

計画名： 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発  
(製品名) (在宅訪問歯科診療専用ポータブル器材パッケージ)

事業管理機関： 一般社団法人日本歯科商工協会

## 課題解決型医療機器等開発事業報告

# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用 ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

## 成果報告

事業管理機関 : 一般社団法人 日本歯科商工協会  
PL : 一般社団法人 日本歯科商工協会 会長 山中通三  
SL : 日本歯科医学会 常任理事 佐々木 啓一 (東北大学)  
研究実施機関 : 1. 株式会社ミクロン、2. 株式会社ナルコーム、3. 株式会社ジーシー、  
(再委託先) 4. 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ、5. 株式会社吉田製作所  
6. 国立大学法人東北大学、7. 日本歯科医学会、8. 社団法人日本歯科医師会  
発表者 : SL 佐々木啓一(日本歯科医学会常任理事/東北大学歯学研究科教授)

# 歯科界における臨学産連携に対する対応

## 平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン

歯科医療技術革新推進協議会 編

日本歯科医学会・日本歯科医師会・日本歯科商工協会

### 重点8項目の策定

1. 先進的高機能製品の開発
2. 再生医療への挑戦
3. 診療分野における診断・予防の充実
4. 国民の健康・審美志向への対応
5. 歯科流通分野における効率化とトレーサビリティの充実
6. 競争力強化のための統合・協業の促進
7. 全ての基本となる法制度への提言と体制の充実
8. 治験環境の整備



反映

## 平成20年 新医療機器・医療技術産業ビジョン(厚生労働省・経済産業省)

- ・ゲノム解析情報に基づくオーダーメイド医療： 唾液分析による歯周病・う蝕罹患性の個人別診断のシステム化
- ・体内植込み型機器： 歯科インプラント
- ・再生医療： 歯根膜シート
- ・在宅医療： **ポータブル歯科用機器の開発** など 10項目を超える記載

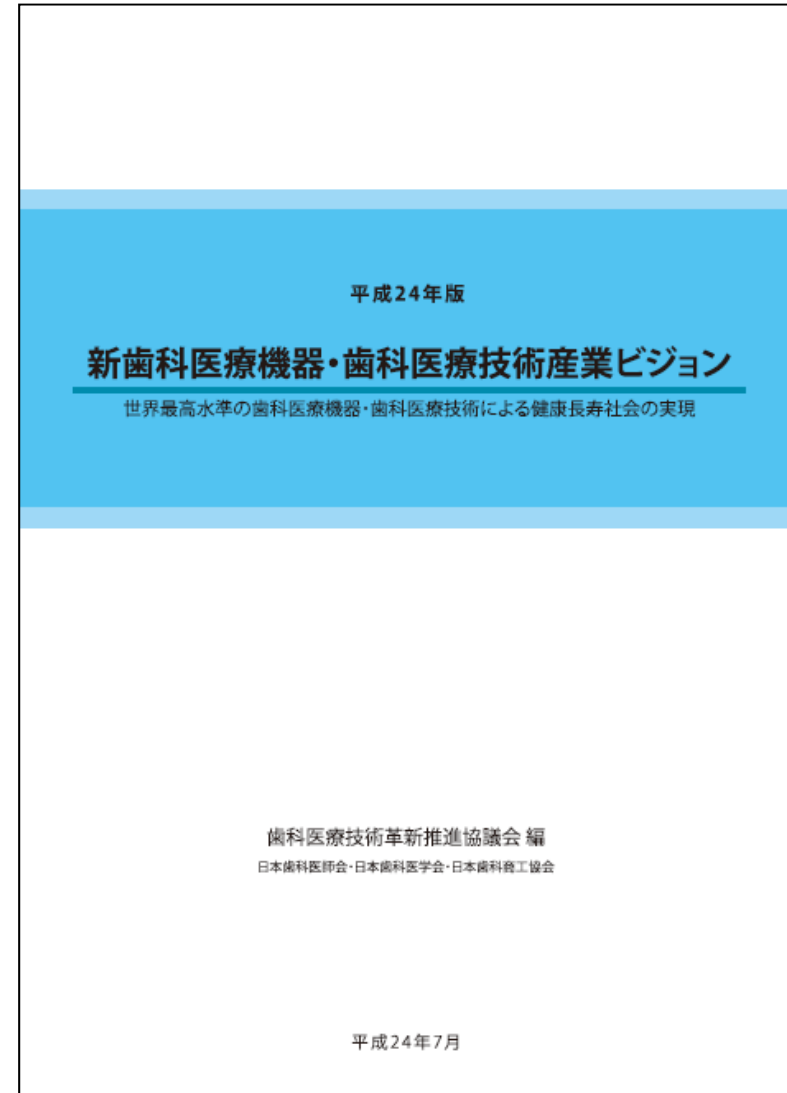
## 平成24年 新歯科医療機器・歯科医療 技術産業ビジョン

歯科医療技術革新推進協議会 編

日本歯科医学会・日本歯科医師会・日本歯科商工協会

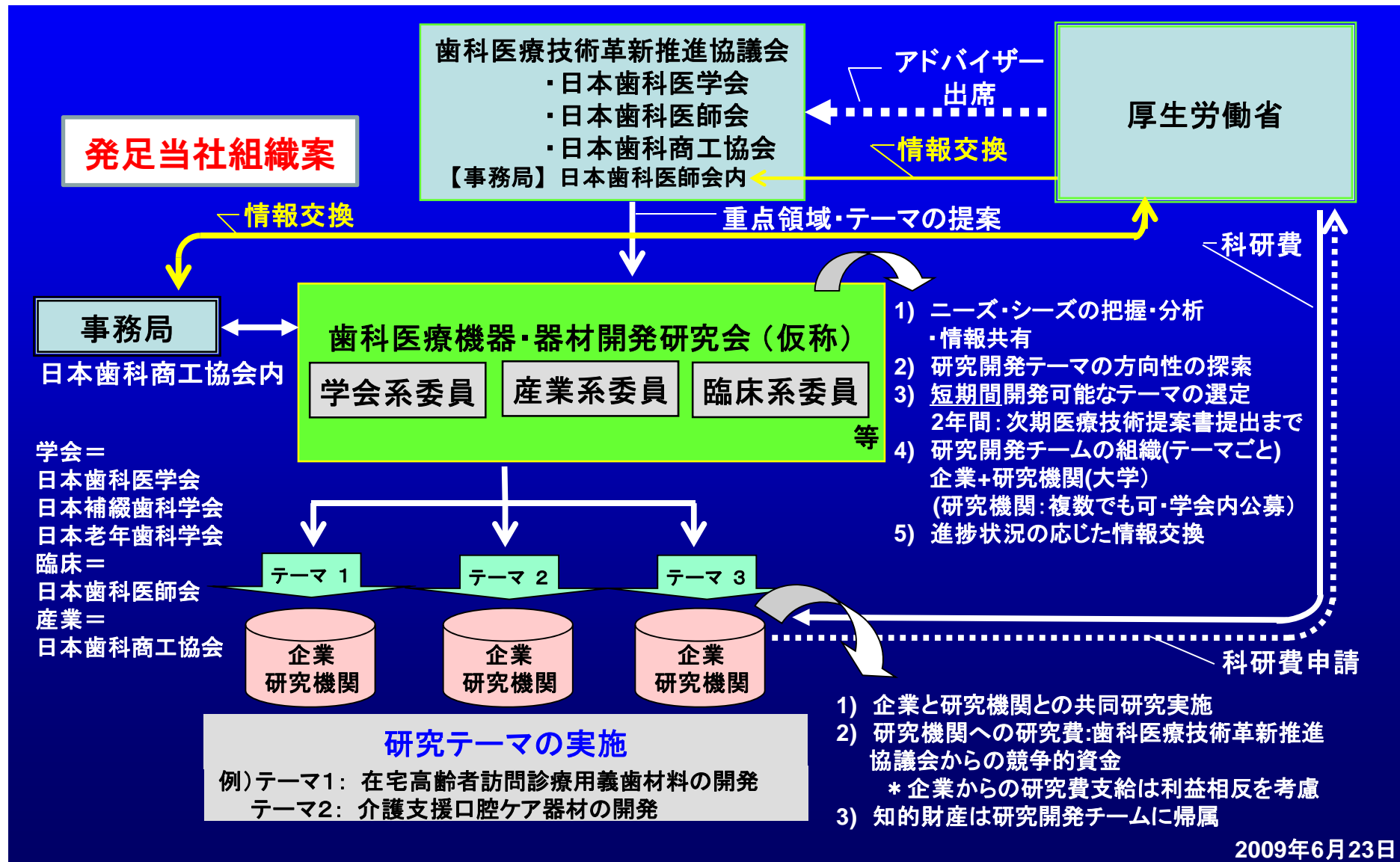
### 重点14項目の策定

1. 先進的高機能製品の開発
2. 再生医療への挑戦
3. 診療分野における診断・予防の充実
4. 国民の健康・審美志向への対応
5. 歯科流通分野における効率化とトレーサビリ  
ティの充実
6. 競争力強化のための統合・協業の促進
7. 全ての基本となる法制度への提言と体制の  
充実
8. 臨床研究の推進
9. 高齢者の口腔ケア
10. 在宅用総合的機器開発
11. 在宅診療用革新的歯冠修復材開発
12. 歯冠用新素材開発
13. 保険収載活動
14. その他の課題



歯科医学会HPよりダウンロード可能

## 2. 歯科医療機器・器材開発小委員会設置



### 3. 歯科医療機器・器材開発小委員会(具現化活動例1)

## 「ポータブル歯科用機器の開発」学会側(先生方)ニーズ一覧

	名 称	要 望
1	内視鏡の歯科での取扱	(1)軽量・コンパクト・携帯性を付与、画像の保存 (2)CCDカメラ+既存メーカーシステムのジョイント
2	既存メーカープラスチック歯間ブラシの改良	(1)手持ち部の改良 (2)ディスポ出来る価格帯
3	携帯デンタルX線	防護エプロン有無等のデータ集積による使用基準作成
4	患者データを訪問先から専門医に送るネットワークシステム	現レセコンシステムとの互換性を確保し、訪問先でのデータ更新を可能にする技術
5	ベットサイドで行える口腔ケア時の洗浄&吸引システム	(1)医科用痰とうの吸引装置に接続可 (2)家庭用掃除機の活用方法 (3)使用後、汚物部分はディスポが必要
6	車イス、家庭用イスに使用可能な按頭台開発	患者頭部固定を安全・安心に行える按頭台装置
7	施設で一度に多数の義歯洗浄可能な義歯洗浄機	低温でアクリル義歯にも使用できる性能も検討
8	義歯用使い捨てブラシの開発	
9	義歯リペアーキット	(1)簡便に義歯修理ができるキット (2)破折片の固定 (3)義歯内面の形状保護のためのテープor 印象用パテ (4)埋め込み用の補強金属プレート
10	簡便な印象採得・咬合採得キット	(1)3ステップ(印象+前歯部配列, 咬合採得, セット) (2)印象採得+咬合採得トレー
11	義歯修理・義歯調整時の集塵器	家庭用掃除機に接続するタイプ
12	光重合型咬合面再構成レジン	ブロック状で咬合面テーブルを簡便に作れるもの
13	ポータブル無影灯	簡単、軽量、高照度のもの
14	咀嚼能力測定用の機器	簡便、定量的、記録紙が残る
15	チタンを用いた歯冠修復材	

### 3. 歯科医療機器・器材開発小委員会(具現化活動例2)

## 「ポータブル歯科用機器の開発」商工協会側(器械組合)シーズ一覧

	名 称	概 要
1	パノラマ撮影における骨粗鬆症スクリーニングによる医科・歯科連携への保険点数付与	パノラマX線撮影により骨粗鬆症のスクリーニングができるが、医師と歯科医師の具体的な連携案件が少ない。
2	CTによる難治性症例解明X線写真撮影への保険点数付与	CT普及により、3次元的な診断から痛みの原因を追究することの可能性。
3	伏臥治療装置	下向きで診療を行うことによる誤嚥防止。
4	寝たきり老人用訪問診療チェア	寝たきりの患者の頭部位置を容易に行える装置の開発。
5	インプラントメンテナンス用イオン導入装置	う蝕予防、根管治療、知覚過敏、ペリオ等効果があるが、現在効果効果は謳えない。さらに、インプラント埋入完了後の周囲炎等のトラブルを低減を期待できる。
6	ポータブル式バキューム装置	一般に訪問診療用ユニットは重い等問題があり、単体のバキュームは存在しない。
7	咀嚼機能診断装置	食物が確実に噛み砕かれているかどうかを、レントゲン、内視鏡、音(生体インピーダンス法)、口腔内カメラ撮影、空気センサ等を用いて診断を行う装置。
8	口腔機能画像化・解析装置(咀嚼機能測定)	カメラ撮影した画像を用いた咀嚼機能の判定装置。 ※嚥下機能まで測定するものではない。
9	低侵襲の治療促進効果のある装置	組織に低刺激を与え、組織の再生を促す装置。
10	防湿機能付きバキュームチップ(仮)	ラバーダム防湿の代わりに保険収載できるチップの開発。
11	咬合平面基準の提案	
12	エンド前の簡単な冠とコアの除去	補綴物を破壊せず除去する「KAKOプライヤー」。

歯科医療機器・器材 開発研究プロジェクト

プロジェクト No.	ジャンル	開発対象機器・器材	代表企業名	内容
1	訪問歯科診療機器	ポータブル照明機器	㈱ミクロン	訪問歯科診療、在宅診療で使用可能な軽量のポータブル照明灯(クラス1)、できれば無影灯の開発
2		寝たきり老人用診療チェア	㈱吉田製作所	寝たきり老人の訪問歯科診療時、診療を容易にする体位変換システムなど備えたチェア、ベッド、あるいは補助装置の開発
3		訪問診療用情報ネットワーク・システム	㈱ナルコム	訪問診療時の画像などの医療情報等の後方支援病院との双方向情報通信システムの開発、構築
4		訪問診療用ポータブル歯科診療ユニット		SpO2などのモニターを備えたポータブル歯科診療ユニットの開発
5	訪問歯科診療器材	義歯リペア・キット	㈱ジーシー	訪問歯科診療時の義歯修理を簡便、効率的に行うための即時重合レジン等からなるキットの開発
6		訪問診療用印象採得・咬合採得キット	㈱ジーシー	訪問歯科診療における義歯製作時、印象採得や咬合採得を簡便、効率的に行うための印象用トレー・印象材、咬合採得ワックスなどのキットの開発
7	介護用歯科器材	義歯用ディスポブラシ・口腔内オーラルケア・ブラシ	㈱ジーシー	訪問診療現場・介護現場での義歯清掃を容易にするディスポ義歯用ブラシならびに口腔内清掃用のオーラルケアブラシの開発
8		口腔保湿(湿潤)材	電水化学工業	口腔乾燥症患者の口腔粘膜の保湿に広く用られている口腔湿潤材の適応方法、治療効果、歯科医療における位置づけを考察し、歯科医療器材として開発

平成 22 年 2 月〇日

日本歯科医学会  
専門分科会・認定分科会 殿

日本歯科医学会  
会長 江藤一洋

## 歯科医療機器・器材開発研究プロジェクト 参加者の募集（案）

日本歯科医学会歯科医療技術革新推進協議会では、歯科医療の発展、特に要介護高齢者の訪問歯科診療の充実のため、訪問歯科診療や介護の現場で有用な機器・器材の開発推進を図るべく、産学連携による開発研究体制を検討してまいりました。本プロジェクトは、別紙の歯科診療機器・器材の短期的な開発研究を日本歯科医学会と（社）日本歯科商工協会、日本歯科器械工業協同組合、日本歯科材料工業協同組合との連携により進めることを目的とするものです。研究期間は平成 22～23 年度とし、プロジェクトに参加の企業と研究機関との共同研究の機会をご提供いたします。



# 在宅訪問歯科診療の戦略的展開のための専用ポータブル歯科診療器材パッケージの開発

(平成24年3月現在)

## 在宅歯科診療システムの提供

### 在宅訪問歯科診療用ポータブル歯科用ユニット

: 切削器具 + 歯石除去 + 口腔ケア + バキューム  
+ 生体情報モニター (血圧・心電図・血中酸素飽和度)

仕様策定済

### 在宅訪問歯科診療用ポータブル照明機器

: 高照度・軽量・長時間



試作品完成

### 訪問歯科診療用情報ネットワークシステム

: 後方支援病院との患者情報の共有  
医科歯科連携在宅医療の推進

仕様策定中

### 訪問歯科診療用義歯印象採得・咬合採得キット

: 訪問診療現場での簡便・効率的な診療推進

近日発売予定

### 要介護者用診療体位固定装置

: 車いす・在宅ギャジアップベッド対応の診療補助装置  
安全な治療体位の確保

仕様策定済

### 義歯用ディスポブラシ・オーラルケアブラシ

: 訪問診療現場・介護現場での使用・安価・ディスポ

近日発売予定

### 訪問歯科診療用義歯リペア・キット

: 訪問診療現場での簡便・効率的な義歯修理のための  
衛生キット

近日発売予定

### 在宅歯科診療マニュアルの策定

: 在宅歯科診療システムを用いた診療マニュアルの提供  
・安全・簡便・効率的な在宅歯科診療の指針・在宅歯科診療に対応しうる人材育成

**術者・患者双方にとって安心・安全な歯科治療の遂行**

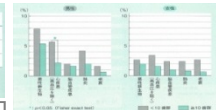
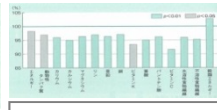
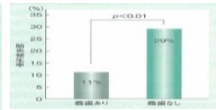
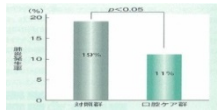
社会保険収載歯科医療としての認可申請予定

## 4. 解決する問題・課題(ポイント)

### 医療現場のニーズ・課題

#### 背景:

- ・ 高齢社会における在宅要介護者等の増加  
介護保険認定者実数 **5,189,200名**:平成23年4月審査分
- ・ 要介護者の9割が歯科治療を必要:実際の受診者 **約27%**
- ・ 在宅医療の推進—厚労省の次期医療計画平成25年から5年間の指針:  
訪問歯科診療-保険診療導入
- ・ 良好な口腔環境—全身の健康へ大きく関与  
歯数、義歯装着による生存期間・誤嚥性肺炎予防・糖尿病予防・  
術後合併症予防への貢献 **:学術的エビデンスが集積**



#### 解決すべき課題: 在宅歯科医療供給体制の整備

#### 在宅患者への歯科医療供給の現状:

- ・ 基幹病院への搬送: **ごく少数**=搬送体制・受入れ病院の不備
- ・ 在宅訪問歯科診療:一部地域・歯科医師(約5%以下)が対応  
**全国的な展開は未整備**  
=診療用器材を持参(大量)  
\* 周辺機器・専用材料の不備  
\* 診療環境に対する不安: **アンケート結果**  
歯科医療者側:要介護者の全身状況の把握等



#### 安全で効率的な歯科医療システムの開発提供が急務

- A. ポータブル歯科診療ユニット+全身状態モニター+在宅診療専用機器+専用材料のコンパクトなパッケージング化
- B. 診療マニュアル C. 研修会の開催

- \* 本邦での在宅訪問歯科診療環境の整備
- \* 高齢化が進む中国・韓国、歯科医療供給体制が未熟な 東南アジア・インド・中近東への本邦からの貢献

### 平成24年度研究の目的・達成目標

ポータブル器材パッケージそれぞれのテーマで仕様策定、試作

### 全研究事業終了時の達成目標

#### 達成目標:

安全・安心な在宅訪問歯科診療を提供する可搬性、機能性を備えた在宅訪問歯科診療用専用ポータブル器材パッケージを、本邦の歯科機器・器材企業の協働(コンソーシアム)、歯科医療提供者(歯科医師会)、臨床歯学研究(歯科医学会)で開発し、研究会開催とともに市場展開

#### 1. 在宅訪問歯科診療用器材パッケージの開発

- ・ 生体情報モニタ(血圧・心電図・血中酸素飽和度):要介護者の全身状況把握
- ・ 後方支援病院との患者情報の共有:医科歯科連携在宅医療の推進を具備したポータブルユニットと必要器材のパッケージ化

#### 2. 安全で効率的な診療実践のためのソフト開発

- ・ 開発器材パッケージを用いた在宅訪問診療マニュアルの策定
- ・ 検証のための臨床研究の遂行:エビデンスの集積を図る

#### 3. 開発パッケージの国内販売開始:平成26年度中を目標

- ・ 医療機器認証(クラスIまたはIIの改良医療機器)取得

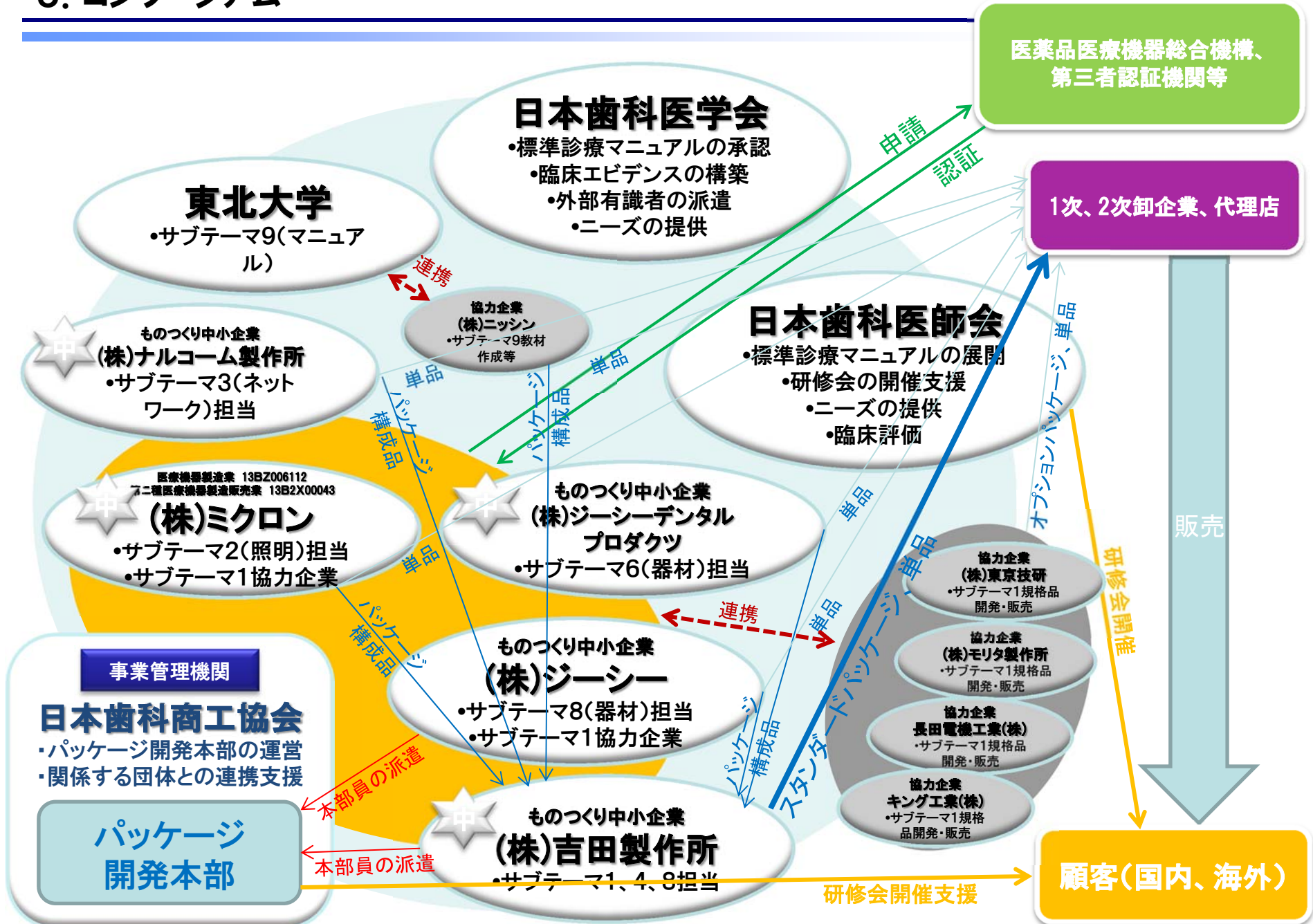
#### 4. 国内市場への展開:平成26年度以降を目標

- ・ 都道府県歯科医師会、都市歯科医師会・地方自治体への配備
- ・ 歯科医師への講習会の開催:人材育成
- ・ 国民への情報発信による潜在ニーズの掘り起こし:厚労省との連携

#### 準備状況:平成21年7月:歯科医療機器・器材開発小委員会設置(日本

歯科医学会・(社)日本歯科商工協会・日本歯科器械工業協同組合・日本歯科材料工業協同組合・(社)日本歯科医師会):歯科医療技術革新推進協議会(歯科医学会・歯科医師会・歯科商工協会)の下部組織  
—学会・大学、企業、歯科医師会(産学臨)連携により在宅歯科医療機器・器材開発を推進  
臨学からのアンケートにより仕様のニーズ調査・選定

## 5. コンソーシアム



## 6. 製品・システムの概要

- 技術的特徴: **軽量・コンパクト**な在宅訪問歯科診療専用器材パッケージ (基本仕様※1を統一)
  - 患者・術者双方に**安全で効率的な在宅訪問歯科診療**を提供 —

※1基本仕様、①診療マニュアルに沿った器材搭載 ②機器の電氣的・機械的接続の統一 ③基準の重量・寸法

- **ポイント1: 診療マニュアル**に沿った専用器材の開発と**研修会(教育)**による市場浸透

日本歯科医師会・日本歯科医学会・日本歯科商工協会の  
共同開発 (**臨学産連携**)

- **ポイント2: 日本歯科商工協会内コンソーシアム**としての協働事業展開— 歯科業界モデル

### 【新たな装備器材】

- ①情報ネットワーク装置(患者情報の共有)
- ②要介護者診療体位補助装置(患者の体位安定)
- ③在宅訪問歯科診療マニュアル

### 【器材の小型化、最適化】

- ①歯科用ポータブルユニット  
(**切削器具、吸引装置、エアシリンジ等**)
- ②生体情報測定装置  
(血圧計・SpO<sub>2</sub>、心電図等: 患者の全身状況の把握)
- ③歯科用ポータブルX線撮影装置
- ④照明装置
- ⑤印象・咬合採得キット
- ⑥義歯リペアキット
- ⑦口腔ケアセット



# 7. 平成24年度成果1

## 平成24年度開発実施内容及び目標

### サブテーマ1:

在宅訪問歯科診療用ポータブルユニットとパッケージ化の開発(株式会社吉田製作所)

- 在宅訪問歯科診療現場における使用環境の調査。
- 診療形態の違いによる治療機器の選定。

### サブテーマ2:

在宅訪問歯科診療用ポータブル照明機器の開発(株式会社ミクロン)

- 一次試作品、評価中。

### サブテーマ3:

在宅訪問歯科診療用情報ネットワークの開発(株式会社ナルコム製作所)

- 市場調査結果の検証、技術検証、関係特許調査。

### サブテーマ4:

要介護者用診療体位補助装置の開発(株式会社吉田製作所)

- 背板部の使用・非使用時における本体取り回しの確認および修正。マクラ部の形状・寸法の確認。一次試作完了。

### サブテーマ5:

在宅訪問歯科診療用印象採得・咬合採得キットの開発(株式会社ジーシー)

- 在宅訪問歯科診療における義歯製作時、印象採得や咬合採得を簡便、効率的に行うための印象用トレー・印象材などのキットの開発を進めている。一部上市した。

## 平成24年度開発実施成果

### サブテーマ1:

●日本歯科医学会からの外部有識者により、在宅時の運搬に関する負荷軽減度合や診療時の装置と取り回しに関する優位性について意見、評価をフィードバックし、ポータブルユニットの仕様検討、**第一次試作、評価**を行った。

### サブテーマ2:

●日本歯科医学会からの外部有識者により、在宅時の照明器の保持方法等の意見も含め、仕様の検討及びその具現化を検討し、本体、光学系の設計とLED基板、レンズ仕様の検討及び具現化を検討し、**製作**を行った。



### サブテーマ3:

●平成24年度は訪問診療現場にて求められる機能の市場調査を2012年9月末までに実施し、調査結果に基づきサーバー仕様を確定した。またテストサーバーの準備を行い、**データベース構築、システム一次開発**を行った。



### サブテーマ4:

●日本歯科医学会の外部有識者の意見、評価をフィードバックし、仕様検討、**二次試作、評価**を行った。

### サブテーマ5:

●試作品の開発及び**安全性・有効性に関する設計検証**を行った。



## 7. 平成24年度成果2

### 平成24年度開発実施内容及び目標

#### サブテーマ6:

在宅訪問歯科診療用義歯リペア・キットの開発  
(株式会社ジーシーデンタルプロダクツ)

●義歯リペア・キット内に組込む材料・付属品の選定, それぞれの包装容器探索の実施。一次試作品の作製, 評価の実施。

#### サブテーマ7:

義歯用ディスポブラシ・口腔内オーラルケアブラシの開発  
(株式会社ジーシー)

●在宅訪問歯科診療現場・介護現場での義歯清掃を容易にする低価格の義歯用ディスポブラシ、口腔内清掃用ブラシ等から成る衛生キットの開発を進めている。一部上市した。

#### サブテーマ8:

在宅訪問歯科診療用ポータブルX線撮影装置の開発  
(株式会社吉田製作所)

●寸法確認、(オイルタンク、基板等)

#### サブテーマ9:

在宅訪問歯科診療用専用ポータブル器材パッケージの臨床評価及びマニュアルの策定・研修会開催

(国立大学法人東北大学、日本歯科医学会、日本歯科医師会)

●各プロジェクトの仕様策定にあたって、臨床、学術面からの専門的アドバイスを行い、仕様に反映させている。また学会発表、専門誌への記事掲載などにより、歯科業界、学術団体へ本プロジェクトの浸透を図った。

### 平成24年度開発実施成果

#### サブテーマ6:

●義歯リペア・キットの(材料、防塵ボックス)試作品の作製および包装容器仕様の検討などの性能に関する非臨床研究を行った。



#### サブテーマ7:

●光造形技術を応用した研究試作品(光造形モデル)作製および実験室レベルにおける研究試作品のハンドル形状の操作性検証・最適化、ヘッド穴配置の検証・最適化、歯列模型を使った疑似プラーク除去効果の確認を行った。



#### サブテーマ8:

●ポータブルX線撮影装置の仕様検討、原理試作、評価を行った。

#### サブテーマ9:

●上記プロジェクトにてパッケージ化する専用の機器を用いた在宅訪問歯科診療マニュアル策定のために、外部有識者及び歯科医師会委員の意見聴取により、**マニュアル骨格**を作製した。

## 8.本事業全体における成果と展望

---

### 国内市場への展開

- 各テーマで開発した可搬性・機能性の向上した「在宅・訪問診療専用歯科診療器材」をパッケージ化して上市する。
- 臨学連携により「標準診療マニュアル」を開発、国内外の歯科医師を対象にした研修会を都道府県歯科医師会や地方自治体等との連携により開催し市場浸透を目指す。

### 将来の展望

- 国内における在宅・訪問歯科診療の更なる普及を図る。
- 本パッケージを「日本モデル」として海外展開を図る。