

ISO 23401-1:2023 (Ed. 1)

Dentistry – Chairside denture base relining materials – Part 1: Hard type materials

<概要>

ISO 23401-1:2023 (Ed. 1)は、義歯床用硬質裏装材に関する規格です。本規格は日本提案により規格開発されました。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 2/WG 23

WG 23 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 23 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	洪 光	東北大学大学院歯学研究科 教授	
代表エキスパート	橋口 昌尚	(株)トクヤマデンタル	
国内分科会委員長	武本 真治	岩手医科大学 教授	SC 2 日本議長
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	
国内分科会委員 エキスパート	井出 勝久	(独) 医薬品医療機器総合機構	

<主なポイント>

- ・ 義歯床用材料、義歯床用弾性裏装材（軟質材料）には各々ISO規格及びJISが制定されているが、義歯床用硬質裏装材についてはJISはあるが、ISO規格開発が未整備であった。
- ・ 義歯床用硬質裏装材認証基準の告示引用規格であるJIS T 6521:2005「義歯床用硬質裏装材」を基に日本提案で義歯床用硬質裏装材の規格開発を行った。
- ・ 日本はWGコンビーナを獲得の上、コンビーナ補佐ポストを設置、日本の代表エキスパートも産学から輩出して体制整備を図った。

<発行に至る経緯>

- 2017年 ISO/TC 106 香港会議にて規格開発を提案（8月）
- 2018年 日本提案プロジェクトを予備業務項目（PWI）として登録し、新たに SC 2/WG 23 を発足（2月）
- 2019年 インターラボラトリ試験（ILT）実施  
（ノルウェー、ドイツ、中国、韓国、日本）
- 2020年4月 NP 投票
- 2021年5月 CD 投票
- 2022年2月 DIS 投票
- 2022年12月 FDIS 投票
- 2023年3月 ISO 23401-1:2023 (Ed. 1) 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