

ISO 10873:2021 (Ed. 2)
Dentistry—Denture adhesives

<概要>

ISO 10873:2021 (Ed. 2) は、義歯床安定用糊材に関する規格です。本件は日本提案により規格開発された国際規格の改正であり、ISO 10873:2010 (Ed. 1) の修正すべき事項を先行して改正した JIS の内容を反映しています。規格の開発過程において、PMDA のアカデミア派遣事業として支援が行われました。

<技術委員会>

ISO/TC 106/SC 7/WG 9

SC 7 国際議長 国内分科会委員長	中畠 裕 桃井 保子 (2020年1月 から交代)	明海大学 名誉教授 鶴見大学 名誉教授	
SC 7 国際幹事	板野 守秀	花王 (株)	
WG 9 コンビーナ	村田比呂司	長崎大学大学院医歯薬学総合研 究科 教授	アカデミア派遣 (2016年度)
WG 9 コンビーナ補 佐	高瀬 一馬	長崎大学大学院医歯薬学総合研 究科 客員研究員	アカデミア派遣 (2018年度)
代表エキスパート	小島 幸子	グラクソ・スミスクライン(株)	義歯安定剤連絡会
代表エキスパート	梶田 恵介 林 忠紘 (2020年6月 から交代)	小林製薬 (株) 小林製薬 (株)	
国内分科会 事務局	山本 桂子	日本歯科材料器械研究協議会 事務局長	
エキスパート 国内分科会委員	井出 勝久	(独) 医薬品医療機器総合機構	

<主なポイント>

- ・ 認証基準の告示引用規格である JIS T 6525-1:2005「義歯床安定用こ(糊)材—第1部:粘着型義歯床安定用こ(糊)材」及び JIS T 6525-2:2005「義歯床安定用こ(糊)

材―第2部：密着型義歯床安定用こ（糊）材」を基に日本提案で規格開発を行い ISO 10873:2010 (Ed. 1) が発行された。

- ・ ISO 10873:2010 (Ed. 1) は粉液比などに齟齬が生じているため、先行して改正を行った JIS の内容を国際規格に反映するとともに、新たな pH 測定方法及び Sample holder の表面粗さの規定値の設定のために改正を実施した。
- ・ 日本は WG コンビナーを獲得の上、コンビナー補佐ポストを設置し体制整備を図った。

<発行に至る経緯>

- ・ 2016年 ISO/TC 106 トロムソ会議にて WG 9 コンビナーに村田先生を指名（9月）
- ・ 2017年6月 CD投票
- ・ 2018年 インターラボラトリ試験（ILT）実施（米国、韓国、日本）
- ・ 2019年11月 DIS投票
- ・ 2021年2月 FDIS投票
- ・ 2021年7月 ISO 10873:2021 (Ed. 2) 発行

<PMDA としての関わり>

国際会議及び国内委員会への出席並びにアカデミア派遣事業