

# 静菌療法 ガイドブック

新開発 エーディー・ピーエスジェイ  
静菌 AD-PSJ

医療機器届出済

特許出願中

医療機器届出番号 15B3X10008000003



静菌療法は、口腔内細菌類の選択的コントロールを通じて口腔衛生環境を整え、健康維持を促す画期的な予防医療です。本ガイドブックは、歯科医師や歯科技工士が静菌療法を理解し、日常診療に活かすための具体的な手引き書です。

静菌療法研究会



Static Japan

株式会社スタティックジャパン

## GUIDEBOOK

# Contents

## 目次

---

|                     |        |
|---------------------|--------|
| I . はじめに            | ．．． 01 |
| 静菌療法研究会とは           | ．．． 02 |
| II . 静菌療法の基礎知識      |        |
| 静菌AD-PSJとは          | ．．． 03 |
| 静菌AD-PSJの適正配合方法     | ．．． 04 |
| 静菌療法を提供する際の薬機法上のルール | ．．． 06 |
| III . 診療（对患者様）への対応  | ．．． 07 |
| IV . 契約・発注手続きについて   | ．．． 09 |
| V . おわりに            | ．．． 10 |
| FAQ                 | ．．． 11 |
| 補足編、資料編             | ．．． 14 |

## 静菌療法を展開、実施するに あたっての関係企業

- 静菌 AD-PSJ の発売元  
静菌療法研究会の運営事務局

株式会社スタティックジャパン

〒110-0015 東京都台東区東上野 6-2-3 エクシードビル 4F

TEL 03-5286-7550 FAX 03-5830-7849

URL <https://static-denture.com/>

---

- 静菌 AD-PSJ の開発・製造元  
株式会社アドックス
- 

- 静菌 AD-PSJ の製造販売会社  
有限会社ワンリッチインターナショナル
- 

- 静菌 AD-PSJ の販売元（受注窓口）  
有限会社アカサカ歯材社
- 

- 企画協力  
プレミアライン株式会社
-

## 1. はじめに

### 静菌療法とは

選択的に口腔内細菌類をコントロールすることにより、口腔内衛生環境を整え、健康維持増進を促すことで、より快適な健康生活に寄与し、生活習慣病をはじめとする全身疾患の治療効果向上、ADL・QOLの改善等を目的に、健常者を含む患者様を対象として歯科医師が実施できる予防医療のことと定義します。

#### 具体的には

- 新開発された抗菌作用のある「静菌 AD-PSJ（粉末）」と、
- その粉末を適正に配合する技術によって製作された顎関節治療用のスプリントやマウスピース、あるいは義歯等について、歯科医師がその使用効果を患者様に説明し、同意を得て提供することが、静菌療法の柱となります。

静菌 AD-PSJ は、酸化亜鉛粉末に樹脂を特殊被着させた抗菌・消臭効果のある医療機器の届出がなされた材料です。

医療機器届出番号 15B3X10008000003

#### 静菌とは...

微生物の増殖を抑えること。

##### 参考

- ▶ 滅菌・・・全ての微生物を殺すこと
- ▶ 殺菌・・・微生物を殺して数を減らすこと
- ▶ 除菌・・・洗浄などで微生物を取り除くこと
- ▶ 抗菌・・・広く微生物を減らすこと（明確な定義はない）

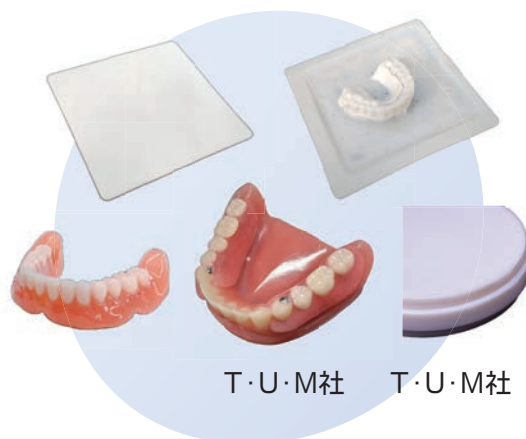
### 静菌療法 / 臨床での活用例

静菌AD-PSJが適正に配合された、

- ▶ 顎関節治療用スプリント
- ▶ マウスピース用シート / ナイトガード
- ▶ 冠用 CAD/CAM ブロック、ディスク
- ▶ 義歯用市販レジン（ペレットタイプも可）



粉末適正配合



T・U・M社

T・U・M社

## 静菌療法研究会とは

静菌療法研究会は、静菌療法の普及とその技術向上を目的に設立された団体です。  
(別紙 入会案内パンフレット参照)

研究会は会員である歯科医師や歯科技工士に対して、静菌療法に関する最新の知識と臨床情報、技術を共有するための研修会や情報交換会などを、会員限定の場として提供いたします。

研究会に参加され、静菌療法の意義を理解いただいた歯科医院と歯科技工所のみを「静菌療法実施歯科医院」「静菌 AD-PSJ 取扱歯科技工所」として認定し、患者様に静菌療法を提供いただける体制づくりを目指します。

### 研究会発足までの歩み

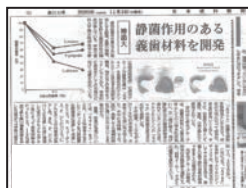
2019 年 6 月

静菌 AD-PSJ を添加した  
床用レジンの抗菌性実験、  
物性実験開始



2020 年 10 月

臨床応用 (大腸がん患者)  
▶ 記事掲載  
日本歯科新聞 (2020/11/3)  
アポロニア 21 (2021/1 月号)



2022 年 6 月

臨床応用  
(とつかグリーン歯科)



.....  
2022 年 8 月～

歯科業界における静菌 AD-PSJ の  
活用に関する情報共有活動開始

1. 日本アジア口腔保健支援機構 (JAOS)  
・静菌義歯報告会実施 (2回)
2. 有志による情報、意見交換会開催
3. 「サテライトワーキンググループ」の創設  
(2024/4 ～)

2022 年 12 月

特許出願

## II. 静菌療法の基礎知識

### 「静菌AD-PSJ」とは

#### POINT

- ✓ 口腔内の静菌状態を保つことが、う蝕や歯周炎の予防に重要
- ✓ 義歯や補綴物が細菌叢を作るため、静菌療法の適用が効果的
- ✓ 静菌AD-PSJの配合は、歯科材料重量に対して1%を添加するのが基準
- ✓ 配合技術のポイントは、静菌AD-PSJの1%の添加と均一な混合
- ✓ 自由診療が基本で、薬機法に基づいた運用が必要

口腔内の静菌状態が保たれていない場合、う蝕や歯周炎の原因菌が増殖し、口腔衛生状態が悪化します。

静菌療法は、口腔内細菌類に対し選択的抑制効果のある静菌 AD-PSJ（詳細は後述）を処方することで健康を維持しこれらの疾患を予防します。特に義歯や補綴物を装着している患者様は細菌叢が形成されやすいため、静菌療法の導入が有効です。



#### 商品名

エーディー・ピーエスジェイ

### 静菌 AD-PSJ

1箱10包(10g)入    ピンク/ホワイト

化学名    特殊樹脂微量被着酸化亜鉛粉末

CASNo    1314-13-2

- 医療機器届出番号 15B3X10008000003
- 特許出願中（2022年12月26日）
- 静菌 AD-PSJ の安全性及び有効性に関する実施試験済み

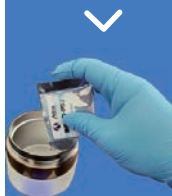
酸化亜鉛粉末に特殊樹脂を特殊被着させることで粒子の凝集を抑制し、分散性を高めることで抗菌効果、消臭効果を有効に機能させることを目的とした粉末のこと。

（安全性や歯科材料としての適合性については資料編参照）

## 静菌AD-PSJの適正配合方法

### 義歯用レジンに静菌AD-PSJを配合する際の留意点

- 静菌 AD-PSJ の適正配合量は、使用するレジン粉末等に対して重量比 1%です。  
100g の義歯用レジンに 1g （静菌 AD-PSJ 1 包）を配合するのが簡便です。
- 静菌 AD-PSJ 1 包（1g）で、総義歯 4 床を製作することができます。※  
※総義歯（上下）1 床で 25gとして計算。
- 静菌 AD-PSJ 1 包（1g）の単価は 10,000 円（税抜）。  
従って総義歯 1 床あたりの静菌 AD-PSJ 配合原価は 2,500 円となります。

| レジン（粉末）                                                                                                                                                                                                                       | 3D デンチャー                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>01</b><br/>静菌 AD-PSJ 専用<br/>ボトルに 100g 義歯<br/>レジンを取ります。</p>                                                                            |  <p><b>01</b><br/>カップ等にプリント<br/>デンチャーベース<br/>を規定量入れます。</p>                                  |
|  <p><b>02</b><br/>静菌 AD-PSJ を 1 袋<br/>加えます。<br/>100g のレジン粉末に対<br/>し、1 袋（1g）の静菌<br/>AD-PSJ を添加します。</p>                                       |  <p><b>02</b><br/>プリントデンチャー<br/>ベース重量の 1%に<br/>なるよう、静菌<br/>AD-PSJ を計量し、<br/>スプーンに取ります。</p> |
|  <p><b>03 攪拌</b><br/>① フタを締め両手で<br/>フタと底を持ち、<br/>上下に強く振り、<br/>しっかり攪拌しま<br/>す。（1分程度）<br/>② フタを開け目視し、<br/>だまが無く均一状<br/>態であるのを確認<br/>します。</p> |  <p><b>03</b><br/>計量した静菌<br/>AD-PSJ をプリント<br/>デンチャーベース<br/>に加えます。</p>                    |
|  <p><b>04</b><br/>静菌 AD-PSJ 専用ボ<br/>トルからデンチャーあ<br/>るいは義歯（上下）各<br/>1 個分（約 25g）を取り、<br/>成形します。<br/>使用直前に再度混和<br/>することが重要です。</p>              |  <p><b>04</b><br/>ハンドミキサーで<br/>十分攪拌します。</p>                                               |
|                                                                                                                                                                                                                               |  <p><b>05</b><br/>白い粉末が見えなくな<br/>ったら完成です。<br/>通常の方法で 3D デ<br/>ンチャー装置に充填<br/>してください。</p> |

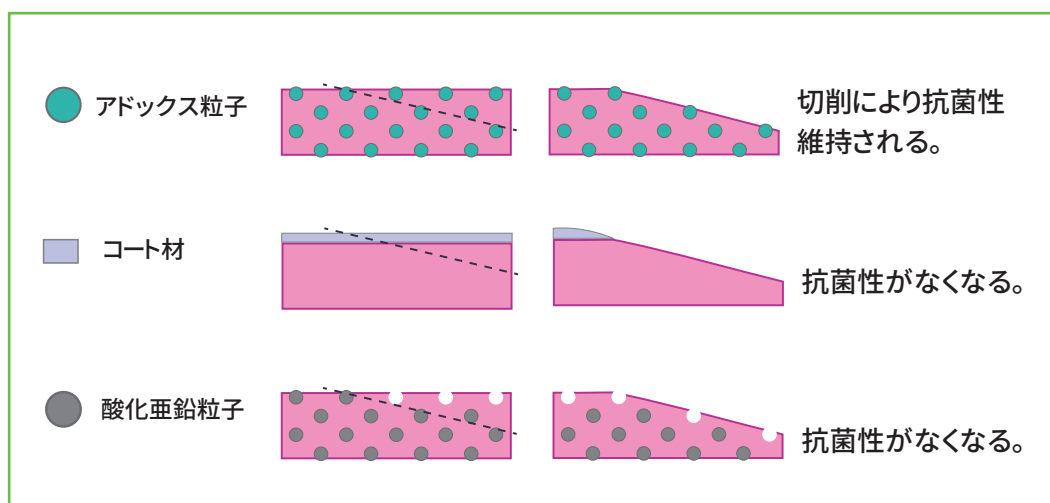
  

| 義歯床用熱可塑性レジン                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>01</b><br/>静菌 AD-PSJ 専用<br/>ボトルにレジン<br/>100g 入れます。</p>                       |  <p><b>02</b><br/>静菌 AD-PSJ を<br/>1 袋加えます。</p>                           |
|  <p><b>03</b><br/>フタを締め、両手で<br/>フタと底を持ち、上<br/>下に強く振り、しっ<br/>かり攪拌します。<br/>（1分程度）</p> |  <p><b>04</b><br/>静菌 AD-PSJ 専用<br/>ボトルから規定量<br/>レジンを取り出し、<br/>成形します。</p> |

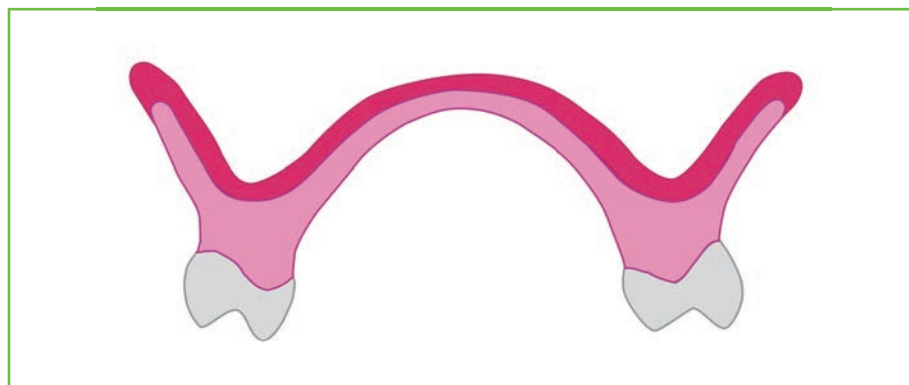
混合容器内の残りは成果物への影響がないため、洗浄などの必要は原則ありません、継続してご使用いただいて構いません。残りを取り除く場合は、乾いた布で拭き取るか、エアブローなどでクリーンアップしてください。

## 参考

静菌 AD-PSJ（アドックス粒子）は混和材料内での分散性が保たれています。  
 通常の酸化亜鉛粉末では均一に混ざりにくい特性があります。  
 静菌 AD-PSJ はこの課題を解決し、成果物全体にわたって均一な抗菌効果を発揮  
 することができます。



表面コートでは、義歯調整などで表面を切削することで、コートしたものが無くなってしまいます。抗菌性のあるアドックス粒子を混入することで、新たな切削面にアドックス粒子が存在していることで、切削しても効果を持続できます。



## 静菌療法を提供する際の薬機法上のルール

静菌療法（≡静菌 AD-PSJ の使用）では、薬機法に基づくルールの遵守が重要です。  
患者様への説明や同意なしに、静菌 AD-PSJ 配合のスプリントや義歯を提供することはできません。

当院では、静菌 AD-PSJ 配合の義歯がありますがどうしますか。



説明書・同意書にサインをもらいます。

### 01 患者様への説明と同意取得

基本的に自由診療で提供。静菌療法としてスプリントや義歯を患者様に提供する場合、患者様に対してその効果を説明し、同意を得ることが前提。



医院カルテ

### 02 カルテに「静菌加工受付 / 指示」シールを貼付。

患者様に静菌療法を施すことを、シールを貼って記録しておくことが重要。

静菌 AD-PSJ 購入と同時に「静菌加工受付 / 指示シール」を同封します。



指示シール  
40mm×20mm



歯科技工指示書

### 03 技工士への製造指示

歯科医師が静菌 AD-PSJ を仕入れ、提携技工士に対し、当該患者様用のスプリントや義歯に静菌 AD-PSJ を適正に配合（重量比1%）するよう、製造指示を行うことが必要。技工指示書にも「静菌加工受付 / 指示」シールを貼付する。



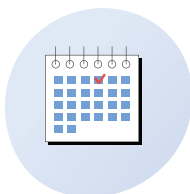
### 04 納品

当該歯科技工所で、（当該患者様所有の）静菌 AD-PSJ を適正に配合し、納品する。



### 05 患者様へ提供

歯科医師が当該患者様にフィッティングする。



### 06 定期メンテナンス

適応患者様には定期的に歯科医院でのメンテナンスを受けることが求められる。





#### 4. インフォームドコンセント手順

- ① 院内の静菌療法に関するポスター（会員に提供します）に基づき、ご興味の確認を行います。
- ② 静菌療法について、患者様の口腔内状態や口臭など事例を説明します。
- ③ そうした症状を緩和し、理想的な口腔内状態にすることが患者様の健康維持につながることを静菌療法であることを伝えます。
- ④ 静菌療法説明書（説明書兼同意書）を活用し、患者様から同意書にサインをもらいます。
- ⑤ **例** 患者様へのご請求内容
  - + 静菌 AD-PSJ の販売代金（物販）
  - + 静菌 AD-PSJ 入りの義歯製作技術料
  - + 義歯作製費

#### 5. 指導

- ✓ 静菌療法用義歯の日常の手入れについての指導を行います。（従来品通り）
- ✓ 次回のメンテナンスを目的とした来院予約を取ります。
- ✓ 静菌療法後の来院時に必ず、使用感を確認します。

##### オプション

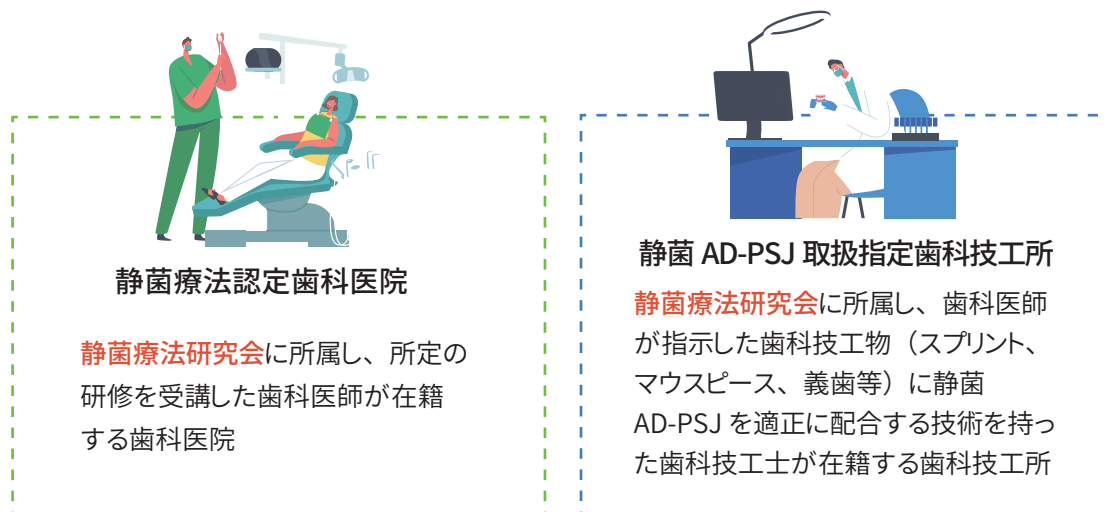
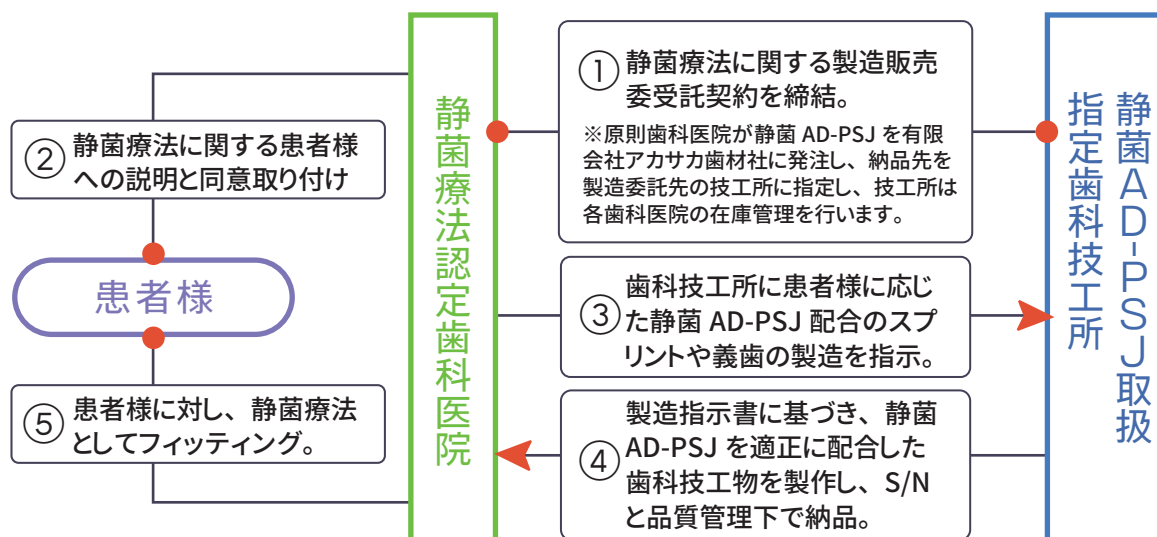
3 か月毎に蛍光粘膜観察を行います。AI 解析により、定量的に粘膜状態を管理します。



- ✓ 必要に応じ裏打ち用レジン（静菌 AD-PSJ 入り）を活用してメンテナンスを行います。

# IV. 静菌療法を実施するにあたって、 患者様、歯科技工所との契約・発注手続きについて

静菌療法の実施には、静菌AD-PSJの薬機法上に基づく静菌AD-PSJの発注、管理が必要となります。



## 見本

- 静菌療法に関する製造販売委受託契約書
- 静菌 AD-PSJ の発注 / 配合指示書



## 重要

静菌AD-PSJの受発注において、  
押さえておくべき薬機法上の  
制限、解釈

---

1. 歯科医師が患者様に静菌 AD-PSJ 配合の  
歯科技工物を提供するという流れは、以下  
①～⑥のように分解して理解してください。

---

- ①患者様に静菌 AD-PSJ 配合の歯科技工物の  
有効性につき、説明、同意を得る。
  - ②歯科医師は、静菌 AD-PSJ を患者様に販売  
する。（販売代金は、使用分量）患者様宛  
の義歯製作請求書に静菌 AD-PSJ（配合料  
込）の代金を明示する。
  - ③上記②により、静菌 AD-PSJ は患者様の所  
有物になる。
  - ④当該患者様が購入した静菌 AD-PSJ が配合  
された歯科技工物の製作を依頼された歯科  
医師が、静菌 AD-PSJ 取扱指定歯科技工  
所に製造指示をする。
  - ⑤当該歯科技工所で、（当該患者様所有の）  
静菌 AD-PSJ を適正に配合し、歯科医院に  
納品する。
  - ⑥歯科医師が当該患者様にフィッティング  
する。
- 

2. 静菌 AD-PSJ を配合した歯科咬合用  
スプリント製造

---

静菌 AD-PSJ を混合した歯科咬合スプリントの  
製造依頼を技工所に行う場合には、本品のみ  
ならず配合量等を明記した製造指示書が必要  
となります。製造設計等の責任が歯科医師に  
あるので、技工所にお任せとならないように留  
意が必要です。

---

3. 義歯デンチャーに静菌 AD-PSJ を適用  
する場合

---

薬機法上適用外使用と言えます。実質的には  
30 日間以上連続使用することは無く、基本  
的には毎日取り外し、洗浄消毒液などに浸し  
セルフケアを行うことと、計画的（1 か月毎）  
に歯科医院でメンテナンスを行うことで薬機  
法上の使用期間制限条件を満たすことになり  
ます。義歯デンチャーに本品を適用し技工所  
に依頼する場合には、必ず製造指示書に基  
づき、静菌 AD-PSJ を利用できる技工所に依  
頼してください。

---

4. 静菌 AD-PSJ の取り扱い方法や、義歯製作  
における技術的なプロセスについては、技  
工所と歯科医院の間で明確に共有しなけれ  
ばなりません。

---

## V. おわりに

静菌療法は、今後ますます多くの歯科  
医療現場で重要な役割を果たすこと  
が期待されています。

静菌療法研究会は、会員である歯科  
医師、歯科技工士の皆様に対して継  
続的なサポートを提供し、最新の技  
術や知識を共有していきます。

会員の皆様はこのサポートを活用し、  
静菌療法を効果的に導入し、患者様  
に提供することが可能となります。

---

# FAQ

## Q1. 他の酸化亜鉛と静菌 AD-PSJ との違いを分かりやすく教えてください。

**A.** 静菌 AD-PSJ は、通常の酸化亜鉛粉末と異なる特長とそれによって得られる機能を持つ、歯科治療用に特化した材料です。以下が主な違いです。

### 1. 樹脂の特殊被覆

静菌 AD-PSJ は、酸化亜鉛粉末の粒子に樹脂が特殊被覆されています。この特殊被覆により、粒子の凝集が抑えられ、酸化亜鉛粒子が歯科用レジン等の混和材料に均一に分散します。これにより、抗菌効果と消臭効果が継続的に発揮される点が酸化亜鉛粉末との違いになります。

### 2. 抗菌・消臭効果の強化

通常の酸化亜鉛も抗菌性を持っていますが、静菌 AD-PSJ はその効果を最大限に引き出すために改良されています。特に、口腔内で長期間にわたり抗菌効果を維持できます。そのため義歯やスプリントなどの歯科材料に適用する際、持続的な細菌コントロールが可能です。

### 3. 分散性の向上

静菌 AD-PSJ は混和材料内での分散性が保たれています。通常の酸化亜鉛粉末では均一に混ざりにくい特性があります。静菌 AD-PSJ はこの課題を解決し、成果物全体にわたって均一な抗菌効果を発揮することができます。

### 4. 口腔内での安全性と効果の持続

静菌 AD-PSJ は口腔内での使用を前提に設計されており、生体親和性や毒性試験等のエビデンスにより、安心して使用できます。また、この特殊被覆により継続的消臭効果も備えており、口腔内の快適さを長期にわたり維持します。

これらの特長により、静菌 AD-PSJ は従来の酸化亜鉛よりも歯科材料として優れた性能を発揮し、より効果的な口腔衛生管理に寄与します。

## Q2. 患者様へ静菌療法を説明する際、どんな風に説明したら興味を持ってもらえますか？

**A.** 静菌療法を患者様に説明する際には、日常生活や健康維持に直結するメリットをわかりやすく伝えることが大切です。以下のようなポイントで説明すると興味を持ってもらいやすくなります。

### 1. 日常の口腔ケアを楽にする。

「静菌療法を受けることで、口腔内の細菌バランスを整えることができ、歯周病や虫歯の予防に役立ちます。また、口臭の改善効果も期待でき、毎日のケアがより効果的になります。」

### 2. 口臭や誤嚥の予防効果を強調

「この治療法は特に義歯をお使いの方に有効で、口臭や義歯の不快感を軽減することができます。また、誤嚥性肺炎の予防にもつながる可能性があるため、口腔内の衛生管理をしっかりサポートします。」

### 3. 全身の健康維持につながることを伝える

「静菌療法は口腔内だけでなく、全身の健康にも良い影響を与えます。例えば、歯周病が生活習慣病に関係していることをご存知ですか？静菌療法を通じて、生活習慣病のリスクを減らし、健康な毎日をサポートします。」

### 4. 安心感を与える

「静菌療法は、新しい技術ですがその前身となる研究は古くからなされています。静菌療法はすでに多くの歯科医院で導入されており、安全性・有効性も確認されています。また、治療は患者様に合わせた個別プランで進められるので、安心して受けていただけます。」

### 5. 簡単に痛みがないことを強調

「治療自体は特別な操作が必要なく、痛みもありません。義歯やマウスピースに抗菌作用のある素材を混ぜるだけなので、日常的なケアも簡単に続けられます。」

このように、患者様の日常生活に役立つ具体的なメリットを強調し、複雑な技術的な話よりも分かりやすい効果を説明することで、興味を引きやすくなります。

### Q3. 静菌療法の禁忌事項はありますか？

- A.** 特に静菌療法に禁忌事項はありません。  
すべての患者様に対して適用する前に、適応性を確認することが推奨されます。

### Q4. 静菌療法の費用はどのように説明

- A1.** 静菌療法は自由診療となり、静菌 AD-PSJ の材料費や義歯製作費が患者様に請求されます。事前に効果と費用について十分に説明し、患者様の同意を得ることが重要です。
- A2.** 静菌療法は自由診療で提供されるため、治療の効果や使用する材料（静菌 AD-PSJ）の詳細を説明し、費用の内訳をわかりやすく提示することが大切です。義歯製作費や静菌 AD-PSJ の材料費など、具体的な費用を説明書に記載し、同意を得ること

### Q5. 静菌 AD-PSJ を患者様に請求すると混合診療になりませんか？

- A.** 静菌 AD-PSJ を使用した静菌療法は自由診療で提供されるため、保険診療との混合診療を避けるために注意が必要です。混合診療とは、保険診療と自由診療を同時に行うことを指し、原則として法律で禁止されています。以下の点を守ること、混合診療にならないように対応できます。
1. 静菌療法は完全に自由診療として提供する  
静菌 AD-PSJ を使用する治療は保険診療の対象外であり、全て自由診療として行います。そのため、静菌 AD-PSJ を使用した義歯やスプリントの製作費は、すべて自由診療の費用として請求する必要があります。これにより、保険診療との混合が避けられます。
  2. 保険診療とは分けて説明・請求を行う  
保険適用の治療や処置を行う場合は、それとは別に静菌療法を自由診療として提供し、明確に区別した説明と請求を行います。例えば、保険診療で義歯を製作する場合でも、静菌 AD-PSJ を使用することの有効性を示すことで自由診療への移行を促すことができます。

### 3. 患者様への事前説明と同意

患者様には、静菌療法が保険適用外であることを明確に説明し、自由診療としての費用に同意を得る必要があります。同意書を取得し、患者様に治療内容と費用を納得してもらった上で治療を進めます。

### 4. 診療内容の区別を明確に記載する

静菌 AD-PSJ を使用する治療は自由診療であり、その費用は患者様への請求書に分けて記載します。これにより、保険診療部分と自由診療部分が混同されることを防ぎます。

これらの対応により、静菌 AD-PSJ を使用した治療を適切に提供し、混合診療を避けることができます。

### Q6. 静菌療法を実施するにあたって、歯科技工所の役割は何ですか？

- A.** 静菌療法を実施する際、歯科技工所は治療の成功において重要な役割を担います。以下が主な役割と責任です。

#### 1. 静菌 AD-PSJ の適正な配合

歯科技工所は、歯科医師の指示に基づき、静菌 AD-PSJ を義歯やスプリント、マウスピースなどの歯科技工物に適正に配合します。標準的な配合割合は、義歯用レジンやスプリント材料に対して重量比 1%となっています。配合が均一になるよう、技工所は正確な技術を持って行う必要があります。

#### 2. 製造指示書に基づく義歯製作

歯科技工所は、歯科医師が作成した製造指示書に従い、静菌 AD-PSJ を配合した義歯やスプリントを製作します。この製造指示書には、静菌 AD-PSJ の配合量や製作手順が明示されており、技工所はその通りに製作を行うことが求められます。

#### 3. 品質管理と納品

歯科技工所は、静菌 AD-PSJ を適正に配合した歯科技工物の品質を確保するため、製作後に適切な品質管理を行います。その後、製作した義歯やスプリントを歯科医院に納品します。この際、納品物にはシリアル番号などの品質管理情報が含まれることが推奨されます。

#### 4. 技術の習得と更新

静菌療法は新しい技術であり、技工所の技工士はその配合技術や静菌 AD-PSJ の取り扱いに関する研修を受け、最新の知識と技術を習得する必要があります。静菌療法研究会に参加し、継続的に技術の向上を図ることが期待されます。

#### 5. 静菌療法に特化した技工所としての認定

歯科技工所は、静菌療法を提供する技術力を持つことが求められ、静菌療法研究会に所属し、歯科医師からの指示に基づいて静菌 AD-PSJ を適正に配合できることを証明する必要があります。

これにより、静菌 AD-PSJ 取扱指定歯科技工所として認定されます。

#### 6. 定期的な協力とメンテナンス対応

静菌療法を実施した患者様に対して、歯科医師と連携して定期的なメンテナンスを行うことがあります。必要に応じて、裏打ち用レジンの再加工や調整が必要な場合、歯科技工所は迅速に対応する責任があります。

歯科技工所は、静菌療法の成功に不可欠なパートナーであり、技術の正確さと品質管理が患者様の治療結果に直接影響を与えます。

#### 4. 製造指示書の作成

静菌 AD-PSJ を使用した義歯やスプリントの製造を歯科技工所に依頼する際には、製造指示書を作成し、適正な配合量（例：重量比 1%）と技工所での製造手順を明確に指示する必要があります。

#### 5. 定期的なメンテナンスの推奨

静菌療法を提供した後も、患者様には定期的に来院してメンテナンスを受けることを促す必要があります。特に、静菌 AD-PSJ の効果を維持するために、定期的な口腔内（口腔粘膜状態）チェックとメンテナンスが重要です。

#### 6. 薬機法の遵守

静菌 AD-PSJ は薬機法に基づいて管理される材料です。患者様に提供する際には、製造や販売、使用に関する薬機法をしっかりと理解し、遵守することが必要です。義歯や補綴物に静菌 AD-PSJ を適用する際は、技工所や他の関係者とも法的な手続きや安全性について明確に共有する必要があります。

これらのポイントを守ることで、静菌 AD-PSJ を安心して患者様に提供でき、法的な問題を回避できます。

### Q7. 静菌 AD-PSJ を患者様に提供する場合の薬機法上の留意事項は何でしょうか？

- A.** 静菌 AD-PSJ を患者様に提供する際には、以下の薬機法に基づいたルールを厳守することが重要です。具体的な留意事項は次の通りです。

#### 1. 自由診療での提供

静菌療法は基本的に自由診療となります。そのため、保険診療では提供できず、患者様に事前に自由診療であることを十分に説明し、同意を得る必要があります。

#### 2. インフォームドコンセントの取得

静菌 AD-PSJ を使用する際には、必ず患者様に対して治療の効果やリスクを詳しく説明し、同意を取得することが求められます。同意書のサインも必須です。

#### 3. 材料の販売

静菌 AD-PSJ は、歯科医師から患者様に販売され、所有権は患者様に移ります。そのため、義歯やスプリントの製作指示書には、静菌 AD-PSJ が適正に配合されていることを明示し、患者様所有の材料で製作するという流れになります。

### Q8. 静菌療法における研究や最新の情報はどこで得られますか？

- A.** 静菌療法に関する最新情報や研究成果は、静菌療法研究会を通じて定期的に提供されます。歯科医師や歯科技工士は、この研究会に参加し、最新の技術や知識を共有することで、患者様に最適な治療を提供できます。

## 補足編、資料編

口腔内の静菌状態が保たれていないことは、う蝕、歯周炎の原因菌の増殖を促し口腔内衛生環境の改善が必要な状態と言えます。つまり、静菌療法により健康維持増進を目的とした予防医療の一つの提供と言えます。特に口腔内に義歯や補綴材を使用することは、細菌叢を作っている側面もあり、当研究会としては、改善の必

### 1. 口腔内除菌の開発の歴史

#### 1-1 無機系抗菌剤

- ① 抗菌性を有する銀などの金属微粒子をゼオライトなどの多孔質材中に固定化などした方法があるが材料が割れ高である。
- ② 酸化マグネシウム、酸化カルシウム、酸化亜鉛に抗菌性がある。

#### 1-2 有機系抗菌剤

第4級アンモニウム塩、フェノール類などを用いた混合方法があるが、生体には有害性が高く、リスクがある。

### 2. 義歯修復材料への試み

- 2-1 クロルヘキシジンをコンポジットレジンに練りこみ、溶出する薬剤効果による抗菌機能があるものの、プラーク細菌叢のみならず他の細菌叢にまで影響をおよぼす可能性があった。
- 2-2 また、自然溶出のため時間経過とともに機能消失となるばかりでなく、薬剤消失後に水分などが浸入し、物性が低下して変色の原因になり、実用には課題があった。

### 3. 歯科材料に必要な条件

口腔内は唾液によって、湿潤状態で pH6-8、温度 37℃に保たれている。飲食物摂取時には冷・温熱による温度変化や pH 変化が起こり咀嚼による応力負荷が生じる環境である。

歯科生体材料は、このような環境で為害作用のない、安定した材質と機能を保有することが望まれる。

#### ■ 生体安全性

毒性、組織刺激性、発がん性のないこと。  
免疫反応やアレルギーを起こさないこと。

#### ■ 生体適合性

生体とよくなじむ性質（生体親和性）であること。

#### ■ 生体機能性

生体構造を修復する性能を有すること。  
歯冠修復では歯質接着性を有すること。  
抗う蝕性（歯質耐酸性向上および抗菌作用）を有すること。

#### ■ 耐久性

機械的強さ、耐摩耗性、耐溶解性など口腔内で安定であること。  
歯質の硬さ、強さ、弾性率と整合すること。

#### ■ 審美性

色調、透明性、形態などが生体と調和すること。

#### ■ 操作性（成形性）

取り扱い上の操作・技術ができるだけ簡単であること。

#### ■ 材質の安定性

材料保存中に変質・変性しないこと。  
これらの条件をすべて満たす材料でなければならない。

4. 歯科材料として必要な条件を満たす、  
静菌 AD-PSJ

「静菌 AD-PSJ」

化学名：特殊樹脂微量被着酸化亜鉛粉末

CASNo：1314-13-2

酸化亜鉛粉末に特殊樹脂を特殊被覆させることにより粒子の凝集を抑制し、分散性を高めることで抗菌効果、消臭効果を有効に機能させることを目的とした粉末のこと。

|       |              |                      |
|-------|--------------|----------------------|
| 濃 度   | 酸化亜鉛<br>被覆樹脂 | 90 ～ 99%、<br>10 ～ 1% |
| 物理的状态 | 外観           | 粉末                   |
|       | 色            | 白色                   |
|       | 臭気           | 無臭                   |
|       | pH           | 6.5 ～ 7.5            |
|       | 比重           | 5.6 (25℃)            |
|       | 融点           | 300℃以上               |
|       | 水溶解度         | 不溶                   |
|       | 安定性          | 常温、常圧化で安定            |

■ 生体適合性

生体親和性：あり

■ 生体機能性

生体構造を修復する性能：あり

歯冠修復における歯質接着性：あり

抗う蝕性（歯質耐酸性向上および抗菌作用）：あり

■ 耐久性（口腔内において）

圧縮強度、耐摩耗性、耐溶解性：安定

歯質硬度、強度、弾性の整合性：整合

■ 審美性

色調、透明性、形態などの生体調和性：あり

■ 操作性（成形性）

取り扱い上の操作・技術の簡便性：あり

技工操作の手順：特段技工は必要なし

■ 材質の安定性

直射日光を避け、冷暗所にて密閉保管により変化なし

5. 静菌 AD-PSJ の安全性

- ☐ 急性毒性（経口、経皮、吸入）
  - ・該当しない
  - ・経口 ラット LD50 > 5000 mg/kg bw (EU-RAR(2004))
  - ・経皮 ウサギ LD50 > 5000 mg/kg (EPAPesticide(1992))
  - ・吸入；粉塵，ミスト ラット LC50(4hr) > 5.7 mg/L (EU-RAR(2004))
- ☐ 皮膚腐食性 / 刺激性
  - ・該当しない。・EU-RAR(2004)
- ☐ 眼に対する重篤な損傷性 / 眼刺激性
  - ・該当しない。・EU-RAR(2004)
- ☐ 皮膚感作性
  - ・GHS 判定 区分に該当しない。
  - ・EU-RAR(2004)
- ☐ 変異原性が認められた既存化学物質等（令和 2 年 12 月 7 日現在）に該当しない。
- ☐ 発がん性
  - ・日本産業衛生学会 (2020)，IARC(2018)，NTP(2016)，ACGIH(2019) に記載なし。

6. 試験結果報告書

本報告書の全部又は一部の無断転載転用を固くお断りします。

KAKEN

No. TB-23-008916

試験報告書

依頼者 (株)アドックス 殿  
品名 Adox義歯用デンチャー  
試験項目 抗菌性

2024年2月7日 付で当所に提出された  
試料の試験結果は、下記のとおりです。

2024年2月19日

〒332-0016 埼玉県川口市幸町3-7-22  
一般財団法人 カケンテストセンター  
東京事業所 バイオラボ

記

試料の種類・名称等

| 試料No. | 種類・名称等 |
|-------|--------|
| ①     | 加工試験片  |

1. 黄色ぶどう球菌

| 試料No. | 試料                   | 生菌数(個/cm <sup>2</sup> )の常用対数値 |         | 抗菌活性値 |
|-------|----------------------|-------------------------------|---------|-------|
|       |                      | 接種直後                          | 24時間培養後 |       |
| ①     |                      | ---                           | <-0.20  | >5.1  |
|       | 無加工試験片 <sup>*1</sup> | 3.84                          | 4.98    | ---   |

<sup>\*1</sup> 無加工試験片としてポリエチレンフィルムを使用した。

2. 大腸菌

| 試料No. | 試料                   | 生菌数(個/cm <sup>2</sup> )の常用対数値 |         | 抗菌活性値 |
|-------|----------------------|-------------------------------|---------|-------|
|       |                      | 接種直後                          | 24時間培養後 |       |
| ①     |                      | ---                           | <-0.20  | >6.2  |
|       | 無加工試験片 <sup>*1</sup> | 4.00                          | 6.02    | ---   |

<sup>\*1</sup> 無加工試験片としてポリエチレンフィルムを使用した。

試験方法

JIS Z 2801

供試菌：黄色ぶどう球菌・*Staphylococcus aureus* NBRC 12732  
大腸菌・*Escherichia coli* NBRC 3972

以上

本報告書に記載の試験結果は供試々料に対するものであり、荷口(口)全体の品質を報告するものではありません。  
事業所朱印のない報告書については、当財団は一切責任を負いかねますので、念のため申し添えます。

確認  
中野明

作成  
尾形

静菌療法研究会 | P16

7. 滋賀医科大学新型コロナウイルスの不活化確認

☐ Adox AD-PM（＝静菌 AD-PSJ）



国立大学法人  
滋賀医科大学

国立大学法人滋賀医科大学  
株式会社アドックス

新開発抗菌剤（Adox）による新型コロナウイルスの不活性化確認

《概要》

滋賀医科大学（病理学講座疾患制御病態学部門 伊藤 靖教授）は、株式会社アドックスが新たに開発した抗菌剤「Adox」に関して、後述の《実験内容》を実施し、新型コロナウイルスを検出限界以下に不活性化することを確認しました。

《背景》

新型コロナウイルスの拡大防止策として、素材を侵さず安全で持続的な効果が期待出来る新開発抗菌剤「Adox」を学術的に検証しました。

《実験内容》

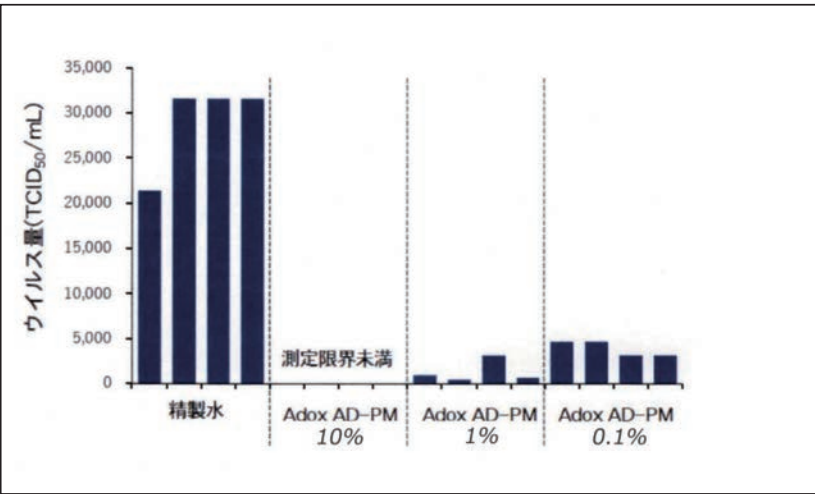
下記試験試料に SARS-CoV-2 hCoV-19/Japan/QK002/2020（アルファ株、国立感染症研究所 提供）を含むウイルス液を添加し、室温において 30 分静置しました。その後、試験試料ウイルス混合液を VeroE6/TMPRSS2 細胞に接種し、ウイルスを定量、効果を評価しました。

（試験試料）  
Adox AD-PM

（試験時間）  
30 分

《研究成果》

試料を 10%にした場合ではウイルス濃度が測定限界未満に至り、不活性化が確認された。試料を 1%と 0.1%にした場合では、ウイルス濃度が低下したが、測定限界未満には至らなかった。



## 8. 口腔内細菌類に対する*in vitro* 試験結果

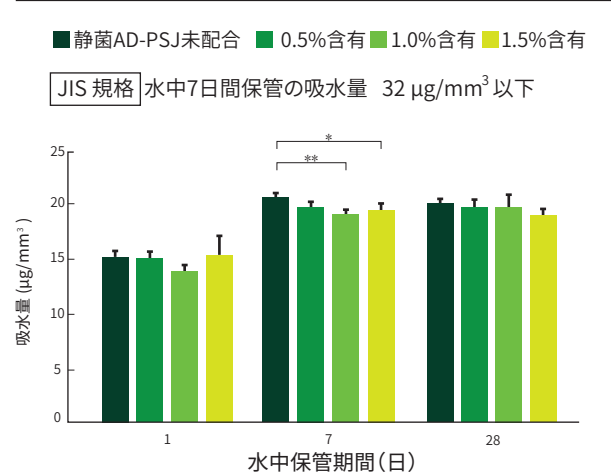
### 8-1 義歯床素材としての条件（吸水性、機械的物性）をクリア

義歯床の素材は、

- 01. 口腔内に長時間置かれた環境下で、できるだけ吸水しないこと
- 02. 曲げる力が加わっても破断せず復元すること(弾性)が必要

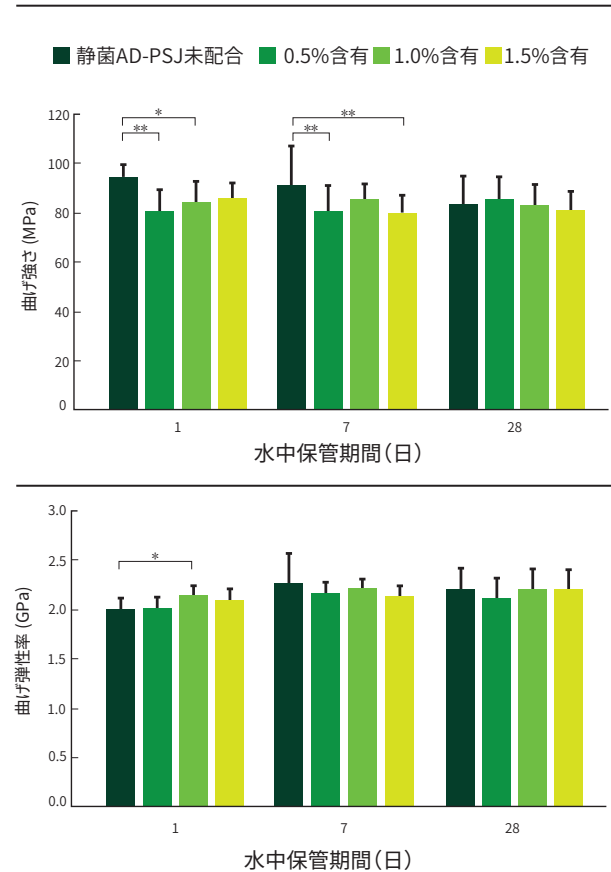
#### ① 吸水性

アクリルレジンディスクを37℃の水中に1日間、7日間、28日間保管した。吸水時と乾燥時の質量を比較し、吸水量を求めた。  
水中1日間保管および28日間保管の群ではいずれの含有率においても有意差は認められなかったが、7日間保管の群においては未配合に対して、1.0%および1.5% 静菌AD-PSJ含有アクリルレジンで有意に低い値を示した。  
n=5, \*P<0.05, \*\*P<0.01, Tukey の検定



#### ② 機械的物性

アクリルレジンディスクを37℃の水中に1日間、7日間、28日間保管した。各保管期間後に3点曲げ試験を行い、曲げ強さ・曲げ弾性率を測定した。  
曲げ強さにおいて、水中1日間保管および7日間保管では、コントロールである未配合アクリルレジンが他群と比較して有意に高い値を示した。  
水中28日間保管では、群間内に有意差は認められなかった。曲げ弾性率において、水中7日間保管および28日間保管では、群間内に有意差は認められなかった。  
n=15, \*P<0.05, \*\*P<0.01, Tukey の検定

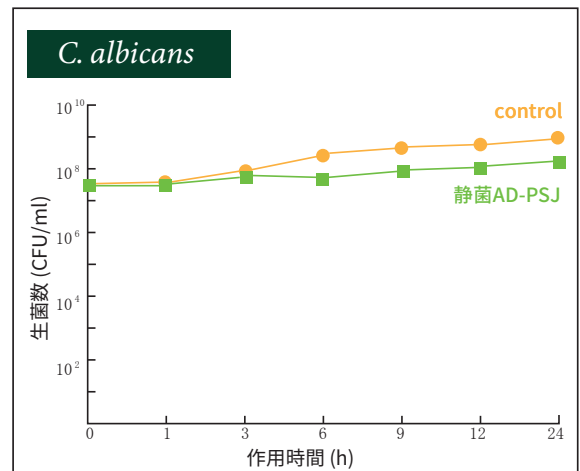
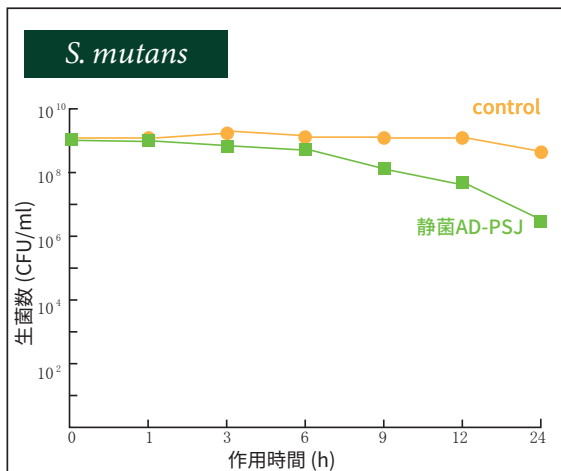
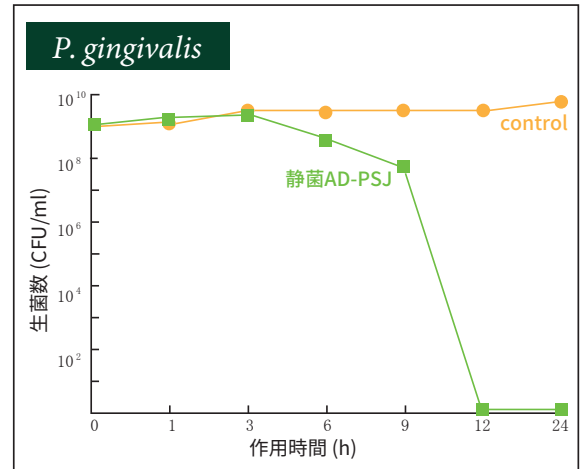


## 8-2 静菌 AD-PSJ 粉末による静菌効果



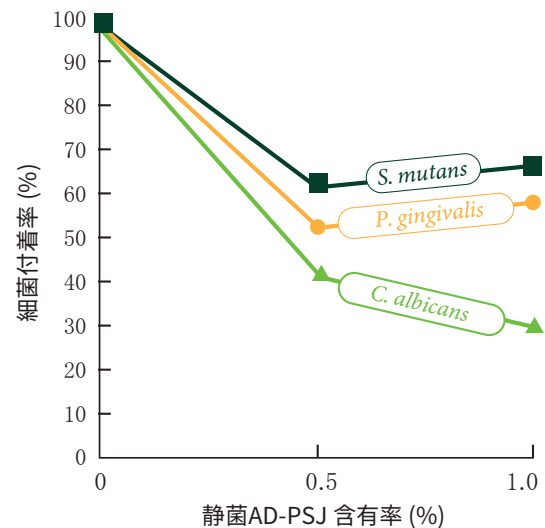
*P. gingivalis*、*S. mutans* および *C. albicans* 菌懸濁液に 1.0% 濃度となるよう静菌 AD-PSJ 粉末を添加し、24 時間培養を行った。作用時間 1 時間、3 時間、6 時間、9 時間、12 時間、24 時間の時点で生菌数を測定した。

*P. gingivalis* および *S. mutans* においては、経時的な生菌数の減少が認められた。*C. albicans* においては、静菌 AD-PSJ 粉末無添加と比較して増殖の抑制が認められた。



## レジンディスクへの付着性試験

静菌 AD-PSJ 含有アクリルレジンディスクを菌懸濁液に浸漬させて培養を行った。18 時間後、ディスク表面に付着した菌を超音波処理で剥離して、生菌数を測定した。0.5% および 1.0% 静菌 AD-PSJ 含有アクリルレジンでは、付着菌数が減少した。



8-3 消臭効果

口臭を抑える効果についても実験した。*P. gingivalis* の培養液に静菌AD-PSJを含有したレジンディスクを2日間浸漬。その後、洗浄した上で密閉容器に入れて転倒混和し(48時間、24時間)、口臭測定用のクロマトグラフィー『オーラルクロマCHM-1』(NISSHAエフアイエス)でメチルカプタンの値を測定した。ろ紙に培養液を滴下後、転倒混和したものをポジティブコントロールとして比較した。また、静菌AD-PSJ含有アクリルレジンの臭気試験を行った。その結果、静菌AD-PSJ含有アクリルレジンの消臭効果が確認された。以上から、次のようなことが示唆される。

臭気試験

表1 静菌AD-PSJ 粉末の臭気試験



表2 静菌AD-PSJ含有レジンディスクの臭気試験



表1 静菌AD-PSJ 粉末の消臭効果

| 添加量 (g)                          | CH <sub>3</sub> SH (ppb) |
|----------------------------------|--------------------------|
| 2.0                              | 4.6 ± 8.1                |
| 1.0                              | 1.7 ± 2.9                |
| 0.5                              | 11.0 ± 19.1              |
| positive control( <i>P. g.</i> ) | 664.3 ± 201.2            |
| negative control                 | 0.0 ± 0.0                |

表2 静菌AD-PSJ含有レジンディスクの消臭効果

| 含有率 (%) | CH <sub>3</sub> SH (ppb) |
|---------|--------------------------|
| 1.5     | 4.0 ± 6.9                |
| 1.0     | 55.0 ± 20.8              |
| 0.5     | 215.0 ± 24.0             |
| 0       | 465.7 ± 112.2            |

01. 「静菌AD-PSJ」を含有する義歯床材料により口臭抑制も期待される。
02. 「静菌AD-PSJ」を含有したレジンディスクは吸水量、曲げ強さなどで義歯床材料として十分な特性を持っている。
03. 「静菌AD-PSJ」を含有させた義歯床材料が口腔内細菌の増殖を抑制すると期待される。

8-4 静菌 AD-PSJ 配合により…

- 吸水量、曲げ強さに有意差は認められなかった。
- 細菌や真菌の付着率が減少した。
- 細菌数や真菌数が経時的に減少した。
- メチルメルカプタン量が減少した。

静菌 AD-PSJ 含有アクリルレジンディスクは吸水量、曲げ強さに影響せず、かつ抗菌効果および消臭効果を有することが確認された。

# GUIDEBOOK

---

2024.11.30 第1版 発行

---