

参 加 国：6 か国（ドイツ、日本、米国、韓国、オーストラリア、サウジアラビア）

出 席 者：19 名〔日本：山口(代表)、野崎、高橋、有地、堀(美)、西村、村田〕

作業文書：① Notice of meeting draft agenda\_2025-02-17 – virtual（N48）

② ISO/FDIS 18374 Dentistry – Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence (AuI) based 2D radiograph analysis – Data generation, data annotation and data processing.

## 1. 経 緯

2024 年 10 月 13 日に行われたニューオリンズ会議で DIS 18374 文書に対するコメントについて議論し、FDIS として提出することで合意された。関連する TC との連携を強化するため、会議にて IEC/TC 62 とのリエゾンに日本の山口委員が指名され、さらに、本 WG の活動を継続すべきである意向もあり、次回会議までに NWIP の提出が求められた。

2025 年 2 月 4 日に ISO/FDIS 18374 文書（作業文書②）が回付され、4 月 1 日までにコメントおよび投票の提出期間が設けられている。

本会議の開催に先立ち、事前国内会議を 2025 年 2 月 7 日に行った。（2024-3\_TC106WG13 分科会議事録を参照のこと）その内容を受け、事前に山口委員より議長の Dr. Schwendicke（ドイツ）に FDIS 18374 の内容で規格矛盾が発生する恐れがある旨を、会議で討議したいと打診した上で本会議に臨んだ。

## 2. 会議内容

### a. アジェンダの確認と追加

NWIP が Dr. Schwendicke より提案された。しかし、文書は WG 13 日本以外の各国委員に回付されておらず、積極的な議論は行われなかった。また、Dr. Aschheim（米国）より既存の規格をベースにすることが提案された。

### b. FDIS 18374 について

事務局より、現在の文書ステージが確認された。FDIS ステージで提出できるコメントは

承認されない場合を除き、編集上の修正のみが受け入れられ、技術的なコメントには正当な理由が必要であり、発行前に修正を実施することが不可能であることが示された。FDIS 承認後は ISO 事務局が文書とコメントを再度チェックしたのちに 6 月頃に発行予定である。

c. WG の次のステップについて

新規トピックに取り組む必要性が強調された。具体的な内容について以下に示す。

- i. AI ツールの妥当性およびその評価、および測定基準、報告基準に焦点を当てて議論した。標準化された評価基準を設けることは可能であるものの、具体的な合格基準は各国の規制当局に委ねる方が良いという意見で収束した。
- ii. 歯科における特殊性、必要性について懸念が示された。（日本からの意見として山口委員が発言した）。
- iii. 提案文書の事前回覧の必要性が強調された。
- iv. 新業務項目提案(NWIP)から始めるか、予備業務項目(PWI)から始めるかについて議論を行った。作業時間を多く確保する（タイムクロックをスタートさせない）ため、PWI から開始することがコンセンサスとなった。

d. 他の委員会とのリエゾンについて

既存の規格との整合性を確保するため、IEC/TC 62（山口委員がリエゾンを担当することがニューオリンズ会議で決定している）以外にも、特に TC 215 とのリエゾンが必要であることが強調された。担当者の決定には至っていない。

3. 次回会議について

2025 年 5 月 6 日の日本時間 21:30（CET 13:30）よりオンライン会議を開催することが決定した。

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	野崎	一徳
大阪歯科大学	有地	淑子
愛知学院大学歯学部	堀	美喜
タカラテレスシステムズ株式会社	村田	乾

## TC 106/WG 13 Dentistry – Artificial intelligence (AI) based 2D X-ray analysis

### – Data generation, data annotation, and data processing

#### 人工知能による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

日 時：2025 年 5 月 6 日（火） 20:30～21:35（Virtual 2）

座 長：Prof. F. Schwendicke（ドイツ）

参 加 国：7 か国（ドイツ、日本、米国、韓国、カナダ、オーストラリア、サウジアラビア）

出 席 者：16 名〔日本：山口(代表)、野崎、有地、堀(美)、村田〕

作業文書: 2025-01 ISO XXX (E) Assessment of AI CE (N50)

Notice of meeting draft agenda\_2025-05-06 – virtual (N51)

ISO/FDIS 18374 (and FprEN ISO 18374) - Voting Results including Collated  
Comments (N52)

## 1. 経 緯

2025 年 2 月 17 日に開催された WG 13 オンライン会議にて、FDIS 18374 文書に対する動向が示された。FDIS 投票が 2025 年 4 月 2 日に締め切られ、P メンバー15 か国が賛成、反対票なしとなり（N52）、2025 年 4 月 30 日に正式に発行された。

ドイツより提案された PWI 文書（N50）が 3 月 18 日に各国委員に回付されたものの、当日までにコメント等の回収はなされずオンライン会議を迎えた。なお、国内の意見は 2 月 7 日に行われた国内会議にて審議されている。

## 2. 会議内容

### a. ISO 18374 文書発行について

WG 13 事務局の Ms. Engesser より FDIS 投票の結果および ISO 18374 文書の発行について報告が行われた。

### b. 予備業務項目（PWI）文書（N50）について

ドイツより提案された作業文書について、評価指標の標準化、ラベリングの一貫性、評価方法の明確化など多岐にわたる論点が挙げられたものの、具体的な決定事項には至らなかった。今後の方向性として、各国内でレビューならびにコメントの提出を求めることで合意された。

## 3. 次回会議について

2025 年 9 月 16 日（8:30～11:30）に韓国で開催される対面会議で PWI 文書の内容について審議されることとなった。それに向け、2025 年 8 月までにコメントを WG 13 事務局へ提出することが決定された。

大阪大学大学院歯学研究科 山口 哲  
愛知学院大学 河合 達志  
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

– Data generation, data annotation, and data processing

人工知能による 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

日 時：2025 年 9 月 16 日（火） 8:30～11:00

座 長：Dr. Kenneth W. Aschheim [米国、Prof. F. Schwendicke(ドイツ)欠席のため代理]

参 加 国：11 か国（カナダ、中国、フランス、日本、韓国、タイ、インド、アイルランド  
サウジアラビア、ポルトガル、米国）

出 席 者：23 名〔日本：山口(代表)、河合、堀(美)、須貝〕

作業文書：1. Assessment of AI applications for 2D radiograph analysis in dentistry  
(PWI stage) (N50)

2. Collated comments on N50 prepared for discussion (N57)

関連 JIS：なし

会議内容

1. WG 13 議長である Prof. F. Schwendicke が欠席のため、議長代理として Dr. K. Aschheim が会議を進行した。

2. ISO 18374 Dentistry – Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence (AuI) based 2D radiograph analysis – Data generation, data annotation and data processing について

本規格の FDIS 投票は賛成 15 票、反対なしで 100%の承認を得て、2025 年 4 月に発行された。

3. 予備業務項目 (PWI) Assessment of AI applications for 2D radiograph analysis in dentistry (作業文書 1)について

日本からは、上位規格との整合性を確保する必要性、および歯科に特化した内容が乏しいことから、TS あるいは TR として位置付ける方が適切であるとのコメントを提出した（作業文書 2）。上位規格との整合性を確認したうえで、米国からは、まず IS (requirement) としての策定を目指し、困難な場合には TS あるいは TR へ切り替える方針とする旨の提言がなされた。なお、本件に対しては、TS/TR が妥当であるとのコメントが Dr. L. MacNeil（カナダ）からも提出され、会場で議論されたものの、最終的には議長（代理）の意向が採用される形となった。

その他、用語や指標の明確化、評価基準、SaMD などのシステムへの対象拡張、リスク管理などについて議論が行われたものの、いずれも決定には至らなかった。

本文書は、議論内容を反映して修正のうえ、NWIP として 2026 年 1 月 31 日までに提出

することとなった。文書のタイトルは'Dentistry – Requirements to assess artificial intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) systems 2D dental radiography'とし、プロジェクトリーダーには Prof. F. Schwendicke（ドイツ）が指名された。

#### 4. 座長の任期継続について

Prof. F. Schwendicke（ドイツ）の任期が 2025 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同氏が推薦され、次期 3 年間も議長を継続することが全会一致で承認された。

#### 5. WG のタイトルの変更について

WG の作業範囲を拡大するため、タイトルをより簡潔なものに変更することとなった。変更後のタイトルは'Artificial intelligence (AI) based analysis of radiographic images in dentistry'である。

#### 6. IEC/TC 62 の報告について

昨年、IEC/TC 62 とのリエゾン代表を山口哲（日本）が務めることが決定されたものの、本年の ISO/TC 106 の会議後に IEC/TC 62 の会議が開催される予定であることから、報告は次回の会議まで延期となった。

#### 7. 次年度会議について

2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

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
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

## TC 106/AHG 4 Forensics in Odontology 歯科法医学

日 時：2025 年 9 月 15 日（月） 10:00~11:20

座 長：Benoit Soucy（カナダ）

参 加 国：7 か国（カナダ、日本、米国、中国、タイ、ポルトガル、インド）

出 席 者：13 名〔日本：鈴木(敏)(代表)、小泉、河合、堀(美)〕

作業文書：なし

### 会議内容

#### 1. 歯科法医学に関する新しい SC 設置の提案について

新規 SC（Forensic in Odontology; 歯科法医学）作成の背景が説明され、2024 年度に完了した作業の進捗が報告された。

#### 2. CIB（委員会内投票）の実施について

各国の国家標準機関（NSB）からの支援を確認するため、全 P メンバーに対して新規 SC への参加の意向に関する CIB を実施する。

#### 3. 新 SC の業務内容について

TC 106 の既存の業務範囲との整合性を図る必要がある。新 SC の業務範囲は「歯科法医学の標準化」とし、用語と定義、データ要件の仕様と解釈、歯科法医学技術の標準化、所見・結論・報告の標準化が含まれる。また法的用語を避け、技術的な標準化に焦点を当てる。

#### 4. 他のステークホルダーとの調整について

ISO/TC 272（法科学）からは、ISO/TC 106 内での歯科法医学に関する SC 設置に対する懸念はないものの、スコープについて確認したいとの要請がある。また IOFOS（International Organization for Forensic Odonto-Stomatology）、NATO、INTERPOL から、新規 SC 設置を支持する旨の口頭での合意を得ている。

#### 5. 今後の活動について

AHG 4 は ISO/TC 106 に対し、歯科法医学に関する新規 SC の設立に向けた CIB を開始するよう勧告する。P メンバーの 2/3 の賛成が得られた後、TMB（技術管理評議会）による承認が求められる。

## ISO/TC 106 Dentistry Plenary 歯科 総会

日 時：2025 年 9 月 19 日（金） 9:00～12:15

場 所：ソウル（韓国）

議 長：Benoit Soucy（カナダ）

事務局：Katie Lee（カナダ）

参加 P メンバー：17；参加 O メンバー：1

【以下は、Ms. Katie Lee の公式報告書（ISO/TC 106 N1664 文書）の和訳である】

### 1. 開会

午前 9 時に ISO/TC 106 第 61 回会議の開会にあたり、各国代表を歓迎した。

### 2. ISO 行動規範の確認

総会では、ISO 行動規範の確認が行われた。

### 3. 代表者の点呼

TC 106 総会には、17 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、インド、アイルランド、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、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 156 名が出席した。出席者名簿は附属書 1 として添付する。

### 4. 議題の承認

議題（N1617 文書）が修正なしで承認された。

### 5. 会議録起草委員任命

TC 106 総会において、Graham Chadwick（英国）及び Lex MacNeil（カナダ）が会議録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、ISO/TC 106 の活動に携わったメンバーの尽力と献身に感謝の意を表した。本年末で ADA を退職する Sharon Stanford（米国）に対しては、長年にわたる尽力と厚意に対し、特別な謝辞が贈られた。本年度は、ISO/TC 106 全体にとって非常に実り多い一年となった。第 61 回 ISO/TC 106 会議では、5 日間にわたり、TC 106 総会 1 回、SC 全体会議 8 回、作業部会会議 50 回を含む計 60 回の会議が開催された。会議の登録者数は 29 か国の代表およびリエゾンを含め 357 名にのぼった。2025 年の第 3 四半期までに、計 56 件の国際規格が発行された。



我々は、多くのリエゾンと連携し、関連するすべての規格に歯科の専門知識が適切に反映されるよう取り組んだ。

Sharon Stanford の後任として ISO/TC 215（保健医療情報）への ISO/TC 106 リエゾンを務める Aarthi Shanmugavel が、ISO/TC 215 側の要請により、本会議においてリエゾングループの共同作業について説明を行った。

Aarthi Shanmugavel は ISO/TC 215 の概要と、ISO/TC 106 からの支援を必要とするプロジェクトについて言及した。

ISO/TC 215 の適用範囲は、「Standardization in the field of health informatics, to facilitate capture, interchange and use of health-related data, information, and knowledge to support and enable all aspects of the health system」である。同委員会は 1 つの分科委員会 (SC) および 7 つの作業部会 (WG) で構成され、これまでに 244 件の国際規格を発行し、現在 65 件の規格が開発中である。

ISO/TC 215 では、患者の転院・紹介・研究のための電子歯科記録の国際的な交換の必要性があることから、ISO 24292 “Dental Data for Exchange” の策定を開始した。共有対象のデータには、事務的情報および臨床情報が含まれる。

ISO 24292 の適用範囲は以下のとおりである。

This document defines the core dataset for a concise dental data for exchange, which supports continuity of care for a person and assists with coordination of their care.

- ・情報交換のための歯科データの全体構造およびそれを構成する個々のデータ要素に焦点を当てている。
- ・交換される電子歯科記録データ要素のデータ構造（「何を」）について詳細に規定するが、実際の交換方法（「どのように」）については規定しない。
- ・国際患者サマリー (International Patient Summary) – ISO 27269 のモデルに準拠する。

初期のギャップ分析により、ISO/TC 106 の一部の規格において注意を要するデータ要素のギャップが明らかになった。

ISO 27269 に関連する ISO/TC 106/SC 3 の規格は 4 件あり、ISO 1942:2020、ISO 3950、ISO 20888、ISO 10394:2023 である。このうち最初の 2 件については早急な改訂が必要とされている。ISO/TC 106/SC 3 は、ISO/TC 215 と連携し、スケジュール要件の調整を図るとともに、適切な歯科用語が使用されるよう取り組んでいる。

## 7. 分科委員会 (SC) の報告

議長は、SC 議長及び SC 委員会マネジャーの素晴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依頼した。

### 7.1. SC 1

ISO/TC 106/SC 1（充填・修復材料）Kazutoyo Yasukawa 議長は、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 N1636 文書）。

## 7.2. SC 2

ISO/TC 106/SC 2（補綴材料）Jeff Platt 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 N1638 文書）。

### 推奨事項 2025-15

ISO/TC 106/SC 2/AHG 1 は、「Mechanical Tests—a review of methods and requirement」を白書として発行することを推奨する。この文書は、2025 年 12 月 31 日までに ISO/TC 106 事務局に提出され、投票にかけられる。

## 7.3. SC 3

ISO/TC 106/SC 3（用語）Christoph Hemme 次期議長は、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 N1640 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 N1642 文書）。

### 推奨事項 2025-16

ISO/TC 106 は、DIN 事務局の指名を受け、Axel Pieper を SC 4 の議長として 3 年間の任期で再任することを推奨する。

## 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 N1644 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 N1646 文書）。

### 推奨事項 2025-17

ISO/TC 106 は、桃井保子を SC 7 議長として 3 年間の任期で再任することを推奨する。

## 7.7. SC 8

ISO/TC 106/SC 8（歯科用インプラント）Chris Brown 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 N1648 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 N1650 文書）。

#### 推奨事項 2025-18

ISO/TC 106 は、堀田康弘を SC 9 議長として 3 年間の任期で再任することを推奨する。

### 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 N1656 文書）。

#### 推奨事項 2025-2

予備業務項目「ISO/PWI 7405 歯科－歯科用医療機器の生体適合性の評価」の登録で、その内容は ISO 7405 を ISO 10993-1 の最新の変更点に適合させ、必要に応じて、改訂版象牙質バリア試験や *in vitro* 口腔粘膜試験などの更なる開発にも適応させ、次回会合でのコメント／議論のための最初の改訂原案を作成すること。

プロジェクトリーダー：Olga Polydorou

#### 推奨事項 2025-3

ISO/TC 106/WG 10 は、標準化された方法論の開発に必要な、歯科材料からの摩耗／研削屑のサンプリング方法について、さらに検討を進める。

プロジェクトリーダー：Olga Polydorou

#### 推奨事項 2025-4

*in vitro* 口腔粘膜刺激性試験の開発に関する試験所間試験（ILT）を開始する。WG 10 において参加募集を開始する。

プロジェクトリーダー：Jae Sung Kwon、Olga Polydorou、Miki Hori

#### 推奨事項 2025-5

TC 106/WG 10 は、WG 10 座長に対し、TC 106/WG 10 と TC 194 間の協力をさらに改善する可能性について詳細に検討するよう求める。

#### 推奨事項 2025-6

Olga Polydorou を今後 3 年間、WG 10 の座長に新たに任命する。

#### 推奨事項 2025-7

TC 106/WG 10 は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

## 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 N1658 文書）。

### 推奨事項 2025-8

ISO/TC 106/WG 12 は、ISO/WD 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」について、ILT のため一時的に作業を停止することを推奨する。ILT プロトコルは 2026 年 3 月 31 日までに回覧される。

### 推奨事項 2025-9

TC 106/WG 12 は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

## 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）Kenneth Aschheim 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 N1660 文書）。

### 推奨事項 2025-10

TC 106/WG 13 は、文書の適用範囲が広範であることを踏まえ、作業部会の名称を「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」から「歯科－歯科における人工知能（AI）に基づく放射線画像解析」に変更することを推奨する。ISO/TC 106 は、座長である Falk Schwendicke の任期を今後 3 年間延長することを確認する。

### 推奨事項 2025-11

TC 106/WG 13 は、座長の承認を得て、2026 年 1 月 31 日までに新業務項目提案「Dentistry – Requirements for assessing artificial intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) systems in 2D dental radiography」を提出することを推奨する。

プロジェクトリーダー：Falk Schwendicke

TC 106/WG 13 は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

### 推奨事項 2025-12

TC 106/WG 13 は、Falk Schwendicke を座長として 3 年間の任期で再任することを推奨する。

## 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の手順）Kazutoyo Yasukawa 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 N1661 文書）。

## 12. ISO/TC 106/AHG 3 の業務報告

ISO/TC 106/AHG 3（規格開発における持続可能性と気候変動）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 N1651 文書）。

## 13. ISO/TC 106/AHG 4 の業務報告

ISO/TC 106/AHG 4（歯科法医学）Benoit Soucy 座長は、ISO/TC 106/AHG 4 の「結果および推奨事項」（TC 106/AHG 4 報告書 2025 N1654）を TC 106 総会において発表した。

### 推奨事項 2025-13

ISO/TC 106/AHG 4 は、ISO/TC 106 に対し、歯科法医学に関する新たな SC の設立への関心、ならびに同 SC への支持と参加を確認するための CIB（委員会内投票）を開始することを推奨する。

### 推奨事項 2025-14

AHG 4 の作業が完了した後、AHG は ISO/TC 106 に対し、歯科法医学に関する新たな SC を設立するための CIB を開始することを推奨する。この CIB の決定は、P メンバーの 3 分の 2 の賛成をもって承認され、その後 TMB（技術管理評議会）の承認が必要となる。

## 14. 国際組織とのリエゾンのレビュー

以下の報告書が提供された。

CEN 報告書（N1632 文書）、TC 210 報告書（N1633 文書）、TC 194（N1634 文書）、IDM（N1667 文書）、TC 215（N1668 文書）

## 15. 次回会議に関する要件

TC 106 幹部は、2026 年の開催地の確定に積極的に取り組んでいるが、現時点では難航している。各代表団が 2026 年の予算を確定するためには、今後数週間以内に開催地を確定する必要がある。理想的ではないものの、2026 年の会議はオンライン開催となる可能性もある。

## 16. その他の案件

### 16.1 主催者への感謝

Benoit Soucy 議長は、ソウルで開催された第 61 回 ISO/TC 106 会議の主催者および運営者に感謝の意を表した。以下の方々にガラス製の記念像が贈呈された。

- KIM Kyoung-nam (ISO/TC 106 韓国議長)
- OH Seung-han (組織委員会マネジャー)
- KWON Jae-sung (組織委員会マネジャー)
- Eddy Lee (会議コーディネータ)

総会に出席できなかった以下の方々には、後日記念像が届けられる。

- OH Yu-kyoung (食品医薬品安全処 (MFDS) 長官 / 主催者)
- PARK Taekeun (韓国歯科医師会 (KDA) 会長 / 主催者)
- AHN Jemo (韓国歯科機器工業会 (KDIA) 会長 / 主催者)
- KANG Chung-kyu (組織委員会委員長)

## 17. 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)。

## 18. 閉会

Benoit Soucy 議長は、過去 1 週間及び 1 年間にわたる ISO/TC 106 メンバーの時間と努力に感謝の意を表した。また、産業界の参画を促進することの重要性および TC 106 規格の国際的な実施を確実にすることの重要性を強調した。

会議は午後 12 時に閉会した。

附属書 2 :

決議－ISO/TC 106 総会－2025 年 9 月 19 日、韓国、ソウル

## 2025 年 ISO/TC 106 決議

### 事前決議事項

#### 決議 2025-1

事務局の指名に従い、ISO/TC 106 は、Christoph Hemme を 2025 年の残りの期間、SC 3 の議長に任命し、かつ 2026 年 1 月 1 日から 3 年間、ISO/TC 106/SC 3 の議長に就任することに同意する。

### 総会で採決された決議 - すべて可決:

#### 決議 2025-2 :

予備業務項目「ISO/PWI 7405 歯科－歯科用医療機器の生体適合性の評価」の登録で、その内容は ISO 7405 を ISO 10993-1 の最新の変更点に適合させ、必要に応じて、改訂版象牙質バリア試験や in vitro 口腔粘膜試験などの更なる開発にも適応させ、次回会合でのコメント／議論のための最初の改訂原案を作成すること。

プロジェクトリーダー : Olga Polydorou

#### 決議 2025-3 :

ISO/TC 106/WG 10 は、標準化された方法論の開発に必要な、歯科材料からの摩耗／研削屑のサンプリング方法について、さらに検討を進める。

プロジェクトリーダー : Olga Polydorou

#### 決議 2025-4 :

in vitro 口腔粘膜刺激性試験の開発に関する試験所間試験 (ILT) を開始する。WG 10 において参加募集を開始する。

プロジェクトリーダー : Jae Sung Kwon、Olga Polydorou、Miki Hori

#### 決議 2025-5 :

ISO/TC 106/WG10 は、WG 10 座長に対し、TC 106/WG 10 と TC 194 間の協力をさらに改善する可能性について詳細に検討するよう求める。

#### 決議 2025-6 :

Olga Polydorou が今後 3 年間、WG 10 の座長に新たに任命された。

#### 決議 2025-7 :

TC 106/WG 10 は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

**決議 2025-8 :**

ISO/TC 106 は、ISO/WD 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」について、ILT のため一時的に作業を停止することを決議する。ILT プロトコルは 2026 年 3 月 31 日までに回覧される。

**決議 2025-9 :**

TC 106/WG 12 は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

**決議 2025-10 :**

TC 106 は、文書の適用範囲が広範であることを踏まえ、作業部会の名称を「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」から「歯科－歯科における人工知能 (AI) に基づく放射線画像解析」に変更することを決議する。ISO/TC 106 は、座長である Falk Schwendicke の任期を今後 3 年間延長することを確認する。

**決議 2025-11:**

TC 106 は、TC 106/WG 13 の提言に基づき、座長の承認を得て、2026 年 1 月 31 日までに新業務項目提案「Dentistry－Requirements for assessing artificial intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) systems in 2D dental radiography」を提出することを決議する。

プロジェクトリーダー : Falk Schwendicke

TC 106/WG 13 は、2026 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

**決議 2025-12 :**

TC 106 は、TC 106/WG 13 の推奨に基づき、今後 3 年間、Falk Schwendicke の座長再任を決議する。

**決議 2025-13 :**

ISO/TC 106 は、新しい SC の設立への関心と、歯科法医学に関する新しい SC への支持と参加を確認するために、CIB（委員会内投票）を開始することを決議する。

**決議 2025-14 :**

ISO/TC 106 は、AHG 4 の作業が完了した後、歯科法医学のための新たな SC を設立するための CIB（委員会内投票）を開始することを決議する。この CIB の決定は P 加盟国の 3 分の 2 の賛成により行われ、TMB の承認が必要となる。

**決議 2025-15 :**

ISO/TC 106 は、TC 106/SC2 AHG1 の推奨である「Mechanical Tests－a review of methods and requirement」を白書として発行することを決議する。この文書は、2025 年 12 月 31 日ま



で ISO/TC 106 事務局に提出され、投票に付される。

**決議 2025-16 :**

ISO/TC 106 は、事務局 DIN の指名に基づき、Axel Pieper を ISO/TC 106/SC 4 の議長として 3 年間再任することを決議する。

**決議 2025-17 :**

ISO/TC 106 は、桃井保子を SC 7 議長として 3 年間の任期で再任することを承認する。

**決議 2025-18 :**

ISO/TC 106 は、堀田康弘を SC 9 議長として 3 年間の任期で再任することを承認する。

## ◆ISO/TC 106 規格リスト(関連JIS)

2025年12月15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 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 歯科—用語集(第三版)		
ISO 2157:2016	Dentistry—Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments 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 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 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 歯科—歯内療法用器具—第2部:エンラージャ(第四版)	T 5221-2	歯科用歯内療法器具—第2部:エンラージャ
ISO 3630-3:2021 Cor Ver:2023	Dentistry—Endodontic instruments—Part 3: Compactors 歯科—歯内療法用器具—第3部:コンパクタ(第三版) 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(プラグ及びスプレッド)
ISO 3630-4:2023	Dentistry—Endodontic instruments—Part 4: Auxiliary instruments 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 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 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 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 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 Amd.1:2008	Dentistry—Rotary bur instruments—Part 2: Finishing burs 歯科—バー回転器具—第2部:仕上げバー(第二版) Amendment 1 追補1		
ISO 3950:2016	Dentistry—Designation system for teeth and areas of the oral cavity 歯科—歯及び口腔部位の呼称システム(第四版)		
ISO 3964:2016 Amd.1:2018	Dentistry—Coupling dimensions for handpiece connectors 歯科—ハンドピース接続筒のカップリング寸法(第三版) 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 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 歯科—ポリマー系修復材料(第五版)	T 6514 T 6611	歯科修復用コンポジットレジン 歯科用レジンセメント
ISO 4073:2009	Dentistry—Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider 歯科—オーラルヘルスクエ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)		

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO/TS 4640:2023	Dentistry—Test methods for tensile bond strength to tooth structure 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 4823:2025 Cor Ver:2025	Dentistry—Elastomeric impression and bite registration materials 歯科—弾性印象材及び咬合採得用印象材(第六版) Corrected version 訂正版	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 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 歯科—切削加工用コンポジットレジンプロック		
ISO 5365:2024	Dentistry—Designation system for tooth developmental stages 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 歯科—移動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		
ISO 5467-2:2022	Dentistry—Mobile dental units and dental patient chairs—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems 歯科—移動形歯科用制御装置及び歯科患者用椅子 第2部:エア、水、吸引及び排水システム		
ISO 6360-1:2004 Cor.1:2007	Dentistry—Number coding system for rotary instruments—Part 1: General Characteristics 歯科—回転器具番号表示法—第1部:一般特性(第二版) 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 Amd.1:2011	Dentistry—Number coding system for rotary instruments—Part 2: Shapes 歯科—回転器具の番号表示法—第2部:形状(第二版) 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 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 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 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 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 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	Dentistry—Ceramic materials 歯科—セラミック材料(第五版)	T 6526	歯科用セラミック材料
ISO 6873:2013	Dentistry—Gypsum products 歯科—石膏製品(第三版)	T 6600	歯科用石膏(膏)
ISO 6874:2015	Dentistry—Polymer-based pit and fissure sealants 歯科—ポリマー系小窩裂溝封鎖材(第三版)	T 6524	高分子系小窩(窩)裂溝封鎖材
ISO 6876:2025	Dentistry—Endodontic sealing materials 歯科—歯内療法用シーリング材(第四版)	T 6522	歯科用根管充填シーラ

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 6877:2025	Dentistry—Endodontic obturating materials 歯科—歯内療法用充填材料(第四版)	T 6515	歯科用根管充填ポイント
ISO 7405:2025 Cor Ver:2018	Dentistry—Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry 歯科—歯科用医療機器の生体適合性の評価(第四版) 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 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 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 歯科—歯科用エクスプローラ(第四版)	T 5402	歯科用エクスプローラ
ISO 7493:2006	Dentistry—Operator’s stool 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 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	歯科患者用いす
		T 5701	歯科用ユニット—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 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、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、水、吸引及び廃水のシステム
ISO 7551:2023	Dentistry—Endodontic absorbent points 歯科—歯内療法用アブソーバントポイント(第二版)		
ISO 7711-1:2021 Amd.1:2025	Dentistry—Diamond rotary instruments—Part 1: General requirements 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) Amendment 1 追補1	T 5505-1	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
		T 5505-3	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 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 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 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 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 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 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
ISO 7885:2010	Dentistry—Sterile injection needles for single use 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 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 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

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 9168:2009	Dentistry－Hose connectors for air driven dental handpieces 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－ホースコネクタ形状及び寸法
ISO 9173-1:2016	Dentistry－Extraction forceps－Part 1: General requirements 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 歯科－抜歯鉗子－第2部: 呼称		
ISO 9173-3:2014	Dentistry－Extraction forceps－Part 3: Design 歯科－抜歯鉗子－第3部: 設計		
ISO 9333:2022	Dentistry－Brazing materials 歯科－ろう材(第三版)	T 6111 T 6117 T 6119	歯科用銀ろう 歯科用金ろう 歯科用ろう材の試験方法
ISO 9680:2021	Dentistry－Operating lights 歯科－手術灯(第四版)	T 5753	歯科用照明器
ISO 9687:2015 Amd.1:2018	Dentistry－Graphical symbols for dental equipment 歯科－歯科用器械の図記号(第二版) 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 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 T 6516	歯科メタルセラミック修復物の試験方法 歯科メタルセラミック修復用陶材
ISO 9873:2019	Dentistry－Intra-oral mirrors 歯科－口腔内用ミラー(第四版)	T 5903	歯科-口こう(腔)内用ミラー
ISO 9917-1:2025 Cor Ver:2025	Dentistry－Water-based cements－Part 1: acid-base cements 歯科－ウォーターベースセメント－第1部: 酸塩基(反応型)セメント(第三版) Corrected version 訂正版	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 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 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 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 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 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 歯科－ディスク及びホイールなど回転器具のボア径(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 歯科－過剰歯の表示システム		
ISO 10451:2010	Dentistry－Contents of technical file for dental implant systems 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
ISO 10477:2020	Dentistry－Polymer-based crown and veneering materials 歯科－高分子系クラウン及びベニア材料(第四版)	T 6517 T 6518	歯冠用硬質レジン アクリル系歯冠用レジン
ISO 10637:2018	Dentistry－Central suction source equipment 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 歯科－重合用光照射器(第二版)	T 5752	歯科－重合用光照射器

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 10873:2021	Dentistry—Denture adhesives 歯科—義歯床安定用糊材(第二版)	T 6525-1 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 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 充填済みシリンジ—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 充填済みシリンジ—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 充填済みシリンジ—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 歯科—アマルガム分離器(第二版)		
ISO/TR 11175:1993	Dental implants—Guidelines for developing dental implants 歯科用インプラント—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 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 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 歯科—インプラント—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 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—精度評価のための試験方法(第二版)		
ISO 13017:2020	Dentistry—Magnetic attachments 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 歯科—歯科用炉—熱電対による温度測定の実験方法		
ISO 13078-2:2016	Dentistry—Dental furnace—Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze 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 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 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 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
ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators—Part 1: General requirements 歯周用キュレット、歯科用スケーラ及びエクスキャベーター 第1部: 一般的要求事項	T 5404 T 5406 T 5420	歯科用エクスキャベーター 歯科用スケーラ 歯周用キュレット:Grタイプ

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 13397-2:2005 Amd.1:2012	Dentistry—Periodontal curettes, dental scalers and excavators— Part 2: Periodontal curettes of Gr-type 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 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— Part 3: Dental scalers—H-type 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— Part 4: Dental excavators—Discoid type 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4部:ディスコイド型	T 5404	歯科用エキスカベーター
ISO 13397-5:2015	Dentistry—Periodontal curettes, dental scalers and excavators— Part 5: Jacquette scalers 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 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 グパート結合部の捩り試験(技術仕様書)		
ISO 13504:2012	Dentistry—General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment 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 13897:2018	Dentistry—Dental amalgam reusable mixing-capsules 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 歯科—ポリマー系歯型材料		
ISO 14356:2024	Dentistry—Duplicating materials 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 歯科—ハンドピース及びモーター(第二版)	T 5912	歯科—ハンドピース及びモー ター
ISO/TR 14569-1 :2007	Dental materials—Guidance on testing of wear— Part 1: Wear by toothbrushing 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 :2001	Dental materials—Guidance on testing of wear— Part 2: Wear by two-and/or three body contact 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 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 15087:2025	Dental elevators 歯科—歯科用エレベーター	T 5407	歯科用エレベーター—一般的要 求事項
ISO 15098:2024	Dentistry—Dental tweezers 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 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 Cor.1:2003	Digital codification of dental laboratory procedures 歯科技工手順デジタルコード化(技術報告書) Technical corrigendum 1 技術的正誤票 1		

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 15841:2014 Amd.1:2020	Dentistry—Wires for use in orthodontics 歯科—矯正用ワイヤ(第二版) Amendment 1 追補1	T 6530	歯列矯正用ワイヤ
ISO 15854:2023	Dentistry—Casting and baseplate waxes 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 T 6503	歯科用パラフィンワックス 歯科用キャスティングワックス
ISO 15912:2016	Dentistry—Refractory investment and die material 歯科—耐火埋没材及び歯型材(第二版)	T 6601 T 6612	歯科鋳造用石こう(膏)系埋没材 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 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 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 歯科—口腔異常の命名法—第2部:歯の発生異常		
ISO 16408:2025	Dentistry—Oral care products—Oral rinses 歯科—オーラルケア用品—オーラルリンス(第三版)		
ISO 16409:2016	Dentistry—Oral care products—Manual interdental brushes 歯科—オーラルケア用品—手用歯間ブラシ(第二版)		
ISO 16443:2014	Dentistry—Vocabulary for dental implants systems and related procedure 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 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 Cor Ver:2018	Dentistry—Polymer-based luting materials containing adhesive components 歯科—接着成分含有ポリマー系合着材料(技術仕様書) Corrected version 訂正版		
ISO 16635-1:2013	Dentistry—Dental rubber dam technique—Part 1: Hole punch 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 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 歯科—歯科用ユニット給水管路のバイオフィー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 バイオフィーム処理の試験方法
ISO 17254:2016 Amd.1:2020	Dentistry—Coiled springs for use in orthodontics 歯科—矯正用コイルスプリング Amendment 1 追補1		
ISO 17304:2013	Dentistry—Polymerisation shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based restorative materials 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 歯科—ハンドピース用トルク伝達器		
ISO 17730:2025	Dentistry—Fluoride varnishes 歯科—フッ化物バーニッシュ(第三版)		
ISO 17937:2015	Dentistry—Osteotome 歯科—オステオトーム		
ISO/TS 17988:2014	Dentistry—Corrosion test methods for dental amalgam 歯科—歯科用アマルガムの腐食試験法		



規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO/TR 18130:2016	Dentistry—Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants 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振り荷重によるスクリュ緩み試験(技術報告書)		
ISO 18374:2025	Dentistry—Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence(AI) based 2D radiograph analysis—Data generation, data annotation and data processing 歯科—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		
ISO 18397:2025	Dentistry—Powered scaler 歯科—動力駆動型スケーラ(第二版)	T 5913	歯科—パワードスケーラ
ISO 18556:2016	Dentistry—Intraoral spatulas 歯科—口腔内用スパチュラ		
ISO 18618:2025	Dentistry—Interoperability of CAD/CAM systems 歯科—CAD/CAMシステムの相互運用性(第三版)		
ISO 18675:2022	Dentistry—Machinable ceramic blanks 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 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 歯科—矯正用アンカースクリュ		
ISO 19429:2015	Dentistry—Designation system for dental implants 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 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 19490:2025	Dentistry—Sinus membrane elevator 歯科—上顎洞粘膜剥離子(第二版)		
ISO 19715:2017	Dentistry—Filling instrument with contra angle 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 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 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 20127:2025	Dentistry—Physical properties of powered toothbrushes 歯科—電動歯ブラシの物理的性質(第三版)		
ISO 20569:2018	Dentistry—Trephine burs 歯科—トレフィンバー		
ISO 20570:2018	Dentistry—Oral surgical scalpel handle 歯科—替刃メス用ハンドル		
ISO 20608:2018	Dentistry—Powder jet handpieces and powders 歯科—パウダージェットハンドピース及びパウダ	T 5914	歯科—パウダー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 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 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 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

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 20795-2:2013	Dentistry—Base polymers—Part 2: Orthodontic base polymers 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 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 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 20896-2:2023	Dentistry—Digital impression devices—Part 2: Methods for assessing accuracy for implanted devices 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 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 歯科—歯科器具用の図記号		
ISO 21533:2018	Dentistry—Reprocessable cartridge syringes for intraligamentary injections 歯科—靱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 歯科—ハイドロコロイド印象材(第二版)	T 6505 T 6512	歯科用アルギン酸塩印象材 歯科用寒天印象材
ISO 21606:2022	Dentistry—Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics 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 Amd.1:2011	Dentistry—Rotary polishers 歯科—ポリッシャ Amendment 1 追補1		
ISO 21672-1:2012	Dentistry—Periodontal probes—Part 1: General requirements 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 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 歯科—歯科用器具用材料—第1部:ステンレス鋼		
ISO 21850-2:2025	Dentistry—Materials for dental instruments—Part 2: Polymers 歯科—歯科用器具用材料—第2部:ポリマー		
ISO 22052:2020	Dentistry—Central compressed air source equipment 歯科—セントラル圧縮空気源装置		
ISO 22112:2017	Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses 歯科—歯科補綴用人工歯(第二版)	T 6506 T 6511	レジン歯 義歯床用陶歯
ISO 22254:2005	Dentistry—Manual toothbrushes—Resistance of tufted portion to deflection 歯科—手用歯ブラシ—刷毛のたわみ抵抗		
ISO 22569:2020	Dentistry—Multifunction handpieces 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 歯科—匙及び顎骨用キュレット		
ISO 22598:2020	Dentistry—Colour tabs for intraoral tooth colour determination 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 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)		

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 22683:2022	Dentistry—Rotational adaptability test between implant body and implant abutment in dental implant systems 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 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 T 6113 T 6115 T 6116 T 6118 T 6121 T 6122 T 6123	歯科用金属材料の試験方法 歯科鑄造用14カラット金合金 歯科鑄造用コバルトクロム合金 歯科鑄造用金合金 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料 歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料 貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金 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 歯科—インプラント補綴修復物の歯科用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ンニング(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 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 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 歯科—コンピュータ支援加工機の加工精度の試験方法		
ISO 23325:2020	Dentistry—Corrosion resistance of dental amalgam 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 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 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 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		
ISO 23445:2021	Dentistry—Tissue punches 歯科—歯肉パンチ		
ISO 23450:2021	Dentistry—Intraoral camera 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 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 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 歯科—歯の修復形成のための分類		

規格番号	規格タイトル	関連JIS	
ISO 27020:2019	Dentistry—Brackets and tubes for use in orthodontics 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 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 歯科—レーザー溶接及び溶加材(第二版)	T 6128	歯科用金属材料のレーザー溶接
ISO 28399:2021	Dentistry—External tooth bleaching products 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 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 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 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 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。



◆ISOステージコード

STAGE	SUB-STAGE						
	00	20	60	90			
	Registration	Start of the main action	Completion of the main action	Decision			
				92 Repeat an earlier phase	93 Repeat current phase	98 Abandon	99 Proceed
<b>00</b> Preliminary stage	<b>00.00</b> Proposal for a new project received	<b>00.20</b> Proposal for a new project under review	<b>00.60</b> Close of review			<b>00.98</b> Proposal for new project abandoned	<b>00.99</b> Approval to ballot proposal for a new project
<b>10</b> Proposal stage	<b>10.00</b> Proposal for new project registered	<b>10.20</b> New project ballot initiated	<b>10.60</b> Close of voting	<b>10.92</b> Proposal returned to the submitter for further definition		<b>10.98</b> New project rejected	<b>10.99</b> New project approved
<b>20</b> Preparatory stage	<b>20.00</b> New project registered in TC/SC work programme	<b>20.20</b> Working draft (WD) study initiated	<b>20.60</b> Close of comment period			<b>20.98</b> Project cancelled	<b>20.99</b> WD approved for registration as a CD
<b>30</b> Committee stage	<b>30.00</b> Committee draft (CD) registered	<b>30.20</b> CD consultation initiated	<b>30.60</b> Close of comment period	<b>30.92</b> CD referred back to Working Group		<b>30.98</b> Project cancelled	<b>30.99</b> CD approved for registration as DIS
<b>40</b> Enquiry stage	<b>40.00</b> DIS registered	<b>40.20</b> DIS ballot initiated: 12 weeks	<b>40.60</b> Close of voting	<b>40.92</b> Full report circulated: DIS referred back to TC or SC	<b>40.93</b> Full report circulated: decision for new DIS ballot	<b>40.98</b> Project cancelled	<b>40.99</b> Full report circulated: DIS approved for registration as FDIS
<b>50</b> Approval stage	<b>50.00</b> Final text received or FDIS registered for formal approval	<b>50.20</b> Proof sent to secretariat or FDIS ballot initiated: 8 weeks	<b>50.60</b> Close of voting. Proof returned by secretariat	<b>50.92</b> FDIS or proof referred back to TC or SC		<b>50.98</b> Project cancelled	<b>50.99</b> FDIS or proof approved for publication
<b>60</b> Publication stage	<b>60.00</b> International Standard under publication		<b>60.60</b> International Standard published				
<b>90</b> Review stage		<b>90.20</b> International Standard under systematic review	<b>90.60</b> Close of review	<b>90.92</b> International Standard to be revised	<b>90.93</b> International Standard confirmed		<b>90.99</b> Withdrawal of International Standard proposed by TC or SC
<b>95</b> Withdrawal stage		<b>95.20</b> Withdrawal ballot initiated	<b>95.60</b> Close of voting	<b>95.92</b> Decision not to withdraw International Standard			<b>95.99</b> Withdrawal of International Standard

◆ISOステージコード

段階	副段階						
	00	20	60	90 決定			
	登録	主要活動 の開始	主要活動 の完了	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
<b>00</b> 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
<b>10</b> 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
<b>20</b> 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
<b>30</b> 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 WGI 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
<b>40</b> 照会段階	40.00 DIS の登録	40.20 DIS 投票の開始: 12週間	40.60 投票の終了	40.92 全体報告書の回付: DIS を TC 又は SC に差し戻し	40.93 全体報告書の回付: 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: DIS の FDIS としての登録を承認
<b>50</b> 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: 8週間	50.60 投票の終了 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
<b>60</b> 発行段階	60.00 IS の発行段階		60.60 IS の発行				
<b>90</b> 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
<b>95</b> 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/TC 106 会員団体 (P-member)

2025 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	イタリア	UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione	IT
16	日本	JISC	Japanese Industrial Standards Committee	JP
17	韓国	KATS	Korean Agency for Technology and Standards	KR
18	オランダ	NEN	Netherlands Standardization Institute	NL
19	ノルウェー	SN	Standards Norway	NO
20	ポルトガル	IPQ	Instituto Português da Qualidade	PT
21	ロシア	GOST R	Federal Agency on Technical Regulating and Metrology	RU
22	サウジアラビア	SASO	Saudi Standards, Metrology and Quality Organization	SA
23	スペイン	UNE	Asociación Española de Normalización	ES
24	スリランカ	SLSI	Sri Lanka Standards Institution	LK
25	スウェーデン	SIS	Swedish Standards Institute	SE
26	スイス	SNV	Swiss Association for Standardization	CH
27	タイ	TISI	Thai Industrial Standards Institute	TH
28	ウガンダ	UNBS	Uganda National Bureau of Standards	UG
29	英国	BSI	British Standards Institution	GB
30	米国	ANSI	American National Standards Institute	US
31	ウズベキスタン	O'ZTTSA	Uzbek Agency for Technical Regulation under the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan	UZ



## ◆ISO/TC 106 会員団体（O-member）

2025 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

# ◆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ー
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		解 説	関連用語
	略号又は英語名	日本語名		
1	AFNOR	フランス規格協会	Association Française de Normalisation 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、新規規格作成と同じである。	
4	ANSI	アメリカ規格協会	American National Standards Institute 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 最終国際規格案
6	AWI	承認済業務項目	Approved work item 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 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 投票
8	Balloting portal	バロティングポータル	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 イギリスの国家標準化組織。	
10	GASCO	適合性評価委員会	Committee on Conformity Assessment 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。 理事会からCASCOへの委任事項は以下のとおり： ・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。 ・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。 ・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に参加するためのエキスパートを指名できる。	Liaison 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 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 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 リエゾン
15	CD	委員会原案	Committee Draft 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 委員会段階
16	CEN	欧州標準化委員会	European Committee for Standardization 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。	GENELEC 欧州電気標準化委員会
17	GENELEC	欧州電気標準化委員会	European Committee for Electrotechnical Standardization 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。 GENELEC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 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 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 委員会原案
21	Confirmation	確認	定期見直しにおいて、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。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	Convener	コンビナー	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 作業グループ
24	COPOLCO	消費者政策委員会	Committee on Consumer Policy 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。 理事会からCOPOLCOへの委任事項は以下のとおり; ・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。 ・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。 ・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、消費者の統一見解を理事会に助言する。 ・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 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する情報を会員に伝える。 ISO中央事務局の主な仕事は以下のとおり; — 国際規格、ISO Catalogueなど出版物の編集、発行及び販売 — 新聞発表及び記者会見の準備 — 情報センターの役割 — 標準化の原則の研究 — 総会、理事会の事務局 — TMB、CASCOなどの委員会の事務局 — 国際連合会及びその他の国際機関との連携 — 中央事務局の予算の管理 — 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 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 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 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。 理事会からDEVCOへの委任事項は以下のとおり; ・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。 ・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。 ・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	Deutsches Institut für Normung ドイツの国家標準化組織。	
32	DIS	国際規格案	Draft International Standard 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ヶ月。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 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 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 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 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ヶ月。 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 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ISIに国際市場性 (global relevance) 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： ・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 ・異なる国々の科学的、技術的な展開に適応する ・市場にひずみを与えない ・公平な競争を妨げない ・革新や技術の発展を阻害しない ・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 ・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	国際標準化に関す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、GOPOLCO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め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 デリゲート
46	IEC	国際電気標準会議	International Electrotechnical Commission 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。 <a href="http://www.iec.ch/">http://www.iec.ch/</a>	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 外部リエゾン
48	IS	国際規格	International Standard 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ヶ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 発行段階
49	ISO	国際標準化機構	International Organization for Standardization 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。 <a href="http://www.iso.org/">http://www.iso.org/</a>	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 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。 <a href="http://www.itu.int/">http://www.itu.int/</a>	ISO, IEC
52	IWA	国際ワークショップ協定	International Workshop Agreement 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 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。 <a href="http://www.jisc.go.jp/">http://www.jisc.go.jp/</a>	
54	JTC1	JTC1	Joint Technical Committee 1 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 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 カテゴリー A,B,C,D

57	MB	会員団体	Member Body 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	Minutes	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 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 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 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 提案段階
62	O-Member	Oメンバー	Observing member 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 Pメンバー
63	PAS	公開仕様書	Publicly Available Specification 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 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 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 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 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ー	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 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 国際規格
71	PWI	予備業務項目	Preliminary Work Item 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 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。 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 決議
73	REMCO	標準物質委員会	Committee on Reference Materials 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。 TMBからREMCOへの委任事項は以下のとおり: ・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。 ・標準物質の関連形式構造を決定する。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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 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 追補又は修正
76	SAC	中国標準化管理委員会	Standardization Administration of China 中国の国家標準化組織。	
77	SAG	戦略諮問グループ	Strategic Advisory Group 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 TCの下に設けられ、規格の作成を行う。	TC 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 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 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(OS)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 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定めるために、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(ISO)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 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 必要ときにISO/TMBIによって設置され、TMBI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 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 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 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 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 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。 主な任務は次のとおり。 - TCの作業及びプロジェクト管理の要件を監視。 - 各TCの名称、適用範囲及び業務計画の承認。 - 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。 - TC議長の任命。 - TC及びSCの活動、又は不活動に対する注意喚起。 - 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。 - 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 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 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 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 投票
98	WD	作業原案	Working Draft 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 作成段階
99	WG	作業グループ	Working Group 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 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 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 46 号をお届けいたします。

今年の年次会議は、韓国・ソウルで昨年のニューオリンズ同様、完全対面会議で開催されました。

日本代表团にとっては、国内空港から 2 時間あまりで金浦空港に到着し、現地空港から会議場（Coex Magok Lewest コンベンションセンター）最寄り駅（麻谷ナル駅）まで電車で 10 分足らず、駅からホテル、会議場も徒歩で 5 分程度という利便性に優れた会場で、昨年に比べ移動にかかる負担は激減しました。

今年は 9 月 14 日フレンドシップゴルフトーナメントが開催され（日本から唯一参加された松中美香氏が堂々の優勝）、9 月 17 日の公式晩餐会（Gala Dinner）では伝統舞踊もあり、全員参加型のゲームやダンスも取り入れられ、さすが K-POP やドラマなどでブームを産み出している韓国ならではのエンターテインメント精神にあふれた演出でとても印象的でした。

また、公式晩餐会では、これまで日本にも多大なサポートをしてくださった Sharon Stanford 氏が 2025 年末で ADA をご退職され、ソウル会議が年次会議への最後のご参加となるため、TC 106 事務局より長年の ISO 活動への貢献に対して、感謝状が授与されました。Stanford 氏から日本代表团へのお言葉をいただき、原文、和訳を本報告書に掲載しておりますので、ぜひご一読ください。

今回は最終日の TC 106 総会の際に、次回の開催地、開催期間が未定という異例の事態となり、次回の完全リモート開催も懸念されましたが、イタリアでの次回開催が無事決定いたしました。

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 61 回 ISO/TC 106 年次会議報告書 2025 年（通巻 46 号）

発行日 2026 年 1 月 15 日

発行所 日本歯科材料器械研究協議会

〒111-0056

東京都台東区小島 2 丁目 16 番 14 号

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

---