第 62 回 ISO/TC 106

ローマ会議報告書

2026（通巻 47 号）

（暫定版）

Rome, Itary

2026.9.13 – 18

日本歯科材料器械研究協議会

SC 1

Filling and restorative materials

充填・修復材料

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

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

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）13:00～15:08
座　　長：Ji-Myung Bae（韓国）
参 加 国：13 か国（フランス、ドイツ、日本、韓国、スイス、米国、中国、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、イタリア、タイ、英国）
出 席 者：35 名〔日本：大槻(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、宮原、河島、亀谷、田中、清水〕
作業文書: DIS 7551 Dentistry－Endodontic absorbent points（N176～N177）
　　ISO 6876 Dentistry－Endodontic sealing materials（N171, N175）
関連 JIS：JIS T 6522:2015　歯科用根管充塡シーラ
　　JIS T 6515:2011　歯科用根管充てん（塡）ポイント

会議内容

1. ISO/DIS 7551(ed.3)（歯科－歯内療法用アブソーベントポイント）
昨年のソウル会議にて追補 1 の開発を中止し、ISO 7551 の改訂を DIS 段階から開始することが決議された。ローマ会議では、DIS 投票で提出された 180 件のコメントについて議論が行われた。主に図表に関する修正を行った上で、FDIS 段階へ進めることが合意された。

2. ISO 6876(ed.4)（歯科－歯内療法用シーリング材）
・Brian W Darvell 氏（ベルギー）より、現行の ISO 6876 におけるちょう度（Flow）や操作時間（Working time）の試験方法に対する問題点が指摘された。Flow、Working timeに加え、被膜厚さ（Film thickness）や硬化時間（Setting time）をより正確に少ない手間で測定するための新装置の導入が提案された。提案の試験方法は従来法と大きく異なるものであった。
・日本からは、本規格を認証基準に採用している日本及び他国の状況を顧みると、既存手法を即座に置き換えることは望ましくない旨を指摘した。
・WG は継続的に議論することで合意した。

3. その他
Ji-Myung Bae 氏（韓国）の座長への再任（2027 年 1 月 1 日 ～ 2029 年 12 月 31 日）が決定した。

4. 次回会議
2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

石福金属興業株式会社　　江川　恭徳

SC 1/WG 7　Dental amalgam　歯科用アマルガム

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～13:20
座　　長：Brian W Darvell（ベルギー）
参 加 国：6 か国（ベルギー、オーストラリア、ブラジル、フランス、韓国、米国）
出 席 者：9 名〔日本：出席者なし〕
作業文書: ISO/DIS 24234(ed.4), Dentistry－Dental amalgam
ISO 20749, Dentistry(ed.2)－Pre-capsulated dental amalgam
ISO/PWI 25455, Mercury vapour leakage from pre-capsulated dental amalgam capsules
関連ＪＩＳ:　JIS T 6127:2008 歯科用水銀及びアマルガム用合金

会議内容

１．ISO/DIS 24234（歯科用アマルガム）について
ISO/DIS 24234 の投票が 5 月 28 日～8 月 20 日の期間で行われ、100%の賛成で承認された旨が報告された。寄せられたコメントは編集上の訂正のみであったため、水銀蒸気の漏洩に関する要求事項を追加するための ISO 24234 の改訂作業は、FDIS 段階を省略し、直接発行段階へと進めることが合意された。

２．ISO 20749（カプセル入りアマルガム）について
ISO 24234 の改訂に目途が付いたため、昨年まで PWI 案として検討されていた水銀蒸気の漏洩に関する要求事項（N135）の ISO 20749 への追加について、議論を開始することが合意された。今後は、2026 年 12 月 31 日までに DIS 投票を実施する。追加事項は ISO 24234 と同じであり、ISO/DIS 24234 の投票時に技術的コメントがなかったことを踏まえると、2027 年 12 月 31 日までの期限で発行段階へ進めることができるとの見通しが示された。

３．ISO/PWI 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
PWI 25455 として登録されている水銀蒸気の漏洩に関するプロジェクトは、ISO 24234 及び ISO 20749 の改訂作業に同内容が組み込まれるため、PWI 登録を取り消すことで合意された。

４．SC 1 への推奨事項
（１）ISO/DIS 24234 は直接発行段階へ進める。
（２）ISO 20749 の改訂作業に着手する。
（３）ISO/PWI 25455 は廃止とする
（４）次年会議は、1/4 日の会議を要求する。

５．次回会議
2027 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 ジーシーR&D　　平野　恭佑
サンメディカル株式会社　　清水　考朗
大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡

SC 1/WG 9　Polymer-based restorative materials　高分子系修復材料

日　　時：2026 年　9 月　14 日（月）　10:00～11:30
座　　長：Utterodt Andreas（ドイツ）
参 加 国：10 か国（オーストラリア、フランス、ドイツ、イタリア、日本、ベルギー、タイ、米国、ブラジル、フィンランド）
出 席 者：31 名〔日本：平野(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、後藤、上野、清水、大槻、宮田、宮原、河島、亀谷、平田〕
対象規格: ISO 6874:2015, Dentistry－Polymer-based pit and fissure sealants
作業文書: ISO/WD 17304(ed.2), Dentistry－Polymerization shrinkage of filling materials (N1、N3)
関連ＪＩＳ: JIS T 6514:2015　歯科修復用コンポジットレジン（測定基準の1つとして引用）

会議内容

１．ISO/WD 17304(ed.2)について

2026 年 6～7 月に行われた ISO/WD 17304(ed.2)に対する WD Study において各エキスパートから寄せられたコメントに対して協議が行われた。

協議の焦点は、①既存の試験方法に加えて今回提案されている新たな試験方法との比較のための ILT を必要とするか、②新たな試験方法において用いる機器が十分に考慮されているか国際規格に採用する信頼性を確認できるほど汎用的に使用されているか、の２点であった。

協議の結果、重合収縮測定において最も重要な点である試料作製手順自体に変更は無いこと、および、今回の改訂ではまったく新しい試験方法を導入するわけではなく、すでに試験機関において使用されている試験方法を選択肢として加えるものであることから、今回の試験方法追加に際して ILT を実施する必要はないことで合意された。

また、当該規格案は、CD 段階をスキップし、DIS 段階へ進め（2026 年 11 月 30 日までに DIS 登録を行う）、DIS 投票後にオンライン会議を開催し、提出されたコメントについて協議することで合意された。

２．ISO 6874:2015 について

定期見直し投票が 2026 年 12 月 2 日期限にて実施中であり、投票結果について来年の会議において協議する予定であることが座長より報告された。

３．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、時間 1/4 日の会議を予定する。

株式会社 ジーシー　　田中　宏治
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：2026 年 9 月 15 日（火）　13:00～14:00
座　　長：峯 篤史（日本）
参 加 国：12 か国（ベルギー、ブラジル、カナダ、フィンランド、フランス、ドイツ、インド、日本、韓国、ノルウェー、タイ、米国）
出 席 者：38 名〔日本：田中(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、井出、亀谷、川邉、河島、平田、宮原、小野寺〕
作業文書: ISO/CD 9917-2 Dentistry－Water-based cements－Part 2: Resin-modified cements
関連ＪＩＳ: 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

会議内容

１．議題案の確認及び会議録起草委員の指名

議題案（N116）は変更なく承認された。また、会議録起草委員として Kazutoyo Yasukawa 氏（フランス）及び Hauke Kelch 氏（ドイツ）が任命された。

２．ISO 9917-2:2017 の改訂について

プロジェクトリーダ（PL）の Hauke Kelch 氏から、ISO 9917-2 の改訂プロジェクトの進捗及び今後の予定について説明があった。続いて、CD コンサルテーションで提出されたコメント及び PL が作成したコメントへの対応案（N115）を確認し、DIS 草案（N114）について審議した。

CD コンサルテーションで提出されたコメントの多くは編集上のコメントであり、PL の提案に従って DIS 草案に反映されていた。会議では、事前に継続審議とされていたコメント及び WG での確認が必要とされた事項を中心に検討した。

（1）CD コンサルテーションのコメント及び DIS 草案の確認

各国から提出されたコメント及びその対応案を確認した。原則として PL の提案どおり承認され、以下の 2 点について会議で議論された。

①適用範囲に記載された「conventional glass polyalkenoate cement」を「conventional glass-ionomer cement」へ変更するという日本コメントについて議論が行われた。ISO 1942 において既に「glass-ionomer」の用語が使用されているため、変更しても問題ないとの意見で合意し、反対意見なく承認された。

②表 1 の記載位置を箇条 6 から箇条 5 へ移動すべきであるという日本コメントについて議論が行われた。表 1 の初出箇所が箇条 5 であることから、箇条 5 内に配置すること

が原則であるとの意見が示された。一方、PL からは、箇条 6 でも表 1 を参照するため、箇条 6 内に配置した方が参照しやすいとの意見が示された。しかし、この意見に WG 内の賛同は得られず、表 1 を箇条 5 の冒頭に移動することとなった。

（2）X 線造影性の要求値について

Brian Darvell 氏（ベルギー）から、X 線造影性の最低要求値を、現在のアルミニウム相当厚さ 100%から 200%へ引き上げる提案がなされた。

前年の会議においても同様の意見が出され、当時も PL から説明が行われていたが、今回の会議でも改めて PL から、「象牙質相当の X 線不透過性は診査・診断に最低限必要な性能と考えられ、国際規格における最低要求値として適切である」との見解が示された。この説明に対して他国のエキスパートからも異論はなく、最終的に現行の最低要求値である 100%を維持することで合意された。

（3）DIS 登録について

コメント処理結果及び会議で合意した修正を反映した後、ISO 9917-2 改訂案を DIS 投票に進めることで合意された。

DIS 登録期限が 2026 年 12 月 9 日であることを踏まえ、2026 年 9 月 30 日までに PL が DIS 草案を完成させ、SC 1 委員会マネジャーへ提出することとなった。

（4）DIS 投票後の対応について

DIS 投票で提出されたコメントについて追加の審議が必要となった場合には、必要に応じてオンライン会議を開催することが確認された。これは、規格の発行期限が 2027 年 12 月であり、2027 年の年次会議までコメントの審議を行わない場合、期限に間に合わない可能性があるためである。

3．WG の今後について

ISO/TC 106/SC 1/WG 10 が担当する規格には、ISO 9917-1:2025, Dentistry－Water-based cements－Part 1: Acid-base cements 及び ISO 13116:2014, Dentistry－Test method for determining radio-opacity of materials がある。前者は 2025 年に発行され、後者は 2025 年に定期見直しを終えたばかりである。このため、ISO 9917-2 の改訂作業が DIS 段階へ進み、最終的に規格が発行された後には、WG を解散することも可能となることから、今後の WG の取扱いについて議論された。

PL からは、本 WG の適用範囲に関連する新規作業項目の可能性を検討できるよう、当面は WG を存続させたいとの意向が示され、明確な反対意見はなかった。具体的な検討項目については今後 WG 内で検討することとし、2027 年の年次会議においても対面会議を開催する予定としておくことで合意された。

4．SC 1 への推奨事項

①ISO/TC 106/SC 1/WG 10 は、ISO 9917-2 の改訂 DIS 草案を 2026 年 9 月 30 日までに SC 1 委員会マネジャーへ提出し、DIS 投票に進める。

②2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日（2 時間）の会議を予定する。

5．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日（2 時間）の会議を開催するよう要請することとなった。具体的な審議事項については、ISO 9917-2 の DIS 投票結果及び WG 10 の適用範囲に関連する新規作業項目の検討状況を踏まえて決定する。

なお、DIS 投票の結果によっては、年次会議に先立ってオンライン会議を開催する。

クラレノリタケデンタル株式会社　　河島　光伸
クラレノリタケデンタル株式会社　　亀谷　剛大
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：2026 年 9 月 15 日（火）　10:00～11:17

座　　長：峯　篤史（日本）

参 加 国：13 か国（オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、フィンランド、フランス、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、スイス、タイ、米国）

出 席 者：41 名〔日本：河島(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、平田、井出、加藤、宮原、宮田、小野寺、大槻、清水、田中、上野、亀谷〕

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:　ISO/DIS 29022 (Ed.2) Collated Comments R F（N69）

会議内容

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

（１）協議の背景

ISO/DTS 4640(Ed.2)は、2026 年 8 月 27 日から 10 月 22 日まで投票中であることが座長より示された。DTS 草案に対して ISO Editorial programme manager（EPM）から多数の editorial コメントが寄せられ、その結果、最終草案の完成が遅れたために DTS 投票の開始が遅れたことが座長より説明された。

（２）協議結果（SC 1 議長、事務局同席で決定されたもの）

DTS 投票の時期が遅れたため、投票終了後、提出されたコメントを協議する必要がある場合は、オンライン会議を開催することで合意した。

２．ISO 29022:2013（接着－ノッチ付き剪断接着強さ試験）について

（１）協議の背景

a) CD 段階での協議結果を反映した ISO/DIS 29022(Ed.2)について投票が 2026 年 03 月 25 日から 6 月 17 日まで実施され、結果は「承認」であった。

b) 各国および ISO EPM から、General、Technical、ならびに Editorial のコメントが提出された。

（２）協議結果（SC 1 の議長、事務局同席で決定されたもの）

a) General コメントに対する議論

1) 投票結果は「承認」であったものの、ベルギーのエキスパートから本規格の改訂を中

止して規格を廃止すべきとの提案がなされたため、協議が行われた。その結果、本規格の存続の重要性が改めて確認され、また改訂作業がすでに DIS 段階にあることも踏まえ、本規格の改訂作業を継続することとなった。

2) ただし、SC 1/WG 11 において、ISO 規格としてより適切な接着試験方法を検討すべく、引き続き議論を進めることで合意された。文献を精査し、ISO 29022 の改善策の提案、あるいは新たな試験方法の提案を行うためのタスクフォース（リーダー：Susana Salazar Marocho、米国）を設置することで合意した。

b) Technical コメントに対する議論

1) 目視による確認で、円柱状のコンポジットレジンが被着面に対して 90 度を形成していない試験片は除外する旨を本文に追加することとなった。

2) 試験結果を得るための最低試験片数について議論が行われたが、明確な結論には至らなかった。情報を収集するために本規格の利用機関に対してアンケート調査を実施することで合意した。

c) 今回の議論結果を踏まえ、ISO/DIS 29022 を FDIS 段階に進めることを SC 1 に推奨することで合意した。

３．SC 1 への推奨／決議事項

（１）SC 1/WG 11 は、ISO/DIS 29022 を FDIS 段階に進め、FDIS 29022 を 2027 年 1 月 31 日までに回付する。

４．次回会議について

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日（2 クォーター）の対面会議を予定する。

トミー株式会社　三國　憲彦
三井化学株式会社　宇杉　真一
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

SC 1/WG 13　Orthodontic products　矯正用品

日　　時：2026 年 4 月 27 日（月）　21:00～23:00（Virtual）
座　　長：宇杉　真一（日本）
参 加 国：10 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、中国、英国）
出 席 者：21 名〔日本：三國(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、宇杉、今里、武本、山口〕
作業文書: ISO/PWI 24277, Dentistry – Orthodontic Clear Aligner Materials
関連 JIS：なし

会議内容

１．ISO/PWI 24277 の適用範囲

SC 2/WG 11 で改訂作業中の ISO 20795-2（Dentistry–Base polymers–Part 2: Orthodontic base polymers）との重複を避けるため、両規格の適用範囲を明確にする必要がある。主に、ISO 24277 にリテーナーを含めるかという点と、ISO 20795-2 と ISO 24277 の適用範囲の区別という 2 点について議論され、会議中は結論に至らず、小規模なアドホックグループを編成することに合意し、メンバーを募った。参加メンバーは、宇杉真一（SC 1/WG 13 座長／日本）、Hilde Molving Kopperud（SC 2/WG 11 座長／ノルウェー）、Kathy Russell（カナダ）、Patrick Helderweirt（ベルギー）、Jung-yul Cha（韓国）、および SC 2/WG 11 のメンバー数名。このアドホック会議は、文書作成のため、本年 9 月の ISO/TC 106 ローマ会議に先立って開催される予定である。

２．ILT プロトコル

予備的に実施された曲げ弾性率試験と応力緩和試験の結果を参照しながら、3 点曲げ試験と 4 点曲げ試験のいずれが適切かについて議論が行われ、3 点曲げ試験を採用することで合意された。試験条件の設定についてさまざまな意見が出されたため、ILT プロトコルの草案作成のため小規模なアドホックグループを編成することが合意され、メンバーを募った。参加メンバーは、宇杉真一（日本）、Jung-yul Cha（韓国）、Chunhua Li（フランス）、David Cinader（米国）、Sebastian Saul（ドイツ）の 5 名。このアドホック会議は、2026 年 9 月の ISO/TC 106 ローマ会議に先立って開催される予定である。

トミー株式会社　三國　憲彦
三井化学株式会社　宇杉　真一
大阪大学大学院歯学研究科　今里　　聡

SC 1/WG 13 & SC 2/WG 11 Joint　Orthodontic products　矯正用品
Denture base polymers　義歯床用レジン

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）　8:00～9:00
座　　長：《SC 1/WG 13》宇杉　真一（日本）
《SC 2/WG 11》Hilde Molvig Kopperud（ノルウェー）
参 加 国：13 か国（ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、フランス、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、英国、米国、タイ、スイス）
出 席 者：49 名〔日本：三國(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、武本、洪、山口、井出、岡田、河島、亀谷、立所、川邉、山添、川崎〕
対 象 規 格: ISO/AWI 24277 Dentistry – Orthodontic Clear Aligner Materials
ISO 20795-2 Dentistry – Base polymers Part2: Orthodontic base polymers
関 連 JIS: JIS T 6528:2019　歯科矯正床用レジン

会議内容

１．開催の経緯

SC 1/WG 13 が規格開発を進めている ISO/AWI 24277 と SC 2/WG 11 が策定した ISO 20795-2 のスコープ（適用範囲）が重複することが懸念されたため、各 WG 会議に先立ち合同 WG 会議を開催して協議を行った。両 WG から参加者を募ったアドホックグループが事前に作成したスコープ案について、全体で協議した。

２．ISO/AWI 24277（歯科－矯正用クリアアライナー材料）

全体的な方針として、対象をクリアアライナーの熱可塑性材料に限定することで合意した。積層成形材料については、規格の細分化をする方向で引き続き SC 1/WG 13 で検討する。また、本規格ではクリアアライナーの材料を特定しないことが追記された。その他、一部の具体的な表現については、WG で引き続き検討する。

３．ISO 20795-2（歯科－床用レジン－第 2 部：矯正床用レジン）

本規格は、矯正用装置を作製するための材料を対象とする規格であり、ISO 24277 で規定するクリアアライナー材料は含まれないため、その旨をスコープに明記する方針が確認された。

４．各 WG への引き継ぎ

座長より清書したスコープを配付し、各 WG の議事に反映される予定である。

トミー株式会社　三國　憲彦
三井化学株式会社　宇杉　真一
大阪大学大学院歯学研究科　今里　　聡

SC 1/WG 13　Orthodontic products　矯正用品

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　8:00～12:00
座　　長：宇杉　真一（日本）
参 加 国：11 か国（ベルギー、ブラジル、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）
出 席 者：36 名〔日本：三國(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、今里、山口、河島、亀谷、川崎〕
作業文書: ISO/AWI 24277, Dentistry – Orthodontic Clear Aligner Materials (N425, N435)
ISO/DIS 17254, Dentistry — Coil springs for use in orthodontics (N424, N430, N431)
ISO/DIS 21606, Dentistry — Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics (N432, N433)
ISO 15841:2014, Dentistry — Wires for use in orthodontics (N427)
関連ＪＩＳ: JIS T 6531:2012　歯列矯正用エラスチック器材
JIS T 6530:2017　歯列矯正用ワイヤ

会議内容

１．ISO/AWI 24277（歯科－矯正用クリアアライナー材料）

会議の冒頭に、座長より 2026 年 4 月に開催されたタスクフォース会議の結果をもとに 9 月 14 日に開催された SC2/WG11 との合同 WG 会議についての報告があり、本規格の対象をクリアアライナーの熱可塑性材料に限定し、Scope にもそのように記載する方針となったことが報告された。この点に関して協議が行われた結果、本 WG においても同意が得られたため、ローマ会議後に Scope の変更に関する決議案が提案され、CIB 投票にかけられることとなった。

続いて、Jung Yul Cha 氏（PL, 韓国）より、会議前に配付された ILT プロトコル案について説明があり、細部を詰めるための議論が行われた。大きな変更はなくプロトコル案が承認され、座長からの ILT に向けた参加および材料提供の呼びかけに応じて、8 機関が参加し、8 社から材料提供の申し出があった。座長が最終修正を行い、ILT プロトコルを 2026 年 10 月 30 日までに SC 1 マネジャーへ提出することとなった。

２．ISO/DIS 17254（歯科－矯正用コイルスプリング）

三國憲彦氏（PL, 日本）より、DIS 投票時に寄せられたコメントへの対応について説明がなされた。特に異議はなく、FDIS 段階へ移行することが合意され、2026 年 11 月 30 日までに、PL より FDIS 案を SC 1 マネジャーへ提出することとなった。

３．ISO/DIS 21606（歯科－矯正用エラストマー補助用品）

David Cinader 氏（PL, 米国）より、DIS 投票時に寄せられたコメントへの対応について説明がなされた。日本から提案していた「現行の検査手順も選択できるよう残す」というコメントは受け入れられた。特に新たなコメントはなく、FDIS 段階へ進めることが合意された。2026 年 11 月 30 日までに、PL より SC 1 マネジャーへ FDIS 案を提出することとなった。

4．ISO 15841:2014（歯科－矯正用ワイヤ）

座長より定期見直しの投票結果について報告があり、改訂の要否について協議が行われた。その結果、David Cinader 氏（米国）を PL として、CD 段階から改訂を開始することとなった。

5．その他

予定された議事の終了後、韓国のエキスパートである Kim 氏より、来年の会議で 3D 造形タイプのアライナー材料の現状等について情報を共有するためのプレゼンテーションを行いたいという申し出があった。現在開発中の規格への直接的関与がないことなどから反対意見も多く出されたが、来年の会議において 15 分程度の時間を設けることとなった。

また、中国のエキスパートである Chen 氏より、クリアアライナーの完成品の ISO 規格開発が必要であることについてプレゼンテーションを行いたいとの要望があり、座長承認のもと、10 分程度のプレゼンテーションが行われた。同規格の必要性については賛同する意見もあったが、まずは現在開発中の材料規格が完成した後に取りかかるのが妥当であるという意見で一致した。

6．SC 1 への推奨事項

(1) ISO/AWI 24277 について、ILT プロトコルを 2026 年 10 月 30 日までに提出する。
(2) ISO/AWI 24277 について、2 名が共同 PL を担当していたが、ルールの変更に伴い Jung Yul Cha 氏を単独の PL として指名する。
(3) ISO 17254 について、2026 年 11 月末までに SC 1 マネジャーに FDIS 案を提出する。
(4) ISO 21606 について、2026 年 11 月末までに SC 1 マネジャーに FDIS 案を提出する。
(5) ISO 15841 について、CD 段階から改訂を開始する。また、PL として David Cinader 氏（米国）を指名する。

7．特記事項

中国からの議事次第にないプレゼンテーションの唐突な要望等も踏まえ、SC1 事務局から、WG 会議で協議したい議題や関連する資料については、ルールに則って WG 会議前の適切な時期に提出する必要があり、遅い時期に提案されたものは見送りとなる旨、注意喚起がなされた。

8．次回会議

2027 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　　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 15　Adhesive components　接着性レジンセメント

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　15:00～15:40
座　　長：今里　聡（日本）
参 加 国：7 か国（フランス、ドイツ、日本、韓国、スイス、米国、ブラジル）
出 席 者：19 名〔日本：河島(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、峯、井出、川邉、亀谷、平田〕
対象規格：ISO/TS 16506:2017, Dentistry－Polymer-based luting materials containing adhesive components
作業文書：92964-20260904-Comments（N5）
Revised SC 1/WG 15_Future Work_F（N7）

会議内容

１．ISO/TS 16506:2017（接着成分含有ポリマー系合着材料）の改訂作業について

（１）協議の背景

2026 年 5 月 2 日から 5 月 31 日に、ISO/WD TS 16506 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”（N5）が座長より示され、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)協議の結果、特に大きな異論はなく下記のことが合意された。

1) 「接着性レジンセメントの発熱反応が弱い場合、熱電対を用いた硬化時間の測定は適していないが、レオメーターを用いれば硬化時間とともに、操作時間も測定することができることから、この方法も認められるべきである。」とするスイスのエキスパートからのコメントに対して、当該内容を参考文献と併せて NOTE に記載することで合意された。

2) 誤記を指摘する Editorial コメントが 1 件あり、修正することで合意された。

b) WD TS 16506 に対する WG コンサルテーションで提出されたコメントは、上記で合意された 2 件のみであったことから、SC 1/WG 15 は、本 WD について、CD 段階をスキップして DTS 段階に進めることを SC 1 に推奨することで合意した。

２．Future Work: 座長による TS 16506 の IS 化に関する提案

（１）協議の背景

座長より、接着性レジンセメントの規格制定に関するこれまでの議論について説明がなされた。具体的には、2007 年 SC 1/WG 9 ベルリン会議に始まり、TS 16506 が 2017 年に発行されるまでの過程や、2014 年 SC 1/WG 15 ベルリン会議において、IS 化を目的として、TS 16506 に技術的な改良を加えることが合意されていることなどが紹介され

た。続いて、座長より、IS 化に際して検討すべき以下の項目の説明がなされた。

a) 改善すべき点

1) 機械的強さ：接着性レジンセメントの臨床使用に即した、より薄い試験片を用いた新しい試験方法が求められる。

2) 象牙質に対する剪断接着強さ：より信頼性の高いデータを得るために、試験プロトコルを修正する必要がある。

3) 流動性：被膜厚さの試験方法は記載されているものの、流動性を評価する試験方法は欠落している。

b) 要求値の設定の必要性と可能性

1) Annex C には、被膜厚さ、操作時間、硬化時間、環境光に対する感度、硬化深度、色安定性、および放射線不透過性については、要求事項として使用可能な値が示されている。

2) いくつかの特性（剪断接着強さ、機械的強さ、吸水）については、要求値を定義する必要がある。

c) レジンセメントに適した新たな試験方法に関する最近の論文の報告

1) レオメーターを用いる操作時間、硬化時間の測定方法

2) 薄膜試験片を用いる機械的強さの測定方法

3) クラウン装着を模したレジンセメント流動性の適否の判断方法

（2）協議結果（SC 1 の議長、事務局同席で決定されたもの）

a) SC 1/WG 15 のメンバー間で議論が行われた結果、TS 16506 の IS 化に前向きに取り組むことが合意され、来年の会議において引き続き議論を行うことで合意した。

3．SC 1 への推奨／決議事項

（1）SC 1/WG 15 は、WD 16506 に関して、CD 段階をスキップして DTS 段階に進め、DTS 16506 を 2026 年 11 月 30 日までに回付する。

4．次回会議について

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日（2 クォーター）の会議を予定する。

大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡

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

日　　時：2026 年 9 月 17 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：17 か国（オーストラリア、ベルギー、ブラジル、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、ノルウェー、サウジアラビア、スイス、タイ、英国、米国）
出 席 者：55 名〔日本：今里(日本議長)、小野寺、江川、平野、平田、亀谷、加藤、川邉、河島、峯、宮田、大槻、清水、立所、田中、山口、矢崎、宇杉、武本、坂本〕

会議内容

１．SC 1 総会における特記事項

（１）WG 2（歯内療法用材料）の現コンビーナである Ji-Myung Bae の任期が 2026 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：2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日）。

（２）2026 年 12 月 2 日締め切りで、現在、以下の２つの規格の定期見直しが行われている。

・ ISO/TS 17988:2020(ed.2), Dentistry－Corrosion test methods for dental amalgam

・ ISO 6874:2015(ed.3), Dentistry－Polymer-based pit and fissure sealants

（３）Brian Darvell（ベルギー）から、ISO 規格における性能評価のための被験試料数算出の根拠について慎重に考慮すべきであるとの提案があった。これに対して、SC 1 議長から、SC 1 全体を通して、試験方法や各試験の必要性、試験方法の質の保証等、試験に関わる一連の内容に関して協議する Ad Hoc Group を立ち上げる考えが示された。

（４）SC 1/WG 13 が開発中の ISO 24277, Dentistry－Orthodontic Clear Aligner Materials と SC 2/WG 11 が改訂作業を実施している ISO 20795-2, Dentistry－Base polymers Part2: Orthodontic base polymers の Scope が重複することを避けるため、Ad Hoc Group での事前の協議内容を踏まえて、2026 年 9 月 14 日（月）に SC 1/WG 13 と SC 2/WG 11 の合同会議が開催された。その結果、ISO 24277 では対象をクリアアライナー用の熱可塑性材料に限定し、また、ISO 20795-2 においては、ISO 24277 で規定するクリアアライナー材料は含まれないことを明記することが合意され、各 WG でそれぞれの Scope を確定するよう勧める方針となった。

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 14 日（月）

報告者：Ji-Myung Bae（韓国、コンビーナ）
日本代表エキスパート：大槻 環

① ISO/DIS 7551(ed.3), Dentistry－Endodontic absorbent points：

FDIS 段階へと進めることとなった（PL：Francois Aeby、スイス）。

② ISO 6876:2025(ed.4), Dentistry－Endodontic sealing materials：
Brian W Darvell（ベルギー）より、現行のちょう度（Flow）や操作時間（Working time）の試験方法に対する問題点が指摘され、WG 2 において継続的に議論することで合意した。

③ Ji-Myung Bae（韓国）のコンビーナ再任を推薦する。

（2）WG 7（歯科用アマルガム）：9 月 16 日（水）

報告者：Brian W Darvell（ベルギー、コンビーナ）

日本代表エキスパート：選出せず（日本は今回参加せず）

① ISO 24234(ed.4), Dentistry－Dental amalgam：
DIS から発行へと進めることとなった。

② ISO 20749:2023(ed.2), Dentistry－Pre-capsulated dental amalgam：
改訂を行うこととなった。

③ ISO/PWI 25455, Mercury vapour leakage from pre-capsulated dental amalgam capsules：
開発を中止することとなった。

（3）WG 9（高分子系修復材料）： 9 月 14 日（月）

報告者：Andreas Utterodt（ドイツ、コンビーナ）

日本代表エキスパート：平野恭佑

① ISO 17304(ed.2), Dentistry－Polymerization shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based restorative materials：
WDS の際に提出されたコメントについて協議し、CD 段階をスキップして DIS 段階へと進めることで合意された。

（4）WG 10（歯科合着用、ベース用、裏層用セメント）： 9 月 15 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 9917-2:2017(ed.3), Dentistry－Water-based cements－Part 2：Resin-modified cements：
DIS 段階へと進めることとなった。

（5）WG 11（接着試験方法）： 9 月 15 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/DTS 4640(ed.2), Dentistry－Test methods for tensile bond strength to tooth structure：
2026 年 10 月 22 日締め切りで投票が行われており、その結果に応じてオンライン会議を開催することとなった。

② ISO/DIS 29022(ed.2), Dentistry－Adhesion－Notched-edge shear bond strength test：
FDIS 段階へと進めることとなった（PL：今里 聡、日本）。

（6）WG 13（矯正用品）： 9 月 16 日（水）

報告者：Shinichi Usugi（日本、コンビーナ）
日本代表エキスパート：三國憲彦

① ISO/AWI 24277(ed.1), Dentistry – Orthodontic clear aligners materials：
ILT を実施することで合意された（PL：Jung Yul Cha、韓国）。

② ISO/DIS 17254(ed.2), Dentistry－Coiled springs for use in orthodontics：
FDIS 段階へと進めることとなった（PL：三國憲彦、日本）。

③ ISO/DIS 21606(ed.3), Dentistry－Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics：
FDIS 段階へと進めることとなった（PL：David Cinader、米国）。

④ ISO 15841:2014(ed.2), Dentistry – Wires for use in orthodontics：
CD 段階として改訂を進めることとなった。

（7）WG 15（接着性レジンセメント）： 9 月 15 日（火）
報告者：Satoshi Imazato（日本、コンビーナ）
日本代表エキスパート：河島光伸

① ISO/TS 16506(ed.2), Dentistry－Polymer-based luting materials containing adhesive components：
CD 段階をスキップし、DTS 段階から開始することとなった（PL：今里 聡、日本）。
また、同 TS を IS 化する方向で引き続き議論を行うことで合意された。

3．2027 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）
1/2 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）
1/2 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）
1/2 日（SC 1/WG 10、SC 1/WG11 と同日）

SC 1 総会
1/4 日、4 日目（SC 2 総会と異なる時間帯）

4．その他
特になし。

SC 2

Prosthodontic materials

補綴材料

株式会社 松風　　後藤　正憲
岩手医科大学　　武本　真治

SC 2/WG 1　Dental Ceramics　歯科用セラミックス

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～14:52

座　　長：Jason A. Griggs（米国）

参 加 国：12 か国（ブラジル、カナダ、フィンランド、フランス、日本、韓国、サウジアラビア、スイス、米国、ドイツ、タイ、オーストラリア）

出 席 者：33 名〔日本：後藤(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、井出、山口、岡田、坂本、山添、平野、小野寺、加藤〕

対象規格：ISO 13078-2, Dentistry－Dental furnace－
Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze

作業文書：ISO/FDIS 9693, Dentistry－Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems（N113、N114）
ISO/CD 6872, Dentistry－Ceramic materials（N110、N111、N112）

関連ＪＩＳ：JIS T 6526:2018　歯科用セラミック材料
JIS T 6516:2005　歯科用セラミック材料

会議内容

１．ISO/CD 6872（歯科－セラミック材料）

１）ISO/CD 6872 に対するコメント審議が実施された。事前に提出されたコメントについては対応案が提示されており、会議では追加審議が必要な事項について議論が行われた。

２）特に重要な議論事項は以下の 3 点であった。

① Table 1 において曲げ強さ試験が三点曲げ強さ試験に限定されていた点

② Table 3 に Test Category が追加された点

③ 層構造を有するジルコニアの層構造と曲げ強さ（デンチン層およびエナメル層）を IFU へ記載する点

３）主な審議結果

① Table 1 の曲げ強さ試験については、「three-point flexural strength（三点曲げ強さ）」への限定を取りやめ、従来どおり「flexural strength（曲げ強さ）」に戻すことが決定された。これにより、従来から ISO 6872 で認められている三点曲げ試験、四点曲げ試験および二軸曲げ試験の使用が継続して認められることとなった。一方、Ball-on-three-balls 試験法については適用を認めない旨の注記を追加することが決定された。また、試験結果の報告においては、使用した試験法を明記することが必須とされた。

② Table 3 の Test Category については、削除を提案したが、試験頻度を明確に示す必要があるとの判断から規定が維持されることとなった。なお、必要に応じて DIS 段階で改めて議論することが確認された。

③ 層構造を有するジルコニアの層構造および曲げ強さを IFU に記載する点については、「エナメル層」や「デンチン層」ではなく、「最も強い層」および「最も弱い層」の強さを IFU に記載することが決定された。この記載方法については、必要に応じて DIS 段階で改めて議論することが確認された。

④ 積層造形製品の曲げ強さ試験片に関する規定については、近遠心方向（mesial-distal axis）に関する記述の追加が検討されたが、最終的には試験条件に関する要求事項を製造業者の使用説明書（IFU）に従うことのみに限定することが決定された。また、積層造形製品については、造形方向（printing direction）を IFU に記載することが必須となった。

⑤ 以上の修正内容を反映した改訂案を 2026 年 10 月 15 日までに委員会マネージャへ提出し、DIS 投票へ移行することが推奨された。

2．ISO/FDIS 9693（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）

1）ISO 9693 の軽微修正（Minor Revision）の内容について報告が行われた。

2）本件は FDIS 段階のため、技術内容の変更および大幅な文言修正は行わず、引用規格の発行年表記を最新のものへ更新することのみを実施することが確認された。

3）上記修正を反映した最新版 ISO 9693（第 4 版）は既に発行済みであることが報告された。

3．ISO 13078-2（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）

1）ISO 13078-2 については、引用規格の日付更新のみを目的とした訂正（Correction）を実施することが決定された。

2）今後、引用規格の更新を反映した訂正版の発行手続きが進められる予定である。

4．SC 2 への推奨事項

1）ISO/CD 6872「Dentistry－Ceramic Materials」の改訂案を 2026 年 10 月 15 日までに提出し、DIS 投票へ移行することを推奨した。

2）Jason Griggs 氏を ISO/TC 106/SC 2/WG 1 座長として、2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの 3 年間再任することを推奨した。

5．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

Tokuyama Dental Deutschland GmbH　平田広一郎
株式会社 松 風　後藤　正憲
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：2026 年 9 月 14 日（月）　14:30～16:50
座　　長：Andreas Utterodt（ドイツ）
参 加 国：10 か国（ベルギー、ブラジル、中国、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、スイス、タイ、米国）
出 席 者：27 名〔日本：平田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、山口、後藤、橋口、平野、宮田、宇杉〕
作業文書: ISO/PWI 7491, Dentistry－Determination of colour change of dental materials under ageing and staining development（N70、N71、N72）
ISO/CD TR 24275, Dentistry－Instrumental measurement methods for the translucency or opacity of dental materials（N62、N63、N66）
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

（１）ILT の PL である Mateus Rocha 氏より提示された Phase 2 試験の検討結果（N70、N71、N72）に基づき議論がなされた。内容は以下の通りである。

・測定方法の改良の効果（ばらつきの低減、統計的検出力（パワー）の向上）が確認されたが、絶対測定を行うには依然として不十分であった。
・硬化体試料の表面品質（研磨の有無など）が結果に大きな影響を及ぼすことも確認された。特にエッジ（端部）において変色がより大きくなる。研磨について議論されたが、結論には至らなかった。エッジの影響を考慮すると、測定装置（分光光度計）の光開口部のサイズなども結果に影響する可能性が議論された。
・分光光度計のメーカーや機器の種類の違いに注目すべきことが議論された。試験片の作製方法をさらに改善する取り組みを行う前に、まずは機器間における再現性を評価すべきと結論された。

（２）今後の方針について

・座長が測定機器メーカーに連絡を取り、可能な限り情報を収集する。
・収集した情報については、ワーキンググループ（WG）のオンライン会議で議論し、今後の ILT の活動方針を決定する。

２．ISO/CD TR 24275（歯科－歯科材料の透光性の計測方法）について

（１）PL の Kwang-Mahn Kim 氏より、以前の WG での協議結果を反映し改訂した草案が提示され、各変更点について議論が行われた。WG からのフィードバックに基づき、同草案は 2026 年 10 月末までに最終化される予定であり、その後、ISO/CD TR 24275 として DTR（技術報告書）投票に付されることになる。

３．まとめ

・当 WG は、ISO 7491 の改訂に向けた今後の進め方を決定するため、メーカーから関連する測色機器の情報が入手可能になり次第、オンラインで WG 会議を開催し、検討を行う予定である。

・ISO/CD TR 24275 の改訂について検討した結果、DTR 投票に付すための最終草案を 2026 年 10 月 31 日までに提出する。

４．SC 2 総会への推奨事項

・ISO/CD TR 24275 の改訂草案を、DTR 投票に付すため、2026 年 10 月 31 日までに SC 2 委員会マネジャーへ提出する。

・2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 松風　　立所　久明
岩手医科大学　　武本　真治

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

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）　09:30～12:00
座　　長：Hilde Beate Molving Kopperud（ノルウェー）
参 加 国：13 か国（ノルウェー、米国、エジプト、スイス、ドイツ、ベルギー、フィンランド、ブラジル、中国、韓国、カナダ、タイ、日本）
出 席 者：33 名〔日本：立所(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、村田、洪、井出、橋口、山添、宇杉、亀谷、川邉〕
対象規格: ISO 20795-2, Dentistry - Base polymers - Part2：Orthodontic base polymers
作業文書: ISO/DIS 20795-1:2026, Dentistry - Base polymers - Part 1: Denture base polymers（N74）
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

経　緯

（１）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が進められてきた。DIS 投票が 2026 年 4 月 22 日から 2026 年 7 月 15 日まで実施され、投票結果は 15 か国中 15 か国が賛成、反対票はなく、ISO/DIS 20795-1:2026（N74）は承認された。

（２）SC 2/WG 11 に先立ち、SC 1/WG 13 との合同会議が開催され、ISO 20795-2 と ISO/PWI 24277（歯科用矯正クリアアライナー材料）との間で適用範囲の一部に重複の可能性があることから、その整理および境界の明確化について協議が行われた。合同会議では、両規格の適用範囲の考え方について調整が行われ、その結果を各 WG および SC に提示することとなった。

会議内容

１．ISO 20795-1（床用レジン－第 1 部：義歯床用レジン）

（１）Type 4 Class 2（付加製造材料）の溶解性試験

Type 4 Class 2（付加製造材料）の溶解性試験の要求値について、昨年の韓国会議にて、1.6 μg/mm³から 8.0 μg/mm³へ変更することが合意されていた。8.0 μg/mm³は、Type 2（常温重合レジン）に適用されている要求値と同一である。

今回、Type 2 は主成分が PMMA であり当該要求値での使用実績を有する一方、Type 4 Class 2 には多様な材料が含まれることから、溶解性の要求値を緩和することは適切ではないこと。また、8.0 μg/mm³への変更を支持する十分な根拠データが示されていな

いことから、Type 2 以外の材料と同様に、要求値を 1.6μg/mm³へ戻すべきであると日本から主張した。

この意見に対して一定の支持が得られたものの、最終的には「材料（製品）の安全性は生物学的安全性評価によって担保される」との考え方に基づき、昨年の合意事項を維持し、要求値を 8.0μg/mm³とすることが確認された。

（2）Type 4 Class 2（付加製造材料）の曲げ弾性率

曲げ強さ試験をはじめとする他の機械的特性によって十分な性能評価が可能であるとの判断から、Type 4 Class 2 の曲げ弾性率の要求値を 2,000 MPa から 1,500 MPa へ引き下げることが合意された。

２．ISO 20795-2（歯科－床用レジン－第 2 部：矯正床用レジン）

（1）SC 1/WG 13 との合同会議において、ISO 20795-2 と ISO 24277 の適用範囲の整理が行われ、歯科矯正用クリアアライナーは ISO 24277（SC 1/WG 13）で取り扱うこととし、ISO 20795-2（SC 2/WG 11）では、引き続き歯科矯正用床用ポリマーおよびリテーナーを対象とすることが明確にされた。

（2）今後の改訂作業の進め方について議論が行われたが、最終的な結論には至らなかった。座長は、CAD/CAM 技術に対応した新たなタイプおよびクラス分類の設定、ならびに材料特性の違いを考慮した ILT の必要性を含めた、改訂作業の進め方に関する提案を WG に提示することとなった。

（3）現時点で他に立候補者がいないため、座長がプロジェクトリーダ（PL）候補として提案された。

３．今後の予定

（1）FDIS 投票に向けて、ISO/FDIS 20795-1 草案を 2026 年 10 月 20 日までに SC 2 事務局に提出する。

（2）ISO/PWI 20795-2（歯科－床用レジン－第 2 部：矯正床用レジン）を SC 2/WG 11 の作業計画に追加する。また、2026 年 11 月 15 日までに専門家募集（Call for Experts）を SC 2 事務局に要請する。

・PL：Hilde Beate Molvig Kopperud（ノルウェー）

・目標期間：36 か月

（3）2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 松風　　立所　久明
岩手医科大学　　武本　真治

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：2026 年 9 月 16 日（水）　08:30～10:10
座　　長：Prof. Bernd Wöstmann（ドイツ）
参 加 国：6 か国（ブラジル、ドイツ、フィンランド、米国、日本など）
出 席 者：22 名〔日本：立所(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、岡田、山添、上野、平野、橋口、後藤、川邉〕
対象規格: ISO 10477:2026, Dentistry－Polymer-based crown and veneering materials
作業文書: Possible NP on Temporary polymer crown and bridge materials – Draft (N197)
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

経　緯

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が、2026 年 9 月に ISO 10477:2026（歯科－高分子系クラウン及びベニア材料）(第 5 版)が発行された。

会議内容

１．新たな規格開発について

（１）暫間クラウン・ブリッジ材料（provisional crown and bridge materials）に特化した規格が存在しないことから、新たな規格の開発「Dentistry － Provisional polymer-based crown and bridge material」（歯科用暫間ポリマー系クラウン・ブリッジ材料）（N197）が提案された。

※N197 には「temporary polymer」と記載されていたが、本会議において「provisional polymer」に改定された。

（２）適用範囲は「製造業者が暫間クラウン及び暫間ブリッジ用であると標榜するポリマー系材料」とし、以下の用途を対象とする。

・口腔内での直接製作
・チェアサイドでの製作
・歯科技工所での製作
・デジタル製造

※N197 では上記の用途を対象と記載されているが、製造場所と製造技術が混在しているため、次回会議での検討課題となる。

（３）「Provisional polymer-based crown and bridge materials」（N197）の要求事項に「Temperature increase（重合時の温度上昇)」および 「Surface hardness（表面硬さ)」

も検討課題として追加すべきであるとの意見が出された。

※参考：N197 に提案されている要求事項は以下のとおり。

・mechanical properties
・flexural strength (and flexural modulus?)
・depth of cure
・working and setting/curing characteristics
・dimensional stability
・water sorption and solubility
・colour and colour stability
・surface finish
・packaging, marking and manufacturer's instructions

（４）日本国内における暫間ポリマーベースレジン材料に関する規格として、JIS T 6509:1993「常温重合レジン」および JIS T 6518「アクリル系歯冠用レジン」が制定されている。これらの規格について英訳版を作成し、座長に提供することとなった。

２．今後の予定

（１）Bernd Wöstmann がプロジェクトリーダとなり、2027 年 5 月 31 日までに NP 草案を SC 2 事務局へ提出する。プロジェクト期間は 24 か月。

（２）2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 松風　　川邉　翔吾
岩手医科大学　　武本　真治

SC 2/WG 20　Artificial Teeth　人工歯

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　8:30～10:35
座　　長：Sebastian Pflesser（ドイツ）
参 加 国：7 か国（ブラジル、スイス、ドイツ、韓国、ノルウェー、米国、日本）
出 席 者：22 名〔日本：川邉（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ）、武本、橋口、平野、宇杉、山添、立所〕
作業文書: ISO/PWI 22112　(ed.3) Dentistry－Artificial teeth for dental prostheses
　　ISO/TS 19736:2017 Dentistry－Bonding test between polymer teeth and denture base materials
関連ＪＩＳ: JIS T 6506 :2005 レジン歯
　　JIS T 6511:2005 義歯床用陶歯

経 緯

・2025 年のソウル会議で、ISO 22112:2017 を PWI に登録し、改訂を開始することが決定した。人工歯の製造方法・製品タイプによる分類、適用範囲および接着試験（人工歯と義歯床用材料との接着性評価）の見直しを進めることになっていた。
・付加製造による造形歯や切削加工による人工歯を含めた分類の検討をする必要がある。
・両規格の適用範囲の整理（ISO/PWI 22112 と ISO 10477 の対象製品の区分）および陶歯やチェアサイドで製作される人工歯を別規格とするかが検討課題であった。

会議内容

１．ISO/PWI 22112（歯科補綴用人工歯）

（１）成型歯、付加製造による造形歯、切削加工による人工歯の分類について
・異なる人工歯の製造方法および製品タイプを適切に反映するため、より詳細な分類が必要であることがソウル会議で議論された。
・本会議においては、ISO 10477（高分子系クラウン及びベニア材料）と明確に区別するため、チェアサイドとラボサイドで規格を分けてはどうかという意見も出された。
・本規格と ISO 10477 の適用範囲に重なりが生じないように確認する必要がある。
・チェアサイドで製作される人工歯に関する独立規格の可能性についても提起され、特に接着試験の要件においてラボサイド・チェアサイドで製作される人工歯の違いについて、さらに明確化する必要があるとの指摘がなされた。
本 PWI を正式なプロジェクトとして開始するかを判断する前に、さらなる検討が必要であると結論づけた。

（２）陶歯の分類について
陶歯を本規格に含めるべきか、別規格として制定すべきかについても議論したが、明確な結論に至らなかった。

陶歯を別規格として制定した方が良いとの意見がやや優勢ではあったが、陶歯を ISO/PWI 22112(ed.3)に含めるか、もしくは別の規格文書として制定するかについては、影響を検討課題である。

２．ISO/TS 19736:2017 の定期見直し

（１）技術的課題

合否判定基準値の導入、エージング後の接着強さの評価や接着強さ基準値の導入を検討する。

（２）改訂項目

義歯床と人工歯の一体造形（モノリシックプリンティング）への対応、エージング条件の設定、規格タイトルの"bonding"から"adhesion"への名称変更および適用範囲の見直しが改訂項目として挙げられた。

（３）プロジェクトリーダの任命

Russel Giordano II 氏がプロジェクトリーダを務める。

３．今後の予定

（１）2027 年 1 月 20 日にオンライン会議を開催し、人工歯の分類に関する検討事項および規格を分けるかどうかについて議論・決定される。

それまでに人工歯の分類および適用範囲の見直しを反映した ISO/PWI 22112(Ed.3）の改訂案を作成し、意思決定に必要な事項（分類の考え方、規格の分割可否）を整理する。

（２）2027 年の ISO/TC106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

岩手医科大学　　武本　真治
石福金属興業株式会社　　江川　恭徳
三井化学株式会社　　宇杉　真一
日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘

SC 2/WG 21 & SC 9/WG 7 Joint　Metallic Materials　金属材料

Additive manufacturing of dental products　歯科製品の付加製造

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　13:00～14:20
座　　長：《SC 2/WG 21》Susanne Reimann（ドイツ）
　　《SC 9/WG 7》Daehwan Shin（米国）
参 加 国：10 か国（ドイツ、フランス、ブラジル、カナダ、中国、タイ、韓国、米国、イタリア、日本）
出 席 者：32 名〔日本：武本(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、江川(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、宇杉(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、橋野、上野、近澤〕
関連 JIS：なし

１．経　緯

昨年の SC 2/WG 21 会議において、Liqiang (Kevin) Zhang 氏（中国）から PBF-LB/M で作製された金属歯科製品の反りの評価について提案がなされた。技術的内容が SC 9 の領域を含むことから、本年は SC 2/WG 21 と SC 9/WG 7 の合同会議が開催された。

２．会議内容

（１）付加製造法で作製された金属歯科製品の反りの評価について

本年会議には提案者である Zhang 氏が不在で具体的な報告がなかったため、本提案の今後の取扱いを中心に議論が行われた。SC 2/WG 21 が所管する ISO 22674（固定式及び可撤式の修復物・装置用金属材料）は完成した金属材料を対象としており、本提案を含めるのは適当ではないこと、また、SC 9/WG 7 で開発中の ISO/TS 5105-1（歯科製品の付加製造の精確さ）は樹脂材料を対象としており、金属材料は対象外であることが確認された。現時点では、規格案や評価方法などの具体的な内容が示されておらず情報が不足しているため、まずは全体像を明確にする必要があるとの見解で一致した。なお、作業原案の作成にあたり、参考として中国の国内規格がプロジェクトリーダ（PL）に提出されるほか、参考規格等についても広く募集することとなった。

（２）今後の進め方

本提案は SC 9/WG 7 で作業を進め、SC 2/ WG 21 のメンバーを招聘する方針となり、追加の合同会議は不要との結論となった。今後は SC 9/WG 7 において、目的、適用範囲及び今後のスケジュールが明確化される。また、ISO/TS 5105-1 の議論が落ち着いた段階で、ISO/TS 5105-2 のようなシリーズ規格として提案すべきとの意見が出された。

3．SC 2 および SC 9 への推奨事項

（1）本規格開発は SC 9/WG 7 が主導し、SC 2/WG 21 のメンバーを招聘する。

4．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議では、合同会議としての開催は予定しない。

岩手医科大学　　武本　真治
石福金属興業株式会社　　江川　恭徳

SC 2/WG 21　Metallic Materials　金属材料

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　15:00～15:50
座　　長：Susanne Reimann（ドイツ）
参 加 国：10 か国（ドイツ、フランス、イタリア、ブラジル、カナダ、中国、タイ、韓国、米国、日本）
出 席 者：28 名〔日本：武本(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、江川(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、宇杉、上野〕
作業文書: ISO/AWI 22674 Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances（N198、N207）
関連ＪＩＳ: JIS T 6004:2019　歯科用金属材料の試験方法
JIS T 6113:2022　歯科鋳造用14カラット金合金
JIS T 6115:2022　歯科鋳造用コバルトクロム合金
JIS T 6116:2022　歯科鋳造用金合金
JIS T 6118:2022　歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
JIS T 6121:2022　歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料
JIS T 6122:2022　貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鋳造用合金
JIS T 6123:2022　固定性歯科修復物用非貴金属材料

会議内容

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

昨年会議では、ISO 22674 の改訂作業を 24 か月のタイムフレームで開始し、2026 年 5 月に CD 登録、2026 年 10 月に DIS 登録、そして 2027 年 10 月が発行の目標期限となっていたが、動きが遅れており、本年会議直前の 2026 年 7 月 23 日から 9 月 3 日にかけて Working Draft Study（WDS）が実施された。本年会議も PL の Sang-Bae Lee 氏（韓国）の主導で議論が進められた。

WDS に対する PL のコメントは、昨年会議で議論された WGC の内容を反映させるための修正であり、その他にコメントを提出していたのは日本だけであった。日本からのコメントも、概ね昨年会議の内容の反映漏れの修正と編集上のものである。

日本から、技術的コメントとして、5.1.2 項の成分公差の設定において、組成の許容範囲を合金の種類ではなく、元素ごとに設定すべきと提案した。本件は、2012 年の第 2 版改訂作業などでもコメントしていたが、当時は反対意見が多く否決された経緯がある。今回、改めて提案したところ、PL の理解が得られ、会議でも大きな反対意見もなかったことから採用される見通しとなり、Table 2 の“alloy”を“elements”に書き換えることとなった。
その他、編集上のコメントとして、5.4.1 項 Note 1 の各処理段階の物性値の記載について、製造業者が使用を推奨する条件に限定されることが明確になるよう“the various

processing conditions”に“recommended”を追記し、“the various recommended processing conditions”に修正する案も提出した。その結果、本提案は技術的コメントとして扱われ議題に上ったが、大きな反論はなく採用されることとなった。

本規格案は、10 月中旬までに CD 草案として SC 2 事務局に提出し、年末にかけて CD 投票、その結果をもとに 2027 年 3 月 3 日の 13 時（CET）に web 会議を実施し、来年会議までに DIS 段階まで進める計画となった。

２．将来の業務案について

座長から将来の業務案について募集がなされた。現状は明確な議題がないものの、継続して募集を行うことが示された。会議中には、粉末床積層造形用の粉末の規格作成について話題に挙がったが、切削加工用のディスクのように SC 9 で扱うべき内容だとの意見が出た。

３．SC 2 への推奨事項

（１）ISO/AWI 22674 を 10 月 15 日までに CD 草案として SC 2 事務局に提出する。

（２）次年会議は、1/4 日の会議を要求する。

４．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 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：2026 年 9 月 14 日（月）　13:00～14:00
座　　長：村田比呂司（日本）
参 加 国：10 か国（ブラジル、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、スイス、米国、中国、タイ、イタリア）
出 席 者：26 名〔日本：洪(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、橋口(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、武本、井出、矢崎、平野、立所、後藤、宇杉、小野寺、加藤〕
作業文書: ISO/DIS 23401-1, Dentistry－Denture lining materials－
Part 1: Hard type materials (N99, N102)
ISO/DIS 23401-2, Dentistry－Denture lining materials－
Part 2: Soft type materials for short-term use (N100, N103)
ISO/DIS 23401-3, Dentistry－Denture lining materials－
Part 3: Soft type materials for long-term use (N101, N104)
関連 JIS：JIS T 6521:2005　義歯床用硬質裏装材
JIS T 6519:2020　義歯床用短期弾性裏装材
JIS T 6520:2019　義歯床用長期弾性裏装材

会議内容

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

１．ISO 23401 シリーズの DIS 投票結果について

座長より、2026 年 1 月 22 日から 4 月 16 日の期間で行われた DIS 投票結果について、ISO/DIS 23401-1 は 94%の賛成、ISO/DIS 23401-2、ISO/DIS 23401-3 はいずれも 100%の賛成で承認されたことが報告された。

２．ISO 23401 シリーズの DIS 投票で提出されたコメントへの対応について

- 座長より、ISO 23401 シリーズの DIS 投票で提出されたコメントへの対応について説明があり、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。
- 韓国から提出された ISO/DIS 23401-1 に関するテクニカルコメントについては、過去の WG 会議で複数回検討され、ILT などを経て決定されたものであることから、原案を維持すべきであるとのことで合意した。

３．今後の展望について

- ノルウェーより、ISO/DIS 23401-1 における試験方法の改善のために試料サイズの検

討が提案され、吸水・溶解試験のテスト方法を PWI として次回会議で提案することで合意した。

- 座長より、自身の任期は今年末（2026 年 12 月）までではあるものの、引き続き WG の活動を継続したい旨の提案があり、村田比呂司氏（日本）を座長に再任することで合意した。

4．SC 2 総会への推奨事項

（1）FDIS 投票のための ISO 23401-1 ドラフトを 2026 年 10 月 20 日までに SC 2 委員会マネジャーに提出する。

（2）FDIS 投票のための ISO 23401-2 ドラフトを 2026 年 10 月 20 日までに SC 2 委員会マネジャーに提出する。

（3）FDIS 投票のための ISO 23401-3 ドラフトを 2026 年 10 月 20 日までに SC 2 委員会マネジャーに提出する。

（4）村田比呂司氏を 2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの 3 年間、WG 23 の座長に再任する。

（5）2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

5．次回会議

2027 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

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

日　　時：2026 年 9 月 17 日（木）　9:30～11:30
議　　長：Jeffrey Platt（米国）
事 務 局：Aarthi Shanmugavel（米国）
参 加 国：15 か国（ブラジル、カナダ、中国、フィンランド、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、サウジアラビア、スウェーデン、スイス、タイ、英国、米国、ベルギー）
出 席 者：53 名〔日本：武本、後藤、橋口、平野、平田、洪、亀山、川邉、河島、宮田、岡田、立所、田中、宇杉、山口、山添〕

会議内容

事務局の点呼により、P メンバー15 か国（O メンバーなし）が確認された後、事前に配布された議題（N1429）が採択された。会議録起草委員として、Russell Giordano と Jason Griggs が同意した。

１．SC 2 事務局報告

Aarthi Shanmugavel から、SC 2 事務局レポート（N1410）に基づき、2025 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。規格制定：2 件、DIS ステージ：5 件、CD ステージ：1 件、システマティックレビュー：4 件。2025 年総会以降に改訂された ISO オンライン標準開発（OSD）プラットフォームが規格開発を行うすべての WG の座長によって使用される点が説明され、ISO 情報ウェブサイトによってトレーニングができる旨が説明された。新しいプラットフォームと業務指針が 2026 年 10 月 5 日より開始されることが報告された。

２．各 WG の報告要旨

(1) WG 1：歯科用セラミックス

報告者：Jason A. Griggs（米国、座長）

① CD 6872（セラミック材料）の結果について、事前に座長から変更案が示され、議論した。日本からの提案については、一部採用されなかったため、DIS ステージで改めて提案する必要がある。その他の関連項目についても修正をして、10 月半ばに DIS として回付されることになった。

② ISO 9693（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）の結果について議論したが、情報共有だけにとどめた。

(2) WG 6：色調安定性試験

報告者：Andreas Utterodt（ドイツ・座長）

① ISO 7491（色安定性の測定）の改訂について議論し、色測定に際して色調のバラツキが大きいことが課題となり、絶対測定を行うには不十分であった。オンラインミ

ーティングを行い、今後の方針を決定することになった。

② ISO/CD TR 24275 は PL の Kwang Mahn Kim が修正点を確認し、議論を行った。2026 年 10 月末までに DTR として回付されることになった。

(3) WG 11：義歯床用レジン

報告者：Hilde Molving Kopperud（ノルウェー・座長）

① WG の会議に先立ち、SC 1/WG 13 との合同会議が開催され、ISO 20795-2 と ISO/PWI 24277（矯正用クリアアライナー材料）との適用範囲の調整が行われ、ISO 20795-2 の適用範囲を歯科矯正用床用ポリマーおよびリテーナーとして取り扱うことになった。

② ISO 20795-1（床用レジン－第 1 部：義歯床用レジン）では、付加製造材料（Type 4 Class 2）が加えられ、議論の結果を反映させて、2026 年 10 月 20 日までに SC 2 事務局に提出し、FDIS として回付されることになった。

③ ISO 20795-2（床用レジン－第 2 部：矯正床用レジン）は、(3) ①で示したように適用範囲を明確にし、CAD/CAM 技術に対応したクラス分類や ILT の必要性について共通認識が得られた。しかしながら、今後の改訂の進め方については不透明で、HildeMolving Kopperud を PL として作業計画を作成することになった。

(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 10477:2026（高分子系クラウン及びベニア材料）が 2026 年 9 月に発行された。

② 新たな規格開発について、暫間クラウン・ブリッジ材料に特化した案が示された。日本国内規格である JIS T 6509:1993（歯冠用常温重合レジン）および JIS T 6518:2011（アクリル系歯冠用レジン）が制定されていることから、日本側でこれらの JIS の英訳版を作成し、座長に提供することで進めることになった。

(5) WG 20：人工歯

報告者：Sebastian Pflesser（ドイツ・座長）

① ISO/PWI 22112（歯科補綴用人工歯）について、人工歯の製造方法および製品タイプによって検討することが提案された。また、ISO 10477 との関係も考慮し、付加製造材料で製作した人工歯の取扱を明確にすることが議論された。正式なプロジェクトとして開始するか否かの判断には至らなかったため、オンラインミーティングで指針を議論することになった。

② 陶歯やチェアーサイドで製作された人工歯などについて、個別に扱うべきかどうかをさらに検討することになった。

③ ISO/TS 19736:2017（レジン歯と義歯床用材料との結合試験）の定期見直しにおいて、義歯床と人工歯が一体となっているものについて、適用範囲の見直しを含めて検討することになった。PL は Russell Giordano II とした。

(6) WG 21：金属材料

報告者：Susanne Reimann（ドイツ・座長）

① SC 2/WG 21 の会議に先立ち、SC 9/WG 7 との合同会議が開催され、付加製造法で作製された金属材料の反りに関する検討については、製作過程に関する事項であることから SC 9/WG 7 で作業原案を作成することになった。

② ISO/AWI 22674（固定式及び可撤式の修復物・装置用金属材料）について、昨年のソウル会議でのコメントに加えて、日本から新たに提案したコメントについても反映された。2026 年 10 月 15 日までに CD 草案として SC 2 事務局に提出され、CD として回付されることになった。

(7) WG 23：義歯床用裏装材

報告者：Hiroshi Murata（日本・座長）

① ISO/DIS 23401（義歯床用裏装材）の第 1 部から第 3 部までの修正点について議論し、最終的に 2026 年 10 月 20 日までに FDIS 草案を SC 2 事務局に提出することになった。

(8) SC 2/AHG 1：機械的性質試験法の妥当性

報告者：Brian Darvell（ベルギー・座長）

① ホワイトペーパーとして“機械的試験方法－方法と要求事項の考察”が発行されたが、本 WG では、さらなる改訂が必要である旨の説明があった。今後、次の規格開発についてウェブミーティングで検討することになった。

3．その他

(1) WG 座長の再任

以下、2 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 1－Dental ceramics: Jason A. Griggs（米国）
WG 23－Denture lining materials: Hiroshi Murata（日本）

(2) 規格開発の現状

ISO/PWI 9333（ろう材）の規格開発を中止することとし、その他に新たな規格開発案件もないことから、WG 14 の解散が承認された。

(3) ISO 1942（用語）の改訂

SC 3（用語）から、ISO 1942 の改訂に当たって各 SC からエキスパートに参加するよう要請があり、SC 2 議長から Kyosuke Hirano（日本）が参加した旨が報告され、Hirano 氏が現状の進捗状況を簡潔に報告した。

(4) 次期の規格改訂について

SC 2 議長から、以下の規格について、定期見直し結果および今後の定期見直しの予定が報告された。

1) 定期見直しの結果

- ISO 10271:2020（金属材料の腐食試験）：確認
- ISO 13017:2020（磁性アタッチメント）：確認
- ISO/TS 19736（高分子系人工歯と義歯床用材料の結合試験）：改訂

2) 現在実施中および今後予定されている定期見直し

- ISO 21563:2021（ハイドロコロイド印象材）：2026 年 12 月 2 日まで
- ISO 15912:2016（耐火性鋳型材と模型材）：2026 年 12 月 2 日まで
- ISO 13078-2:2016（歯科用ファーネス）：2026 年 10 月 15 日より

(5) スポーツマウスガードに関する規格開発について

SC 2 総会で Kent Ochiai からスポーツ用マウスガードに関する新規提案についてプレゼンテーションが行われた。総会での議論の末、2027 年の総会に先立ち、CIB 投票を行い、予備的な作業項目として検討することになった。

4．次回会議

WG 1：1/4 日
WG 6：1/2 日
WG 11：1/2 日
WG 16：1/2 日
WG 20：1/4 日
WG 21：1/4 日（SC 1/WG 7、SC 1/WG 13、SC 9/WG 7 との重ならないように）
WG 23：1/4 日
SC 2 Plenary：1/4 日

SC 3

Terminology

用　語

日本歯科医学会（東京科学大学）　川口　陽子
東北大学大学院歯学研究科　鈴木　敏彦

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

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　8:30～10:07
座　　長：Christoph Hemme（ドイツ）
参 加 国：7 か国（ドイツ、米国、カナダ、イタリア、日本、韓国、タイ）、
　　1 関係機関（インターポール）
出 席 者：14 名〔日本：川口陽子（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ）、鈴木敏彦〕
対象規格: ISO 3950, Dentistry－Designation system for teeth and areas of the oral cavity
　　ISO 10394, Dentistry－Designation system for supernumerary teeth
作業文書: ISO /CD 25677 (ed.1), Dentistry－Designation system for implant location
　　ISO/AWI 3950 (ed.5), Dentistry－Designating system for teeth and areas of the oral cavity

会議内容

１．プレゼンテーション
会議冒頭に Benoit Soucy がプレゼンテーションを行い、word（一般言語）と term（専門用語）の定義や違いについて解説し、SC 3 では SC 間で共通して使用する terminology を検討することが確認された（N82）。

２．議事次第の承認と議事録起草委員の指名、ISO Code of Conduct（ISO の倫理及び行動の規範）について
議事次第 (N79) が承認され、これに従って会議が進行された。議事録起草委員として Ulrike Schröder（ドイツ）と Kenneth Aschheim（米国）が指名された。ISO Code of Conduct が提示された。

３．ISO /CD 25677（歯科－インプラント部位の表記方法）について
ISO /CD 25677 (ed.1)「Dentistry－Designation system for implant location（歯科－インプラントの部位の表記方法）」の作業原案について検討を行い、タイトルを「Dentistry－Designation system for the emergence location of an intra-oral implant （歯科－口腔インプラントの出現部位の表記方法)」へと変更し、それに沿って適用範囲や用語等を明確にすることに合意した。また、出現位置の番号 9 の表記を削除することにも合意した。改訂した草案を 2026 年 11 月 15 日までに SC 3 委員会マネジャーに提出し、DIS 投票を進めることを SC 3 に推奨する。

４．ISO/AWI 3950（歯科－歯及び口腔部位の呼称システム）について
ISO/AWI 3950 (ed.5)「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)」への歯面の追加に関する改訂について検討を行った。歯の 5 つの歯面の表記法（m:近心面、o:咬合面、d:遠心面、v:前庭側面、l:舌

側面）を追加することに関する原案を次回会議に先駆けて 2027 年 3 月までに作業部会で作成して、SC 3 委員会マネジャーに ISO OSD プロジェクトとして進めることを依頼することに合意した。

5．その他

SC 3/WG 1 は、ISO/TC 106 年次会議の開催に尽力した UNIDI と ANDI に感謝の意を表する。なお、Christoph Hemme は、2029 年の会議までは SC 3/WG 1 の座長の役割を果たすことが可能であるが、それ以降の座長は期日までに任命することが必要であることが伝えられた。

6．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/4 日の会議開催を予定する。

日本歯科医学会（東京科学大学）　川口　陽子
東北大学大学院歯学研究科　鈴木　敏彦

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

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　13：00～14：30
座　　長：Kenneth Aschheim（米国）
参 加 国：7 か国（ベルギー、カナダ、ドイツ、日本、韓国、タイ、米国）
　　1 関係機関（インターポール）
出 席 者：19 名〔日本：川口陽子(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、鈴木敏彦、平野恭佑、川崎綾乃〕
対 象 規 格: ISO 1942:2020, Dentistry－Vocabulary
作 業 文 書: ISO 1942:2020/ Amendment 1, Standards development concepts and definitions for tooth surfaces (N71)

会議内容

１．　参加者の自己紹介

２．　ISO Code of Conduct（ISO の倫理および行動の規範）について
会議の冒頭に ISO の倫理および行動の規範が参加者に示された。

３．議事次第（N72）の承認
議事次第（N72）が承認され、それに従って会議が進行された。

４．議事録起草委員の指名
議事録起草委員として Christoph Hemme（ドイツ）と Phyllis Ho（米国）が指名された。

５．ISO 1942:2020 に関連する新規プロジェクトの開始について
SC 3/WG 2 は、N71 文書（ISO 1942:2020 追補案 1 2026 年）に基づく歯面と試験方法（test）に関するプロジェクトを開始し、直接 DIS 段階に進むことに合意した。

６．ISO 1942:2020 の改訂について
SC 3/WG 2 は、N57 文書（ISO 1942 TC 106 の専門家レビューのための ISO フォーマット）に概説されているワークフロー手順に従って、ISO 1942:2020 の改訂を開始することに合意した。

７．SC 3 への推奨事項
（１）ISO 1942:2020 追補 1（N71）に基づくプロジェクトを開始し、DIS ステージに進めることを推奨する。

（２）ISO 1942:2020 に収載されている用語について、各 SC の協力を得て N57 文書に示されたワークフローに基づき、改訂作業を行うことを推奨する。

８．その他

SC 3/WG 2 は、ISO/TC 106 年次会議の開催・運営に尽力した UNIDI および ANDI に感謝の意を表する。

9．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、半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

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

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～14:00
座　　長：Kenneth Aschheim（米国）
参 加 国：6 か国（米国、日本、イタリア、タイ、カナダ、韓国）
出 席 者：14 名〔日本：鈴木（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)〕
作業文書：ISO/DIS 21611(ed.1), Dentistry－Vocabulary for source conclusion for human identification by dental evidence
ISO/AWI 26579(ed.1), Dentistry－Vocabulary for Dental Age Assessment in Forensic and Legal Contexts

会議内容

１．議題が承認され、議事録起草委員として、Kenneth Aschheim（米国）及び Christoph Hemme（ドイツ）が指名された。

２．ISO 21611(ed.1)(歯科情報による個人識別の判定結果の表現に用いる用語集)について
DIS 投票で寄せられたコメントのほとんどが編集上のものであり、2 件あった専門的コメントについても審議の結果、編集上のコメントに変更された。このため、FDIS 投票は行われなかったことが報告された。2026 年 9 月 30 日までに同規格の発行手続きを進行するよう ISO に対して通知する。

３．ISO/AWI 26579 について
規格の表題に関し、“Forensic”という用語そのものに法的な意味が含まれるため、意味が重複する“Legal”を除くことが決議された。更に作業文書に関するその他のコメントが承認され、2026 年 10 月 15 日までに CD 草案として回付されることが確認された。

４．座長の選任について
座長の任期満了に伴い、次期座長の選任が行われた。現座長である Kenneth Aschheim が推薦され、ほぼ全会一致で承認された。

５．歯科法医学の新しい SC 設置について
歯科法医学に関する新規 SC の設置に関し、AHG 4 での進捗状況が報告された。

６．SC 3 への勧告事項
(1) ISO/TC 106/SC 3/WG 5 は、WG 5 の次期座長として Kenneth Aschheim 氏を 3 年間の任期で再任することを勧告する。
(2) ISO/TC 106/SC 3/WG 5 は、ISO/AWI 26579 のタイトルを“Dentistry－Vocabulary for dental age assessment in forensic and legal contexts”から“Dentistry－Vocabulary for forensic dental age assessment”に変更することを勧告する。

７．次回会議について

次回会議は、2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議開催を予定する。

日本歯科医学会（東京科学大学）　川口　陽子
東北大学大学院歯学研究科　鈴木　敏彦

TC 106/SC 3　Terminology Plenary　用語 総会

日　　時：2026 年 9 月 17 日（木）　8:45～9:47
議　　長：Christoph Hemme（ドイツ）
参 加 国：9 か国（カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、タイ、米国、中国）
　　1 関連機関（インターポール）
出 席 者：19 名〔日本：川口陽子(日本議長)、鈴木敏彦〕

会議内容

１．ISO Code of Conduct（ISO の倫理および行動の規範）について
会議の冒頭に ISO の倫理および行動の規範が参加者に示された。

２．出席者の自己紹介

３．議事次第の承認と議事録起草委員の指名
議事次第が承認され、それに従って会議が進行された。議事録起草委員として Kenneth Aschheim（米国）と Phyllis Ho（米国）が指名された。

４．各 WG・議長からの報告
（１）WG 1：Harmonization of dental codes and abbreviations（歯科コードと略語の調和）
（座長：Christoph Hemme）
（２）WG 2：Dental vocabulary（歯科用語）　（座長：Kenneth Aschheim）
（３）WG5：Terminology for forensic orodental data（法医学的歯科口腔データの用語）
（座長：Kenneth Aschheim）

５．SC 3 総会の決議事項

決議事項 2026-1：
WG 1 は、ISO 25677 のタイトルを「Dentistry－Designation system for implant location（歯科－インプラントの部位の表記方法）」から、「Dentistry－Designation system for the emergence location of an intraoral implant （歯科－口腔インプラントの出現部位の表記方法)」に変更することを推奨する。

決議事項 2026-2：
WG 1 は、ISO 25677 のスコープを「この文書は、口腔補綴装置を支持および保持することを目的とした人における歯科インプラントの位置を、英数 2 文字を使用して表記するためのシステムを確立する。」から「この文書は、人の口腔インプラントの出現位置を英数 2 文字を使用して表記するためのシステムを確立する。」に明確化することを推奨する。なお、改訂版の草案は、以下の目的で OSD（オンライン規格開発）上で作成される予定である。

決議事項 2026-3：

WG 1 は、ISO 25677 の草案を 2026 年 11 月 15 日までに DIS 投票のために SC 3 委員会マネジャーに提出することを推奨する。

決議事項 2026-4：

WG 2は、ISO 1942 Amd.1－Standards development concepts and definitions for tooth surfaces（歯面に関する規格開発の概念及び定義？）を DIS投票のために、2026年10月15日までにSC 3委員会マネジャーに提出することを推奨する。

1. 目標期間：36か月
2. プロジェクトリーダ：Kenneth Aschheim
3. 国連の持続可能な開発目標：「3）すべての人に健康と福祉を」

決議事項 2026-5：

WG 2は、ISO 1942-2020の改訂を、N57文書（ISO 1942 TC 106専門家レビューのためのISOフォーマット）に概説されているワークフロー手順に従って開始することを推奨する。

なお、この決議事項に関してはSC 3総会では承認されず、ISO規定の条件により否決された。

決議事項 2026-6：

WG 5は、WG 5の議長であるKenneth Aschheimを3年の任期で再任することを推奨する。

決議事項 2026-7：

WG 5は、ISO/AWI 26579のタイトルを「Dentistry－Vocabulary for dental age assessment in forensic and legal contexts（歯科法医学および法律的状況下における歯科的年齢評価に関する用語）」から「Dentistry－Vocabulary for forensic dental age assessment （歯科-法医学的歯齢評価のための用語集」に変更することを推奨する。

以上 7 件の決議案のうち、6 件が修正のうえ決議され、1 件（決議事項 2026-5）は否決された。

6．次回会議

SC 3/WG 1 会議は、2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて 1/4 日の会議開催を予定する。
SC 3/WG 2 会議は、2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて 1/2 日の会議開催を予定する。
SC 3/WG 5 会議は、2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて 1/2 日の会議開催を予定する。
SC 3 総会は、2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

7．その他

ISO/TC106/SC 3 は、ISO/TC 106 年次会議の開催・運営に尽力した ANDI および UNIDI に感謝の意を表する。

SC 4

Dental instruments

歯科器具

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

SC 4/WG 1　Rotary instruments　回転器具

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　8:30～10:45
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、ベルギー）
出 席 者：22 名〔日本：黒川(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、服部、野﨑、関、松中、鈴木(大)〕
対象規格: ISO 7787-1:2016, Dentistry –Laboratory cutters – Part1: Steel laboratory cutters (N543)
ISO 7711-1:2021, Dentistry –Diamond rotary instruments –Part1: General requirements(N541)
ISO 2157:2016, Dentistry –Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments (N542)
作業文書: ISO 8325:2023/Amd.1, Dentistry –Test methods for rotary instruments – Amendment.1
ISO/DIS 3823, Dentistry – Rotary instruments－Steel and carbide dental burs and finishers (N544)
ISO 21531:2009, Dentistry –Graphical symbols for dental instruments
関連 JIS: JIS T 5502:2013　歯科用回転器具－試験方法
JIS T 5503:2001　歯科用回転器具－寸法及び呼び
JIS T 5505-1:2001　歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第 1 部：ポイント－寸法、要求事項、表示及び包装
JIS T 5506-1:2001　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

会議内容

１．議事次第（N540）が承認された。

２．ISO 8325:2023/Amd.1（歯科－回転器具の試験方法 追補 1）について
2026 年 5 月に発行されたことが報告された。

３．ISO/DIS 3823（歯科－回転器具－歯科用スチール及びカーバイドバー）について
2026 年 6 月 10 日に締め切られた DIS 投票の結果、日本、ドイツ、サウジアラビア、スウェーデン、スイスより 35 件のコメントが提出され、その内容について議論した。

①Runout test の荷重値について

Runout test では荷重値が 2N と規定されているが、Breaking test での荷重値が 2N 以下となる形態の取扱いについて議論が行われた。その結果、「Runout test の荷重値は Table7 を超えないこと」という文言を追加することとなった。

②Breaking test における評価対象について

Breaking test では試験体の曲がりは評価するのか、という日本のコメントについて審議した。その結果、Breaking test は製品の安全性を評価する試験であるため、破断のみを評価し、曲がりは評価しないことを確認した。

③再使用可能製品の再生処理後の要求事項について

再使用可能製品について、再生処理後に製品要求テストを実施すべきでないかとの議論があった。繰り返しの再生処理により、一般的には耐久性が劣化していくため、Breaking test 等の結果に影響する可能性がある。一方で、単回使用製品については、再生処理を考慮する必要はない。そのため、「製造業者は再生処理後も要求事項に適合することを確実にしなければならない」旨の文言を追加することとなった。

DIS は承認され、FDIS 段階に移行し、2026 年 12 月 31 日までに投票に付すこととなった。

4．ISO/PWI 21531（歯科－歯科器具用の図記号）について

昨年の会議以降、改訂作業のための PWI 登録がなされた。プロジェクトリーダは Douglas 氏（米国）が務める。

特に欧州では多言語展開が表示に必要となるため、シンボル化することで省スペース化が期待できる。

NP ドラフトを 2026 年 12 月 31 日までに作成し、投票に付することとなった。

5．ISO 7787-1:2016（歯科－技工用カッター第 1 部：技工用スチールカッタ）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 7711-1:2021（歯科－ダイヤモンド回転器具－第 1 部：一般的要求事項）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。

7．ISO 2157:2016（歯科－回転器具の呼び径及び呼称コード番号）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。

8．その他

（1）SC 4/WG 1 は Axel Pieper 氏を WG 1 座長として再任することを推奨する。

（2）2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 モリタ製作所　　西川　真功
株式会社 吉田製作所　　渡辺　英憲
長田電機工業株式会社　　柴田　　祥

SC 4/WG 7　Dental handpieces　歯科用ハンドピース

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）　08:30～12:00
座　　長：Irina Lattarulo（ドイツ）
参 加 国：8 か国（オーストラリア、オーストリア、フランス、ドイツ、日本、韓国、米国、中国）
出 席 者：24 名［日本：西川真功(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、渡辺英憲、柴田 祥］
対象規格：ISO 23450:2021, Dentistry－Intraoral camera（N429）
作業文書：ISO 3964-1:2026, Dentistry－Coupling dimensions for handpiece connectors－Part 1: Mechanical properties（N426）
WD 14457, Dentistry－Handpieces and motors（N420, 422, 423）
CD 9168, Dentistry－Hose connectors for air driven dental handpieces（N427、N430）
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 5905:2016　歯科用ハンドピースーホースコネクタ
JIS T 5912:2020　歯科ーハンドピース及びモータ
JIS T 5916:2024　歯科ーパワードスケーラ

会議内容

1．ISO 3964-1 (ed.1)（歯科用ハンドピースのカップリング寸法）［PL：西川（日本)］

2026 年 4 月 9 日に終了した FDIS 投票は、賛成 13 か国、反対 1 か国（スイス）で承認され、2026 年 7 月 3 日に初版として発行された。PL から、本規格開発活動に際し、WG による活発な意見、提案に対して謝辞が述べられた。

2．CD 9168（ホースコネクタ）［PL：西川（日本)］

2026 年 6 月 17 日に終了した CD コンサルテーション（OSD を通じたコメント提出）に対し、4 か国（ドイツ、スイス、オーストリア、日本）からコメントが提出された。しかしながら、OSD 上で示されたコメントは従来のコメントリスト形式で回付されないため、各国コメントをコメントテンプレートに反映したドキュメントを会議資料（N430）として別途回付し、議場で OSD を用いて各国コメントについての討議を行った。

主な討議内容は次のとおり（注記：コメント番号は N430 に基づく)。

① 5.2 Dimensions（スイス代表エキスパート（Davide Sarchi 氏）コメント）

寸法の見直し（技術的コメント）が提案された。しかしながら、提示された根拠が不明であることから、PL より議場の各エキスパートへ意見を求めた。しかしながら、スイス代表エキスパートが欠席であり、コメントの意図も分かりかねることから、本提案を一旦却下し、スイス代表エキスパートに PL が打診して、次回投票の際には提案の根拠を明確にするよう、

個別に依頼することを提案し、WG はこれに合意した。

② 5.2 の Figure 2、Figure 3 の寸法線（オーストリアコメント）

図のφ1.7 ㎜の寸法線に問題があることが指摘された。PL はこの提案を採用することを提案し、WG はこれに合意した。

③ Figure の視認性向上のための修正提案（PL より）

PL より、本規格の図面の一部に寸法線が識別し難いものがあることを指摘し、別資料を使用してその説明を行った。例えば、寸法を規定していない部品の形状（例えば、パイプのテーパー形状）が、寸法を規定している部位に影響している点等である。PL は、これらを簡略化した図を考案し、次回草案に反映することを提案した。今回発表した資料を各国エキスパートへ回付することを前提に、WG はこれに合意した。

PL は、本 CD を DIS 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 DIS 案及びコメントリストの更新版を 2026 年 12 月 31 日までに SC 4 事務局に提出し、DIS 投票にかけることに WG は合意した。

尚、今回の CD コンサルテーションで、投票期限を過ぎたコメント提出が散見されたことから、事務局より各国エキスパートに対し、原則期限内にコメントを提出すること、及び重大エラーの場合は例外的にメール等で情報共有を行った上で PL 及び事務局へコメント提出を行うことを指示するとともに、今後の運営への協力を依頼した。

3．WD 14457（ハンドピース及びモータ）の ILT について

［PL：Irina Lattarulo（ドイツ）、Chang Joo Park（韓国）］

2026 年 7 月 31 日を締切として実施されたエアータービンのサックバック評価の ILT 実施結果概要について、PL より報告された。また、日本及び韓国より、現状の試験プロトコールを改善する追加提案が示され、それについて討議した。

主な討議内容は次のとおり。

① 第 1 回目の ILT 結果報告（N420, N422, N423）

PL より、各国で実施したサックバック圧力の測定試験の概要報告が行われ、同じタイプの試験品に対して、試験機関ごとの測定結果のばらつきが大きいことが言及された。また、本会議に先立って、日本から追加のコメント及びプロトコールの改善提案を行っており、その内容が紹介された（提案に対する討議結果は表 1 にまとめて示す）。

② 試験プロトコールの改善提案（日本、韓国より）

日本から、今回の ILT の結果を受け、現状の試験プロトコールを改善する必要があることを主張し、さらに追加の改善提案について議場で説明を行った。韓国からも同様の趣旨の改善提案が議場で示され、それらについて討議した。主な提案内容と結論を表 1 に示す。

発案国	提案 No.	提案内容	結論
日本	1	テストマンドレル（タイプ4）を装着して試験を行う	採用
	2	圧力ゲージの測定範囲を±25,000 Paから±5,000 Paへ変更する	却下（韓国提案２参照）

	3	水の引き込み量を示すガラスパイプの寸法を現状の520㎜から600㎜へ変更する	採用
	4	サックバック現象によるガラスパイプ上での水の引き込み量の測定手順及び試験報告様式を追加する	採用
	5	試験前の圧力調整の手順について、タービンを試験系に設置前あるいは設置後に行うことを明確化する	保留（韓国側で検証する）
	6	圧力ゲージ、データロガー、シーリング栓の仕様（型式、測定レンジ、寸法等）の詳細情報を記載する	採用
韓国	1	試験時のチェックリストの作成	採用
	2	圧力ゲージの仕様提案（測定レンジ±20,000Pa）	採用（HP運転時の測定に必要のため）
	3	センサーチャンバー体積を規定する	採用
	4	水、チップエアー管路を封鎖する	採用
	5	排気管路は大気開放とする	採用
	6	手元圧力計はカップリングに近い位置に設置する	採用
	7	リーク試験の簡略手順を提案する	採用
	8	圧力センサーの校正記録をとる	採用
	9	試験の環境条件（温度、湿度、大気圧、試験所の標高）を記載する	採用
	10	試験時にテストマンドレル(タイプ4)を装着する	採用
	11	測定前のゼロ設定を行う	採用
	12	製造業者が指定する最大供給圧力を適用する	採用
	13	タービンの運転時間を10~15秒とする、	採用
	14	測定時間を最低10秒とする	採用
	15	測定回数10回、サンプリングレート最低10Hzで行う	採用
	16	試験記録として、サックバック圧力の絶対値、引き込みによる水の高さ、マイナス圧力の面積を記録する。	採用（面積の計算は却下）

表１：試験プロトコールの改善提案内容

PL から、ISO 14457 の改訂作業を継続中断し、第 2 回目のサックバック評価の ILT を優先して実施することが提案された。また、第 2 回目の ILT 実施前に、本 WG で討議した内容を試験プロトコールに反映し、2026 年 12 月 31 日までに改訂版プロトコールの完成を目指すこと、及び第 2 回目の ILT 実施結果に関わる Web 会議を来年中旬ごろに開催することを提案し、WG はこれらすべてに合意した。

４．定期見直しの結果について

次の定期見直し結果及び今後の対応について討議した。

① ISO 23450:2021（口腔内カメラ）(N429)

定期見直しの結果、賛成多数で「確認」となったが、日本、インド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、本規格改訂の必要性について問われたところ、日本としては、要求事項 5.6.1 の基準値に誤記があり、誤解を招く可能性があることから、見直しが必要であることを主張した。討議の結果、PL の候補が決まらなかったことから、次年度の会議で再度検討することに WG は合意した。

５．その他

① 座長の交代

現座長の Irina Lattarulo 氏より、諸事情により今年度限りで座長を退任する意向が報告され、後任として Jonas Henger 氏（ドイツ）を推薦し、WG はこれに合意した。

② ISO 3964-2 の規格開発活動（会議後の個別打ち合わせにて）

ISO 3964-1 の制定に伴い、これまで保留としていた ISO 3964-2 の規格開発を行うことを座長及び事務局に提案し、了承を得た。ISO 3964-2 の草案は日本で既に作成済みであり、座長に提出して確認を依頼中である。確認後、NP 投票のための手続きを行うことで座長及び事務局の了承を得た。

６．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 YDM　　半田　　博
株式会社 YDM　　原口　　隆
東京歯科大学　　服部　雅之
東京科学大学大学院医歯学総合研究科　　野﨑　浩佑

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

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）8:30～14:30
座長代理: Shannon Mills（米国）〔座長 Jae-Sung Kwon（韓国）欠席の為〕
参 加 国：8 か国（オーストラリア、インド、日本、韓国、スイス、米国、タイ、イタリア）
出 席 者：31 名〔日本：半田 博(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、原口 隆、服部雅之、野﨑浩佑、関 政啓、松中美香、鈴木大介、堀田康弘、礪波健一〕
対象規格: ISO 9173-2(ed.1), Dentistry－Extraction forceps－Part 2: Designation
ISO 13397-2(ed.2), Dentistry－Periodontal curettes, dental scalers and excavators－Part 2: Periodontal curettes of Gr-type
ISO 18556(ed.1), Dentistry－Intraoral spatulas
ISO 23940(ed.1), Dentistry－Excavators
作業文書: CD 4865-1 Dentistry－Dental hand instruments－Part 1: General requirements（N615、N633、N648）
NP 4865-2 Dentistry－Dental hand instruments－Part 2: Mirror（N616、N617、N634、N635、N645）
NP 4865-3 Dentistry－Dental hand instruments－Part 3: Dental tweezers（N620、N621、N638、N639、N646）
NP 4865-4 Dentistry－Dental hand instruments－Part 4: Periodontal probe and explorer （N616、N617、N634、N635、N643）
NP 4865-8 Dentistry－Dental hand instruments－Part 8: Extraction forceps（N622、N623、N640、N641、N644）
関連 JIS：JIS T 5903:2021 歯科－口くう（腔）内用ミラー
JIS T 5401:2021 歯科－歯科用ピンセット
JIS T 5402:2000 歯科用エキスプローラ
JIS T 5404:2024 歯科－エキスカベータ
JIS T 5410:2010 抜歯かん（鉗）子－一般的要求事項
JIS T 5420:2012 歯周用キュレット：Gr タイプ

会議内容

欠席となった Jae-Sung Kwon に代わり、Shannon Mills が座長代理として会議を進行した。

1．CD 4865-1（手用器具－第 1 部：一般的要求事項）について
CD コンサルテーション時の各国コメント計 35 件について、議論がなされた。

1）日本コメントに対する審議の結果は、次のとおり。

①本体表示及びラベル表示に関する UDI コードについて

＜コメントの詳細＞

UDI コード（unique device identification）は、法的要求事項でない国があるため、“ISO 規格における法的記述に関するガイダンス”に基づき、“UDI-code (unique device identification), as required in the country of sale”という記述を削除する。

＜審議の結果＞

法的要求事項でないことが明確になるよう、“UDI-code (unique device identification), if required in the country of sale”へ修正することで意見が一致した。

2）寸法記号について

寸法記号の整合化について議論がなされたが、結論に至らなかったため、2026 年末までに WG コンサルテーションにて審議することとした。

WG は、SC 4/AHG にてとりまとめる「“処理に対する耐性”に関する定型文」の確定を待って、2027 年 2 月 15 日までに DIS 投票へ付すことに合意した。

また、「定型文の確定に時間を要する場合は、9 か月間の期限延長を申請する」ことにも合意した。

2．NP 4865-2（口腔内用ミラー）について

NP 投票時の各国コメント計 26 件について、議論がなされた。

1）日本コメントに対する審議の結果は、次のとおり。

①サイズ（呼び）の追加について

＜コメントの詳細＞

「呼び 9：外径寸法 32mm」及び「呼び 10：外径寸法 38mm」を追加する。

＜審議の結果＞

規格本文に「サイズは 2mm 刻みで大きくなる」と規定していることを踏まえ、次のように、呼び 9～12 を追加することで意見が一致した。

- 呼び 9：外径寸法 32mm
- 呼び 10：外径寸法 34mm
- 呼び 11：外径寸法 36mm
- 呼び 12：外径寸法 38mm

②「編集上のコメント」1 件について

特段の問題なく、受け入れられた。

WG は、プロジェクトリーダ（PL）が Min-Yong Lee から Ji-Eun Kim へ変更されること、及び 2027 年 1 月 31 日までに CD 草案を回付することに合意した。

3．NP 4865-3（歯科用ピンセット）について

NP 投票時の各国コメント計 12 件について、議論がなされた。

日本からの「編集上のコメント」2 件は、特段の問題なく、全て受け入れられた。

WG は、PL が Min-Yong Lee から Ji-Eun Kim へ変更されること、及び 2027 年 1 月 31

日までに CD 草案を回付することに合意した。

4．NP 4865-4（歯周用プローブ、エキスプローラ）について

NP 投票時の各国コメント計 32 件について、議論がなされた。

1）日本コメントに対する審議の結果は、次のとおり。

①歯周用プローブにおけるスケール（目盛り）の追加について

＜コメントの詳細＞

WHO プローブのスケール（目盛り）に「3.5～5.5」（疫学調査用）を追加する。

＜審議の結果＞

追加が承認された。

②作業部の硬度について

＜コメントの詳細＞

析出硬化系ステンレス鋼を使用する場合を考慮し、最小値を「500 HV1」から「400 HV1」へ変更する。

＜審議の結果＞

スイスより最小値を見直すことについて懸念する意見があったが、「日本にて安全性を担保する上で十分な使用実績があることから、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、変更が承認された。

③「編集上のコメント」2 件について

特段の問題なく、全て受け入れられた。

WG は、2027 年 1 月 31 日までに CD 草案を回付することに合意した。

5．NP 4865-8（抜歯鉗子）について

NP 投票時の各国コメント計 14 件について、議論がなされた。

日本からの「編集上のコメント」3 件は、特段の問題なく、全て受け入れられた。

WG は、2027 年 1 月 31 日までに CD 草案を回付することに合意した。

6．NP 4865-5～7 について

次の 3 件については、2027 年 1 月 31 日までに NP 投票に付される予定であることが報告された。

・ISO/NP 4865-5, Dentistry－Dental hand instruments－Part 5: Curette, Scaler
・ISO/NP 4865-6, Dentistry－Dental hand instruments－Part 6: Elevator
・ISO/NP 4865-7, Dentistry－Dental hand instruments－Part 7: Excavator, Spoon

7．定期見直しの結果について

次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 9173-2:2010（歯科－抜歯鉗子－第 2 部：呼称）
・ISO 13397-2:2005（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）
・ISO 18556:2016（歯科－口腔内用スパチュラ）

・ISO 23940:2021（歯科－エキスカベータ）

また、「定期見直し投票時の各国コメントは、“4865 シリーズにて後継となる規格”の開発時に改めて検討される予定である」ことが併せて報告された。

8．その他

WG は、Jae-Sung Kwon が 2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで座長を継続することを、全会一致で合意した。

9．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、SC 1/WG 2（歯内療法用材料）及び SC 6/WG 2（歯科患者用椅子及び歯科用制御装置）会議と重複しない日程で、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
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：2026 年 9 月 16 日（水）　8:30～15:37
座長代理: Satish Alapati（米国）〔座長 Neill Luebke（米国）欠席の為〕
参 加 国：8 か国（オーストラリア、フランス、ドイツ、日本、韓国、スイス、英国、米国）
出 席 者：32 名〔日本：関 政啓(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、松中美香、鈴木大介、西川真功、黒川尚大、堀 弘二、柴田 祥、服部雅之、野崎浩佑〕
作業文書: ISO/DIS 3630-1(ed.4), Dentistry－Endodontic instruments－Part 1: General requirements（N529、N530）
ISO/CD 3630-4(ed.3), Dentistry－Endodontic instruments－Part 4: Auxiliary instruments（N536、N541）
ISO/AWI 3630-5(ed.2), Dentistry－Endodontic instruments－Part 5: Shaping and cleaning instruments（N531、N532）
ISO/DIS 3630-7(ed.1), Dentistry－Endodontic instruments－Part 7: Ultrasonic inserts（N533、N534、N539、N538）
ISO 3630-8:2026(ed.1), Dentistry－Endodontic instruments－Part 8: Accuracy of electronic apex locator
ISO/TR 3630-6 to create ISO 3630-6 Dentistry－Endodontic instruments－Part 6: Numeric coding system（N540）
ISO 3630-3(ed.3), Dentistry－Endodontic instruments－Part 3: Compactors（N535）
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 5221-5:2025　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（N542）が承認され、審議が進められた。

２．ISO/DIS 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
・ 図 1 と図 2 はテーパーが異なることから、継続掲載することとなった。図 5 は参照番号

が記載されている方を残すことになった。

- 5.8.3.2 スイスからシャンクの表面粗さ、硬度に関する要求事項の追加コメントが出ていたが、既に ISO 1797 を参照しており、改めて記載することは重複記載となることから、追記をしないこととなった。（コメント 65、66、69、95、96）
- 7.7.5 大きいサイズという記載が曖昧であるとの意見があり、具体的に d_3 0.56mm より大きいサイズには適用しないことに決定された。（コメント 90）
- 再処理耐性についてシャノン氏からアドホックグループ 1 で話された結果の説明が行われ、5.10“Spaulding classification”、5.11“Processing”、5.11.1“Resistance to processing”に細分化して記載をすることになった。加えて、7.8“Resistance to processing”に試験方法として、ISO 13402 に従う旨が記載された。
- 5.11 処理耐性において、現行規格では製造業者が指定しない場合の処理回数は 10 回との記載があったが、ISO 17664-1 も関連し、製品のライフサイクルに依存するとして、製造業者の責任で定めるべきとのコメントにより削除された。
- ISO/DIS 3630-1 は FDIS ステージに移行することが決まった。草案は 2026 年 9 月 30 日までに回覧される。
- なお、プレナリー後にシャノン氏から、処理耐性において処理回数を継続掲載することについて米国代表内で話されていると聞いたため、継続して確認が必要である。

3．ISO/CD 3630-4（補助器具）について

- コメントの確認が行われ、図 2 の“dn”の表記、表 3、表 6 の修正や変更が行われる。
- プロジェクトのタイムラインを 24 か月から 36 か月に延長し、期限を 2028 年 3 月 29 日までとすることになった。
- 草案が 2026 年 9 月 30 日までに回覧される。
- スイスより新しい器具を追加したいと要望があり、2027 年 1 月までに提案をすることになった。

4．ISO/AWI 3630-5(ed.2)（形成及び清掃用器具）について

- プロジェクトリーダの松中氏（日本）より、コメントシートにおいてグループディスカッションとなっている項目について順に確認が行われた。
- 5.2.1“Mechanical requirements”で規定されている曲げ、捩り、捩り角度の各規格に関して、表形式から計算式へ変更するスイスの提案内容について、その背景や計算式の概要がフランソワ氏（スイス）から説明された。日本及びスイスからの説明に対し、他の参加国から新たな質問はなく、現行の表形式による規格値設定から、新たに計算式による規格値算出への変更について、フランス、スイス、ドイツ、日本、米国、オーストラリアの合意のうえで承認された（韓国は不参加）。
- 箇条 8 “Resistance to reprocessing”については、“Resistance to processing”に項題を変更する。
- ISO/AWI 3630-5 は CD ステージへ移行することが決まった。草案は 2026 年 10 月 1 日までに回覧される。

5．ISO/DIS 3630-7(ed.1)（超音波チップ）について

歯科用超音波インサート単体の規格として、これまで要求事項を見直してきたが、この規格制定の意義について議論した。特に問題として挙げられたのは、本インサートは超音波スケーラーハンドピースと接続して使用されるものであるにもかかわらず、本規格はハンドピースとの接続を考慮せず、インサート単体の特性を標準化している点である。これでは、超音波ハンドピースと接続した際の性能保証がこの規格では担保されない懸念が、日本を含む各国エキスパートより提起された。議論の結果、超音波ハンドピースとの接続による性能評価を規定している ISO 18397 に統合し、本規格案を廃止することが提案され、各国代表者による多数決により WG はこれを了承した。今後は、座長に本会議での決定事項を報告し、必要な手続きを事務局側で行っていくとのことであった。

6．ISO 3630-8:2026(ed.1)（根管長測定器の精度）について

本規格は 2026 年 6 月 5 日に発行されたことが座長より報告されたが、別途、ドイツより本規格の出来栄えについて不満があるとの意見が出された。具体的には、根管長測定精度について、韓国の事前試験の報告では現状の（±0.5 ㎜）に対して、さらに精度を高める基準（±0.1 ㎜）が可能であることが示されたものの、今回はそれが採用されていないこと、また、既に標準化されている他国（日本や中国）のローカル規格との整合が取れていないとの認識が示され、これらを踏まえ、本規格をこのままよしとするかとの問いかけがなされた。これに対し、日本からは、ドイツの主張は正しいものの、JIS 規格との内容の整合が取れていなくても、他の手段により日本国内での対応は十分可能であることから、制定された ISO 3630-8:2026 の内容には満足している旨を回答した。その結果、ドイツは日本の意見を理解し、他に不満の声が上がらなかったことから、直ちに改訂提案を行う予定はないものの、将来的に本規格を見直す際に検討することを提案し、WG メンバーはこれを了承した。

7．TR 3630-6 to create ISO 3630-6（数字コード化システム）について

TR から IS への移行について議論した。スイス、日本、ドイツ、英国、オーストラリアは、TR のまま維持することを支持したが、米国はニール氏の意見により規格化を希望した。各国の意向を確認した結果、TR のまま維持することとなった。

8．ISO 3630-3(ed.3)（コンパクタ）について

- 規格改訂の要否について議論されたが、改訂はせず確認とすることで合意された。

9．その他

- 座長ニール氏の任期を 2027 年 12 月 31 日までの 1 年間延長することが承認された。
- 2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1 日の会議を予定する。

株式会社 YDM　　半田　　博
株式会社 YDM　　原口　　隆
東京歯科大学　　服部　雅之

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

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）15:30～16:10
座　　長：Helmut B. Engels（ドイツ）
参 加 国：7 か国（オーストラリア、フランス、ドイツ、日本、韓国、米国、カナダ）
出 席 者：25 名〔日本：半田 博(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、原口 隆、服部雅之、渡辺 清〕
対象規格: ISO 23445:2021(ed.1), Dentistry－Tissue punches
作業文書: FDIS 13504, Dentistry－General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment
関連 JIS：なし

会議内容

1．FDIS 13504（歯科用インプラントの埋植及び処置に使用される器具及び関連付属品に対する一般的要求事項）について
本プロジェクトは、FDIS 投票中（期限：2026 年 9 月 17 日）であったため、「プロジェクトリーダ及び ISO エディタによる“編集上のコメント”の検討後に発行される予定」であることのみが報告された。

2．定期見直しの結果について
ISO 23445:2021（歯科－歯肉パンチ）について、「確認」とすることが報告された。

3．新業務項目提案について
WG は、Yurim Shin（韓国）より提案があった「Dental Bone Scrapers（歯科用ボーンスクレイパ)」を新業務項目提案とすることに合意した。

4．座長の推薦について
WG は、Helmut B. Engels が座長を 3 年間継続することについて、合意した。

5．次回会議
2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

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

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

日　　時：2026 年 9 月 7 日（月）　21:00～21:37(Virtual)
座　　長：Prof. Jae-Sung Kwon（韓国）
参 加 国：5 か国（ドイツ、日本、韓国、米国、英国）
出 席 者：13 名〔日本：野﨑(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、宇杉(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、服部、半田(博)〕
作業文書: ISO 21850-1:2020, Dentistry－Materials for dental instruments－Part 1: Stainless steel（N77）
ISO/NP 21850-3, Dentistry－Materials for dental instruments－Part 3: Titanium and titanium alloy（N78）
関連 JIS：なし

会議内容

１．ISO 21850-1(ed.1)（歯科用器具用材料－第 1 部：ステンレス鋼）について
ISO 21850-1 の Annex A、Table A.2 における「420 MOD」を「420F MOD」に訂正する追補について、変更が極めて限定的であり、技術的な全面改訂ではないことから、CD 段階を省略し、追補案を DIS として直接提出することとした。SC 4 総会終了後、2026 年 9 月 24 日までに DIS 原案を登録する。

２．ISO/NP 21850-3（歯科用器具用材料－第 3 部：チタン及びチタン合金）について
NP 投票は 2026 年 7 月 23 日に開始され、同年 10 月 15 日に終了予定である。投票期間中であるため、本会議では原案を正式に修正するのではなく、今後検討すべき論点が共有された。特に、外科用器具やインプラント材料の規格と区別するため、歯科器具用材料の特徴を充実させることが提案された。

各国から提出されるコメントを整理し、対応案を作成した後に、必要に応じて 2026 年末または 2027 年初頭に追加のオンライン WG 会議を開催する。

３．ISO/TC 170（外科用器具）との調整および再処理試験の検討
外科用・歯科用ハンドインスツルメントのオートクレーブ耐性、腐食および熱曝露に関する規格について、TC 170 とのリエゾン体制を確認する。また、金属、チタンおよびポリマーなどの材料ごとに適切な再処理耐性・劣化評価法を検討するため、SC 4 レベルでの対応または作業グループの設置を検討する。

４．次回会議について
2027 年は 1/2 日の会議を予定する。

株式会社 YDM　半田　博
株式会社 YDM　原口　隆
東京歯科大学　服部　雅之
東京科学大学大学院医歯学総合研究科　野﨑　浩佑

SC 4/AHG　Reprocessing of dental devices　歯科用器具の再処理

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）13:00～16:15
座　　長：Shannon Mills（米国）
参 加 国：9 か国 1 地域（オーストラリア、カナダ、フランス、日本、ベルギー、韓国、ドイツ、米国、タイ、香港）
出 席 者：31 名〔日本：半田 博（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、原口 隆、服部雅之、野﨑浩佑、西川真功、黒川尚大〕
作業文書: SC 4 AHG White Paper: 2026 (Final Draft)（N17）
関連 JIS：なし

会議内容：

１．経緯

・2023 年度まで SC 6/WG 10“Spaulding classification of reprocessable devices”として活動
・2024 年度のニューオーリンズ会議において SC 4/WG 15“Reprocessing of dental devices”へ移管され、その後、SC 4 総会において SC4 に Ad-Hoc グループを新設し SC の垣根を越えて活動することが決議
・2025 年度のソウル会議より SC 4/AHG“Spaulding Classification of Dental Instruments”へ移管され、その後、AHG のタイトルを“Reprocessing of dental devices”へ変更

２．討議内容

座長より提案されたホワイトペーパー「歯科用器具の処理のために製造業者が提供すべき情報（Spaulding 分類、オートクレーブ、腐食及び熱暴露に対する耐性を含む)」について議論された。

主な内容は次のとおりであり、AHG として後述（１）～（５）の合意に至った。

・器具の“処理（processing)”と“処理に対する耐性（resistance to processing)”を別個ではあるが重複する領域として分離して考える
・ISO/TC 106/SC4 が開発する規格へ上記をどのように反映させるか

（１）口腔内で使用される歯科用器具における Spaulding 分類について

口腔内で使用される非外科的歯科用器具は、ISO/TC 198 が管轄する ISO 17664-1:2021 Processing of health care products－Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices－Part 1: Critical and semi-critical medical devices では“セミクリティカル”に分類されている。

しかしながら、口腔内で使用される外科的及び非外科的器具は、血液、唾液又は膿性滲出

液を含む潜在的感染性物質で頻繁に汚染され、皮膚や粘膜を穿孔する可能性があるため、血液媒介病原体を含む微生物の伝播リスクが高い。
したがって、口腔内で使用される非外科的歯科用器具は、“クリティカル”に分類されるべきである。
AHG は、このような状況を改めるため、ISO 17664-1 の改訂を要請する連絡文書を ISO/TC 198 へ送付することについて合意した。
※ISO 17664-1 は、定期見直し作業中である。

（2）ISO/TC 106/SC 4 における全ての WG に提供する推奨定型文について
AHG は、Spaulding 分類について、次を「歯科用器具の規格における記述に調和と一貫性を持たせるための推奨定型文」とすることに合意した。

（歯科用器具のカテゴリーを明記）の Spaulding 分類

再使用可能又は使い捨ての非滅菌（歯科用器具のカテゴリーを明記）は、口腔環境における疾病伝播の潜在的リスクのためクリティカルに分類され、ISO 17664-1 に規定された要件に従った滅菌方法を用いて処理されなければならない。

また、“処理に対する耐性（resistance to processing）”について、ISO/TC 106/SC 4 が開発する全ての規格に ISO 13402:2025 Surgical and dental hand instruments－Determination of resistance against autoclaving, corrosion, and thermal exposure を引用規格とすることへの推奨、及びこれを達成するために次を「細分箇条の推奨定型文」とすることに合意した。

処理に対する耐性

ISO 13402 の適切な試験方法に従って試験（サイクル数を明記）を実施し、オートクレーブ、腐食及び熱暴露に対する耐性を実証すること。
試験報告書には、使用した試験方法及び結果を含めること。

（3）製品ファミリーについて
AHG は、ISO 17664-1 で言及される製品ファミリー（特性が類似する製品群）の考えを引用し、代表する製品の試験結果をもって製品ファミリー全体の妥当性を実証できることへの検討を推奨することに合意した。

（4）用語「処理」（processing）について
AHG は、ISO/TC 106/SC 4 が開発し、ISO 17664-1 に準拠する全ての規格において、臨床使用前後に行う洗浄、消毒及び滅菌プロセスを表す用語として、「再処理」（reprocessing）に替わり「処理」（processing）の使用を推奨することに合意した。

（5）ホワイトペーパーについて
AHG は、「上記（1）～（4）の推奨事項がどのように導き出されたかを示すホワイトペーパー」をアーカイブする（方法は不明）ことに合意した。

3．特記事項

（1）“アドバイザリーグループへの移行”の提案について
AHG は、韓国代表団からの「当該 AHG を“処理、感染予防及び安全性に関するアドバ

イザリーグループ”へ移行する」提案について、合意した。
このアドバイザリーグループへの移行により、当該 AHG は SC 4 における全ての WG を支援し、ISO/TC 170 及び ISO/TC 198 とのリエゾンの調整を目的として活動することとなる。

（2）座長の交代について
Shannon Mills は、当該 AHG における座長の辞任を表明し、移行するアドバイザリーグループの座長として、Yurim Shin（韓国）を指名した。

4．次回会議
2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

東京歯科大学　　服部　雅之

TC106/SC 4　Dental instruments Plenary　歯科器具 総会

日　　時：2026 年 9 月 17 日（木）9:30～10:35
議　　長：Axel Pieper（ドイツ）
事 務 局：Philipp Döring（ドイツ）
参 加 国：11 か国（オーストラリア、ベルギー、カナダ、フランス、ドイツ、インド、日本、韓国、中国、タイ、米国）
出 席 者：43 名〔日本：服部雅之（日本議長）、野﨑浩佑、黒川尚大、西川真功、関 政啓、松中美香、鈴木大介、渡辺英憲、今森幹大、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 N1689 文書）が報告された。

以下の ISO 規格 4 件が発行された。

ISO 3630-8:2026, Dentistry－Endodontic instruments－Part 8: Accuracy of electronic apex locator

ISO 3964-1:2026, Dentistry－Coupling dimensions for handpiece connectors－Part 1: Mechanical properties

ISO 8325:2023/Amd 1:2026, Dentistry－Test methods for rotary instruments－Amendment 1

ISO 15087:2025, Dentistry－Dental elevators

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

Preliminary Stage（PWI）：1 standard
Proposal Stage（NP）：8 standards
Preparatory Stage（WD）：1 standard
Committee Stage（CD）：2 standards
Enquiry Stage（DIS）：3 standards
Approval Stage（FDIS）：1 standard
Systematic Review：11 SR
Systematic review planned for 2027：12 SR

その後、7 つの WG の会議報告が各座長（WG8 と WG14 は代理）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：歯科用器具の再処理（報告者：Shannon Mills）

会議報告書は N1701 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 AHG の名称が“Processing of Dental Devices”へ変更されている。

① 口腔内で使用される歯科用器具における Spaulding 分類について

口腔内で使用される歯科用器具を「クリティカル」と特定するため、ISO 17664-1 附属書 C の Spaulding 分類の記述を改訂するよう ISO/TC 198/WG 12 へ申し入れを行うこととした。

② ISO/TC 106/SC 4 における全ての WG に提供する推奨定型文について

口腔内で使用する歯科用器具の Spaulding 分類に関する共通の定型文を策定した。また、“処理に対する耐性（resistance to processing）”について、ISO/TC 106/SC 4 が開発する全ての規格に ISO 13402:2025 Surgical and dental hand instruments－Determination of resistance against autoclaving, corrosion, and thermal exposure を引用規格として推奨することとした。

③ アドバイザリーグループへの移行

本 AHG を、すべての SC 4 WG をサポートし、ISO/TC 170 及び ISO/TC 198 とのリエゾンを調整する「機器の処理、感染予防および安全性に関するアドバイザリーグループ」へと移行することとした。韓国の Yurim Shin が座長を務めることとなった。

（2）WG 1：回転器具（報告者：Axel Pieper）

会議報告書は N1695 文書として回付された。

① DIS 3823（歯科用スチール及びカーバイドバー）

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 FDIS 案が 2026 年 12 月 31 日までに回付される。

② 定期見直し

次の定期見直しについては、全て「確認」とすることとなった。

ISO 7787-1:2016（歯科－技工用カッター第 1 部：技工用スチールカッタ）

ISO 7711-1:2021（歯科－ダイヤモンド回転器具－第 1 部：一般的要求事項）

ISO 2157:2016（歯科－回転器具の呼び径及び呼称コード番号）

（3）WG 7：歯科用ハンドピース（報告者：Irina Lattarulo）

会議報告書は N1696 文書として回付された。

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

FDIS 投票の概要について報告された。賛成 13 か国、反対 1 か国であった。

2026 年 6 月に ISO 3964-1:2026 が発行された。

② CD 9168（空気駆動歯科用ハンドピースのホースコネクタ）

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 DIS 案が 2026 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）

タービンのサックバック圧力の評価方法の検討のため ILT を実施し、第 1 回目の ILT が

終了した。第 2 回目の ILT が行われる。

④ ISO 23450:2021（口腔内カメラ）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 8 件のコメントを提出し、要求事項の一部で規格値の単位に誤記があることを指摘した。改訂の必要性について議論されたが、結論には至らず、引き続き検討されることとなった。

（4）WG 8：歯科用手用器具（報告者：Shannon Mills、座長：Jae Sung Kwon）

会議報告書は N1699 文書として回付された。

① CD 4865-1（手用器具－第 1 部：一般的要求事項）

提出されたコメントについて議論された。寸法記号の整合化について検討されたが、結論に至らなかったため、2026 年末までに WG コンサルテーションにて審議することとなった。SC 4/AHG にてとりまとめる「“処理に対する耐性”に関する定型文」の確定を待って、討議内容を反映した草案が 2027 年 2 月 15 日までに提出され、DIS ステージに移行することとなった。

② NP 4865-2（口腔内用ミラー）

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草案が 2027 年 1 月 31 日までに提出され、CD ステージに移行することとなった。

③ NP 4865-3（歯科用ピンセット）

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草案が 2027 年 1 月 31 日までに提出され、CD ステージに移行することとなった。

④ NP 4865-4（歯周用プローブ、エキスプローラ）

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草案が 2027 年 1 月 31 日までに提出され、CD ステージに移行することとなった。

⑤ NP 4865-8（抜歯鉗子）

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草案が 2027 年 1 月 31 日までに提出され、CD ステージに移行することとなった。

⑥ NP 4865-5～7

Part 5: Curette, Scaler、Part 6: Elevator、Part 7: Excavator, Spoon については、2027 年 1 月 31 日までに NP 投票に付される予定である。

⑦ 定期見直し

次の定期見直しについては、全て「確認」とすることとなった。

ISO 9173-2:2010（歯科－抜歯鉗子－第 2 部：呼称）

ISO 13397-2:2005（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）

ISO 18556:2016（歯科－口腔内用スパチュラ）

ISO 23940:2021（歯科－エキスカベータ）

定期見直し投票時の各国コメントは、“4865 シリーズにて後継となる規格”の開発時に改めて検討されることとなった。Jae Sung Kwon が 2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで座長を継続することとなった。

（５）WG 9：歯内療法用器具（報告者：Neill H. Luebke）

会議報告書は N1700 文書として回付された。

① DIS 3630-1（歯内療法器具－第 1 部：一般的要求事項）

提出されたコメントについて議論された。SC 4/AHG からの推奨に基づく再処理耐性について、5.10“Spaulding classification”、5.11“Processing”、5.11.1 “Resistance to processing”に細分化して記載をすることになった。加えて、7.8“Resistance to processing”に試験方法として、ISO 13402 に従う旨が記載された。討議内容を反映した草案が 2026 年 9 月 30 日までに提出され、FDIS ステージに移行することとなった。

② AWI 3630-4（補助器具）

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草案が 2026 年 9 月 30 日までに提出され、CD ステージに移行することとなった。

③ WD 3630-5（形成及び清掃用器具）

プロジェクトリーダは松中氏である。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草案が 2026 年 10 月 1 日までに提出され、CD ステージに移行することとなった。

④ DIS 3630-7（超音波チップ）

本インサートは超音波スケーラーハンドピースと接続して使用されるものであるが、本規格はハンドピースとの接続を考慮せず、インサート単体の特性を標準化している。超音波ハンドピースと接続した際の性能保証がこの規格では担保されない懸念が、日本を含む各国エキスパートより提起された。議論の結果、超音波ハンドピースとの接続による性能評価を規定している ISO 18397（歯科－動力駆動型スケーラ）に統合し、本規格案は廃止することとなった。決定事項を SC 4/WG 7 に報告し、必要な手続きを事務局側で行うこととなった。

⑤ ISO 3630-8（根管長測定器の精度）

本規格は 2026 年 6 月 5 日に発行されたことが座長より報告された。ドイツから根管長の測定精度が 0.5mm であることに疑義があり、各国エキスパートで議論がなされた。現在のところは十分であるとの合意があり、直ちに改訂提案を行う予定はないものの、将来的に本規格を見直す際に検討することとなった。

⑥ TR 3630-6（数字コード化システム）

TR から IS への移行について議論されたが、TR として維持することとなった。

⑦ ISO 3630-3:2021（コンパクタ）の定期見直し

規格改訂の要否について議論されたが、改訂はせず確認とすることとなった。

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

会議報告書は N1697 文書として回付された。

① FDIS 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）

FDIS 投票が 2026 年 9 月 17 日に終了予定であることから、各国から提出される編集上のコメント内容を確認後に ISO が発行される。

② ISO 23445:2021（歯肉パンチ）の定期見直し

定期見直しの結果は「確認」であった。

③ 新業務項目提案

韓国の Yurim Shin より提案があった「Dental Bone Scrapers（歯科用ボーンスクレイパ）」について、新業務項目提案を行うこととなった。作業原案が 2026 年 12 月 31 日までに提出される。

（7）WG 14：歯科器具用材料（報告者：Philipp Döring、座長：Jae Sung Kwon）

会議報告書は N1698 文書として回付された。座長の Jae Sung Kwon がローマ会議に参加できなくなったことから、2026 年 9 月 7 日（月）にオンラインにて WG 会議が開催された。

① ISO 21850-1（歯科用器具用材料－第 1 部：ステンレス鋼）の追補

変更が極めて限定的であり、技術的な全面改訂ではないことから、CD ステージをスキップし、2026 年 9 月 24 日までに DIS 案が回付される。

② NP 21850-3（歯科用器具用材料－第 3 部：チタン及びチタン合金）

NP 投票が 2026 年 10 月 15 日に終了予定であることから、各国から提出されるコメントを整理し、対応案を作成した後に、必要に応じて追加のオンライン WG 会議を開催する。

③ TC 170（外科用器具）との調整および再処理試験の検討

ISO/TC 170（ISO 13402:2025 外科及び歯科用手用器具－オートクレーブ，耐食及び耐熱性の求め方）で発行された現在の規格が一部の歯科用器具をカバーしていないため、歯科用器具の加工方法（滅菌・洗浄・消毒などの再処理）に対する耐性に関する新しいプロジェクトの開発を検討する。

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 - 2 quarters（1/2 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

歯科器械

タカラベルモント株式会社　　今森　幹大
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
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：2026 年 9 月 16 日（水）　8:30～11:51
座　　長：Jeff Zawada（米国）
参 加 国：11 か国（オーストラリア、カナダ、ドイツ、イタリア、日本、中国、ノルウェー、米国、タイ、インド、韓国）
出 席 者：26 名〔日本：今森(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、西尾、須貝、渡辺(英)、太田、芝野、許〕
作業文書：Outline for PWD on Dentistry－Headlights（N289）
関連 JIS：なし

会議内容

１．歯科用ヘッドライトの規格開発（Presenter：Jeff Zawada/米国）

2025 年のソウル会議で、歯科用ヘッドライトの規格開発を開始することが合意され、米国、ノルウェー、カナダ及びイタリアのプロジェクトチームによって Preliminary Working Draft（PWD）のアウトラインとなる N289 が作成された。

ローマ会議においては、N289 を基に PWD の適用範囲の検討を行った。その結果、光源・電源方式及び装着構成を問わず歯科用ヘッドライトを対象とし、カメラ等を内蔵する製品は照明機能のみを対象とする。一方、歯科用照明器、照明機能付き歯科用ハンドピース、口腔内光ファイバー照明及びレーザーは対象外とすることに WG は合意した。

また、要求事項の検討に当たっては、照度、照明パターン、色特性及び光生物学的安全性等については歯科用照明器の規格である ISO 9680:2026 を参照し、バッテリー性能及び落下耐性等については、米国の携帯形照明器具に関する基本性能規格である ANSI/PLATO FL 1-2025 を参照する方針とすることに WG は合意した。

（１）主な討議内容

①医療機器該当性及び電気安全規格

2025 年の調査では、歯科用ヘッドライトは IEC 60601-2-57 及び IEC 60601-2-41 の適用範囲に含まれないことが確認されていた。日本から、医療機器又は医用電気機器への該当性は各国の規制、意図する使用目的及び電源構成によって異なり、日本では同種製品が医療機器として製造販売されていない場合もあるため、IEC 60601 シリーズを一律に適用すべきではないと指摘した。

医用電気機器に該当する場合は IEC 60601-1 等を考慮し、該当しない製品については IEC 60335-1 の適用可能性を調査することとなった。また、IEC 60601-2-41 を含む関連規格

は、規格案に取り入れる安全要求を検討する際の技術的参考とすることとなった。

②IP 保護等級

PL から、診療中のエアロゾル等への曝露を考慮し、IEC 60529 に基づく IP54 を要求する案が示された。これに対し、試験負担が大きく、歯科診療環境には過剰となる可能性や、耐水性は清掃・消毒後の耐久性試験でも確認できるとの意見がドイツエキスパート等から挙げられた。このため、最低 IP 保護等級は一律に規定せず、防水又は防塵性能を標榜する場合に IEC 60529 で検証する案を含め、継続して検討することとなった。

③各国からの追加提案

各国エキスパートから、皮膚接触材料の生物学的安全性、頭部装着部の発熱による眼周辺及び皮膚への影響、並びに包装に関する要求が提案された。また、眼鏡又はルーペへの取付保持力、患者の眼への直接照射を考慮し、保護眼鏡の着用を推奨する旨の記載及び耐落下性等についても提案があり、関連規格を調査した上で初回 PWD への反映を検討することとなった。

（2）その他の要求事項

光学的試験実施時の測定距離を、ヘッドライトの使われ方に合わせて標準的な光源から測定面までの距離（400 mm）とする暫定案が示された。照度、照明パターン、色特性、光生物学的安全性及び光重合型修復材料対応モード等は、ISO 9680:2026 を基礎に検討し、最高照度の下限、フリッカー及び照明領域の寸法は、市販製品の性能及び臨床上の必要性を確認した上で決定することとなった。

バッテリーの連続使用可能時間は、照度が所定の水準を維持できる時間として定義する方針となった。充電時間、質量、照度分布及び色特性等は、製造業者が提供する情報に含めることに WG は合意した。

（3）今後の動き

PWI 草案を 2027 年 1 月 31 日までに作成し、次年度から正式な検討アイテムとすることに WG は合意した。また、それに伴い、ヘッドライトの専門家が募集される予定である。

2．座長の再任

Jeff Zawada 氏（米国）を WG 1 の座長として再任することが合意された。

3．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

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　今森　幹大
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
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
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：2026 年 9 月 14 日（月）　13:00～17:15
座　　長：Thomas Wenzel（ドイツ）
参 加 国：11 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、タイ、フランス、インド）
出 席 者：43 名〔日本：渡辺英憲（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ）、須貝辰生、今森幹大、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 23402-1:2026, 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：AWI 7493 (ed.4), Dentistry－Operator's stool
WD 16954 (ed.2), Dentistry－Test methods for dental unit waterline biofilm treatment（N756）
DIS 23402-2 (ed.1), Dentistry－Portable dental equipment for use in non-permanent healthcare environment－Part 2: Portable dental units
関連 JIS：JIS T 5111:2018　歯科－歯科用ユニット給水管路内 バイオフィルム処理の試験方法
JIS T 5601:2017　歯科術者用椅子

会議内容

１．ISO/AWI 7493（歯科術者用椅子）〔PL: Jeff Zawada（米国）〕

冒頭、ISO/IEC Directives のルール改定に伴い、PL (Project Leader) を 1 名しか擁立することが出来なくなったことが事務局から報告された。これに伴い、PL を Jeff Zawada（米国）、PE (Project Editor) を Harshada Kadam（インド）とすることが座長から提案され、WG はこれに合意した。

注記：SC 6 Plenary において、上述提案は決議された。

その後、米国より、ISO 7493 の改訂方針、追加要求事項及び試験方法の提案についてプレゼンが行われた。

PL は、討議内容を反映した作業原案を 2026 年 11 月 30 日までに作成し WGC へかけることに WG は合意した。

2．ISO 23402-1:2026 (ed.2)（携帯形歯科用機器－第 1 部：一般要求事項）

〔PL: Stefan Gefter（米国)〕

2026 年 7 月に第 2 版が発行されたことを受け、PL から謝辞が述べられた。

なお、引用規格及び参考文献の修正に対応するため、正誤表発行の必要性について、SC 6/WG 2 事務局から ISO 事務局へ確認することになったことを付記する。

3．ISO/DIS 23402-2 (ed.1)

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

2026 年 7 月 17 日に終了した DIS 投票は、賛成：14 か国、反対：なし、棄権：13 か国で承認され、また大半の Te/Ed コメントも受容された。今年度の会議では、DIS 投票時に寄せられた一部の Te コメントに関する討議が行われた。

主な討議内容は次の通り。

・5.3.3 Water and wastewater removal prior to transport or storage（SA）

携帯形歯科用ユニットの給水／排水管路のエアパージを行う Instructions の妥当性確認を追加する提案がサウジアラビアから寄せられた。討議した結果、携帯形歯科用ユニット製造業者はエアパージの Instructions を IFU で示してはいるものの、その妥当性確認までは実施していないことや特段問題となっていないこと、また、サウジアラビアからエキスパートが出席しておらず補足説明が行われなかったことを理由に、提案は却下された。

・5.4.2 Particle filters（SA）

粒子フィルタの捕獲効率等を追加する提案がサウジアラビアから寄せられた。討議した結果、ISO 7494-2 でも当該要求事項は含まれていないこと等を理由に、提案は却下された。

・5.6 Cleaning of suction lines and components（SA）

排水ラインの洗浄頻度等を追加する提案がサウジアラビアから寄せられた。討議した結果、既に 8.2 d)に同様の要求事項が含まれていること等を理由に、提案は却下された。

PL は、討議内容を反映した FDIS 草案を 2026 年 10 月 31 日までに作成し FDIS 投票へ付すことに WG は合意した。

4．ISO/WD 16954（歯科用機器水管路のバイオフィルム処理試験方法）

〔PL: Jeff Zawada（米国)〕

WD 16954 (ed.2)は、2025 年 11 月 11 日から 2026 年 2 月 1 日まで WDS 投票に付された。投票後、フランスから提案された代替方法の検討と日本による探索的な予備試験を行うため、プロジェクトは保留されていた。

今年度の会議では、フランスから代替試験方法等の提案及び説明が、また日本からは予備試験結果概要報告が行われた。

主な討議内容は次の通り。

① フランスからの提案

・現行評価方法の課題

現行案が流出水中の細菌数と配管表面の目視・SEM 観察に大きく依存しており、バイオ

フィルムのマトリックス成分が実際に除去されたかを十分に評価できないとの問題提起があった。細菌を不活化しても、タンパク質や有機物等が配管表面に残れば、再付着や再形成を促進する可能性があるため、構成成分の除去も評価すべきとされた。

・ISO 15883 シリーズの活用

ISO 15883 シリーズに規定されるバイオフィルム試験や、タンパク質・TOC を用いた評価を参考にする提案があった。特に、ISO 15883-4 の自己消毒試験と、同シリーズで示される分析方法の適用可能性が議論された。これらをそのまま転用することはできないが、SEM に代わる評価方法を検討するうえで参考になるとの認識が示された。

・代替試験の検討

フランスでは、配管表面に付着した細菌、流出水中の細菌、配管表面のタンパク質量を測定する試験を進めており、結果を今後 WG 2 へ共有する意向を示した。また、CEN/TC 216 で作成中のバイオフィルムの除去・抑制・不活化の評価に関する文書について、欧州内での合意後に情報提供する意向が示された。

・「除去」から「管理」への考え方

一度の処理でバイオフィルムを完全に除去することが現実的かという問題が提起された。処理直後に細菌数が低下しても、配管表面にバイオフィルムが残れば一定期間後に再び上昇する可能性がある。このため、除去だけでなく、処理後の継続的な管理を評価対象とする考え方が提起された。

初期の強力な処理、日常的な水質管理、継続的な抗菌処理、定期的なモニタリング等を組み合わせる考え方であるが、規格の考え方を正式に変更したわけではなく、具体的な試験方法・判定基準は今後の課題となった。

② 日本からの CVS 法を用いた予備試験結果概要報告

・西尾夏輝（日本）から、ISO 16954 の試験方法改善に関する予備試験結果が報告された。現行法の課題として、SEM 分析の定量性・再現性、専用設備と費用、日本国内で試験全体を実施できる試験機関の制約、実機または代替装置を用いる試験費用が説明された。

・日本では BSL 1 菌への変更可能性も検討したが、歯科診療環境との関連性が限定的であること等から、現時点では菌株変更を推奨しないと報告した。これは日本側の予備検討結果であり、WG 2 全体の決定事項ではない。

・測定／比較試験結果概要、CVS 法の利点や課題等を説明した。今回は、予備試験ということでサンプル数：1 でしか評価出来なかったため、今回の試験で得られた結果が全ての傾向を示しているわけではないことから、今後も継続検討していくことに WG は合意した。

上述提案や報告等を受け、本プロジェクトは、更なる技術的検討が必要であるとの認識が各国エキスパート間で共有され、当面の間プロジェクトを保留し、継続検討・討議していくことに WG は合意した。

５．その他

・ISO 7494-2:2022 に関する確認

Jan Braash（ドイツ）から、ISO 7494-2, 5.1.2～5.1.5 の適用に関わる Clarification request が出され、その概要が説明された。その内容は、ISO 7494-2, 5.1.2～5.1.5 では据置形歯科用ユニットに接続される歯科用ハンドピースへ供給する水圧、空気流量や空気圧等の情報を IFU で示すことが要求されているが、据置形歯科用ユニットの製造業者が接続される歯科用ハンドピースも製造している場合、据置形歯科用ユニットに接続可能な歯科用ハンドピースを指定しているケースが多いことから、当該情報を IFU に示す意味がないため、この様なケースに合致する場合は情報提示を不要とする内容へ要求事項を変更するというものであった。日本においても多くの据置形歯科用ユニット製造業者が歯科用ハンドピースを製造し接続を指定している状況であることから、本提案に対し同意する旨を示した。本提案について討議した結果、ISO の HP（ISO 7494-2 のページ）へ本 Clarification を掲載することに WG は合意した。

・非恒久的診療環境で使用する携帯形歯科患者用椅子の規格開発（ISO 23402-4）に関して

昨年提案され保留となっていた本件について、Hou Zhiwen（中国）主導で検討を再開し、2027 年の会議で最初の成果を報告することが確認された。また、Stefan Gefter（米国）より、携帯形歯科用機器の新たなパート（Part 4）として規格化を目指す提案があり、次回の新規作業項目（NP）化に向けた予備 WG（Preliminary working group）を立ち上げることとなった。

６．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、終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　西尾　夏輝
タカラベルモント株式会社　今森　幹大
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：2026 年 9 月 14 日（月）　08:30～10:00
座　　長：Jeffrey Zawada（米国）
参 加 国：9 か国（オーストラリア、ベルギー、カナダ、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、タイ、米国）
出 席 者：24 名〔日本：太田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、柴田、須貝、西尾、今森、芝野、許〕
作業文書: ISO/DIS 7260, Dentistry－Protective filtering devices intended for use with powered polymerization activators（N161、N163、N164）

会議内容

１．DIS 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

2026 年 3 月から 6 月にかけて実施された DIS 投票に寄せられた各国コメント（以下、DIS コメント）に基づき、プロジェクトリーダ（以下、PL）である Zawada 氏の進行のもと討議が行われた。不採用および修正採用の提案を中心に PL から WG へ同意を求める形式で進められ、大きな反対意見もなくスムーズに WG の合意が形成された。主要な討議事項は以下の通り。

（１）用語「powered polymerization activator」（重合用光照射器、3.2 項）が、出典元の ISO 10650 における定義から対象材料（接着剤、セメント等）の例示が拡張されていることに対し、日本より「出典元との整合を図るべきであり、引用元の定義を変更すべきではない」旨の DIS コメントを提出した。これに対し PL より、「本来 ISO 10650 の改訂時に定義を修正すべきであったがその機会を逃したため、次期改訂時に同様の修正を行い両規格の整合を図る」との説明があった。日本は次回改訂での整合に同意し、本規格での定義拡張の維持を認めた。

（２）青色光加重透過率の要件（4.1 項）について、ドイツより「残存光を頼りに作業部位の位置確認を行う際、透過率が低すぎると視認性が損なわれるため、下限値または定性的要件を追加すべき」との DIS コメントが出された。これに対し PL より、「DIS 段階で適切な下限値を算出するための詳細な技術分析を行う猶予がないため、将来の改訂課題として記録にとどめ、今回の修正は見送る」と説明があり WG で承認された。なお議論の中で、適正な視認性は作業者の年齢、視力、照射器の出力や距離等に大きく左右されること、市販

品の試験データから、透過率に 10 倍以上の幅がありユーザーの選択肢が存在することが確認された。

（3）保護めがねフィルタのフレームへの要件（4.2.3 項）について、日本より「保護めがねのフレームに対する評価方法が不明確なため、フィルタ部分と同様に 6.3 項に従って評価する旨を明記すべき」と DIS コメントを提出した。PL はこれを承認したうえで、フレーム幅が狭く直接測定できない場合を考慮し「同一素材のプラーク（平板）を代替サンプルとして測定できる」旨の規定を追加提案し、WG で合意された。

（4）手持ち式保護フィルタの透明保護領域の最小サイズ要件（直径 150mm 以上、4.3.1 項）について、判定用の試験方法が欠落していたため日本より判定手順（テンプレート法、6.4 項）を DIS コメントで提案した。提案された試験手順に対し、PL による軽微な文言修正を加えたうえで採用され、日本はこの変更に同意した。

（5）消毒耐性（4.5 項）について、サウジアラビアより「臨床での長期繰り返し消毒（例：500 回以上）後の透過率性能維持試験、または最大消毒回数の表示義務化」の要望が DIS コメントとして出された。しかし、数千回に及ぶ消毒試験は製造業者にとって過重な負担であること、薬品劣化が生じる場合は白濁や表面劣化など目視可能な変化を伴うこと、透過率上限値（5.0%）には十分な安全マージンが含まれていることを理由に不採用となった。

（6）評価サンプル数（5 項）について、サウジアラビアより「サンプル数 1 個では統計的根拠に乏しいため、少なくとも 3 個を要求すべき」との DIS コメントが出された。本規格が求める試験は設計・製造能力を評価する型式試験（Type test）であるためサンプル数は 1 個で十分であること、また量産品の品質管理やばらつき管理は品質マネジメント規格（ISO 13485 等）の領域であると説明され、不採用となった。

（7）青色光加重透過率測定手順（6.3.6 項、6.3.7 項）について、旧草案では検証試験と本試験、実測手順と計算式が混在していたため条項構成を再編した。目的別の各試験項（6.3.5 および 6.3.6）の中に実測手順と計算式をセットで組み込み、6.3.7 には共通の測定手順・基本計算のみを残す形へ可読性を向上させた。WG はこの修正に同意した。

（8）ブルーライトハザード重み関数 B(λ)（6.3.7.5 項）について、日本より「B(λ)を ICNIRP ガイドラインへの外部参照とするのではなく、Table 1 として直接数値表を掲載すべき」と DIS コメントで提案した。利用者の利便性が大幅に向上するとして提案が採用され、波長 380nm～550nm の数値表が Table 1 として挿入された。WG はこの採用に同意した。

（9）マーキング要件（7 項）について、サウジアラビアより「製品本体に青色光加重透過率（τ_B）の数値を表示するべき」との DIS コメントが出された。しかし、安全性を判断するには照射器の放射輝度や距離等の条件計算が必要なため、数値単体では直接的な安全指標にならないと PL から説明があった。規格番号（ISO 7260）の表示自体が安全性の証明であり、τ_Bの値は取扱説明書で確認できれば十分として不採用となった。

2．今後のスケジュール

PL は、本日の決定事項を反映させた修正原案を 2026 年 10 月 14 日までに SC 6 委員会マネジャーへ提出し、WG 内での再回覧を挟まずに直接 FDIS 投票手続きへ移行する方針を決定した。

３．次回会議

ISO 7260 の正式発行目標時期は、次回の年次会議前の 2027 年 7 月と設定されている。このため、2027 年の WG 7 年次会議は開催しないこととなった。

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

SC 6/WG 8　Suction equipment　吸引装置

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～13:40
座　　長：William P. Clark（オーストラリア）
参 加 国：7 か国（オーストラリア、カナダ、ドイツ、イタリア、日本、韓国、米国）
出 席 者：23 名〔日本：芝野 寿(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、許 雅筑、渡辺英憲、太田友康〕
作業文書: ISO/CD 19273, Dentistry－Extraoral suction equipment（N284）
関連 JIS：JIS T 5801:2016　歯科器械－吸引システム

会議内容

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

冒頭、コンビーナから、各国コメント（N284）のうち、不採用とした理由について以下の説明が行われた。

・引用規格の版識別の編集制限
OSD システム上で「編集不可」と表示され、システム側で処理されるため、不採用とした。

・日本及び米国からの重複コメント
日本及び米国から同様の修正提案があったが、文法的により適切な米国案を採用した。

以上の説明を受けて提出された各国コメント（N284）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）（コメント No.146）
日本から、カナダより提案された注記の表現「業界及び研究機関が解決策を模索することが”奨励される（are encouraged to）」は、他者の行動を促す「推奨事項（Recommendation）」に該当し、ISO/IEC 専門業務用指針 第 2 部の 24.5 のルールに抵触するため、削除を求める発言を行ったところ、各国エキスパートから同意を得た。但し、「騒音を低減させる努力を促すべき」との意見が述べられ、討議の結果、注記を削除し、「The noise level should be as low as possible.（仮訳：騒音レベルは可能な限り低く抑えることが望ましい。）」を推奨事項（should）として本文へ追加することに WG は合意した。

② 8.1 Information supplied by the manufacturer（製造業者から提供される情報）
日本から、現行案は ISO 23402-1 と同様の内容であり、次の理由から、電子媒体での提供を認める ISO 7494-1:2018 と同様の要求事項とすべきと述べた。
・ISO 23402-1 は、ネットワーク環境が整っていない場所などで使用するポータブル歯

科機器を対象としており、紙の取扱説明書を必要としている。

・口腔外吸引装置は、歯科診療室内で使用される機器であり、ISO 23402-1 とは使用環境が異なる。

・日本、欧州、米国の法規制においては、一定の条件を満たす場合に電子媒体による取扱説明書（eIFU）の提供が認められている。

討議の結果、ISO 7494-1:2018 と同様の要求事項に変更することに WG は合意した。

なお、米国から ISO 7494-1:2018 の 8.1 にある「and/or」は ISO 用字用語規則に従い修正が必要との指摘があったことを付記する。

PL は、討議内容を反映した修正草案を 2026 年 12 月末までに各国エキスパートに回付し、その後、DIS 投票を行うことに WG は合意した。

２．SC 6/WG 8 コンビーナの再任

William P. Clark が今後 3 年間のコンビーナに立候補し、WG は合意した。

３．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

タカラベルモント株式会社　　須貝　辰生

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

日　　時：2026 年 9 月 17 日（木）　　11:30～12:15
議　　長：Thomas Wenzel（ドイツ）
事 務 局：Ulrike Schröder（ドイツ）
参 加 国：14 か国（オーストラリア、ベルギー、カナダ、ドイツ、中国、インド、フランス、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、サウジアラビア、タイ、米国）
出 席 者：35 名〔日本：須貝辰生(日本議長)、今森幹大、西尾夏輝、西川真功、渡辺英憲、芝野 寿、許 雅筑、長田吉弘、太田友康、柴田 祥〕

SC 6 では本年は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：吸引装置について審議が開催された。各WGにおける議論詳細についてはWG毎の報告を参照いただく事とし、当SC 6 総会報告書においては日本提案や、着目すべき案件について記録する事としたい。

会議内容

1）WG 1：歯科用照明器

昨年のソウル会議において、新たな規格策定課題として『歯科用ヘッドライト』に取り組むべきかどうかとの議論を受けて、本年ローマ会議では「新しい ISO 規格策定を開始する前の検討（PWD：予備段階）」が実施された。

具体的には、ANSI（米国規格協会）承認の下で携帯形ライトの業界団体が策定している規格の一つである ANSI/PLATO FL1-2025 や、『歯科用照明器』の規格である ISO 9680 を参照しながら、どのような規格要求事項を盛り込むのが相応しいか、適用可否について協議した。当該製品特有の関連要求項目が提案・検討され、今後はプロジェクトリーダ（PL）の Jeff Zawada 氏（米国）が上記経緯を踏まえた規格への反映を検証し、2027 年 1 月迄に「予備業務項目（PWI）」として提示される。

この後は上記 PWI について各国のコメント募集（書面協議）を行い、次年度国際会議において各国意見を検討・総括し、可能であれば「新業務項目提案（NP）」として規格化に向けて前に進めるかどうかが審議される。また本件審議の際には、当該製品製造者、光学専門家、安全性専門家、バッテリー専門家、臨床専門家の新たな参画を求めることが必要とされており、今までにない専門家の参集が求められている。

2）WG 2：歯科患者用椅子及び歯科用制御装置

JIS 規格としても制定されている『歯科用ユニットの給水管路内バイオフィルム処理の試験方法』について、WG 2 では ISO 規格の見直し（ISO/WD 16954 (ed.2)）の検討が続けられた。昨年報告にも記載の通り、本規格が求める試験方法（SEM 分析法）は、日本では実施可能な試験機関が無いに等しいことや、併せて試験費用が非常に高額になる故に、

製品コストとして負担増の懸念があることを訴えてきた。なお、各国においても本規格が求める試験方法について、実施可能な試験機関が極めて限られている実情（参考値：米国：1～2、ドイツ：2、スイス：1、中国：2）が、今回明らかになった。ISO 規格は本来「多くの試験機関が実施可能な、より安価で同等の精度が期待できる試験方法」を採択するのが趣意であるべきとの見地から、日本としては「従前の規格に制定されている試験方法（SEM 分析法）に加えて、並行して新たな試験方法（CVS 法）を提案したい」との意図で、規格改訂を提起している。

しかしながら、新たな試験方法については「試験精度の同等性」の観点で未だ合意形成を得られず、更に新たな知見が必要との判断から、引き続き当規格改訂のプロジェクト（ISO/WD 16954 (ed.2)）は「前に進めない（留保）」扱いとなった。

今後は事態打開のために、本年末までにバイオフィルムに関する事象について、他の機関で作成した情報がフランスから提供されることになった。日本も新たに提案している試験方法について、更に深掘りしたデータ獲得のために追加検証を行いたいところながら、限られた予算の中では叶わず、本件を担当する企業の篤志に頼るにも限界があり、今の処は他国情報提供を待ち静観せざるを得ない状況にある。

「術者用スツール（ISO/AWI 7493 (ed.4) Operator's stool）」については、WG 2 において規格改訂のための草案が本年 10 月中旬までに作成され、11 月 30 日を期限に各国のコメント募集（書面協議）が実施される。プロジェクトリーダ（PL）は Jeff Zawada 氏（米国）、プロジェクト編集者（PE）として Harshada 氏（インド：同国参加は SC6 では初めて）が任命された。

なお本規格改訂作業は WG 3（10 年以上休会状態となっていた）として開催・実施されるのが本来ながら、昨年国際会議にてメンバー構成がほぼ同じである WG 2 にて行うことが決まったもの。

3）WG 7：重合用光照射器

「重合用光照射器に用いるフィルタ（ISO/DIS 7260）」について、WG 7 では特に検討事項はなく、2026 年 10 月中旬迄に改訂規格案が提示され、FDIS 投票手続きになる予定。順調に進めば 2027 年 7 月頃に ISO 規格として発行される見込み。従い、次年度開催国際会議では WG 7 は招集されないことになった。

4）WG 8：吸引装置

「口腔外吸引装置（ISO/CD 19273）」について、WG 8 の協議課題となっていた騒音レベルについては、本文に「騒音レベルは，できるだけ低いことが望ましい」と記載するにとどめることになったので、DIS 草案として本年 12 月末に配布予定となった。

5）総括

これまで発言機会の少なかった国々が、次第に「声が大きく」なり、目立つようになって

来たのが今回会議の特徴と思えた。

サウジアラビアは、SC 6 では既に「常連」と言って良いレベルではあるが、これまでは議論の内容（コメント）に異論を表明したり、自国の規格動向や法規制事情について解説する、と言ったことは無かったように記憶する。しかし、今回は随所にそうした発言が目立っていた。当該国は特に中東地域においては医療機器取扱い先進国であり、規格対応を含む各種規制についても相当に厳しい対処を求める国であるが故に、今後の TC 106 に対する取り組み姿勢について、理解しておく必要があると感じる。

また中国について、コロナ明け以降の活動活発化は随所に見られ、国を挙げての取組みがなされていると感じて来た処であるが、今回は更に前に進んでいる兆候が見えてきた。WG 2 において、昨年に提案されながらも保留となっていた「非恒久的診療環境で使用する携帯形歯科患者用椅子の規格開発（ISO 23402-4）」に関して次年度会議にて成果を報告することになったが、このプレゼンを行なった中国スタッフは極めて若い（30 代？）男女であり、次世代継承がなされているのを目の当たりにしたと感じた。

他にも、韓国は相変わらず多くの重鎮を派遣してきており、これもまた国を挙げての取組みが感じられた処であり、またインドは新たに設定された役職である PE の任に就いているなど、いずれも「新しい風」を感じた次第。

次世代への継承という大きな課題を前にしていると感じる我が日本団にとっても、今後に向けての活動を一層活発化させるための方策が必要、との思いを持ったことを本報告の締めとしたい。

SC 7

Oral care products

オーラルケア用品

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 & WG 2 Joint　Manual Toothbrushes and　手用歯ブラシ
Powered Oral Hygiene Devices　電動口腔衛生用具

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）　13:03～16:00
座長代理：礪波　健一（日本）〔座長 中嶌　裕（日本）欠席の為〕
参 加 国：10 か国 1 地域（オーストラリア、中国、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、スペイン、タイ、米国、ウガンダ、香港(O)）
出 席 者：33 名〔日本：金丸(WG 1 代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、礪波(WG 2 代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、梅景、後藤、本多、宮田、矢崎〕
作業文書：ISO/DIS 20126, Dentistry－Manual toothbrushes－General requirements and test methods (WG1:N135, N137, N138, N142, WG2:N132～N134, N138)
ISO/PWI 22254, Dentistry－Manual toothbrushes－Resistance of tufted portion to deflection（WG1:N139, N140, WG2:N135, N136）
関連 JIS：JIS S 3016:1995　歯ブラシ

会議内容

１．ISO/PWI 22254（歯科－手用歯ブラシ－刷毛のたわみ抵抗）の試験方法開発

（１）日本の研究結果の報告

日本から、PWI 22254 に関する研究結果および今後の進め方について以下の報告があった。

・日本および米国の製品について、2024 年および 2025 年に得られたデータを分析し、ISO 22254 の修正版と ISO 8627 による評価方法を比較した。
・その結果、今回のデータからは、ISO 8627 の方法の方が、現在市場で用いられている硬さ表示の分類に適している可能性が示された。
・一方で、評価したサンプル数はまだ十分ではなく、サンプルの種類についても追加検討が必要である。
・今後、使用するサンプルの選定や、ISO 8627 の評価方法を採用することが適切か否かについて、さらに検討する必要がある。
・日本は ISO 8627 用の装置を保有していないため、3D プリンターで作製した治具を用いて、ISO 22254 の装置で ISO 8627 に近い測定を行う方法についても検討している。

（２）現行方法に対する問題提起

Ulrich Störkel 氏（ドイツ）から、現行の試験方法に関する説明および問題提起があった。主な指摘内容は以下のとおり。

・ISO 22254 の現行方法は、単純な平切り歯ブラシであっても、使用者が感じる硬さと十分に相関する結果が得られていない。

・現行方法は、平切り歯ブラシを前提とした場合でも複雑であり、角度のついた植毛、段差のある植毛、複雑な形状の歯ブラシには適用しにくい可能性がある。
・ISO 8627 は一部の国で現在も使用されている一方、ISO 22254 と ISO 8627 では異なる方法や分類が使われており、市場に混乱がある。
・測定時に得られる最大値は、ブラシ前方の特定の植毛束によって大きく左右される可能性がある。
・測定時のサンプリング周波数が小さい場合、力のピークを正確に捉えられず、結果が変わる可能性がある。

（3）試験方法に関する提案

試験方法の改善案として、ドイツから以下の提案が示された。
・サンプルとして乾燥した歯ブラシを使用する。
・ISO 8627 で用いられているグリッド式の装置を使用することを検討する。
・ブラシの移動速度を、より明確かつ狭い範囲で規定する。
・測定時の最小サンプリング頻度を規定する。
・ブラシをグリッドに挿入する深さを毛丈の 3 分の 1 にする。
・測定中の最大値だけでなく、測定範囲の中央部分などから平均値を算出する。
・抵抗値を面積で割った値ではなく、抵抗値そのものを用いることを検討する。
・ソフト、ミディアム、ハードなどの分類について、カテゴリー間に一定の重複を認める。
・「Extra Soft（極めて柔らかい）」区分の追加を検討する。
・実際の使用感を確認するため、官能評価や使用者パネルの活用を検討する。
・ただし、消費者の感覚と完全に一致する測定方法の開発を目指さないこととする。

（4）安全性との関係に関する意見交換

歯ブラシの硬さに関する規格が安全性の観点から必要か否かについて議論が行われ、意見が分かれた。
・Störkel 氏からは、歯ブラシの硬さは安全性そのものではなく、主として消費者が製品を選択するための情報であるとの考えが示された。
・これに対し、硬い歯ブラシを強い力で使用すれば、歯肉損傷、歯肉退縮または摩耗につながる可能性があり、硬さは安全性と無関係ではないとの意見が示された。

（5）今後の進め方

今後の手順について、以下の案が議論された。
1）改善した測定方法および分類方法の案をドイツが作成する。
2）その案を関係する専門家、メーカーおよび関心のある参加者に共有する。
3）各参加者が自社製品を用いて試験を行う。
4）試験結果および評価方法の妥当性についてフィードバックを得る。
5）結果を踏まえて、委員会段階（CD）へ進めるか否かを判断する。

2．ISO/DIS 20126（手用歯ブラシ－一般要求事項および試験方法）に対するコメント確認

ISO/DIS 20126 投票で寄せられたコメントを確認した。その結果、多数の編集上のコメン

トについては、事務局の修正案を受け入れることで合意した。フィラメントの「曲げ回復試験」については、本規格の将来の改訂に採用する可能性を考慮し、試験方法を確立する必要があるとの要請が出された。また、タフト保持試験の引張速度の測定法については、過去に議論していないにも拘わらず、誤って数値が変更されていたが、日本の JIS S 3016 との整合性を考慮し、20 mm/min～100 mm/min に戻す提案を受け入れることで合意した。コメントの確認後、改訂版 ISO/DIS 20126 を FDIS 草案として回覧および投票に進めることで合意された。

3．ISO 20127（歯科－電動歯ブラシの物理的性質）について

WG 2 は、今後、ISO 20127(ed.3)の改訂に取り組む予定である。この改訂では、WG 1 が手用歯ブラシについて開発した試験および試験方法のうち、電動歯ブラシにも適用できるものを取り入れる。この改訂作業は、ISO 20126 が発行された後に開始される見込みである。

4．抗菌歯ブラシに関する情報提供

中国代表団から、「抗菌歯ブラシ」をテーマとする情報提供のプレゼンテーションが行われ、このテーマについて、簡単な意見交換がなされた。

5．SC 7 への推奨事項

1）ISO/PWI 22254 のプロジェクトリーダ（PL）である Ulrich Störkel 氏は、「植毛部のたわみに対する抵抗」に関する改訂試験方法を、2026 年 11 月 15 日までに WG 1 および WG 2 へ回覧する。

2）ISO/TC 106/SC 7/WG 1 は、ISO/DIS 20126 の将来の改訂を支援するため、「曲げ回復試験」の方法を確立する小規模な調査を実施する案を SC 7 に提案する。PL は Ulrich Störkel 氏とし、期限は 2026 年 11 月 15 日とする。

3）ISO/TC 106/SC 7/WG 1 は、改訂版 ISO/DIS 20126 を Christina Tyrakowski 氏から SC 7 事務局へ提出し、2026 年 12 月 31 日までに FDIS 草案として回覧・投票することを SC 7 に推奨する。

4）ISO/TC 106/SC 7/WG 1 は、中嶌　裕氏を WG 1 座長として、次の 3 年間再任することを SC 7 に推奨する。任期は 2027 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日とする。

5）ISO/TC 106/SC 7/WG 2 は、Christina Tyrakowski 氏を WG 2 座長として、1 年間再任することを SC 7 に推奨する。任期は 2027 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日とする。

6）WG 1 および WG 2 は、次回の ISO 会議に合わせて、1/2 日合同会議を予定する。

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

SC 7/WG 3　Oral rinses　オーラルリンス

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　8:30～10:30
座　　長：Christof Dörfer（ドイツ）
参 加 国：9 か国（ドイツ、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、スペイン、タイ、米国、中国）
出 席 者：30 名［日本：深井(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、礪波、藤永、山本、高橋(雅)、本多］
作業文書　：ISO/WD 16408, Dentistry－Oral care products－Oral rinses (N224)

経　緯

2025 年度ソウル会議において、PWI/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）は TS としての開発を継続せず、その内容を ISO 16408 の Annex として追加することが提案された。審議の結果、ISO 16408 の改訂を開始するとともに、TS 4429 の開発を中止することに合意した。これを受け、本年の議題案には、ISO 16408:2025（オーラルリンス）の改訂が設定されていた。

会議内容

（1）ISO/AWI 16408:2025（オーラルリンス）について

昨年の会議での決定を受け、2026 年 2 月 10 日から 3 月 25 日にかけて、PWI/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）を ISO 16408:2025（オーラルリンス）の Annex に追加するための WDS が実施された。本会議では、WDS で各国から寄せられたコメントを基に技術的議論が行われた。

主に要求事項の更新に関して議論がなされ、ICH との要求事項・記載方式の統一を継続審議することに加え、一次・二次容器への全成分表示を義務付けることや各国法規を踏まえた上で、CPC の最大濃度・1 容器当たりの最大配合量等に関して限度値を決定することで合意した。WG は、WD 16408 を CD 段階に進めることに合意し、2026 年 12 月 31 日までに CD 草案を回付する。PL は、Christina Tyrakowski 氏から Clifton Carey 氏へ年内に引き継がれる予定である。

SC 7 への推奨事項

（1）WD 16408 を 2026 年 12 月 31 日までに CD 段階へ進めることを推奨する。PL は Clifton Carey が担当する。

次回会議

2027 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　穫博
花王株式会社　　山本　健吉
サンスター株式会社　　藤永　匠平
ライオン株式会社　　高橋　雅人

SC 7/WG 4　Dentifrice　歯磨剤

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　8:30～10:30
座　　長：Clifton Carey（米国）
参 加 国：8 か国 1 地域（オーストラリア、中国、ドイツ、日本、韓国、ノルウェー、タイ、米国、香港(O)）
出 席 者：32 名〔日本：深井(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、礪波、高橋(雅)、山本、藤永、本多〕
対象規格: ISO 11609:2026, Dentistry－Dentifrices－Requirements, test methods, and marking
作業文書: CD 24990, Dentistry－Dentifrice Tablets－Requirements, test methods, and marking（N87）

会議内容

１．ISO 11609:2026(第 4 版)について

本年 7 月に発行された ISO 11609:2026(第 4 版)について、修正が必要な誤記が 2 点あることが判明した。1 点目は Annex A.3.9.2（エナメル質の試験設計）において、「radioactivity level」の記載が抜けていること。2 点目は Annex A.3.11.2（エナメル質研磨性）の式[A.8]において、加算記号「+」が乗算記号「×」になっていること。テクニカル・プログラム・マネジャー（TPM）に ISO 11609(第 4 版)の訂正版を発行するよう依頼することで合意した。

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

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が共有された。低・中・高の研磨性を持つ複数の歯磨剤を標準品として使用することで、試験範囲内での補完が可能となり、ばらつきや誤差の低減が示唆された。一方で、基準製品の安定製造・供給するメーカーの確保、保管方法、費用、等の実務上の課題についても議論がなされた。本件は現時点では情報提供および継続検討の段階であり、正式な PWI の設定については継続的な検討を踏まえ、次回以降に協議することとなった。

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

2023 年会議にて提案されたタブレット歯磨剤に関する新規格案 ISO/CD 24990 について、ILT（Interlaboratory Test）にて試験法の開発とデータ取得が完了するまで、規格開発の一時停止を要請することで合意した。

４．SC 7 への推奨事項

（１）SC 7 委員会マネジャーが TPM に対し、A.3.9.2 および A.3.11.2 の誤記を訂正した ISO 11609(第 4 版)の修正版を発行するよう依頼することを推奨する。

（2）ILT におけるタブレット歯磨剤の分析に関連する試験方法およびデータの開発、並びに安全性と有効性の確立に必要な時間を確保するため、ISO/CD 24990 の開発を一時停止することを推奨する。

（3）Clifton Carey を座長として、2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの 3 年間再任することを推奨する。

5．次回会議

2027 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
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：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～14:03
座　　長：Christof Dörfer（ドイツ）
参 加 国：11 か国 1 地域（日本、米国、ドイツ、オーストラリア、スペイン、ノルウェー、スウェーデン、中国、ウガンダ、イタリア、インド、香港(O)）
出 席 者：27 名〔日本：梅景(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、倉光、金丸、礪波、川崎〕
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 N91）
The systematic review of ISO 16409:2016, Dentistry－Oral care products －Manual interdental brushes
関連 JIS：なし

会議内容

１．AWI/WD 4431（ノンワイヤーインターデンタルクリーナ）について

プロジェクトリーダの Manuel Pujades 氏（スペイン）より、本年度の活動状況および検討課題について報告がなされた。

（１）適用範囲（Scope）について

過去の議論に基づき、以下の方針を改めて確認し、合意された。

- モノコンポーネントとマルチコンポーネントの 2 タイプを対象とする
- 清掃凸部（Fingers）が 0.3mm 以上 のものを対象とする

（２）サイズ測定方法について

日本代表団が実施したデータ分析結果に基づき、以下の方針が提案された。

- 歯間ブラシ（interdental brush）と同様の通過ゲージ（2mm 厚プレート）を採用し、測定方法を統一する
- 市場への影響が最も小さい方法でサイズを決定し、先端部（tip）の測定位置：先端から 1mm の位置、後端部（rear）の測定位置：全長の 2/3 の位置で測定する

今後、上記方法に基づき ILT を実施することが合意された。

（３）安全性と品質の区別について

清掃部の破損が消費者に与える影響（品質上の問題か、安全上の問題か）について議論がなされた。日本代表団の提案に基づき、製品を 3 エリアに分類し、ブラシ根元のエリアが最も破損リスクの高い部位であることが確認された。この知見に基づき、試験方法の検討を次段階へ進めることが合意された。

（4）試験プロトコルについて

PHD（Passage Hole Diameter）測定に関して、以下の技術的懸念がオブザーバより指摘された。

- ラバー部と通過ゲージ（金属）間の摩擦係数の影響
- 穴の仕上げ（研磨／未研磨）による測定値への影響
- 入口端部の丸み（end rounding）による差異
- 挿入力（clinical relevant force）の標準化が困難である点

これに対し、現時点では挿入力は標準化されておらず手動で試験を実施している旨が説明された。今後、サンプル調製方法・治具・試験手順を含む詳細な試験プロトコルを文書化し、WG メンバーへ共有した上で、プロトコルおよび結果に基づき追加試験の必要性を次年度に改めて議論することが合意された。

2．コンビーナの再任について

現コンビーナである Christof Dörfer 氏（ドイツ）の再任について異議なく承認された。

3．中国からの新規提案について（その他の議題）

中国より、既存の ISO 16409（手動歯間ブラシ規格）が PHD（ピック直径）に基づく機械的性能（耐久性・ねじれ試験等）を規定しているものの、市場においては表示サイズと実測 PHD 値に不一致がみられる事例（例：表示サイズと実測値が異なる複数製品）が紹介され、消費者向けラベリング精度向上を目的とした新規格の提案がなされた。提案企業は約 20 年の製造実績および 20 カ国への輸出実績を有し、実データ提供の意思を表明した。

これに対し、以下の意見が示された。

- 提案内容の一部が臨床実態と整合しないとの指摘があり、ステム径のみでは製品特性を十分に表現できないとの懸念が示された。
- 既存の ISO 16409 は数年後に定期見直しが予定されており、既存規格の見直しタイミングで本提案者を交えて協議を行うことが推奨された。

4．SC 7 への推奨事項

（1）ノンワイヤーインターデンタルクリーナ（Non-wire interdental cleaners）の ILT を開始し、ILT 実施期間中は ISO/AWI 4431 の開発トラックを一時停止する。

（2）次期 3 年間の任期で、WG 5 コンビーナの再任を推奨する。

（3）2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/4 日の会議を要請する。

株式会社ジーシーR&D　本多　弘輔

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

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）8:30～9:36
座　　長：Clifton Carey（米国）
参 加 国：5 か国（カナダ、中国、日本、韓国、米国）
出 席 者：17 名〔日本：本多(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、礪波、後藤、宮田、矢崎〕
作業文書: ISO/FDIS 28399(ed.4), Dentistry－External tooth bleaching products（N95）
PWI 26523, Feasibility of laboratory test methods to assess bleaching efficacy
関連ＪＩＳ: JIS T 6542:2013 歯面漂白材

会議内容

１．ISO/FDIS 28399(ed.4), Dentistry－External tooth bleaching products
FDIS 投票が承認されたことが報告された。軽微な修正を以て、間もなく ISO 28399(ed.4) が発行される見込みである。

２．PWI 26523, Feasibility of laboratory test methods to assess bleaching efficacy
プロジェクトリーダの Clifton Carey（米国）から、学会発表のポスターが提示され、漂白効果の測定方法について議論があった。照明の色温度やライトボックス、参照するシェードガイドの種類、歯質（牛歯/人歯、保存液、着色方法、乾燥状態)、カメラ（絞りや色調調整）など。
本検討は、まずは技術仕様書（technical specification）として規格開発を進める方向性が示された。

３．SC 7 への推奨事項

（１）2027 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 ジーシーR&D 本多　弘輔

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

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）10:32～11:32
座　　長：Clifton Carey（米国）
参 加 国：7 か国（中国、ドイツ、日本、韓国、タイ、英国、米国）
出 席 者：21 名〔日本：本多(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、川崎〕
作業文書: ISO 17730, Dentistry－Fluoride varnishes（N75）
関連ＪＩＳ: なし

会議内容

１．ISO 17730(ed.3), Dentistry－Fluoride varnishes

2025 年 9 月に ISO 17730(ed.3)が発行されたことが報告された。

２．エナメル質へのフッ化物イオンの取り込みについて

座長から、エナメル質へのフッ化物の取り込みについて説明があった（N75)。エナメル質に強く結合したフッ化物量が酸蝕抑制効果と比例するとのこと、また、エナメル質に弱く結合したフッ化物量と強く結合したフッ化物量をそれぞれ定量する方法についても紹介があった。

本検討は ISO 17730(ed.3)の“informative annex”の代わりとして、“technical specification”として規格開発を進める方向性が示唆された。

３．SC 7 への推奨事項

（１）PWI “Procedures for the analysis of enamel fluoride uptake by sound enamel”を 2026 年 12 月 31 日までに SC 7 事務局へ提出する。プロジェクトリーダは Clifton Carey（米国）とする。

（２）Clifton Carey（米国）の座長への就任を推薦する。

（３）2027 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　　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：2026 年 9 月 16 日（水）　10:30～11:15
座　　長：村田比呂司（日本）
参 加 国：6 か国（中国、日本、韓国、米国、タイ、ドイツ）
出 席 者：22 名〔倉光(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、洪、礪波、井出、矢崎、宮原、
　　小野寺、加藤、川崎〕
対象規格:　ISO 10873:2026, Dentistry－Denture adhesives
作業文書: なし
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．FDIS 10873(Ed.3)の投票結果について
FDIS 10873(Ed.3)の投票の結果について、14 票中、承認 13 か国（93% ≧ 66.66%)、不承認 1 か国（5% ≦ 25%)、棄権 10 か国で、承認されたことが報告された。

２．義歯安定剤の pH に関する要件および測定法についての検討
Carey 氏（米国）より、これまでの測定方法の検証結果について報告がなされた。

測定方法の検証（2 手法）：

- pH 指示薬法：製剤を少量の水または 6%クエン酸溶液で撹拌溶解後、pH 指示薬を滴下し、色の変化を目視で確認・判定する。
- pH 試験紙法：スライドガラスの間に製剤と pH 試験紙を挟み込み、精製水（水）に 60 分間浸漬した後、試験紙の色を目視で判別する。

水を使用する理由：

- pH 測定において、水は緩衝能がなく、より現状（臨床での使用状況）に近い条件にできることが、人工唾液ではなく水を使用する理由として述べられた。

pH の規格幅（案）：

- 歯のエナメル質の脱灰（溶出）を防止する観点から pH 5.5～10.0 の提案があった。

３．今後の展望について

pH の要件と測定法について今後も協議を続けることが確認され、2026 年 12 月 31 日までに義歯安定剤の pH 測定手順を確立するため、ISO/PWI 10873 を登録することで合意した。また、同日までに各国の担当者へ pH 測定方法の案に関する問合せを実施することとし、プロジェクトリーダは Guang Hong（洪　光）氏が務めることで一致した。

４．SC 7 への推奨事項

（１）2026 年 12 月 31 日までに義歯安定剤の pH 測定手順を確立するため、ISO/PWI 10873 を登録するよう要請する。プロジェクトリーダは Guang Hong（洪　光）氏が務める。

（２）2027 年の ISO/TC 106 年次会議にて併せて 2 時間の会議を要求する。

５．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、2 時間の会議を予定する。

【補足情報：会議終了後の Carey 氏との意見交換】

会議終了後、倉光委員より Carey 氏に対し、現行の電極（pH メーター）による測定手法の問題点について確認を行った。

Carey 氏は、現行の電極法について、再現性（Precision）および真度（Accuracy）に課題があるとの認識を示した。サンプルを水で希釈することによりイオン強度が変化し、測定値のばらつきや正確性に影響を及ぼす可能性があるとの見解であった。

このため、電極法よりも指示薬法や試験紙法の方が、測定手法としてより適しているとの意向であった。

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

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：2026 年 9 月 15 日（火）　13:00～15:00
座　　長：Clifton Carey（米国）
参 加 国：10 か国（中国、フランス、ドイツ、日本、スペイン、スイス、イタリア、タイ、ウガンダ、米国）
出 席 者：28 名〔日本：深井(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、礪波、山本、藤永、高橋(雅)、本多〕
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: ISO/AWI 4432, Dentistry－Dental erosion－Analytical methods to determine surface loss of enamel and dentin via erosion（N47、N48、N49）

会議内容

１．歯科製品のフッ化物分析法に関する報告および新規提案について

ISO 19448 は 2023 年の定期見直しにおいて確認（技術的変更を伴わない維持）とされており、規格本体に関する議論は行われなかった。一方、Ana López（スペイン代表）より、フッ化物分析のための 2 つの新しい試料前処理法が報告された。酸消化、クエン酸緩衝液による安定化、フッ化物イオン電極による測定からなり、従来のフッ化物の分析で必要であった拡散工程を要さず約 45 分で分析できる。SnF_2、NaF、MFP 又はアミンフッ化物を含有する歯磨剤 4 製品を用いたスペイン国内 6 機関の共同試験では、いずれの方法も正確かつ再現性が高く、両方法間に有意差は認められなかった。討議では、本方法が有効（遊離）フッ化物とトータルフッ化物のいずれを測定するものかについて質疑があり、酸化マグネシウム配合品のようにフッ化物が不溶化するマトリックスではまだ検証されておらず、次の段階で検討することとされた。以上を踏まえ、本方法を評価するための PWI を提案し、プロジェクトリーダ（PL）は Ana López が務めることで合意した。なお、インターラボラトリーテストの実施は現時点で合意されておらず、PWI 草案回付後の各国の検討及び投票の結果を踏まえて、今後の進め方が判断される。

２．ISO/AWI 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

2026 年 2 月から 3 月に実施された WG コンサルテーションでは、20 名のエキスパートが回答し、うち 4 名からコメントが提出された。コメント回答及び修正原案に基づき、以下の点について議論した。

(1) 本規格の位置づけ：本規格は複数の WG が参照する測定法集であることから、技術仕様書（TS）や技術報告書（TR）ではなく国際規格として開発することを確認した。

(2) 試料数の明記：各群最低 6 検体（n＝6）を評価することを追記した。
(3) 編集上の修正：用語・単位・誤記等の編集上の修正が反映された。
(4) 却下されたコメント：序文へのリスク因子等の追記、「酸蝕」から「酸蝕性歯の摩耗（erosive tooth wear)」への用語変更、適用範囲への安全上の課題の明記等の提案は却下された。
(5) 継続検討事項：測定法記述の簡素化については、引き続き検討することとした。

以上を反映した修正原案を、投票及びコメントのための作業原案（WD）として回付することで合意した。

3．SC 7 への推奨事項

（1）PWI 草案「歯科製品のフッ化物分析方法」を投票及びコメントのため回付する。PL は Ana López が務め、2026 年 12 月 1 日までに提出する。

（2）改訂した ISO/AWI 4432 作業原案を、2026 年 12 月 31 日までに投票及びコメントのための WD として回付する。PL は引き続き Clifton Carey が務める。

4．次回会議

2027 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
要配慮者向け口腔ケア用具

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～14:03
座　　長：Christof Dörfer（ドイツ）
参 加 国：13 か国（オーストラリア、カナダ、中国 、ドイツ、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、スペイン、タイ、米国、ベルギー、ウガンダ）
出 席 者：23 名〔日本：礪波（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ）、金丸（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ）、梅景、桃井、鈴木（苗）〕
作業文書: ISO/NP 26610, Dentistry – Requirements for mechanical oral care products for children（N11、N12、N13、N14、N16）
関連 JIS：JIS S 3016:1995　歯ブラシ

会議内容

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。ISO/NP 26610 について、各国から収集した小児用歯ブラシ等の市場製品を確認した後、NP 投票時のコメントを中心に審議した。小児用製品は、年齢区分、手用・電動、使用主体（小児本人又は保護者）、歯固め機能、吸盤、保護キャップ、柔軟なネック、植毛方式などが多様である。既存の ISO 20126 及び ISO 20127 だけでは、これらの付加機能や小児特有の使用状況を十分に扱えない可能性があるため、独立した小児用規格として作業を継続する方針が確認された。以下に詳細を示す。

１．市場製品の確認と規格の基本構成

各国の小児用歯ブラシの写真を用いて、市場製品の特徴が共有された。製品表示上の年齢区分は国・メーカー間で統一されておらず、0～2 歳、0～3 歳、2～5 歳、3～6 歳、6 歳以上などが併存していた。また、小児自身が使用する製品と、保護者が小児に使用する製品とでは、想定される操作及びリスクが異なることが指摘された。

・手用歯ブラシ及び電動歯ブラシ
・歯固めと歯ブラシを兼ねる製品
・吸盤、保護キャップ、装飾部品等を備える製品
・喉突き事故を防ぐ大型ガード又は柔軟なネックを備える製品
・従来型のアンカーワイヤー植毛及びアンカーフリー植毛製品

この多様性から、すべての製品に同一の試験を一律適用するのではなく、製品の機能・構造に応じて必要な試験を選択できるマトリックスを設ける考えが示された。

２．独立した小児用規格を策定する理由

既存の ISO 20126（手用歯ブラシ）及び ISO 20127（電動歯ブラシ）は基本的な安全要求を規定しているが、吸盤等、小児用製品に特有の付加部品の保持力や安全性について明確

な要求がない。玩具規格を参照することも可能であるが、歯ブラシは玩具ではなく、どの要求を適用すべきかが製造者及び規制当局にとって明瞭でない。そこで、既存規格の要求を基礎としつつ、手用・電動の双方と小児特有の追加要求を一つの規格にまとめる方針が支持された。

３．毛束保持力

（１）15 N の扱い

当初案では、安全余裕を確保する目的で、現行の毛束保持力 15 N を 18～20 N 程度へ引き上げる考えが示されていた。しかし、審議の結果、最低値は現行どおり 15 N を維持することで合意した。

・15 N が小児用製品に対して不十分であることを示す実質的証拠がない。
・現行 15 N は長期間使用され、小児用歯ブラシにおける顕著な問題は確認されていない。
・従来のアンカーワイヤー植毛では 15 N 自体が重要な製造基準であり、要求値の引上げにより多数の既存製品が不適合となる可能性がある。
・小児が咬む際に加わる力は主として圧縮・せん断・繰返し荷重であり、毛束を引っ張る現行試験との相関が明確でない。

日本は、15 N の維持を支持し、これが不十分であることを示す根拠が得られた場合に再検討する立場を表明した。この方向性が WG の結論として受け入れられた。

（２）アンカーフリー植毛部全体の保持

個々の毛束保持力とは別に、アンカーフリー植毛技術では、植毛ディスク又は植毛部全体がハンドルから外れるリスクが議論された。電動歯ブラシでは、小児による継続的な咬合で接合部が徐々に弱まり、植毛部が脱落・嚥下された事例が報告された。ただし、報告例には模倣品又は不適切に製造された製品も含まれていた。

・植毛部全体をハンドルから引き離すために必要な力を測定する試験を検討する。
・ISO 20127 の電動歯ブラシ用試験方法を基礎に手用製品にも適用可能な方法を検討する。
・小児用アンカーフリー製品の市場普及状況を調査する。
・十分な製品数が確認できた場合、試験方法の妥当性確認のため ILT を検討する。
・得られた知見を ISO 20126（WG 1）の将来改訂にも活用する可能性がある。

４．咬む行為及び単一フィラメント脱落

（１）咬む行為の位置づけ

小児が歯ブラシを咬む行為を、意図した使用、合理的に予見可能な誤使用、又は異常使用のいずれに分類するかが議論された。咬むことは本来のブラッシング動作ではない一方、小児では実際に生じ得るため、単純に規格の対象外とせず、リスクに即した評価方法を検討する必要がある。

ノルウェーからは、咬合試験について関連する玩具規格等の方法を参考にする提案があり、提示された規格及び利用可能な評価方法を確認することとなった。咬合リスクに対応する場合は、毛束保持力の値を単純に引き上げるよりも、咬合又は繰返し機械的負荷を反映する別試験が適切であるとの方向が示された。

（2）単一フィラメント保持力

単一フィラメント保持力と毛束保持力は機構が異なり、両者に直接的な相関がない可能性が指摘された。同一製品・同一ロットでも測定値にばらつきが生じるとの経験が共有された。一方、異物を吐き出す能力が十分でない乳幼児では、複数のフィラメントが脱落して咽頭部に達することが安全上の問題となる可能性がある。各国及び製造者が事故・苦情データを確認し、実質的なリスクが示された場合に要求事項を検討することとなった。

5．材質の脆化及び化学的劣化

透明又は脆いプラスチックが、歯磨剤、エッセンシャルオイル等との接触により環境応力亀裂を起こし、鋭利な破断面を生じる可能性が議論された。透明材料を一律に禁止するのではなく、既存規格に含まれる化学的前処理及び衝撃試験を活用して評価する方向となった。通常使用及び合理的に想定される保管条件を対象とし、想定外の薬品への浸漬等、あらゆる異常使用を規格で扱うことは困難との認識が共有された。

6．ブラシの硬さ及び関連製品

（1）ブラシの硬さ

小児用歯ブラシの硬さは、本規格で独自の要求値を設けるのではなく、ISO 22254 等の硬さに関する規格で扱うことが適切との意見が示された。柔軟なネックを備える製品では、植毛部の硬さだけでなくネックの変形も使用時の力に影響するため、評価方法との関係を今後検討する。

（2）フロス等の関連製品

ノルウェーから、ISO 28158 に関連する歯間清掃製品及びデンタルフロス等を、序文、適用範囲又は引用規格に含めることが提案され、次期草案で検討することとなった。PTFE 製フロスについては、低摩擦で小児が使用しやすい利点と、PFAS 等をめぐる各地域の規制及び市場上の懸念が共有されたが、特定材料を本規格で直接禁止する結論には至っていない。

7．年齢区分

年齢区分は国・地域・メーカーによって異なり、0～3 歳、3～6 歳、6 歳以上が主な候補として示された。玩具安全規格との整合性を考慮できる一方、0～1 歳では月齢による発達差が大きく、国によっては 1 歳未満をさらに細分化していることも指摘された。現時点では固定的な区分を決定せず、具体的な要求事項又は閾値に年齢差が影響するかを確認した上で検討する。使用者が小児本人か保護者か、歯の萌出段階、製品形態及び誤使用の可能性も併せて考慮する。

8．次期作業原案と今後の作業

会議コメントを反映した作業原案を作成し、次回会議までに少なくとも一度 WG 内で回付して意見を求める。この回付は現段階では正式な CD 草案ではないため、推奨事項とはせず、WG 報告書の作業計画として記載することとなった。

・会議コメントを反映した作業原案の作成及び WG 内回付
・小児用アンカーフリー植毛製品の市場調査

・植毛部全体の保持・破壊試験方法の検討
・必要に応じた ILT の計画
・咬合試験に利用可能な関連規格及び試験方法の確認
・単一フィラメント脱落に関する事故・苦情データの収集
・製品特性と適用試験を対応させるマトリックスの検討
・年齢区分と各要求事項との関係の継続審議
・ISO 28158 等の関連規格を適用範囲・引用規格へ含めるかの検討

9．SC 7 への推奨事項

推奨事項１．プロジェクトリーダ（PL）

2026 年 10 月からの ISO/IEC Directives 改訂により共同 PL の扱いが変更されることを受け、ISO/NP 26610 の PL を 1 名に一本化する推奨事項が採択された。単独 PL の氏名は、WG 会議レポートにより確認する。

推奨事項２．2027 年会議

2027 年の ISO/TC 106 会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

Working Draft の回付

次期作業原案を次回会議前に回付することを第 3 の推奨事項とする案が出されたが、初期段階の WG 内文書であり正式な CD 草案ではないため、推奨事項には含めず、WG 報告書に記載することとなった。

１０．日本側の対応

日本は毛束保持力 15 N の維持を支持し、引上げを正当化する実質的証拠がないこと、咬合時の荷重機序は現行の毛束引張試験と異なることを説明した。今後の国内対応として、次の事項を整理する必要がある。

・15 N 維持に関する国内メーカーの事故・苦情・品質管理情報の確認
・咬む行為を合理的に予見可能な誤使用として扱う場合の試験方法及び要求水準の検討
・アンカーフリー植毛製品の国内流通状況及び植毛部全体の保持試験に関する知見の収集
・日本製品にみられる柔軟なネック、大型ガード等の安全機能と既存試験との適合性確認
・次回会議前に、国内関係者間で主要コメントごとの日本方針、根拠及び許容可能な妥協案を共有

１１．総括

本会議では、ISO/NP 26610 を小児用製品の多様な構造及び使用状況に対応する規格として発展させる方向が確認された。毛束保持力は 15 N を維持する一方、アンカーフリー製品の植毛部全体の脱落、咬合による繰返し負荷、単一フィラメント脱落等は、それぞれの故障機序に即した評価方法を継続検討する。年齢区分及び製品別の適用試験は、次期作業原案でさらに具体化される予定である。

株式会社 ジーシーR&D 本多　弘輔

SC 7/AHG 1 Dental desensitizer 知覚過敏抑制剤

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）15:00～16:00

座　　長：James Tsoi（香港）

参 加 国：11 か国 1 地域（オーストラリア、ベルギー、中国、ドイツ、イタリア、日本、韓国、スイス、タイ、ウガンダ、米国、香港(O)）

出 席 者：39 名〔日本：本多(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、桃井、鈴木(苗)、橋口、洪、黒川、宮田、村田、大槻、清水、田中、礪波、川崎〕

作業文書: なし

関連ＪＩＳ: なし

会議内容

１．適用範囲について

本 AHG では、あらゆる知覚過敏抑制製品を対象とするのではなく、バリア機構型製品に焦点を当てることが合意された。例えば、アパタイト、グルタールアルデヒド-HEMA、バイオアクティブガラス製品が含まれる。硝酸カリウム、フッ化ジアンミン銀、歯磨剤、フッ化物バーニッシュは対象としない。一方で、作用機序の異なる他の知覚過敏抑制剤を除外することは、規格中に明示しない。これらの知覚過敏抑制剤の規格適合性を否定したり、ひいては硝酸カリウムやフッ化ジアンミン銀が医薬品として扱われるなど、規制上の問題を引き起こすことを意図しない。

２．試験方法

試験方法について各国から情報が寄せられ、走査電子顕微鏡観察、光学顕微鏡観察、空気圧浸透法、電流測定法などが挙げられた。走査電子顕微鏡観察は、装置が高価であり手間もかかるため、発展途上国では実施が難しく、必須要件としては適切ではないという指摘があった。

３．今後の進め方

各国代表に対し、自国で使われているバリア型知覚過敏抑制製品について、製品分類、成分、作用機序について情報を収集し提出するよう求められた。また知覚過敏抑制剤の試験方法についても情報を提出するよう求められた。情報収集はグループ事務局の Xinyu Liu（中国）が取りまとめる。収集期間は 3 か月。

４．SC 7 への推奨事項

（１）知覚過敏抑制剤に関して収集したデータを検討するオンライン会議を開催する。2027 年 1 月 31 日までに、プロジェクトの適用範囲、対象製品リスト、試験方法について議論を行う。会議資料は座長である James Tsoi（香港）が配布する。

（２）2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

（3）2027 年中はアドホックグループを維持することを推奨する。

鶴見大学　　桃井　保子
ライオン株式会社　　鈴木　苗穂

TC 106/SC 7　Oral Care Products Plenary　オーラルケア用品 総会

日　　時：2026 年 9 月 17 日（木）13:00 ～ 15:25
議　　長：桃井 保子（日本）
委員会マネジャー：鈴木 苗穂（日本）
参 加 国：15 か国 1 地域（オーストラリア、ベルギー、カナダ、中国、ドイツ、インド、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、スウェーデン、タイ、ウガンダ、米国、英国、香港(O)）
出 席 者：42 名〔日本：桃井、鈴木(苗)、村田、洪、礪波、梅景、金丸、後藤、本多、藤永、山本、高橋(雅)、橋口、宮田、川崎〕
会議録起草委員：James Tsoi Kit-hon（香港）, Ulrike Schröder（ドイツ）

会議内容

１．各 WG の報告

（1）WG 1（手用歯ブラシ）座長：Hiroshi Nakajima（日本）／代理：Kenichi Tonami（日本）

PWI 22254（手用歯ブラシー刷毛のたわみ抵抗）が、日本とドイツの主導で予備試験を重ねながら検討されている。論点はどの試験機を使うことが妥当かである。日本は現行の ISO 22254 に採用されている試験機を、ドイツは旧版の ISO 8627 に採用されている試験機をそれぞれ評価している。現時点では、後者が有利ではとの感触を得ているが、引き続き予備試験を行うことで合意。また、「曲げ回復試験」が必要との新たな提案があり、これについては、Ulrich Störkel 氏（ドイツ）が、まずは試験法の調査を始めることとなった。
Nakajima 氏の座長再任が承認された。

（2）WG 2（電動口腔衛生用具）座長：Tyrakowski Christina（米国）／代理：Clifton Carey（米国）

DIS 20126（手用歯ブラシ）の FDIS 投票を 2026 年以内に行う。今後は、ISO 20127（電動歯ブラシの物理的性質）の改訂に伴い、ISO 20126 の試験方法のうち、電動歯ブラシに適用できるものを取り入れていくこととした。Tyrakowski 氏の座長再任が承認された（1 年間）。

（3）WG 3（オーラルリンス）　座長：Christof Dörfer（ドイツ）

WD 16408（オーラルリンス）の PL を、Christina Tyrakowski 氏から Clifton Carey 氏に交代し、WD に寄せられた各国のコメントを検討した。年内に WD 段階から CD 段階に進むことで合意。主に、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を規格の Annex に組み込む作業が続いている。Dörfer 氏の座長再任が承認された。

（4）WG 4（歯磨剤）　座長：Clifton Carey（米国）

発行されたばかりの ISO 11609（第 4 版）（歯磨剤 — 要求事項、試験方法及び表示）の Annex の公式に、記号の誤記が判明したため、訂正版の発行を要請することとした。ISO/CD 24990（タブレット型歯磨剤－要求事項、試験方法及び表示）については、安全性と有効性を担保する試験法を検討するため ILT を行うことで合意。このため CD 段階で規格開発を一時停止することとした。Carey 氏の座長再任が承認された。

（5）WG 5（歯間ブラシ）　座長：Christof Dörfer（ドイツ）

WD 4431（口腔衛生用品－手用歯間清掃具、ノンワイヤ）について、PL の Manuel Pujades 氏（スペイン）の進行で、規格のスコープ、サイズ測定方法、清掃部の破折強度評価法、PHD（Passage Hole Diameter）測定が検討された。いずれの項目も安全性の点で重要とされ、ILT を開始することとした。ILT 実施期間中は規格開発を一時停止することで合意。Dörfer 氏の座長再任が承認された。

（6）WG 7（歯科用漂白材）　座長：Clifton Carey（米国）

FDIS 28399（歯科用漂白材製品）がまもなく発行予定と報告された（2026 年 10 月 2 日に発行）。PWI 26523（漂白効果試験法の実効可能性）については、照明の色温度、ライトボックス、参照シェードガイド、牛歯／人歯、保存液、着色方法、カメラの絞りや色調調整など、実験条件について幅広く意見交換し、今後は TS として進めることを検討することとした。PL は Carey 氏。

（7）WG 8（フッ化物バーニッシュ）座長：P L Fan（米国）／代理：Clifton Carey（米国）

ISO 17730（第 3 版）（フッ化物バーニッシュ）が 2025 年 9 月に発行されたことが報告された。新プロジェクト「エナメル質へのフッ化物イオンの取り込み」について意見交換し、年内に PWI として登録申請することとした。PL は Carey 氏。また、新座長として Carey 氏が任命された。

（8）WG 9（義歯床安定用糊材）　座長：Hiroshi Murata（日本）

FDIS 10873（第 3 版）（義歯床安定用糊材）が承認されたことが報告された（2026 年 6 月に発行）。現在の規格では、製品の pH に関しては除外されているが、安全性の点から収載すべきとのことで合意。このため、pH 測定手順を確立するために PWI 10873 を年内に登録することとした（9/29 に登録済み）。PL は Guang Hong 氏（日本）。

（9）WG 10（オーラルケア用品のための分析法）　座長：Clifton Carey（米国）

「歯科製品のフッ化物分析方法」については長年意見交換が続いていたが、今回、スペインが国内において産学協同で試験した評価法を発表し、エキスパート間でその分析方法の精確

性と迅速性を確認した。そこで、これを速やかに PWI 登録することとなった。PL は Anna Lopez 氏（スペイン）。また、AWI 4432（酸蝕によるエナメル質と象牙質の表面損失の測定法）は WD を更新して投票に付すこととなった。PL は引き続き Carey 氏（米国）。

（10）WG 11（要配慮者向け口腔ケア用具）　座長：Christof Dörfer（ドイツ）
NP 26610（子ども用口腔ケア用具の機械的要求事項）について作業した。各国の子ども用歯ブラシ等の製品を確認した後、NP 投票時のコメントを中心に検討した。子ども用製品には多様な構造と使用状況があるため、対応規格である ISO 20126（手用歯ブラシ）や 20127（電動歯ブラシ）ではカバーしきれないため、子ども用として別個に規格開発することで合意した。PL は Ulrich 氏（ドイツ）。

（11）AHG 1（知覚過敏抑制材）　座長：James Tsoi（香港）
2027 年まで Ad-hoc のままで意見交換を続けることとした。本規格の対象となる製品については、バリア機構型製品に限定することとした。これは、知覚過敏を抑えるために、露出した象牙細管口を物理的に塞ぐ製品、例えば、アパタイト、グルタールアルデヒド-HEMA、バイオアクティブガラス製品など。硝酸カリウム、フッ化ジアンミン銀、歯磨剤、フッ化物バーニッシュなど薬理効果を機序とするものは対象としない。今後、各国で使われている製品や、知覚過敏抑制の評価法について情報を収集する。情報は、Xinyu Liu 氏（中国）が取りまとめる。

２．他の TC との連携（リエゾンオフィサー）

（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．特記事項

中国から下記の 3 つの規格開発要請があった。要請が TC 106 ローマ会議直前であったため、本年次総会では、関連の各 WG において PL 予定者が提案を簡単に紹介するにとどめてもらった。
今後、次回の TC 106 会議までに、中国側がオンラインミーティングを招集したい考え。

1. Antibacterial toothbrushes（WG 1 & WG 2）
2. Laboratory test method for inhibition rate of toothpastes to dental caluculus（WG 4）
3. Interdentalbrushes - Requirements for product composition（WG 5）

４．次回会議

2027 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 8、WG 9、WG 10、WG 11、AHG 1

SC 8

Dental implants

歯科用インプラント

株式会社 松風　　堀　　弘二
朝日大学歯学部　　玉置　幸道
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　　矢崎　麻衣
株式会社 ジーシー　　渡辺　　清

SC 8/WG 4　Mechanical testing　機械的試験

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　8:31～10:50
座長代理: Haibo Wen（米国）〔座長 Floyd Larson（米国）欠席のため〕
参 加 国：10 か国（カナダ、中国、フランス、ドイツ、イタリア、韓国、米国、日本、タイ、インド）
出 席 者：27 名〔日本：堀(弘)(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、玉置、菊池(正)、矢崎、渡辺(清)〕
対象規格: ISO/TS 13498:2011, Dentistry－Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems（N89、N90）
ISO 11953:2010, Dentistry－Implants－Clinical performance of hand torque instruments（N91）
作業文書: ISO/AWI 14801, Dentistry－Implants－Dynamic loading test for endosseous dental implants（N87、N88）
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 関連

（１）AHG「ジルコニアの疲労に関連する繰返し速度と試験環境の調査」

グループリーダである Jason Griggs 氏が報告。

・シドニー会議とソウル会議での報告を再確認。
・2 つのメーカーと 1 つの試験機関からの支持を得ていることを報告。
・試験プロトコルを 2026 年 12 月までに最終決定し、より多くのメーカーと研究機関をさらに募集するためにプロトコルを配布する。
・初期の試験計画ではセラミックインプラントと金属インプラントの両方を水中条件下、2 つの繰返し速度（2 および 15Hz）、各 n=15 および階段法（staircase method）を用いたストレートアバットメントを使用する。

（２）AHG「頬骨インプラントの試験方法」

グループリーダが不参加であったため Jason Griggs 氏が報告。

・文献調査では、ISO での試験方法は臨床データよりも破壊率が高い。
・臨床では頬骨インプラントは連結して使用するため、力の分布を考慮する必要がある。
・Duan 氏は、NIH（米国国立衛生研究所）の助成金を受け、新しい試験方法の開

発を継続する。

２．ISO/TS 13498 関連

・本 TS に関連して Kwang-Mahn Kim 氏から TS の存続期間について質問があった。

・委員会マネージャーサポートの Mary Swick（米国）より、「TS は発行後、6 年間で何らかの措置を講じることを推奨している」との回答があった。

・さらに、本 TS の取り下げについては規定があるのかとの問いかけがあり、問題提起があったときに随時対応するとの回答であった。

３．ISO/TS 11953 関連

・6.11 b に記載の.0.1Ncm±5%の精度について議論。

４．SC 8 への推奨事項

（１）2 回目の WGC のため、ISO/WD 14801 草案を 2026 年 9 月 30 日までに SC 8 に提出する。（＊1）

（２）ISO/TS 13498:2011 の廃止を推奨し、SC 8 で 6 週間の CIB を要請する。（＊2）

（３）ISO 11953:2010 を SC 4/WG 13（インプラント器具）へ移管することを推奨する。

（４）Floyd Larson を SC 8/WG 4 の座長として再任することを推奨し、任期は 2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの 3 年間とする。

＊1…結果、ISO/AWI 14801 に対する WGC が OSD で開始（同年 10 月 2 日から 11 月 2 日）。

＊2…SC 8 総会で本 TS を国家規格として採用している国があることや昨年 12 月の定期見直しですでに「確認」となっていることを進言したところ、推奨案は否決となった。今後については次回の会議で引き続き議論することになった。

５．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 松風　　堀　　弘二
株式会社 ジーシー　　渡辺　　清

SC 8/WG 5　Dentistry－Implant terminology　歯科－インプラント用語

日　　時：2026 年 5 月 19 日（火）　16:00～17:55（Virtual）
座　　長：Helmut B. Engels（ドイツ）
参 加 国：5 か国（ドイツ、フランス、日本、韓国、米国）
出 席 者：8 名〔日本：堀　弘二、渡辺　清〕
作業文書: ISO/CD 24466, Dentistry – Designations for the parts and dimensions of an implant body or a monopart implant（N113、N115、N116）
関連 JIS: なし

会議内容

1．CD 投票で寄せられたコメントの一部を反映した N116 文書を基に、残りのコメントの採否について議論し、以下の変更・追加を採用することとした。

・bone level implant, tissue level implant, conical implant, implant threaded connection, transmucosal area, transmucosal length, platform diameter の各定義を詳細化して変更する。
・straight walled implant, internal connection, external connection, abutment post length の各用語と定義を追加する（ただし、straight walled implant に関しては本文中で使用されていない)。
・external connection を持つインプラントでは、total length に external anti-rotation feature の高さを含める旨の Note を追加する。
・conical implant に tapered implant を主な用語として追加し、conical implant を同義語とする。
・Figure 2、3、4、5 に transmucosal length (lt)を追加する。
・Figure 5 に abutment post length (lap)を追加する。
・6.2 Measurement of dimensional characteristics は、定義の反復になるため削除する。
・7 Minimum data on outermost package の 7.2.2、7.3 に transmucosal length (lt)を追加する。
・7.3 に abutment post length(lap) を追加する。

2．本会議の結果を反映した作業原案について、Figure を修正した後、6 月 30 日までに DIS として SC 8 に提出する。

朝日大学歯学部　玉置　幸道
東北大学歯学部　鈴木　敏彦
日本歯科医学会（東京科学大学）　川口　陽子
株式会社 松風　堀　弘二
株式会社 ジーシー　渡辺　清

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：2026 年 9 月 14 日（月）　8:30～10:10
座　　長：《SC 8/WG 5》Helmut B. Engles（ドイツ）
　　《SC 3/WG 2》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、インド、日本）
　　リエゾン 1 機関（インターポール）
出 席 者：32 名〔日本：玉置(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、鈴木(敏)、川口、堀(弘)、渡辺(清)〕
作業文書: ISO/WD 16443, Dentistry－Vocabulary for dental implants systems and related procedure（N124、N125）
　　ISO/DIS 24466, Dentistry－Designations for the parts and dimensions of an implant body or a monopart implant
関連 JIS：なし

会議内容

1．ISO/DIS 24466（インプラントボディまたはモノパートインプラントの部位の呼称及び寸法）について

ローマ会議に先立ち 5 月 19 日にウェブ会議が開催され、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について検討が行われ、その内容を反映した修正草案が 7 月 1 日に WG 内に配付された。その後、7 月 3 日～29 日までの 4 週間でこの草案を DIS 草案として承認するかを問う CIB が実施され、賛成 11、反対 0、棄権 12 で DIS 草案として承認された。

これを受け、8 月 17 日に DIS 投票のための翻訳用草案が配付され、2026 年 10 月 5 日～12 月 28 日の 12 週間で DIS 投票を行うことになった。

2．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

・ISO/WD 16443 において、“implantology”という用語の代わりに“implant dentistry”という用語を使用することとし、これまで“implantology”が使用されていたすべての箇所においても、同様に“implant dentistry”を使用することが推奨された。

・細分箇条 3.3 に記されている“implantable augmentation materials”については、当

面、計画通り ISO 16443 の改訂で取り扱うことになった。今後の改訂に向けては、ISO 1942 で既に確立されている用語と慎重に整合させる必要があることが確認された。

・2027 年春までに CD 段階に進むことを目指し、WD に対するコメントへ対応するため、ISO 16443 の改訂に興味を有する専門家を募り、プロジェクトチームを設立することに合意した。

3．次回の会議について

2027 年の ISO/TC 106 会議では、SC 8/WG 5 単独会議として 1/4 日、SC 3/WG 2 と SC 8/WG 5 の合同会議として 1/4 日をそれぞれ要請する。

朝日大学歯学部　玉置　幸道
国立研究開発法人物質・材料研究機構　菊池　正紀
愛知学院大学　堀　美喜
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　矢崎　麻衣
株式会社 松風　堀　弘二
株式会社 ジーシー　渡辺　清

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：2026 年 9 月 15 日（火）　13:00～15:37
座　　長：Kwang-Mahn Kim（韓国）
参 加 国：8 か国（カナダ、米国、ドイツ、イタリア、フランス、韓国、日本、タイ）
出 席 者：18 名〔日本：玉置(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、菊池(正)(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀(美)、矢崎、堀(弘)、渡辺(清)〕
作業文書: ISO/CD 25787, Dentistry－Measurement Method to Demonstrate Physical Compatibility between Dental Implant System Components（N58、N59）
ISO 22683:2022, Dentistry－Rotational adaptability test between implant body and implant abutment in dental implant systems
関連ＪＩＳ：なし

会議内容

１．議事録起草委員の選出

議事録起草委員として Calinon Pierre-Yves（フランス）、Wen Hai Bo（米国）、堀美喜（日本）の 3 名が指名された。

２．ISO/CD 25787（歯科用インプラントシステムの構成部品間の物理的適合性を実証するための測定方法）について

プロジェクトリーダの Chris Brown 氏は、コメントを 1 件ずつ検討しながら会議を進行した。各コメントに対する方針について十分な議論を行った結果、今後のスケジュールについて、来年の WG 会議が 2027 年 9 月第 1 週に開催されることを前提に、以下の通り合意した。

1). 2026 年 11 月 15 日までに修正した草案を作成し、WG 内に配付する。
2). 2026 年 12 月 15 日までにオンライン会議を開催し、DIS 原案の内容を最終確定する。
3). 会議後の修正版を 2027 年 2 月 15 日までに提出し、次の段階である DIS 投票（12 週間）に進める。

３．Gap Measurement Analysis Testing（ギャップ計測分析試験）について

現在、SC 8 直下に設置されている標記の AHG 1 に関する業務を SC 8/WG 7 に移管することを推奨した。これは 8 月 12 日の事前ウェブ会議（参加：米国、韓国、日本）で座長

の Kwang-Mahn Kim 氏が方針を打ち出していた。また、WG 7 は、ギャップ測定手法の特定を目的とする当該アドホックグループの活動を支援し、引き続きボランティアを募る。

4．座長の再任について

Kwang-Mahn Kim 氏が WG 7 座長として再任することを推奨した。任期は 2027 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの 3 年間である。

5．ISO 22683（歯科用インプラントシステムにおけるインプラント体とインプラントアバットメントとの間の回転適合試験）について

定期見直しを 2027 年 4 月に実施する予定である。

6．次回会議について

2027 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
株式会社 松風　　堀　　弘二

SC 8/AHG 1　Gap measurement analysis testing　ギャップ測定分析試験（仮）

日　　時：2026 年 8 月 12 日（水）　20:00～21:00（Virtual）
座　　長：Kwang Mahn Kim（韓国）
参 加 国：3 か国（韓国、米国、日本）
出 席 者：5 名〔日本：玉置幸道(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ代理)、堀　弘二〕
作業文書: なし
関連 JIS: なし

会議内容

１．参加者

WG 7 座長である金河満（韓国）、SC 8 委員会マネジャーである Arti Shanmugaville（米国）、Mary Swick（米国）、玉置幸道（日本）、堀弘二（日本）の計 5 名であった。Arti Shanmugaville は SC 2 と SC 8 の委員会マネジャーを兼務しており、Mary Swick は委員会マネジャーサポートチームである。

２．ギャップ計測の背景と目的

金座長より、2017 年香港会議から始まったインプラント体とアバットメントの適合（Adaptability）に関する規格制定（ISO 22683:2022（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））の成り立ちと、これまでの変遷について詳細な説明があった。

当初は適合させた際に生じる隙間の測定、軟性材料を介してその厚みを測る方法、セメント合着後に割断して計測、CT を利用した非破壊検査が紹介され、接触分析、マイクロ CT 評価、レプリカ法などが候補に挙がった。ただし、ISO 14801:2016（インプラント－歯科用骨内インプラントの動的荷重試験）による荷重負荷前後のギャップ評価をするのであれば、破壊試験は問題である。

現行の ISO 22683 は適合性に関する規格ではあるが回転による角度での評価のため、次回の見直しでギャップも加えて評価したいという考えがあり、このギャップ計測方法を検討していくことが大きな目的である。

３．マイクロ CT を用いた非破壊試験

当初、マイクロ CT は高額機器であり、計測部位の選定によっては精度が難しいといった問題が指摘された。一方、現在ではリガクから廉価なマイクロ CT も販売されており、試験を実施しやすい環境となっているとの説明もあった。

現在、異なる接合を有する市販インプラントでの適合評価を調べているが、試験条件（スキャン時間、視野（FOV）、ピクセル等）に差があるため、最適な試験条件を探索することが必要である。また使用する CT のメーカー間による差についても配慮する必要があ

るかもしれない。

４．ローマ会議でのポイント

SC 8 総会において、座長が本件に関するミニレクチャーを行った後、現在、WG 7 で扱っている ISO 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試験方法）にも適合性が密接に関連することから、本 AHG を WG 7 の傘下に置くことを提案する予定である。

朝日大学歯学部　　玉置　幸道

TC 106/SC 8　Dental implants Plenary　歯科用インプラント 総会

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　15:15～17:00
議　　長：Mr. Chris Brown（米国）
事 務 局：Aarthi Shanmugavel（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、スウェーデン）
出 席 者：28 名〔日本：玉置(日本議長)、堀(美)、堀(弘)、渡辺(清)、菊池、矢崎、川崎〕
作業文書: Annual Report of the Secretariat ISO/TC 106 Dentistry Subcommittee 8 – Dental Implants（N630）

会議内容

１．議事録起草委員の選出

Kwang-Mahn Kim（韓国）と Pierre-Yves Calinon（フランス）の 2 名が選出された。

２．SC 8 事務局報告

N630 に基づき昨年のソウル会議以降の規格開発の状況について確認があった。ISO 10451:2026, 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)）が発行されたほか、DIS（1 件)、CD（2 件)、PWI（2 件)、Systematic Review（1 件）であった。

３．SC 8 の構成

議　　長：Chris Brown（米国）（2025～2027）
委員会ﾏﾈｼﾞｬｰ：Aarthi Shanmugavel（米国）
ﾏﾈｼﾞｬｰｻﾎﾟｰﾄ：Mary Swick（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）（2026-01-01～2028-12-31）
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（テクニカルファイルの内容）については、ISO 10451 が 2026 年 3 月に発行され、開発中の規格がなくなったため本年は会議を開催せず、WG 4、WG 5（SC 3 との Joint)、

WG 7 の 3 つの会議が開催された。会議の簡単な概要を以下に記す。

（1）SC 8/WG 4（機械的試験）

座長の Floyd Larson 氏が欠席であったため、Hai Bo Wen 氏（座長代理）が代わりに報告した。

①「ISO/AWI 14801（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）」については、2026 年 9 月 30 日までに委員会マネジャーへ草案を提出し、2 回目の WGC を実施する予定である。

②「ISO/TS 13498（歯科—骨内インプラントシステムのインプラントボディ／コネクディングパート結合部の捩り試験）」に関する定期見直し（システマティック・レビュー（SR））の結果、同規格を廃止することが推奨され、この廃止に関する議論を SC 8 の投票に付すこととなった。しかし、本 TS を国家規格として採用している国があることや、昨年 12 月の定期見直しですでに「確認」となっていることを進言したところ、推奨案は否決となった。今後については次回の会議で引き続き議論することになった。

③「ISO 11953（歯科—インプラント—手用トルク器具の臨床性能）」に関する定期見直しの結果、本規格を SC 4/WG 13（インプラント用器具）へ移管することが推奨された。

④疲労試験の繰返し速度が及ぼす影響に関する AHG：

Griggs 氏が過去の文献調査に基づき試験プロトコールの詳細を最終決定し、2026 年 12 月までに配布する予定である。初期段階での試験計画は、ジルコニア製およびチタン製のインプラントを対象とし、湿潤環境下で 2 つのグループ（2 Hz および 15 Hz）に分け、それぞれ 15 個の試験体を用いることが想定されている。なお試験にはストレートアバットメントを使用し、階段法（ステアケース法）を適用する。これに伴い、さらなる製造業者や試験機関の参加を募る。

⑤頬骨（ザイゴマ）インプラントの疲労試験に関する AHG：Duan 氏が NIH（米国国立衛生研究所）の助成金を獲得したため、新たな試験方法の開発が期待される。

※その一方で、会議ではヨーロッパではザイゴマインプラントはほとんど使用されていないとの意見もでた。

⑥2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

（2）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/DIS 24466（インプラントボディまたはモノパートインプラントの部位の呼称及び寸法）」は、ローマ会議に先立ち、5 月 19 日に CD 草案に対するコメントを検討するバーチャル会議が開催され、修正草案が 7 月 1 日に送付された。

その後、7 月 3 日～29 日までの 4 週間で CIB を行い、賛成 11、反対 0、棄権 12 で DIS として承認され、これに伴い 8 月 17 日に修正ドラフトが送付され、2026 年 10 月 5 日～12 月 28 日の 12 週間で DIS 投票を行うことになった。したがって、今回の会議では議論しなかった。

②「ISO/WD 16443（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）」については、「implantology（インプラント学）」の代わりに「implant dentistry（インプラント歯科）」という用語を使用すること、埋入可能な増生用材料（augmentation materials）

に関連する用語を ISO 16443（SC 3/WG 2）で取り扱うことで合意を得た。2027 年春までに委員会原案（CD）段階へ進むための合意形成を目指し、ISO 16443 の WD に対するコメントへの対応を行うプロジェクトチームを立ち上げることになった。

③2027 年の ISO/TC 106 会議においては、SC 8/WG 5 で 1/4 日、SC 3 との合同会議で 1/4 日を予定する。

（3）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「ISO 25787（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試験方法)」

2026 年 5 月 19 日に CD が送付され、7 月 14 日までのコメント募集期間を経て翌 7 月 15 日に各国より届いたコメントに対する回答が送付された。会議では各コメントに対する審議が行われた。

次年度の会議を 2027 年 9 月 1 日と想定し、プロジェクトリーダ（PL）は 2026 年 11 月 15 日までに DIS 草案を送付する。また、2026 年 12 月 15 日までにバーチャル会議を開催し、2027 年 2 月 15 日までに DIS 投票へ進めることを目標とする。

②Measuring 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）

ISO/TC 106/SC 8/WG 7 は、SC 8 傘下に配置されている AHG1「Gap measurement analysis testing」を解散し、その業務を SC 8/WG 7 に移管する。

③2027 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）AHG（アドホックグループ）について

AHG 1「ギャップ測定試験」について、Kwang-Mahn Kim 氏より 2026 年 8 月 12 日に開催したバーチャル会議の報告があった。

ISO 22683 は適合性に関する規格であるが、回転による角度での評価を行うものであるため、次回の見直しではギャップも加えて評価したいという考えが示された。このギャップ計測方法を検討していくことが主な目的であるため、同グループの活動を SC 8 直下から SC 8/WG 7 の管轄下に移管することで合意した。

（2）座長の再任について

SC 8/WG 4（Floyd Larson 氏）および SC 8/WG 7（Kwang-Mahn Kim 氏）の座長任期満了に伴い、それぞれ 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

- 委員会マネジャーは SC 8 のリエゾンについて、昨年に引き続きこれらの役割を担うことに関心のある者を募ることにした。
- 議長は、TC 150（外科用インプラント）との積極的なリエゾンが必要であると述べたが、現時点では立候補者がなかった。
- Hai Bo Wen 氏が TC 106/WG 12（インプラント手術用サージカルガイド）との内部リエゾンの必要性を指摘したところ、総会で承認され、同氏が正式に任命された。

（4）定期見直しについて

議長は、以下の規格に関する定期見直し（SR）の結果を報告した。

1)「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)」

・同規格は適用範囲を変更しないことを条件に改訂作業に移ることで合意した。それに伴い WG 1 の活動の再開が決議され、Pierre-Yves CALINON 氏（フランス）が座長として任命された。任期は 2027 年 1 月 1 日より 2029 年 12 月 31 日である。

・PL は、Kwang-Mahn Kim 氏（韓国)、プロジェクトエディタ（PE）は、堀 美喜氏（日本）が任命された。

・WG 1 は、2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/4 日の会議を予定する。

2)「ISO 11953:2010, Dentistry－Implants－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)」

定期見直しの開始日は 2027 年 1 月 15 日である。

3)「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)」

定期見直しの開始日は 2027 年 4 月 15 日である。

（5）WG 3 の解散

WG 3 Contents of a technical file（テクニカルファイルの内容）については、ISO 10451 が発行されたことにより作業プロジェクトがなくなったため、解散することとなった。

（6）2027 年度の SC 8 総会

2027 年度の ISO/TC 106 会議に併せて、1/4 日の会議をする。

SC 9

Dental CAD/CAM systems

歯科用CAD/CAMシステム

東京科学大学　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
日本歯科大学新潟生命歯学部　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　歯科用 CAD/CAM システムー用語

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　8:30～9:06
座　　長：Jim McGUIRE（米国）
参 加 国：8 か国（中国、ドイツ、インド、イタリア、日本、韓国、米国、タイ）
出 席 者：22 名〔日本：髙橋(英)(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、橋野、大熊、新谷、半田(和)、
　　石田、坂本、近澤〕
対象規格: ISO 18739:2026, Dentistry－Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems
　　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
関連 JIS：なし

経　緯

昨年のソウル会議において、ISO/DIS 18739(ed.2)の FDIS 投票を実施すること、および Future work として、ISO/TR 22710:2019 の改訂の可能性について、SC 8（歯科用インプラント）と協議することが提案されていた。ISO/FDIS 18739(ed.2)の投票結果は、100%の賛成で承認されたが、ISO 中央事務局（CS）より、用語が階層的に分類されていないことが指摘された。また、ISO/TR 22710 の改訂については SC 8 と協議するとされていたものの、今回の会議までに具体的な協議は行われていなかった模様である。

会議内容

1．ISO/FDIS 18739(ed.2)

座長より、FDIS 18739(ed.2)の投票が 2026 年 2 月 3 日に終了し、ISO 18739(第 2 版)が 2026 年 3 月 9 日付で発行されたことが報告された。また、CS より指摘された ISO 1942 の階層構造を本規格に反映させるため、ISO 18739(第 2 版)を直ちに改訂することが提案された。協議の結果、ISO 18739(第 2 版)の改訂案を 2027 年 2 月 28 日までに SC 9 委員会マネジャー（SC 9 CM）へ提出することとなった。

2．ISO/TR 22710:2019

座長より、ISO/TR 22710 の改訂に向けて SC 8 との合同ワーキンググループ会議の必要性が説明され、次回の年次会議に SC 8 との合同会議を開催できるよう、SC 9 CM に要請した。

３．ISO 1942 の改訂

座長より、ISO/TC 106/SC 3/WG 2 から SC 9/WG 2 に対し、ISO 1942:2020 の改訂への協力要請があったことが報告された。

４．今後の検討事項

座長より、AI 用語を含む付加製造に関する用語の策定が今後必要となることが報告された。

５．SC 9 総会への推奨事項

（１）ISO 1942:2020 の新たな階層構造を反映した ISO 18739(ed.2)の改訂案を作成し、2027 年 2 月 28 日までに CD コンサルテーション用の草案を SC 9 CM へ提出する。

（２）ISO/TR 22710 の改訂に向け、SC 8 との合同会議の開催を SC 9 CM へ要請する。

（３）2027 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．今後の対応と注意事項

本 WG では、会議直前まで資料等が回付されないことが散見される。特に本年においては実質的な審議項目がなかったことから、今後は会議開催の必要性について、SC 9 CM から座長へ事前に確認を行う必要があると考える。

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　　堀田　康弘
東京科学大学　　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　　半田　和之

SC 9/WG 3　Digitizing devices　デジタイジング機器

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）　8:30～11:06
座　　長：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、タイ、米国、中国、香港(O)）
出 席 者：32 名〔日本：新谷(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、髙橋(英)、堀田、半田(和)、石田、橋野、菊地、坂本、小野寺、加藤、近澤〕
作業文書: ISO/CD 20896-1(ed.2), Dentistry－Digital impression devices－Part 1: Methods for assessing accuracy（N99、N100、N101）
関連 JIS：なし

会議内容

1．座長の Jacob PARK（米国）が開会し、出席確認、倫理規程の確認および議事日程の承認が行われた。起草委員として、Seunghan OH（韓国）および Jim McGUIRE（米国）が指名された。

2．ISO/CD 20896-1(ed.2)のコメント審議について
プロジェクトリーダの Ji-Man PARK（韓国）が中心となり、69 件のコメントおよび修正案について審議した。Annex A.2 では、スキャン対象材料の種類によって物性が異なるため、使用した材料の種類と測定条件を報告書に記載することが確認された。また、石膏材料の適切性について、スキャナーによって測定精度が異なることから代替材料の可能性が議論されたが、合意には至らず、現段階では石膏を使用可能とし、今後の提案を受け付けることとなった。Annex A.3 では、relative error trueness（相対誤差に基づく真度）および結果の報告事項について議論した。

3．座長より、デジタル印象装置の規格開発の経緯と今後の方向性が紹介された。将来の課題として、AI 技術に関する標準化の可能性が挙げられ、SC 9 総会で議論することとなった。

4．Jacob PARK（米国）の座長としての 3 年間の再任が承認された。また、SC 9 議長と座長の協議により、ISO/CD 20896-1(ed.2)を DIS 段階へ進める方針が確認された。

5．審議結果を反映して ISO/CD 20896-1(ed.2)を修正し、2026 年 12 月 31 日までに DIS 投票に付すため、SC 9 Committee Manager へ提出することが合意された。

6．SC 9 総会への推奨事項
（1）ISO/CD 20896-1(ed.2)を修正し、2026 年 12 月 31 日までに DIS 投票に付すため

SC 9 Committee Manager へ提出する。

（2）Jacob PARK（米国）を SC 9/WG 3 の座長として、さらに 3 年間再任することを推奨する。

7．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

8．今後の対応と注意点について

ISO/CD 20896-1(ed.2)の DIS 提出期限である 2026 年 12 月 31 日までに、69 件のコメントを踏まえた修正内容を確認する必要がある。特に、スキャン対象材料の種類・物性および測定条件の報告方法、石膏材料の妥当性、relative error trueness の定義と評価結果の示し方について、規格の再現性と運用可能性の観点から確認が重要である。さらに、AI 技術および口腔外スキャナーの標準化に関する新規提案の動向を把握し、次年度の議論に備える必要がある。

日本歯科大学生命歯学部　半田　和之
東京科学大学　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
日本歯科大学新潟生命歯学部　大熊　一夫
日本歯科大学生命歯学部　新谷　明一

SC 9/WG 4　Interoperability　相互運用性

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）　15:00～15:50
座　　長：Seunghan OH（韓国）
参 加 国：8 か国（中国、ドイツ、イタリア、日本、韓国、スイス、タイ、米国）
出 席 者：18 名〔日本：半田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、橋野、髙橋(英)、大熊、新谷、石田、近澤〕
作業文書: ISO/CD 18618(ed.4), Dentistry－Interoperability of CAD/CAM systems
（N85、N86、N88）
関連ＪＩＳ: なし

会議内容

１．ISO/CD 18618(ed.4)について

CD コンサルテーション結果が報告され、寄せられたコメントへの回答案について議論した。コメントを提出したのはドイツと日本のみで、文書の誤字脱字やコード上の間違いに関するものであり、内容に関する指摘はなかったため、コメントの確認は直ぐに終了した。SC 9 議長の決定により、DIS ステージへ進めることとなった。

２．JSON ベースの規格について

本年の会議までに提出することとされていた JSON ベースの規格については、結果として提出されなかった。座長は文書の準備が遅れていることを謝罪し、2027 年 3 月 31 日までに予備業務項目（PWI）を提出することとなった。

３．SC 9 への推奨事項

（１）座長は 2026 年 12 月 31 日までに、会議で検討した内容を反映した ISO/CD 18618 の修正草案を DIS 投票のため SC 9 委員会マネジャーに提出する。

（２）座長は 2027 年 3 月 31 日までに、JSON を用いた相互運用性に関する PWI 草案を SC 9 委員会マネジャーに提出する。

（３）Seunghan OH の座長任期を 3 年延長する。

（４）2027 年の次回会議として、1/4 日(2 時間)の会議を要請する。

４．次回会議

次回会議では、DIS 18618 原案の修正と、JSON を用いた相互運用性に関する PWI 草案の修正を行う予定である。DIS 18618 原案については、内容はほぼ出来上がっているため JSON を使用した PWI についての議論が主な内容になると予想される。

日本歯科大学生命歯学部　半田　和之
東京科学大学　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
日本歯科大学新潟生命歯学部　大熊　一夫
日本歯科大学生命歯学部　新谷　明一

SC 9/WG 5　Machined devices　機械加工物

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　08:30～11:40

座　　長：大熊一夫（日本）

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、スイス、タイ、米国）

出 席 者：28 名〔日本：半田(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、橋野、髙橋(英)、新谷、石田、井出、坂本、近澤〕

作業文書: NP 26704(ed.1), Dentistry－Accuracy of dental prostheses fabricated using chairside CAD/CAM systems（N114、N115、N117）

関連ＪＩＳ: なし

会議内容

１．ISO/NP 26704(ed.1)について

（１）プロジェクトリーダ(PL)の新谷明一氏（日本）が、NP 26704(Ed.1)の投票結果を報告し、寄せられたコメントへの回答案を議論した。回答については概ね国内で計画していた通りとなり、大きな問題は生じなかった。

（２）ドイツから、本試験方法を利用して付加製造で作られたインレー・クラウンを試験することが提案された。この試験方法はドイツが作成し、今後実施する ILT に組み込むこととなった。ILT 用模型の STL データを 2026 年 10 月 31 日までに修正して座長が参加国に配布し、付加製造の ILT プロトコルは 2026 年 11 月 30 日までにドイツ代表が座長に送付する。ILT の最終プロトコルは座長が 12 月 15 日までに ILT の参加国へ回覧する。

（３）2027 年 1 月 1 日から ILT を開始し、規格開発期間を 12 か月間停止する。ILT の結果は 2027 年 7 月 31 日までに各参加者が座長へ提出し、次回会議で PL がその結果について報告することとなった。

２．SC 9 への推奨事項

（１）2027 年 1 月 1 日から ILT を開始する。

（２）2027 年 1 月 1 日から 12 か月間、規格開発期間の停止を申請する。

（３）大熊一夫教授の座長任期を 3 年延長する。

（４）2027 年は 1/2 日（3 時間）の会議を要請する。

３．次回会議

次回会議では、ILT の結果について議論をする予定である。

株式会社 ジーシーR&D　上野　貴之
日本歯科大学生命歯学部　堀田　康弘
東京科学大学　髙橋　英和
クラレノリタケデンタル株式会社　岡田　浩一

SC 9/WG 6　Machinable Blanks　切削加工用材料

日　　時 : 2026 年 9 月 14 日（月）　14:30～16:00
座　　長 : Russell Giordano II（米国）
参 加 国 : 11 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、スイス、タイ、米国）
出 席 者 : 34 名〔日本 : 上野（代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、橋野、髙橋(英)、岡田、江川、半田(和)、石田、新谷、立所、山添、川邊、坂本、近澤〕
作業文書: ISO/NP 18675(ed.2)（N131）
　　ISO/CD 20820（N132、N133、N136）
関連ＪＩＳ: なし

会議内容

１．　ISO/NP 18675（歯科－切削加工用セラミックブロック）について

座長より、昨年の会議で議論になった多層セラミックブランク（特にジルコニア）について、現在市場で入手可能な製品の紹介（層構造や色調、イットリア配合率など）が行われた。

議論の結果、今回の改訂には多層セラミックブランクは盛り込まず、次回改訂時に対応することとし、本 NP を CD 段階へ進めることで合意された（CD をスキップして DIS 段階への登録とはならなかった)。

座長より、NP 投票で寄せられたコメントへの対応案について説明がなされた。

２．　ISO/CD 20820（歯科－切削加工用金属ブロック）（N132）について

2026 年 7 月 8 日から 9 月 2 日の期間で CD コンサルテーションが実施され、4 か国よりコメントが提出された（N133)。

座長より、CD コンサルテーションで寄せられたコメントへの対応案（N136）について、説明がなされた。

・Editorial コメントについては、採用された。
・日本からの[Requirement]の条項を加えるべきとの提案は、採用された。
・日本からの[Table.1]を取り除く案は、「昨年の会議で議論済み」とのことから、不採用となった。
・サンプルサイズと合否判定基準については、Seung Han OH（韓国）氏からの提案に基づき、従前の ISO 規格でよく見られた「試験片 5 個中 4 個以上が適合した場合は「合格」、3 個が適合した場合は、追加で 5 個の試験を行い、5 個すべてが適合した場合は「合

格」、2 個以下が適合した場合は「不合格」とする」こととした。

・[Irregularity]について、試験方法および要求事項を確定できなかったため、この条項を Note として記載することも検討しつつ、記載を見直すこととなった。

・プロジェクトの期限を考慮し、本会議での検討結果を反映した草案を DIS 段階へ進めることとなった。

3． SC 9 への推奨事項

（1） ISO 18675 を CD コンサルテーションに付すため、CD 草案を 2026 年 9 月 25 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出する。

（2） ISO 20820 を DIS 投票に付すため、DIS 草案を 2026 年 12 月 1 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出する。

（3） 多層セラミックブランクを次回改訂で ISO 18675 に包含する。PL は Russell Giordano II（米国）。

（4） SC 9/WG 6 は、Russell Giordano II を今後 3 年間の座長として再任する。

4． 次回会議

2027 年の ISO/TC106 年次会議に併せて、1/2 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　　髙橋　英和
日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘

SC 9/WG 7　Additive manufacturing of dental products　歯科製品の付加製造

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～14:15
座　　長：Daehwan Shin（米国）
参 加 国：10 か国（カナダ、中国、ドイツ、イタリア、スイス、日本、韓国、ノルウェー、米国、タイ）
出 席 者：37 名〔日本：宇杉(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀田、橋野、髙橋(英)、半田(和)、新谷、石田、菊池(正)、橋口、江川、上野、近澤〕
作業文書：ISO/WD 5105, 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

昨年のソウル会議において、ISO/WD 5105-1(ed.1)を修正のうえ、10 月 31 日までに SC 9 委員会マネジャー（CM）へ草案を提出し、8 週間の WG コンサルテーション（WGC）を実施することが決議された。

これを受け、2026 年 3 月 11 日から 5 月 5 日までの 8 週間にわたり、WGC が実施された。

会議内容

１．AWI/TS 5105（歯科－歯科製品の付加製造の精確さ）について

（１）WGC の結果について

Ji-man PARK 氏（PL）より、2026 年 3 月から 5 月までの期間で実施された WGC の結果について報告があり、計 96 件のコメントが提出されたことが共有された。会議では、コメントが 1 件ずつ紹介され、そのほとんどが承認もしくは訂正付承認として採用され、これらのコメントが草案に反映された。

（２）今後の検討内容

座長が ISO 5105-1(ed.1)を CD コンサルテーションに付すため、2026 年 11 月 20 日までに草案を SC 9 CM に提出することが合意された。

２．今後の案件について

金属粉末を用いた積層造形について、SC 2/WG 21 との合同会議（JWG）が 9 月 15 日（火）に開催され、その会議報告が紹介された。その中において、付加造形による金属製歯科材料のひずみ評価に関するプロジェクトについて、来年度、当 WG にて議論されることが決定した。本プロジェクトの PL は Liqiang Zhang 氏（中国）もしくは Daehwan Shin 氏（米国）が担当する予定である（SC9 総会では Liqiang Zhang 氏のみと紹介された）。

３．SC 9 総会への推奨事項

（１）座長は、ISO/WD 5105-1(ed.1)の修正を行い、CD コンサルテーションに付すため、2026 年 11 月 20 日までに SC 9 CM へ草案を提出する。

（２）2027 年に、SC 2/WG 21 と協同して、付加造形による金属製歯科材料のひずみ評価に関する新規提案を行う。

（３）2027 年の年次会議に併せて、1/2 日会議を予定する。

日本歯科大学生命歯学部　　堀田　康弘
株式会社 ジーシー　　橋野　利一
日本歯科大学　　半田　和之
東京科学大学　　髙橋　英和

TC 106/SC 9　Dental CAD/CAM systems Plenary　歯科用 CAD/CAM システム 総会

日　　時：2026 年 9 月 17 日（木）　8:30～11:30
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（カナダ、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、タイ、米国、中国、スウェーデン、オーストラリア、ノルウェー、香港）
出 席 者：43 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、西川真功、上野貴之、菊池正紀、石田祥己、岡田浩一、江川恭徳、宇杉真一、山添　正稔、加藤享子、矢崎麻衣、川崎綾乃、近澤敦子〕
議事録起草委員：Seung-han OH（韓国）、Jim McGUIRE（米国）、髙橋英和（日本）

会議内容

各国代表の点呼の後、議事日程案が承認され、会議議事録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 委員会マネジャーが、昨年の総会以降の活動報告を行った。

（１）SC 9 加盟国

P メンバー国：21 か国（サウジアラビアが O メンバーから P メンバーに昇格）
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)、Saudi Arabia (SASO) 、Sweden (SIS)、 Switzerland (SNV)、Thailand (TISI)、United Kingdom (BSI) and United States (ANSI)

O メンバー国：10 か国 1 地域
Brazil (ABNT)、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)、Slovakia (UNMS SR) and Spain (UNE)

（２）SC 9 ローマ会議前の活動

① WG 2：Terminology

ISO/DIS 18739(ed.2)については、ソウル会議における合意に基づき、FDIS 投票が実施され、2026 年 3 月に発行された。

また、ISO 1942「歯科—用語」の次期改訂作業が開始されたことを受け、ISO/TC 106/SC 3/WG 2 より各 SC の議長に対し､本改訂に参加する専門家を指名するよう要請があった。これを受け、SC 9 では WG 2 座長の Jim McGuire 氏に ISO 1942 の次期改訂作業への参加を依頼し、本人の承諾を得た上で、SC 3/WG 2 へ推薦を提出した。

② WG 3：Digitizing devices

ISO/CD 20896-1(ed.2)については、ソウル会議での合意に基づき改訂された CD 草案を OSD へ登録後、8 週間の CD consultation を実施した。その結果、3 か国（デンマーク、ドイツ、日本）から、技術的なコメントを含む計 69 件のコメントが提出された。PL は、寄せられたコメントへの回答を作成している。

③ WG 4：Interoperability

ISO 18618(第 3 版)については、昨年の 8 月に発行されたが、ソウル会議において改訂作業を開始することが合意され、提案段階（10.99）に登録された。これを受け、修正した XSD サンプルファイルと共に草案を SC 9 委員会マネジャーに提出した。その際、PL は議長と協議の上、当初決議で定められた WD 段階（作成段階）からではなく、CD 段階（委員会段階）から開始することとした。OSD（オンライン規格開発）の登録手続き完了後、CD コンサルテーションが実施され､P メンバー2 か国からコメントが提出された｡PL は、提出されたコメントへの対応案（observations）をまとめ、それに基づき OSD 上で必要な修正を行った。なお、4 月には、PL から JSON ベースの項目の取りまとめが遅れているとの報告があった。

④ WG 5：Machined devices

ISO/NP 26704(ed.1)については、NP 投票が実施され、13 か国（オーストラリア、オーストリア、カナダ、中国、フランス、インド、イタリア、日本、韓国、サウジアラビア、スウェーデン、英国、米国）の承認を得て、作成段階（20.00）に登録された。PL は、提出された計 57 件のコメントへの対応案をまとめ、それに基づき WD を修正した。

⑤ WG 6：Machinable blanks

ISO/PWI 18675(ed.2)については、NP 投票に付され、100%の賛成票を得て正規プロジェクトとして承認された。その後、本プロジェクトは作成段階（20.00）に登録され、PL は提出されたコメントに基づき草案を修正し、OSD にアップロードした。本年度の会議では本プロジェクトを CD 登録する予定である。

ISO 20820(ed.1)については、当初、修正案提出後、WGC を実施する予定であった。しかし、PL 交代に伴う引き継ぎの不備により、DIS 登録期限に間に合わなくなる可能性が生じた。そのため、座長と相談の上、9 か月の開発期間延長を申請することとし、それを決議するための CIB 投票を実施した。その結果、開発期間の延長が承認された（DIS 登録期限：2027 年 3 月 4 日)。その後、新たな PL である Thomas Erlt 氏（ドイツ）が修正案を提出し、CD コンサルテーションが実施された。

⑥ WG 7：Additive manufacturing of dental products

ISO/WD TS 5105-1(ed.1)については、ソウル会議で報告された第 2 回 ILT の成果を反映

した作業原案が提出され、OSD へ登録後、WD Study（WDS）が実施された。その結果、5 名の専門家からコメントが寄せられ、PL は提出されたコメントに基づき OSD 上で草案を修正した。

２．各 WG 会議報告

各 WG 会議の報告が各座長によって行われた。その概要は以下のとおりである。

（１）WG 2：Terminology

座長、PL：Jim McGUIRE（米国）

① ISO 18739（第 2 版）（歯科－CAD/CAM システムのプロセスチェーンに関する用語集）

座長より、ISO 18739（第 2 版）が 2026 年 3 月 9 日に発行されたことが報告された。また、ISO 1942 の階層構造との整合性をとるために ISO 18739（第 2 版）の改訂作業を開始することを提案し、2027 年 2 月 28 日までに ISO 18739 改訂案を SC 9 CM に提出することとなった。

② ISO/TR 22710（第 1 版）（歯科－インプラント補綴修復物用の歯科用 CT から CAD/CAM までのプロセスチェーン用語－デジタルプロセスチェーンにおけるバックワードプランニング）

座長より現状について説明があり、SC 8 と合同で改訂作業を進めることが提案された。これを受け、次年度から SC 8 との合同会議開催を SC 9 CM に要請することとなった。

③ ISO 1942 の改訂について

ISO/TC 106/SC 3/WG 2 より、ISO 1942 の改訂に関して SC 9 へ協力要請があったことが座長より報告された。本件については、引き続き、座長が窓口となり連携していくこととなった。

（２）WG 3：Digitizing devices

座長：Jacob PARK（米国）代理：Daehwan SHIN（米国）

① ISO/CD 20896-1(ed.2)（歯科－デジタル印象採得装置－第 1 部：精確さの評価方法）

PL の Ji-Man PARK 氏（韓国）より、CD コンサルテーションで寄せられた計 69 件のコメントへの対応案が示され、各コメントについて審議が行われた。

・スキャン対象となる材料の特性についてはその種類によって異なることから（箇条 A.2）、すべての材料タイプをそれぞれの報告書に含めること、および報告すべき条件についても記載することが確認された。

・スキャナーによってスキャン精度が異なることから、石膏材料がスキャンに適しているか、あるいはより適した材料が使用可能か議論された。その結果、異なる材料については合意に至らなかったため、現段階では石膏が適切であるとされたが、将来的に使用可能な材料についての提案があれば、メンバーから提示することとなった。

・「相対誤差（真度）」および報告事項（箇条 A.3）についても議論が行われた。

審議の結果、DIS 段階へ進めることで合意した。また、香港会議で提案されていた口腔外スキャナー技術の標準化についても議論が行われ、当該提案については次回会議で改

めて検討されることとなった。

（3）WG 4：Interoperability

座長、PL：Seung-han OH（韓国）

① ISO/CD 18618(ed.4)（歯科－CAD/CAM システムの相互運用性）

座長より、ISO/CD 18618(ed.4)に関する CD コンサルテーション結果が報告され、投票の際に寄せられたコメントへの対応案について協議が行われた。協議内容を反映した草案を、2026 年 12 月 31 日までに SC 9 事務局へ提出し、DIS 投票を実施することとなった。また、座長より、JSON ベースの相互運用性に関する草案作成の遅れについて説明があった。本件は、予備業務項目（PWI）を 2027 年 3 月 31 日までに SC 9 事務局へ提出することとなった。

（4）WG 5：Machined devices

座長：大熊一夫（日本）

① ISO/NP 26704（歯科－チェアサイド CAD/CAM の適合精度）

座長より、ソウル会議後のプロジェクトの動向について説明があり、続いて、PL の新谷明一氏より、ISO/NP 26704(ed.1)の投票結果および寄せられたコメントへの対応案について説明があった。会議では、現在記載されている切削加工法だけでなく、付加製造法についても検討すべきとの意見が出された。審議の結果、まず、ILT プロトコルが作成されている切削加工法について、参加予定国である米国、スイス、韓国および日本で ILT（国際共同試験）を実施することとなった。

また、付加製造法に関する ILT プロトコルは、ドイツから座長へ提出され、12 月 15 日までに全参加者へ配布されることとなった。すべての ILT 結果は、2027 年 7 月 31 日までに提出され、次年度会議で ILT 結果が報告される予定である。また、ILT 実施に伴い、2027 年 1 月 1 日を起算日として、開発期間を 12 か月間停止することが合意された。

さらに、ローマ会議直前に、ドイツによる「デジタル比較アプローチ（Digital comparison approach）」と題した、現在のプロトコルで議論となったクラウンの適合性の評価方法に関する提案があり、会議でその方法についてプレゼンテーションが行われた。本評価方法については、付加製造法の ILT に組み込んだ形で検討を行っていくこととなった。

（5）WG 6：Machinable blanks

座長：Russell GIORDANO（米国）

① ISO/CD 18675(ed.2)（歯科－切削加工用セラミックブロック）

ISO/NP 18675(ed.2)について、昨年提案のあった多層構造ジルコニアブロックの追加について議論が行われ、現時点では文書を改訂せず CD 段階へ進めることとなった。座長は、CD コンサルテーションに付すため、修正した草案を 2026 年 9 月 25 日までに SC 9 委員会マネジャーへ提出することとなった。

また、将来の ISO 18675 改訂において、多層セラミックブランクを含めるよう SC 9 委員会マネジャーに推奨することとなった。PL は Russell GIORDANO II 氏（米国）の予定である。

② ISO/CD 20820(ed.1)（歯科－切削加工用金属ブロック）

ISO/CD 20820 について、CD コンサルテーションで提出された 49 件のコメントへの対応案が討議された。機械的特性を含めるというコメントについては、現在のスコープを考慮し採用しないことが決定された。このほか、箇条 4.3 で欠落している要求事項への対応、ブランクのサンプリングおよび測定（箇条 4.3.1）について議論が行われた。本プロジェクトの期限を考慮し、会議での討議内容を反映した草案を、座長が 2026 年 12 月 1 日までに SC 9 委員会マネジャーに提出し、DIS 投票へ進めることとなった。

（6）WG 7：Additive manufacturing of dental products

座長、PL：Daehwan SHIN（米国）

① ISO/NP TS 5105-1(ed.1)（歯科－歯科製品の付加製造の精確さ）

座長より、ISO/NP TS 5105 について、これまでの ILT を含めた経緯について報告があった。続いて PL の Ji-Man PARK 氏（韓国）より、2026 年 5 月 5 日に終了した WDS の結果について報告があり、提出された 96 件のコメントへの対応案について説明があった。これを基に修正した CD 草案を 2026 年 11 月 20 日までに SC 9 CM に提出することで合意された。

さらに、金属粉末を用いた付加造形について、SC 2/WG 21 との合同会議（JWG）が 9 月 15 日（火）に開催され、その会議の報告もあった。その中で、付加造形による金属製歯科材料のひずみ評価に関するプロジェクトについては、来年度からは SC 9/WG 7 で引き受けることが報告された。本プロジェクトの PL は Liqiang Zhang（中国）であるが、ローマ会議には欠席であったことが紹介された。

3．リエゾン報告

① ISO/TC 261（付加製造）からのリエゾン報告

SC 9 委員会マネジャーより、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 日にシンガポールで開催されることも併せて報告された。

② ISO/TC 106/SC 2/WG 21 の活動状況について報告

座長の Daehwan SHIN 氏より、リエゾン関係にある SC 2/WG 21 の活動状況について報告が行われ、来年度からは SC 9/WG 7 で引き受けることが報告された。

4．今後の作業項目について

（1）座長の再任について

本年末をもって WG 座長の任期が満了となる以下の 4 名は、3 年間の任期で再任することが合意された。

・Jacob PARK （SC 9/WG 3 座長）
・Seung-han OH （SC 9/WG 4 座長）
・大熊一夫 （SC 9/WG 5 座長）
・Russell GIORDANO II （SC 9/WG 6 座長）

（2）次回会議

次年度の SC 9 総会は、3 時間を予定する。

5．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 11 時 30 分に閉会となった。

TC 106

Dentistry

歯　科

大阪大学大学院歯学研究科　　今里　　聡
愛知学院大学歯学部　　堀　　美喜

TC 106/WG 10　Biological evaluation　生物学的評価

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　13:00～14:30
座　　長：Olga Polydorou（ドイツ）
参 加 国：14 か国（オーストラリア、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、スイス、スウェーデン、タイ、英国、米国）
出 席 者：42 名〔日本：今里(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、堀(美)、矢崎、河島、亀谷、大槻、清水、立所、
平田、本多、宮原、渡辺(清)、須貝〕
作業文書: ISO/PWI 7405, Dentistry — Biological evaluation of medical devices used in dentistry（N278、N279、N280）
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 Olga Polydorou（ドイツ）を議長として行われた。

２．ISO/PWI 7405 Dentistry — Biological evaluation of medical devices used in dentistry について

新業務項目（PWI）として回付された草案に対して寄せられたコメントをもとに改訂された文書（N278、N279）を対象に、各コメントについて議論が行われた。その後、PWI としてさらなる草案の修正を行うか、次の段階へと進めるかについて協議が行われ、NP 段階に登録することで合意された（プロジェクトリーダ：Olga Polydorou、ドイツ）。

３．In vitro Oral Mucosa Test の開発について

Oral Mucosa Test の開発が TC 194/WG 8（ISO 10993-23）においても進められているため、3 名の PL（Olga Polydorou（ドイツ）、Jae-Sung Kwon（韓国）、堀　美喜（日本））と TC 194/WG 8 の代表者（主に座長である Christian Pellevoisin）との間で数回にわたって会議を行い、両者では目的とアプローチが異なるため、情報交換を密に行いつつ、それぞれが開発を行うことに問題はないとの結論に至ったことが Olga Polydorou（ドイツ）より報告された。そのうえで、PL が作製した ILT プロトコール（N280）について協議が行われ、その結果を反映してプロトコールを修正するとともに、さらなる改善を図るべく、PL を含む本 WG の 6 名のエキスパートでオンライン会議を開催して協議することとなった。そして、プロトコールの最終案が完成次第、本 WG のメンバーに回付し、ILT の参加者を募る予定である。

４．その他の案件

1）歯科材料の磨耗／摩耗サンプルの作製方法について

PL である Olga Polydorou（ドイツ）より、現在の検討状況についての説明があり、標準化されたサンプルの採取法について継続的に議論を続けることで合意された。

2) レジン材料の構成成分の規制について

コンポジットレジン中のビスフェノールAについて、ヨーロッパで制定されている1日あたりの摂取制限量等についての情報共有が行われ、本WGにおいてどのような対応が必要かが議論されたが、とくに結論には至らず、継続的に協議を行うこととなった。また､欧州ではすでに規制が行われている重合開始剤TPO-Lucerinの問題が取り上げられ、本WGでも今後協議していくことで合意された。

5．ISO/TC 194との関係強化について

ISO/TC 194との情報・意見交換をより深める必要があることから、本WGにとって重要なTC 194のWG会議に本WGのメンバーが参加できるように調整することが重要であるとの認識で合意され、ISO/TC 106とISO/TC194のリエゾン代表としてOlga Polydorou（ドイツ）を追加で推奨することとなった。

6．次年度会議について

2027年のISO/TC 106年次会議に併せて、1/2日の会議を予定する。

東京科学大学　髙橋　英和
岩手医科大学歯学部　武本　真治
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：2026 年 9 月 9 日（水）　21:00～21:50（Virtual）
座　　長：Jae-Sung KWON（韓国）
参 加 国：5 か国（ドイツ、日本、米国、韓国、中国）
出 席 者：8 名〔日本：髙橋(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ代理)、武本、宇杉〕
作業文書: ISO/WD 8172, Dentistry－Polymeric materials for dental implant surgical guide
関連 JIS: なし

経　緯
昨年のソウル会議で、高分子材料のサージカルガイドの物性値を評価するため、ILT を実施することとなった。本年のローマ会議には座長が出席できないことから、事前に Virtual 会議が開催された。

会議内容

１．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）
座長より、WD 記載の試験方法について説明があった。
試験片は各メーカーが提供し、各試験機関で評価を行うこととなった。
材料提供は、Kulzer（Shinichi USUGI）、Hager & Meisinger（Wiebke ECKHARTDT）、Implant Concierge（Hai Bo）、Graphy（Hoon KIM）、Neobiotech（Youngsung DONG）、Staumann（Pierre-Yves CALINON）の 6 社、試験機関は、Yonsei University College of Dentistry（Jae-Sung KWON）、Mitsui Chemical（Shinichi USUGI）の 2 機関を予定している。
座長より、他の試験機関にも参加が呼びかけられた。また、WD 記載の試験方法について、修正等がある場合には、連絡するよう依頼があった。最終的な ILT プロトコールを 2026 年 12 月までに作成し、試験片を各試験機関に送付した後、2027 年 4 月までに ILT を実施する。その結果を 2027 年 6 月末までに作業部会で共有し、CD 草案を作成する予定である。
来年の会議は、半日を予定している。

２．今後の検討内容
ILT の結果を踏まえて要求事項を設定する予定であるが、設定する要求事項の妥当性について、今後検証する必要がある。
また、ローマ会議の TC 106 総会において、WG 12 のこれまでの経緯と本会議の内容が、ISO/TC 106/WG 12（N42）として紹介された。

大阪大学大学院歯学研究科　　山口　　哲

TC 106/WG 13 Artificial intelligence (AI) based analysis of radiographic images in dentistry
歯科における人工知能によるＸ線画像分析

日　　時：2026 年 9 月 15 日（火）8:30～12:15

座　　長：F. Schwendicke（ドイツ）

参 加 国：12 か国（オーストラリア、カナダ、中国、フランス、ドイツ、イタリア、日本、韓国、サウジアラビア、米国、ブラジル、タイ）

出 席 者：33 名〔日本：山口（代表エキスパート）、須貝、川崎〕

作業文書: ISO/AWI 26609, Dentistry — Requirements for Assessing 2D Dental Radiography Artificial Intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) Analysis Applications（N60～N62）

参考文書: 2026 Rome WG 13 Report（TC 106 N1721、参加者名簿を含む）
2026 Rome WG 13 Presentation（TC 106 N1722）
2026 Rome TC 106 Plenary Resolutions（TC 106 N1733）

関連 JIS: なし

会議内容

１．WG 13 座長である F. Schwendicke が、会議を進行した。

２．ISO/AWI 26609 について

NP 投票の結果は、賛成 12 か国、反対 3 か国、棄権 16 か国であり、4 か国からコメントが提出された（N60）。各国コメントは、プロジェクトリーダが事前に検討し、WG 内に回付するとともに（N62）、オンライン規格開発プラットフォーム（OSD）上の文書にも反映されていた。会議では、各国コメントおよび現行文書を審議し、規格名称、適用範囲および本文の修正が行われた。総会資料では、本規格の開発トラックは 36 か月として示された（参考文書 N1722）。

規格名称を “Dentistry - Requirements for Reporting of Technical Performance of 2D Dental Radiography Artificial Intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) Analysis Applications” に変更することが勧告された。これは、2 次元歯科 X 線画像に用いる AI および AuI 解析アプリケーションの技術的性能の報告に関する要求事項を定める名称である。

適用範囲については、“This document sets requirements for reporting the technical performance assessment of AI and AuI systems used with 2D dental radiographs.” へ変更することが勧告された。これにより、2 次元歯科 X 線画像に用いる AI および AuI システムの技術的性能評価の報告に関する要求事項を定める文書であることが明確化された。

F. Schwendicke は、ローマ会議での議論を反映して文書をさらに修正し、WG 内に回付することとなった。年内にオンライン会議を開催して改訂案を審議した後、2026 年 12 月 31 日までに ISO/CD 26609 として回付することが勧告された。以上の規格名称、適用範囲および CD 回付に関する方針は、総会資料（参考文書 N1722）にも示され、9 月 18 日の TC 106 総会で決議された（参考文書 N1733、決議 2026-8～10）。

【その後の対応】

上記の方針に基づき、2026 年 9 月 28 日にオンライン会議が開催され、山口 哲（日本）が出席し、医療機器規格（ISO 13485、ISO 14971、IEC 62366-1、IEC 62304）と差別化をする点について、Introduction で base standards との関係と本規格の位置づけを明確化するよう意見を述べ、OSD 上の文書に反映された。

3．中国からの新規作業項目提案について

中国（SAC）から、“Dentistry - Artificial intelligence (AI) based analysis of three-dimensional dental surface data - Data generation, data annotation and data processing” が提案された。これは、3 次元歯科表面データの AI 解析におけるデータ生成、データ注釈およびデータ処理を対象とするものである。

提案は好意的に受け止められたものの、現在の WG の適用範囲には含まれないことが確認された。このような案件を今後どのように取り扱うかについて、次回以降の会議で継続して検討することとなった。

4．IEC/TC 62 とのリエゾンについて

山口　哲（日本）が引き続きリエゾン代表を務め、関連情報を WG へ報告することが確認された。

5．次年度会議について

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を予定する。

株式会社 ジーシーR＆D　　田中　宏治
株式会社 ジーシーR＆D　　渡辺　　清

TC 106/WG 14　Interlaboratory Testing　インターラボラトリテストの手順

日　　時：2026 年 9 月 16 日（水）　8:30～10:10
座　　長：Brian Darvell（ベルギー）
参 加 国：6 か国（ベルギー、オーストラリア、ドイツ、日本、英国、米国）
出 席 者：14 名〔日本：田中(代表ｴｷｽﾊﾟｰﾄ)、渡辺(清)、川崎〕
作業文書: ISO/AWI TR 25057, Dentistry－Interlaboratory testing procedures
　　ISO/CD TS 25752, Dentistry－Interlaboratory testing procedures
関連ＪＩＳ: なし

会議内容

１．議題案の確認及び会議の背景

座長の Brian Darvell 氏（ベルギー）から、提示された議題案について出席者に確認があり、追加議題なく承認された。

続いて座長から TC 106 におけるインターラボラトリテスト（ILT）の運用ガイダンスを作成するに至った背景が説明された。

TC 106 では、規格に採用しようとする試験方法の妥当性、再現性及び実施可能性の確認並びに要求値の設定に ILT が用いられている。しかし、従来は ILT を実施するたびに、WG 座長又はプロジェクトリーダ（PL）が計画、参加試験所の選定、試験実施、解析及び報告の方法を個別に検討していた。このため、担当者の交代によって知見が継承されないこと、WG 間で運用に差が生じることなどが課題となっていた。

また、ILT の信頼性は規格に採用する試験方法及び要求値の科学的根拠に直結する。このため、試験方法及び試料の選定、参加試験所、プロトコル、統計解析、結果の報告、文書保存等について、一貫したガイダンスが必要であるとの認識が共有された。

さらに、過去に ILT データが本来の ISO 規格開発とは異なる目的で使用された事例があったことから、データの二次利用及び公表に関する倫理的手続も重要な要素とされた。現行の作業原案では、外部公表等には WG エキスパート、試験実施者及び試料提供企業等の承認を必要とし、必要な関係者の一人でも反対した場合には利用を進めない手続が示されている。

２．ILT Guidelines の ISO Deliverable（IS、TS、TR 等の ISO 発行文書）としての位置付け

（１）ISO 中央事務局（ISO/CS）からの指摘

テクニカルプログラムマネージャー（TPM）から、現在の作業原案は、TC 106、SC、WG、WG 座長及び PL 等を対象とした TC 106 内部の運用手順としての性格が強く、現状のま

までは ISO Deliverable として適切ではないとの指摘があったことが説明された。
主な指摘は、次のとおりであった。

① 本文中に TC 106、歯科分野及び ISO 内部の組織・手続への言及が多数含まれている。
② ISO 内部の方針、文書管理及び委員会運営手続を前提とする規定が多い。
③ 想定される利用者が、WG メンバー、WG 座長、PL、SC 及び TC の関係者に限定されているように見える。
④ ISO Deliverable は原則として委員会外部の利用者にも価値を提供する必要があるが、現在の作業原案では、TC 106 外の利用者及びその利用価値が明確に示されていない。
⑤ 問題の本質は、技術仕様書（TS）、技術報告書（TR）等の文書形式の選択ではなく、文書の対象範囲及び想定利用者にある。このため、TS から TR へ変更するだけでは解決にならない。

WG では、現在の作業原案が TC 106 内部の ILT を適切に管理する目的で作成されたものであり、当初から広範な外部利用を目的としていたものではないことが確認された。

（2）TS 又は TR としての発行可能性

出席者から、TR は、技術委員会が収集したデータ、科学的背景又は標準化に関連する情報を提供するための文書であることから、本ガイダンスを TR として発行できる可能性があるのではないかとの意見が示された。
一方、TR は基本的に情報提供を目的とする文書であり、規定的な要求事項を含めることには適さないこと、現在の作業原案には“shall”及び“should”が多数含まれていることが指摘された。これに対して、“shall”及び“should”を削除又は別の表現へ変更し、既存の ISO 文書で使用が認められている情報提供的な表現へ修正することは可能ではないかとの意見があった。
しかし、TPM からは、“shall”又は“should”の表現だけが問題なのではなく、文書全体が TC 106 の内部手続を対象としていることが根本的な問題であると説明された。このため、現行内容のまま TS 又は TR として発行することは困難であるとの認識で概ね一致した。

（3）規定的表現の必要性

座長から、現在の作業原案に含まれる“shall”の多くは、ILT を科学的かつ倫理的に成立させるために不可避な事項を示しているとの説明があった。例えば、ILT 実施の決定及び PL の任命について WG の承認を得ること、試験結果及び逸脱事項を記録すること、外部公表に際して関係者の承認を得ることなどは、単なる任意の選択肢とすることが難しい。
出席者からも、内部ガイダンスであれば、TC 106 自身の判断により“shall”及び“should”を含む明確な指示を規定することは可能ではないかとの意見があった。一方で、内部ガイダンスは ISO 規格のような強制力を持つものではなく、実効性を確保するためには、TC 106 として正式に採用し、WG 座長及び PL へ継続的に周知する必要があることが確認された。

3．TC 106 内部ガイダンスとしての採用

出席者は、現在の作業原案が ISO Deliverable として直ちに発行できない場合であっても、その内容は TC 106 における ILT の適切な実施に有用であり、これまでの作業成果を失う

べきではないとの認識で一致した。
このため、現行の作業原案を TC 106 内部のガイダンス文書として採用し、TC 106 内で共有及び運用を開始する方針が支持された。
現行の作業原案は、一度発行して固定する文書ではなく、実際の ILT への適用経験を踏まえて継続的に改善する「生きた文書（living document）」として扱うこととされた。各 WG での使用を通じて、記載の十分性、明確性、解釈及び実施上の問題、ガイダンスからの逸脱並びに追加すべき事項を収集し、将来の改訂へ反映することが想定されている。
出席者からは、単に文書を採用するだけでは、担当者の交代等によって数年後に存在や内容が忘れられるおそれがあるとの指摘があった。このため、TC 106 から各 SC 及び WG へ確実に周知するためのコミュニケーションプランを作成し、TC 及び SC の総会等で定期的に内部ガイダンスの存在及び遵守の必要性を再確認することが提案された。
当初の Recommendation 案では、今回の ILT Guidelines が時間の経過とともに形骸化しないようにするとの内容であったが、TC 106 には ILT Guidelines 以外にも内部ガイダンスが存在することから、総会への推奨事項では、すべての内部ガイダンスが時間の経過とともに形骸化又は希薄化しないよう、コミュニケーションプランを作成するとの表現に修正された。

4．より広く適用可能な文書への改訂

（1）外部利用の可能性

複数の出席者から、作業原案に示された試験方法の妥当性確認、試験所間再現性、プロトコルの統一、統計解析、記録及びデータ公表時の倫理的手続は、TC 106 外の ILT にも共通する科学的課題であり、歯科分野の研究者、学術団体、規制当局、国内標準化機関及び比較試験を行う研究グループ等にも有用となる可能性があるとの意見が示された。
一方で、ISO Deliverable として発行するためには、単に他組織でも利用できる可能性があるというだけでなく、想定利用者及び文書が提供する価値を明確に示す必要があることも確認された。

（2）汎用化の方法

現在の作業原案から TC 106 及び ISO 内部固有の記述を取り除き、より一般的な組織に適用可能な表現へ改訂する案が検討された。
例えば、次のような置換が考えられるとの意見があった。

- TC 106、SC 及び WG 等を、parent body、subcommittee、working group 等の一般的な組織名称に置き換える。
- IS、TS 及び PAS の開発に限定した記述並びに ISO 固有の文書管理及び内部手続を整理する。
- 文書の位置付けに合わせて“shall”及び“should”を見直す。

座長からは、科学的な中核部分は一般的な ILT にも適用できるため、TC 106 固有の記述を整理することは可能との見解が示された。

以上から、現行版を TC 106 内部ガイダンスとして使用する一方、より広範な利用者に適用できる汎用版を並行して作成する方針が支持された。改訂版は TC 106 TPM と共有し、将来的な ISO Deliverable 化の可能性及び適切な提案経路について ISO 側の助言を求めることとなった。

5．実施結果のフィードバック及び報告

出席者から、ガイダンスを実際に使用した結果について、成功例、問題点、手順の遵守状況及び解釈上の問題を報告し、文書の改善へつなげる仕組みを設けるべきとの提案があった。座長は、現行文書にも逸脱事項及び改善提案を報告する考え方は含まれているが、ガイダンスの使用結果を明示的に報告する規定を追加することが有用であると認めた。

なお、会議後の WG Report（N23）では、箇条 9.11 を改訂し、この文書を使用した場合には、WG の年次報告において親委員会へ報告する案が示された。親委員会が SC である場合には、SC から TC 106 へ報告を伝達する。報告には、ガイダンスの十分性、明確性、解釈及び実施状況並びに関連する問題を含め、文書の確認及び改善に利用することが想定されている。

6．既存プロジェクトの取扱い

本ガイダンスに関して登録されていた ISO/AWI TR 25057 は、誤って登録されたプロジェクトであるため取り下げることとされた。また、ISO/CD TS 25752 は、現行内容が TC 106 内部の運用に特化しており、ISO Deliverable として適切でないことから取り下げることとされた。

ただし、これらの取下げは ILT Guidelines の必要性又は内容を否定するものではない。現行の作業原案は TC 106 内部ガイダンスとして使用し、並行して汎用版への改訂を進めることとなった。

両プロジェクトの取下げにより WG 14 が担当する ISO Deliverable がなくなるため、WG の今後の体制についても議論された。将来的には、TC 106 内で ILT に関する助言を行う Advisory Group へ移行する案が示された。

一方、当面は、内部ガイダンスへの報告箇条の追加及び継続的な改善、汎用版の作成並びに ISO 側との協議が必要である。このため、WG 14 を当面継続し、ISO/CS からの助言及び改訂作業の結果を踏まえて、次年度に改めて体制を判断することとなった。

7．日本コメント及び日本側懸念事項との関係

日本は、参加試験所に ISO/IEC 17025 への適合を必須とした場合、大学、企業研究所及びメーカー試験室等が ILT へ参加しにくくなることを懸念し、箇条 8.6 の“shall conform”を“should conform”又は“preferably conform”へ変更するようコメントしていた。

会議時点の最新の作業原案では、箇条 8.6 は次のように“should conform”へ変更され、日本コメントの趣旨が反映されていた。

“Laboratories chosen should conform to the following subclauses of ISO/IEC 17025: 6.4, 6.5, 7.4, 7.5, 7.6, if both feasible and relevant.”

これにより、ISO/IEC 17025 への適合を一律に要求し、参加試験所を過度に制限するという日本側の主な実務上の懸念は解消された。

また、ISO/CD TS 25752 を取り下げ、現行文書を内部ガイダンスとして運用することとなったため、内容が十分に成熟する前に TS として要求事項が固定化されることへの懸念も当面回避された。今後、日本としては、内部ガイダンスとしての運用結果に加え、汎用版における規定的表現、想定利用者及び ILT データの外部利用手続の整理を注視する。

8．TC 106 への推奨事項

WG 14 は、TC 106 に対し、次の 4 項目を推奨することとした。

① 誤って登録されたプロジェクトである ISO/AWI TR 25057 を取り下げる。

② 内容が TC 106 内部に特化しており、ISO Deliverable として適切でないことから ISO/CD TS 25752 を取り下げる。

③ 現在の ILT Guidelines を TC 106 内部のガイダンス文書として使用し、ISO/TC 106 内で共有及び実施する。また、ILT Guidelines を含むすべての内部ガイダンスが時間の経過とともに形骸化しないよう、コミュニケーションプランを作成する。

④ 現在の ILT Guidelines を、より広範な適用が可能となるよう改訂し、将来的な ISO Deliverable 化の可能性を検討するため、ISO/TC 106 TPM と共有する。

上記 4 件の推奨事項は、2026 年 9 月 18 日に開催された TC 106 総会において、決議 2026-12～15 として採択された。

9．次回会議

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて WG 14 会議を開催する予定であり、会議時間として 1/2 日（2 quarters）を要請する。

次回会議では、TC 106 内部ガイダンスとしての運用状況及び汎用版への改訂・ISO Deliverable 化の検討状況を確認し、その結果を踏まえて WG 14 の今後の体制を検討する。

東北大学大学院歯学研究科　　鈴木　敏彦
日本歯科医学会（東京科学大学）　　川口　陽子

TC 106/AHG 4　Forensics in Odontology　歯科法医学

日　　時：2026 年 9 月 14 日（月）　13:04～13:56
座　　長：Benoit Soucy（カナダ）
参 加 国：7 か国（国名不明）
出 席 者：20 名〔日本：鈴木(敏)(代表)、川口〕
作業文書: なし

会議内容

１．報告

昨年度のソウル会議からの経過と、ISO/TC 272 との間でなされた協議について報告された。すなわち、ISO/TC 272 から表明された懸念事項の解決に向けた取り組みに加え、ISO/TC 106 において歯科法医学に関する新 SC を設立する根拠が検討されたことが報告された。

２．TC 106 への推奨事項

ISO/TC 106 に提出するため、以下の２つの勧告を承認した。

⑴ AHG 4 は、ISO/TC 106 に対して、歯科法医学に関する新規 SC のスコープを承認するよう推奨する。

⑵ AHG 4 は、ISO/TC 106 に対して、承認されたスコープに基づき、歯科法医学に関する新規 SC の設置を承認するための CIB を設定することを推奨する。

３．今後の活動について

上記 CIB の結果に基づくフォローアップを行う。

日本歯科材料器械研究協議会　　川崎　綾乃

ISO/TC 106　Dentistry Plenary　歯科 総会

日　　時：2026 年 9 月 18 日（金） 9:00～12:00
場　　所：ローマ（イタリア）
議　　長：Benoit Soucy（カナダ）
事 務 局：Katie Lee（カナダ）
参加 P メンバー：19 ；参加 O メンバー：2

【以下は、Ms. Katie Lee の公式報告書（ISO/TC 106 N1742 文書）の和訳である】

1. 開会

Benoit Soucy 議長は午前 9 時に第 62 回 ISO/TC 106 総会を開会し、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、19 か国の P メンバー（オーストラリア、ベルギー、カナダ、中国、フィンランド、フランス、ドイツ、インド、イタリア、日本、韓国、ノルウェー、サウジアラビア、スウェーデン、スイス、タイ、ウガンダ、英国、米国）、及び 2 か国の O メンバー（香港、ウズベキスタン）から 170 名が出席した。出席者名簿は附属書 1 として添付されている。

4. 議題の承認

議題（N1730 文書）が承認された。

5. 会議録起草委員任命

TC 106 総会において、Michael Gillis（カナダ）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、ローマ会議の準備と現地運営に尽力した UNIDI の Linda Sanin、Susi Marotti、Giulia Dettori 及び Agostino Tancredi に謝意を表した。2026 年のローマ会議には 27 か国から 355 名が登録し、WG 会議 50 回、合同 WG 会議 4 回、SC 総会 8 回、TC 総会 1 回が開催された。また、この 1 年間に TC 106 及び各 SC では 13 件の規格を発行し、60 件を超える規格の開発に取り組んでいる。

ISO 中央事務局（ISO/CS）の Technical Programme Manager（TPM）である Jingxian Ma が会議に参加し、座長研修、OSD の利用及び各 WG・SC の個別案件について助言を行った。

また、ISO/TC 106 の一般公開ウェブサイトの情報更新が必要であるとして、掲載に有用なガイダンス、白書等を概要とともに事務局へ送付するよう要請があった。10 月 5 日に発効する ISO/IEC Directives の最新版については、主な変更点をまとめた N1729 文書、ウェビナー等へのリンクを含む N1736 文書及び ISO Connect の情報を参照するよう案内された。

7. ISO/TC 106/WG 10 の業務報告

ISO/TC 106/WG 10（生物学的評価）Olga Polydorou 座長は、WG 10 会議の結果及び推奨事項を報告した（N1717 文書）。

推奨事項 2026-2

ISO/PWI 7405 について、2026 年末に新業務項目提案を提出することを推奨する。プロジェクトリーダ：Olga Polydorou。

推奨事項 2026-3

プロジェクトリーダと追加のエキスパート 6 名による会議を開催し、データ評価方法を含む ILT プロトコルの開発を進める。修正版を WG 10 に提示し、WG 内で参加者を募集する。

推奨事項 2026-4

Olga Polydorou を ISO/TC 106 と ISO/TC 194 との追加リエゾン代表として推奨する。

推奨事項 2026-5

2027 年の ISO/TC 106 年次会議に併せて、1/2 日の会議を要請する。

8. 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）について、Benoit Soucy 議長が WG 12 会議の結果及び推奨事項を代理報告した（N1719 文書）。

推奨事項 2026-6

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 のため作業を一時停止し、ILT 結果を 2027 年 6 月 30 日までに共有する。

推奨事項 2026-7

2027 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 13 の業務報告

ISO/TC 106/WG 13（歯科における人工知能（AI）に基づく画像分析）について、Kenneth

Aschheim 座長代理が Falk Schwendicke 座長に代わり WG 13 会議の結果及び推奨事項を報告した（N1721 文書）。

推奨事項 2026-8

ISO/AWI 26609 のタイトルを「Dentistry – Requirements for Reporting of Technical Performance of 2D Dental Radiography Artificial Intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) Analysis Applications」に変更することを推奨する。

推奨事項 2026-9

適用範囲を「本規格は、歯科用 2 次元 X 線画像に用いられる AI 及び AuI システムの技術的性能評価の報告に関する要求事項を規定する。」とすることを推奨する。

推奨事項 2026-10

2026 年末までにオンライン会議を開催し、2026 年 12 月 31 日までに ISO/CD 26609 を回付することを推奨する。

推奨事項 2026-11

ISO/CD 26609 の規格名称として「Dentistry – Requirements for Reporting of Technical Performance of 2D Dental Radiography Artificial Intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) Analysis Applications」が記載された。

10. 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）の Brian Darvell 座長は、WG 14 会議の結果及び推奨事項を報告した（N1723 文書）。

推奨事項 2026-12

AWI/TR 25057 は誤って登録されたプロジェクトであるため、取り消すことを推奨する。

推奨事項 2026-13

ISO/CD TS 25752 は TC 106 内部に特化した内容であり、ISO の成果物として適切ではないため、取り消すことを推奨する。

推奨事項 2026-14

現在の草案を ISO/TC 106 内で共有・実施する内部ガイダンス文書として利用し、ガイドラインの内容が時間とともに損なわれないよう周知計画を作成することを推奨する。

推奨事項 2026-15

ガイドライン草案を広く適用可能な内容に改訂し、公式 ISO 文書とする可能性も視野に入れて ISO/TC 106 の TPM と共有することを推奨する。

11. 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、AHG 3 会議の結果及び推奨事項を報告した（N1725 文書）。

12. ISO/TC 106/AHG 4 の業務報告

ISO/TC 106/AHG 4（法歯学）Benoit Soucy 座長は、AHG 4 会議の結果及び推奨事項を報告した（N1727 文書）。

推奨事項 2026-16

法歯学に関する新たな SC の適用範囲案を承認することを推奨する。

推奨事項 2026-17

承認された適用範囲に基づき、法歯学に関する新 SC の設立を承認するための CIB（委員会内投票）を開始することを推奨する。

13. 分科委員会（SC）の報告

議長は各 SC 議長及び委員会マネジャーの尽力に感謝し、各 SC の報告を求めた。

13.1. SC 1

ISO/TC 106/SC 1（充塡・修復材料）Kazutoyo Yasukawa 議長は、SC 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 N1703 文書）。

13.2. SC 2

ISO/TC 106/SC 2（補綴材料）Jeff Platt 議長は、SC 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 N1705 文書）。

13.3. SC 3

ISO/TC 106/SC 3（用語）Christoph Hemme 次期議長は、SC 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 N1725 文書）。

13.4. SC 4

ISO/TC 106/SC 4（歯科器具）Philipp Doering 委員会マネジャーは、SC 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 N1707 文書）。

13.5. SC 6

ISO/TC 106/SC 6（歯科器械）Thomas Wenzel 議長は、SC 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 N1709 文書）。

13.6. SC 7

ISO/TC 106/SC 7（オーラルケア用品）Yasuko Momoi 議長は、SC 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 N1711 文書）。

13.7. SC 8

ISO/TC 106/SC 8（歯科用インプラント）Chris Brown 議長は、SC 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 N1713 文書）。

13.8. SC 9

ISO/TC 106/SC 9（歯科用 CAD/CAM システム）Yasuhiro Hotta 議長は、SC 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 N1715 文書）。

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（N1735 文書）、ISO/TC 150/SC 7（N1732 文書）及び ISO/TC 215（N1731 文書）の報告書が情報提供された。Benoit Soucy 議長は、産業界の関与及び TC 106 規格の国際的な実施を確実にするため、リエゾンを十分に活用する重要性を強調した。他委員会との双方向の情報交換・報告を強化し、活用可能な成果物を包括的に把握する必要があると述べた。

15. 次回会議に関する要件

TC 106 幹部は、2027 年会議の開催地の確定に向けて調整を進めている。

16. 決議の採択

ISO/TC 106 に対するすべての決議は、ISO/TC 106 総会により全会一致で承認され、本報告書の末尾に添付する（附属書 2）。

17. 閉会

Benoit Soucy 議長は、過去 1 週間及びこの 1 年間の TC 106 メンバーの尽力に謝意を表した。会議は正午に閉会した。

附属書２：
決議－ISO/TC 106 総会－2026 年 9 月 18 日、イタリア、ローマ

2026 年 ISO/TC 106 決議

事前決議事項

決議 2026-1

ISO/TC 106 は、N1673「Mechanical Tests – a review of methods and requirements」を白書として発行することを決議した。

総会で採決された決議 - すべて可決;

決議 2026-2：

ISO/PWI 7405 について、2026 年末に新業務項目提案を提出することを推奨する。プロジェクトリーダ：Olga Polydorou

決議 2026-3：

プロジェクトリーダと追加のエキスパート 6 名による会議を開催し、データ評価方法を含む ILT プロトコルの開発を進める。修正版を WG 10 に提示し、WG 内で参加者を募集する

決議 2026-4：

Olga Polydorou を ISO/TC 106 と ISO/TC 194 との追加リエゾン代表として推奨する。

決議 2026-5：

2027 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 2026-6：

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 のため作業を一時停止し、ILT 結果を 2027 年 6 月 30 日までに共有する。

決議 2026-7：

2027 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 2026-8：

ISO/AWI 26609 のタイトルを「Dentistry – Requirements for Reporting of Technical Performance of 2D Dental Radiography Artificial Intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) Analysis Applications」に変更することを推奨する。

決議 2026-9：

適用範囲を「本規格は、歯科用 2 次元 X 線画像に用いられる AI 及び AuI システムの技術的性能評価の報告に関する要求事項を規定する。」とすることを推奨する。

決議 2026-10：

2026 年末までにオンライン会議を開催し、2026 年 12 月 31 日までに ISO/CD 26609 を回付することを推奨する。

決議 2026-11：

ISO/CD 26609 の規格名称として「Dentistry – Requirements for Reporting of Technical Performance of 2D Dental Radiography Artificial Intelligence (AI) and Augmented Intelligence (AuI) Analysis Applications」が記載された。

決議 2026-12：

AWI/TR 25057 は誤って登録されたプロジェクトであるため、取り消すことを推奨する。

決議 2026-13：

ISO/CD TS 25752 は TC 106 内部に特化した内容であり、ISO の成果物として適切ではないため、取り消すことを推奨する。

決議 2026-14：

現在の草案を ISO/TC 106 内で共有・実施する内部ガイダンス文書として利用し、ガイドラインの内容が時間とともに損なわれないよう周知計画を作成することを推奨する。

決議 2026-15：

ガイドライン草案を広く適用可能な内容に改訂し、公式 ISO 文書とする可能性も視野に入れて ISO/TC 106 の TPM と共有することを推奨する。

決議 2026-16：

法歯学に関する新たな SC の適用範囲案を承認することを推奨する。

決議 2026-17：

承認された適用範囲に基づき、法歯学に関する新 SC の設立を承認するための CIB（委員会内投票）を開始することを推奨する。