

歯間ブラシの安全性に関する調査 (試験)

令和6年6月

東京都生活文化スポーツ局

目 次

1. 試験概要	1
2. 試験日程	1
3. 試験実施場所	1
4. 試験内容	1
4.1 検体.....	1
4.2 検体のマスキング加工.....	2
4.3 試験装置.....	2
4.4 試験条件.....	3
4.4.1 歯間ブラシ駆動装置.....	3
4.4.2 模擬歯間装置.....	4
4.5 試験水準.....	4
4.6 評価項目.....	4
5. 試験結果	5
6. まとめ	10

1. 試験概要

ワイヤー部分が金属製の歯間ブラシを検体とし、所定の角度・速度・回数にて歯間を模した間隙部に対し挿入・引き抜きを繰り返し、試験前後の検体の折損を含む形状変化を観察する。

2. 試験日程

準備：令和6年2月2日から3月15日

試験：令和6年3月18日、3月19日及び3月22日

3. 試験実施場所

神奈川県川崎市 研究施設

4. 試験内容

4.1 検体

歯間ブラシワイヤー部分が金属製である I 形歯間ブラシについて、以下の表 4-1 に示す①～⑤の 5 製品、I 型 SSS 検体を 2 つ、I 型 SSSS 検体を 3 つ選択し試験検体とした。なお、検体の選定はドラッグストア等で販売されており入手が容易なものに主眼を置いて行った。

表 4-1. 検体

検体番号	①	②	③	④	⑤
サイズ	SSS	SSSS	SSSS	SSSS	SSS
最小通過径表示 (mm)	~0.8	-	0.6	~0.7	0.7
ワイヤー径表示 (mm)	-	0.2	-	-	-
ワイヤー種表示	ステンレス	(ワイヤー)	ステンレススチール	ステンレス	ステンレススチール
形状	I型	I型	I型	I型	I型
ブラシ全長 (mm)	66.5	58.0	54.0	64.2	62.0
柄全長 (mm)	53.7	48.5	41.6	52.4	50.7
柄内のネック全長 (mm)	7程度	2程度	5程度	5程度	5程度
ワイヤ長 (mm)	12.8	9.5	12.4	11.8	11.3
ワイヤ太さ (mm)	0.40	0.35	0.35	0.36	0.38
ネック断面形状	スクエア	ラウンド	ラウンド	ラウンド	ラウンド
柄の材質	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン	※1	ポリエチレン
毛の材質	ナイロン	ナイロン	ナイロン	ナイロン	ナイロン
歯間ブラシ全景					

※1 硬質部：ポリエチレン
軟質部：熱可塑性エストラマー

4.2 検体のマスキング加工

検体については対象となる商品や製造者の名称等が識別できないよう、歯間ブラシの柄部分を赤色の塗料にてペイントすることでマスキングする。

4.3 試験装置

装置は、主として歯間ブラシ駆動装置と模擬歯間装置からなる構造とする。

歯間ブラシ駆動装置は、装置に歯間ブラシを取付け、1方向に一定のストローク長・速度を持って往動する機構を有するものとする。また、歯間に相当するものが、模擬歯間装置となるが、歯間ブラシの挿入角度を可変できる構造とする。

図1に歯間ブラシ駆動装置概要を、図2に歯間ブラシを挿入する模擬歯間装置概要を示す。

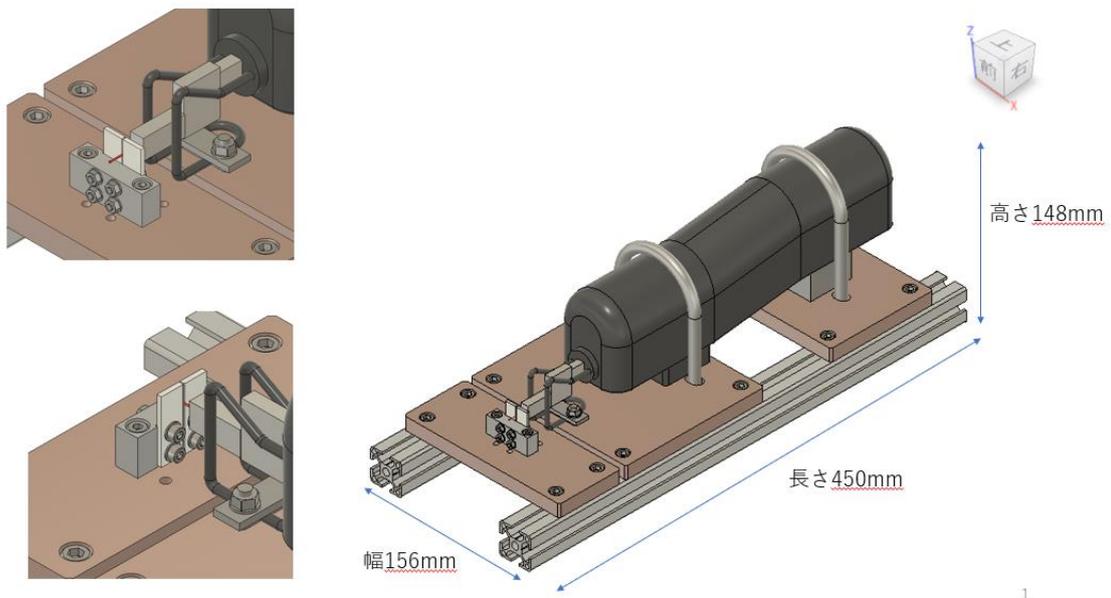


図1. 歯間ブラシ駆動装置概要

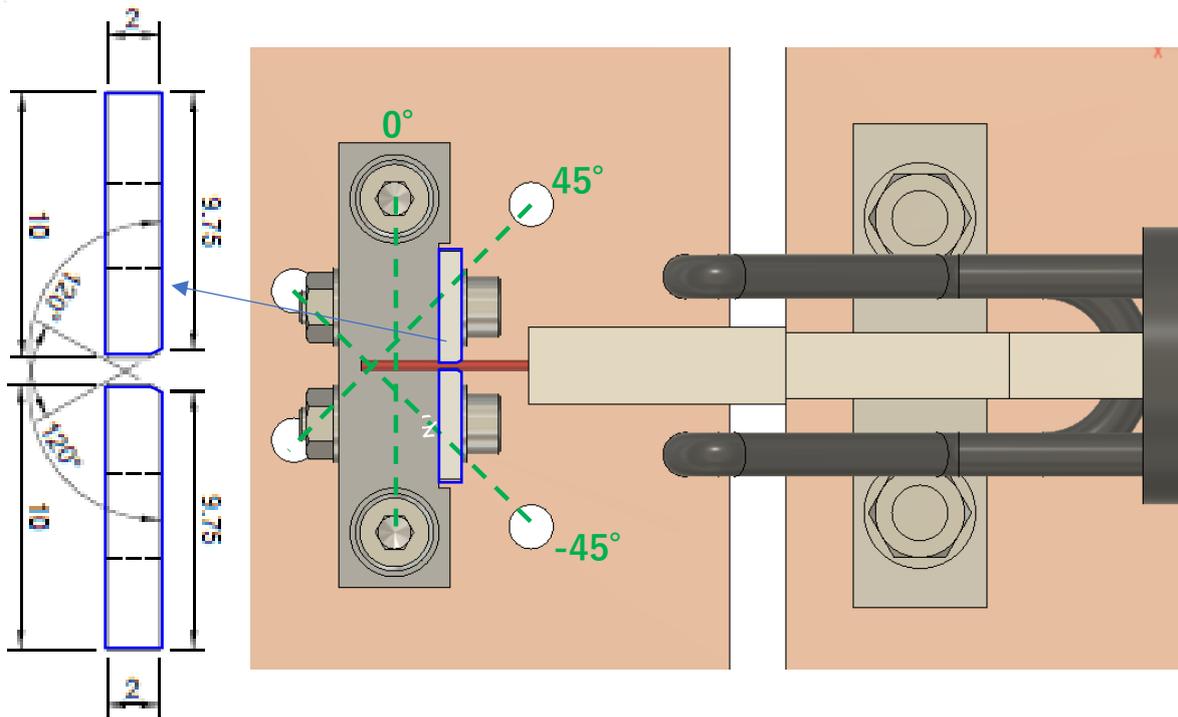


図 2. 模擬歯間装置概要

4.4 試験条件

試験条件となる装置の駆動・形状の条件については文献等^{1) 2) 3) 4)} 記載の数値を参考に、装置へ性能を反映したものとし、以下に詳細を記す。

4.4.1 歯間ブラシ駆動装置

往復距離 : 10mm

速度 : 150 往復/分

回数 : 各挿入角度に対し上限 1500 回

試験時間 : 10 分/方向×3 方向 最大 30 分

ただし、検体が折損した場合は、試験終了とする。

4.4.2 模擬歯間装置

模擬歯間幅 : 文献⁴⁾によると歯間幅は、大臼歯 (6・7 間) 0.6mm、小臼歯 (4・5、5・6 間) 0.7mm、前歯 (1・1、1・2、2・3、3・4 間) 0.5mm とあり、用いる検体サイズを勘案し、最小歯間幅の前歯相当の 0.5mm とする。

模擬歯間材種 : SUS304

挿入部位 : ブラシ柄側の端部を基準に 10mm の範囲

挿入角度 : 水平方向に対し 45°、0° (歯間に対し垂直) 、-45°

角度順番 : 0°、45°、-45°の順で試験を行う。

4.5 試験水準

試験水準は、原則、5 検体×3 挿入角度 = 15 水準とする。

折損等変形の状況に応じ、各検体の試験数を増やし状況を把握する。

4.6 評価項目

- ・折損等の形状変化が観察された場合は、変化までの時間と推定される往復回数 (作動時間/駆動速度)
- ・検体 (試験前・後) の形状写真記録およびマイクロスコープ観察 (拡大率×50、×250)
- ・試験中の動画記録 (模擬歯間装置直上から垂直に撮影)

5. 試験結果

折損等の形状変化の有無および時間等について結果を表 5.1 に示した。検体（試験前・後）の形状変化を記録した写真およびマイクロスコブ写真については、試験回別に図 5.1～5.3 に示す。

初めに、各検体について試験を 2 回実施した。①は 2 回とも折損したが、③と④については 2 回とも折損しなかった。

②と⑤は、2 回目で折損したため 3 回目の試験を実施したところ、2 回目と同様に折損した。

また、折損した場合の位置については検体により異なった。①と②についてはブラシ柄ネック端部付近で折損したのに対し、⑤はブラシ柄ネック端部より 1mm 以上の位置で折れており、柄より残存したブラシワイヤーが飛び出した形状であった。なお、各検体の試験回に対して折損の位置に大きな差はなかった。

表 5.1 折損等の形状変化の有無および時間等

検体 No.	試験回数	挿入角度	折損の有無	折損の位置 ^{※1} (mm)	折損時間 ^{※2} (分)		挿入回数 ^{※3}		試験時の	
					各試験時	積算時間	各試験時	積算回数	室温℃	湿度%
①	1回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	17.4	24
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	有	約 0.5	2'08"	22'08"	320	3320		
	2回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.0	19
		45°	有	約 0.3	9'33"	19'33"	1433	2933		
		-45°	-	-	-	-	-	-		
②	1回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	18.3	21
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	無	-	(10'00")	30'00"	1500	4500		
	2回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.3	20
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	有	約 0.1	8'42"	28'42"	1305	4305		
	3回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.2	18
		45°	有	約 0.1	5'32"	15'32"	830	2330		
		-45°	-	-	-	-	-	-		
③	1回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	18.9	20
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	無	-	(10'00")	30'00"	1500	4500		
	2回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.4	19
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	無	-	(10'00")	30'00"	1500	4500		
④	1回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.3	19
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	無	-	(10'00")	30'00"	1500	4500		
	2回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.2	20
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	無	-	(10'00")	30'00"	1500	4500		
⑤	1回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	17.8	20
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	無	-	(10'00")	30'00"	1500	4500		
	2回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.2	20
		45°	有	約 1.2	00'08"	10'08"	20	1520		
		-45°	-	-	-	-	-	-		
	3回目	0°	無	-	(10'00")	10'00"	1500	1500	19.3	19
		45°	無	-	(10'00")	20'00"	1500	3000		
		-45°	有	約 1	2'50"	22'50"	425	3425		

※1： プラン柄ネック端部より

※2： () は折損無の場合の試験時間

※3： 積算時間と挿入速度（150 往復/分）からの算出

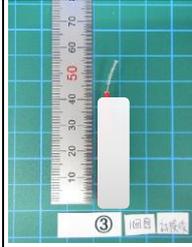
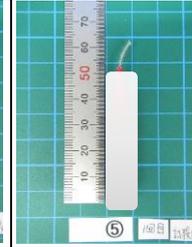
検体番号		①	②	③	④	⑤	
折損の有無		有	無	無	無	無	
1回目 試験前	全景						
	全景						
1回目 試験後	拡大率 50倍	ブラシ側					
		柄側					
	拡大率 250倍	ブラシ側					
		柄側					

図 5.1 検体（試験前・後）の形状変化（1回目）

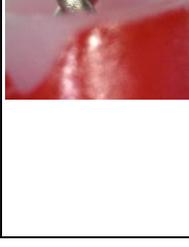
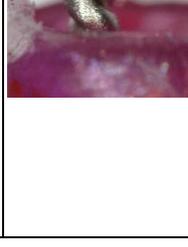
検体番号		①	②	③	④	⑤	
折損の有無		有	有	無	無	有	
2回目 試験前	全景						
	全景						
2回目 試験後	拡大率 50倍	ブラシ側					
		柄側					
	拡大率 250倍	ブラシ側					
		柄側					

図 5.2 検体（試験前・後）の形状変化（2回目）

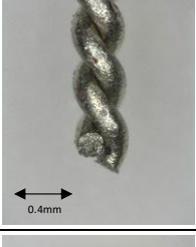
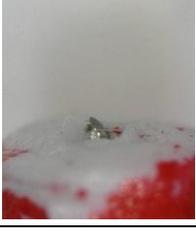
検体番号		①	②	③	④	⑤	
折損の有無		-	有	-	-	有	
3回目 試験前	全景	-		-	-		
	全景	-		-	-		
3回目 試験後	拡大率 50倍	ブラシ側	-		-	-	
		柄側	-		-	-	
	拡大率 250倍	ブラシ側	-		-	-	
		柄側	-		-	-	

図 5.3 検体（試験前・後）の形状変化（3回目）

6. まとめ

ワイヤー（金属部分）の直径が太いほうが歯間に対する抵抗が大きいため折れやすいと考えられる。

相当期間使用すると当然ながらワイヤーやブラシの毛が劣化する。各製造者の注意書きにも記載されているが、無理に挿入したり、ワイヤーを曲げたりしないことが安全に利用するうえで重要となる。無理に挿入する状態については、試験の始動時に発生した模擬歯間の間隙にうまく入らなかった時と同じようにブラシのワイヤーが折れ曲がり危険な状態となることも確認できた。



写真 無理に入れようとして曲がってしまった

I型に関しては、注意書きに「奥歯への使用時にワイヤーを曲げないで、プラスチックの部分から指で折り曲げること」「ワイヤーを曲げないこと」などの記載がある。また、折れた時のブラシの飲み込み注意に関する内容も、調査時点ですべての銘柄に記載されている。注意書きをよく読まずに利用したり、無意識にワイヤーを曲げて利用すると事故を誘発する恐れがある。利用者は、このことを踏まえワイヤーの損傷に注意して使用し、曲がりなどが発生したら危害防止のためにも速やかにブラシを交換することが望まれる。

文献等資料

4.4.2 項に記載のように試験条件の決定のため参考とした資料を下述する。

- 1) 堀田ら：歯間ブラシにおけるワイヤー部の耐久性；日歯保誌 42（5）,1999
- 2) 松村ら：歯間ブラシの使用方法に関する研究；日歯保誌 33-2,1991
- 3) ISO 16409:2016 規格 歯科—オーラルケア製品—手動歯間ブラシ
- 4) 堀田ら：歯間ブラシの表示サイズについて；岐歯学誌 29（2）,2002

以上