

平成 28 年 7 月 20 日

「歯科用磁性アタッチメント」の国際規格が発行されました

～日本発の国際標準を発行後、JIS制定へ～

永久磁石(マグネット)による義歯(入れ歯)の維持安定装置は、脱着が容易なことからQOL(生活の質)の向上に貢献する技術です。我が国の国際提案は、世界最高水準にある我が国の磁性アタッチメントの優位性を維持力測定などによって客観的に示そうとするものであります。今後はこれをJISとして制定し、国内への普及をはかります。

1. 背景

人口の高齢化とともに、義歯、インプラントなどを必要とする人々は増加傾向にあります。歯科用磁性アタッチメントは、QOLの面などから、義歯の優れた維持安定装置として世界に広く認められており、インプラントの普及に伴い、欧米などで急速な市場の拡大が見込まれています。

2. ISO規格発行までの経緯

我が国の国際提案は、2012年ISO13017(歯科用磁性アタッチメント)として制定されましたが、維持力を測定する方法の規定が不十分であったため、各社製品の性能の差異を明確に比較できませんでした。そのため同年、本ISOが制定されると直ちに、改正提案を行いました。当省の「戦略的国際標準化加速事業」によりインターラボラトリーテスト(各国による持ち回り試験)を行うなどして、2015年11月、我が国が得意とする強力な永久磁石による維持力測定方法を、再現性の高いものとするための追補改正を行ったものです。



図. 歯科用磁性アタッチメント概念図 (出典:愛知製鋼株式会社)









3. 制定等による期待効果

ISO/TC106(歯科)のISO規格は、FDI(世界歯科連盟)が各国での使用を推奨するなどしているため、日欧米においては、その多くが各国の強制法規に引用されるなど、重要な国際規格群となっております。本ISO規格は既に、欧州では、EN規格(EN ISO13017)として採用されております。我が国では、現在JIS規格を作成中です。今後は、米国を含め日欧米において、我が国が

国際提案した本規格の強制法規への引用が期待されます。

4. 我が国の今後の取り組み

本TCには 8 つのSC(分科会)があり、我が国はこのうち 2 つのSC(SC7:オーラルケア、SC9:歯科用CAD/CAM)の幹事国をつとめるなど、医療分野で最も活発に活動しているTCの一つです。また、56 あるWG(ワーキンググループ)には、原則、歯科医師と製造メーカーが連携して参加するなどしております。これらのメリットを生かして今後とも、我が国からの国際提案の一層の推進をはかる予定です。

ISO/TC 106(歯科)										(幹事国・議長国)
SC 1 充填材料	SC 2 補綴材料	SC 3 用語	SC 4 歯科器具	SC 6 歯科器械	SC 7 オーラルケア	SC 8 インプラント	SC 9 CAD/CAM			
										
WG 1 セメント	WG 1 セラミック	WG 1 コード	WG 1 回転器具	WG 1 照明器	WG 1 歯ブラシ	WG 1 材料	WG 2 用語			
WG 2 根管充填	WG 7 印象材	WG 2 用語	WG 5 番号表示	WG 2 ユニット	WG 2 電動歯ブラシ	WG 2 前臨床	WG 3 機器			
WG 7 アマルガム	WG 10 弾性材	WG 5 身元確認	WG 7 ハントピース	WG 3 いす	WG 3 オーラルリンス	WG 3 技術ファイル	WG 4 相互接続			
WG 9 レジン	WG 12 腐食		WG 8 手用器具	WG 5 カプセル	WG 4 歯磨剤	WG 4 機械試験	WG 5 加工物			
WG 10 合着用	WG 13 埋没材		WG 9 療法器具	WG 7 重合用	WG 5 歯間ブラシ	WG 5 用語	WG 6 切削材料			
WG 11 接着	WG 14 ろう付		WG 10 注射	WG 8 吸引器	WG 6 デンタルフロス					
WG 13 矯正	WG 16 歯型材		WG 13 インプラント用	WG 9 電気安全	WG 7 漂白材					
WG 14 エラスチック	WG 20 人工歯				WG 8 パーニッシュ					
WG 15 接着性レジン	WG 21 金属材料				WG 9 安定材	注: TC106直下にWG 10 生物学的評価				
WG 17 スクリュー	WG 22 磁性材				WG 10 分析法					

(出典:ISO/HP、一部簡略化)

(本発表資料のお問い合わせ先)
 産業技術環境局 国際標準課長 藤代
 担当者: 吉村
 電話: 03-3501-1511(内線 3423~5)
 03-3501-9277(直通)
 03-3580-8625(FAX)