(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 11 月 15 日(15.11.2012)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/153765 A1

(51) 国際特許分類:
A61H 13/00 (2006.01) *A61C 19/06* (2006.01)
A61C 5/14 (2006.01) *A61L 27/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2012/061884

(22) 国際出願日: 2012 年 5 月 9 日(09.05.2012)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2011-104765 2011 年 5 月 9 日(09.05.2011) JP

(72) 発明者; および
(71) 出願人 : 上田友和 (**UEDA, Tomokazu**) [JP/JP]; 〒5211136 滋賀県彦根市新海浜２丁目１１－１２番地 Shiga (JP).

(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 上田順子 (**UEDA, Junko**) [JP/JP]; 〒5211136 滋賀県彦根市新海浜２丁目１１－１２番地 Shiga (JP).

(74) 代理人: 櫻井健一 (**SAKURAI, Ken-ichi**); 〒5200044 滋賀県大津市京町４丁目５－１３澤甚第一ビル さくらい特許事務所 Shiga (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

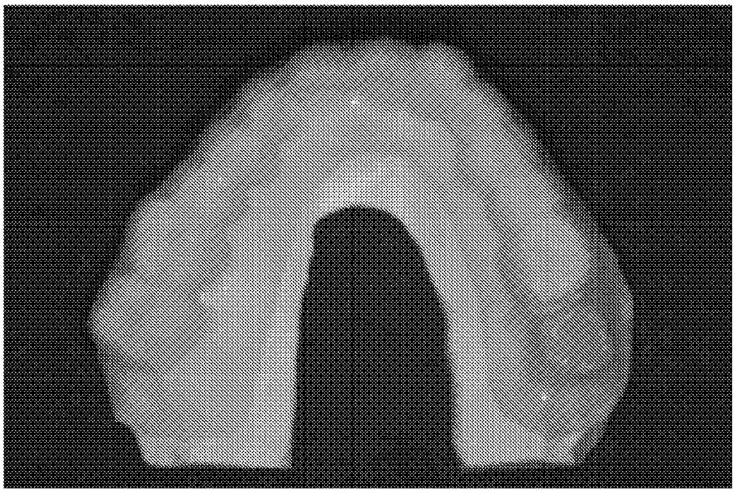
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: MULTILAYER MOUTHPIECE, MANUFACTURING METHOD AND MANUFACTURING DEVICE THEREOF

(54) 発明の名称 : 複層マウスピース、この製造方法及び製造装置

[図1]



(57) **Abstract**: The purpose of this invention is to provide a mouthpiece capable of providing uniform rubbing stimulation of the gums (or the teeth and gums). This multilayer mouthpiece is formed by laminating a thermoplastic resin tray for covering the teeth, and a rubbing stimulation sheet for providing rubbing stimulation to the gums. The rubbing stimulation sheet is preferably configured from a foamed resin or a nonwoven fabric, more preferably from a foamed resin having open cells, and most preferably from a melamine resin foam. This thermoplastic resin is preferably an ethylene-vinyl acetate (EVA) copolymer.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2012/153765 A1

本発明の目的は、歯肉（または歯列及び歯肉）を均一に擦過刺激できるマウスピースを提供することである。 本発明は、歯列を被覆するための熱可塑性樹脂トレーと、歯肉に対して擦過刺激を与えるための擦過刺激シートとを積層してなることを特徴とする複層マウスピースである。擦過刺激シートは発泡樹脂又は不織布から構成されることが好ましく、さらに好ましくは連続気泡を有する発泡樹脂、特に好ましくは発泡メラミン樹脂から構成されることである。熱可塑性樹脂はエチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）が好ましい。

明 細 書

発明の名称 ： 複層マウスピース、この製造方法及び製造装置

技術分野

[0001] 本発明は複層マウスピース、この製造方法及び製造装置に関する。さらに詳しくは、健常者や要介護者、身体障害者等の細菌やウイルスによる口腔内の感染予防及び治療用として、また、要介護者のリハビリテーション用として好適な複層マウスピース、この製造方法及び製造装置に関する。

背景技術

[0002] 弾性樹脂で成形された棒状体の断面における上下辺が直線状、外側に凸の曲線状または内側に凸の曲線状を呈し、該棒状体の上下面の内の少なくとも一つの面が歯肉で覆われた臼歯部分の無歯顎堤に当接する咬合部と、前記咬合部に連接される把持部と、からなり、前記棒状体の上下辺の中心点間距離が有歯列状態の中心咬合位における上下の顎堤頂間距離に略同じ、または該顎堤頂間距離の略１／２である、ことを特徴とするマウスピース（唾液分泌促進器）が知られている（特許文献１）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２０１０－１９４１９６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかし、従来のマウスピースでは、前歯及び奥歯からなる上下各歯列の全体で咬合することができず、結果として、歯列（または歯列及び／又は歯肉）に均一に刺激できない場合があるという問題がある。

本発明の目的は、歯肉（または歯列及び歯肉）を均一に擦過刺激できるマウスピースを提供することである。

なお、本発明において、「均一」とは、どの部分にも同じ力が加わるというような厳密な意味での均一性を意味するものではなく、特許文献１に記載

された発明に対して、より均一であるという意味である。したがって、「歯肉（あるいは歯列及び歯肉）を均一に擦過刺激できる」とは、歯肉（あるいは歯列及び歯肉）の全体にわたって擦過刺激できることを意味する。

課題を解決するための手段

[0005] 本発明の複層マウスピースの特徴は、歯列を被覆するための熱可塑性樹脂トレーと、
歯肉に対して擦過刺激を与えるための擦過刺激シートと
を積層してなる点を要旨とする。

[0006] 本発明の複層マウスピースの製造方法の特徴は、上記の複層マウスピースを製造する方法であって、
印象採得して石膏模型を調製する工程と、
擦過刺激シートと熱可塑性樹脂トレーとを擦過刺激シートが石膏模型に接触するようにして石膏模型に覆い被せて加熱・加圧成形する工程とを含む点を要旨とする。

[0007] 本発明の製造装置（１）の特徴は、上記の複層マウスピースを製造するための製造装置であって、
熱可塑性樹脂シートの加熱面を軟化温度まで加熱するためのヒーターと、
熱可塑性樹脂シートを保持し、熱可塑性樹脂シートの加熱面を反転できる保持アームと、
石膏模型を固定するためのテーブルとを備え、
ヒーター、保持アーム、テーブルの順に、これらが、熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向に配置され、
保持アームとテーブルとが互いに接近できるように構成された点を要旨とする。

[0008] 本発明の製造装置（２）の特徴は、上記の複層マウスピースを製造するための製造装置であって、
熱可塑性樹脂シートの加熱面を軟化温度まで加熱するためのヒーターと、
熱可塑性樹脂シートを保持したまま加熱面に対して平行な仮想平面上を移動

できる保持アームと、

石膏模型を固定するためのテーブルとを備え、

保持アームは、ヒーターと対面する仮想平面上の位置と、テーブルと対面する仮想平面上の位置との間を移動でき、

テーブルと対面する仮想平面上の位置において、保持アームとテーブルとが互いに接近できるように構成された点を要旨とする。

発明の効果

[0009] 本発明の複層マウスピースは、熱可塑性樹脂トレーで歯列を被覆できるため、上下各歯列の全体で咬合できる。そして、本発明の複層マウスピースの歯列側（内側）に擦過刺激シートが積層されているため、本発明の複層マウスピースを用いると、歯肉（または歯列及び歯肉）を均一に擦過刺激できる。

[0010] 本発明の複層マウスピースの製造方法は、上記の積層マウスピースの製造に適しており、上記の積層マウスピースを容易に製造できる。

[0011] 本発明の製造装置（１）又は（２）は、上記の積層マウスピースの製造に適しており、上記の積層マウスピースを容易に製造できる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本発明の積層マウスピースの一態様｛上顎歯の欠損に対応して、熱可塑性樹脂トレーに人工歯を配したもの｝を石膏模型に装着させて写した写真である。

[図2]図１の積層マウスピースに対応する上顎歯列（欠損部を含む）を写した写真である。

[図3]本発明の積層マウスピースの一態様｛下顎歯の欠損に対応して、熱可塑性樹脂トレーに人工歯を配したもの｝を石膏模型に装着させて写した写真である。

[図4]図３の積層マウスピースに対応する下顎歯列（欠損部を含む）を写した写真である。

[図5]実施例１で得た複層マウスピース（１）の装着前の上下顎唇面の歯列（

患者Ａ）を写した写真である。

[図6]実施例１で得た複層マウスピース（１）の装着約２ヶ月後の上下顎唇面の歯列（患者Ａ）を写した写真である。

[図7]実施例１で得た複層マウスピース（１）の装着前の３６番付近（患者Ａ）を写した写真である。

[図8]実施例１で得た複層マウスピース（１）の装着約２ヶ月後の３６番付近（患者Ａ）を写した写真である。

[図9]実施例２で得た複層マウスピース（２）の装着前の上下顎唇面の歯列（患者Ｂ）を写した写真である。

[図10]実施例２で得た複層マウスピース（２）の装着約３ヶ月後の上下顎唇面の歯列（患者Ｂ）を写した写真である。

[図11]印象採得して石膏模型を調製する工程において、印象採得した型の歯肉部分を削って、歯がより多くむき出しになるようにして石膏模型を調製している様子を模式的に表した断面図である（波線部分が削り取った部分である）。

[図12]ディンプルを形成した型に、熱可塑性樹脂シートを重ねて、加熱・成形して突起付き熱可塑性樹脂シートを得る様子を模式的に表した斜視図である。

[図13]突起付き熱可塑性樹脂シートを模式的に表した斜視図である。

[図14]加熱・加圧成形した擦過刺激シート及び熱可塑性樹脂シートに貫通孔をあけた様子を模式的に表した断面図である。

[図15]加熱・加圧成形した擦過刺激シート及び熱可塑性樹脂シートに貫通孔をあけた後、別の熱可塑性樹脂シートを孔の空いた熱可塑性樹脂シートに重ねて加熱・成形して、熱可塑性樹脂トレーの歯列側に、歯肉及び／又は歯列を直接擦過刺激できるように擦過刺激シートを貫通する突起を設ける様子を模式的に表した断面図である。

[図16]本発明の製造装置（１）において、ヒーター、保持アーム、テーブルの相対位置及びこれらの動き（動く方向を矢印で示している）を模式的に表

した概念図である。

[図17]本発明の製造装置（２）において、ヒーター、保持アーム、テーブルの相対位置及びこれらの動き（動く方向を矢印で示している）を模式的に表した概念図である。

[図18]市場から入手できる製造装置（Ｈ１）において、ヒーター、保持アーム、テーブルの相対位置及びこれらの動き（動く方向を矢印で示している）を模式的に表した概念図である。

[図19]市場から入手できる製造装置（Ｈ２）において、ヒーター、保持アーム、テーブルの相対位置及びこれらの動き（動く方向を矢印で示している）を模式的に表した概念図である。

[図20]平均的な大きさの石膏模型を用いて作成した本発明の複層マウスピースを模式的に表した斜視図である。

[図21]本発明の複層マウスピースを歯列及び歯肉に装着した状態を模式的に表した断面図（ａ）、並びにこの状態からさらに咀嚼（タッピング）により上下の歯列を咬み合わせることにより、歯列の頭頂部等に接触する擦過刺激シート及びこの周辺の熱可塑性樹脂トレーが圧縮された状態を模式的に表した断面図（ｂ）である。

[図22]歯の欠損に対応して熱可塑性樹脂トレーに人工歯を配した本発明の複層マウスピースを模式的に表した斜視図である。

[図23]図２２の複層マウスピースにおいて、熱可塑性樹脂トレーの歯列側に突起を設けて、擦過刺激シートで歯肉に触れる突起を覆い、歯列の頭頂部と接触する箇所に擦過刺激シートを配置しない例を模式的に表したＡ－Ａ’線断面図である。

[図24]図２２の複層マウスピースにおいて、熱可塑性樹脂トレーの歯列側に突起を設けて、突起の先端を擦過刺激シートから露出させた例を模式的に表したＡ－Ａ’線断面図である。

[図25]図２２の複層マウスピースにおいて、Ｂ矢印方向から観察した人工歯付近を模式的に表した部分側面図である。

[図26]歯列の頭頂部と接触する箇所に擦過刺激シート及び熱可塑性樹脂トレーを設けず、歯の欠損に対応して熱可塑性樹脂トレー人工歯を配した本発明の複層マウスピースを模式的に表した斜視図である。

発明を実施するための形態

[0013] 熱可塑性樹脂トレーは、歯列を被覆できればその形状に制限ないが、歯肉及び歯列の形状に対応した内面形状を有することが好ましい。さらに、歯頸部（歯列と歯肉との境目付近）及び歯肉の一部を覆うことができる形状が好ましく、さらに好ましくは歯頸部から１～６ｍｍ(好ましくは２～５ｍｍ、さらに好ましくは３～４ｍｍ)の歯肉を覆うことである。また、熱可塑性樹脂トレーの形状（咬合移動方向から見た全体の形状）として、歯の欠損の有無にかかわらず、歯列（歯の欠損部は歯肉）に対応したＵ字型が好ましい。なお、歯が欠損している場合、当該箇所は歯肉の形状に対応した内面形状を有することが好ましく、さらに好ましくは歯の欠損に対応して人工歯を配することが好ましい（図１、図３、図２２、図２５、図２６参照）。人工歯を配する場合、熱可塑性樹脂トレーの内面（熱可塑性樹脂トレーと擦過刺激シートとの間）に配してもよく、熱可塑性樹脂トレーの外面に配してもよいが、熱可塑性樹脂トレーの外面に配することが好ましい（いずれにしても人工歯と歯肉が直接的に接触しないことが好ましい。）。また、人工歯を配する場合、咬合したときに、歯列と同じ高さになるように配することが好ましい。すなわち、咬合していないときの人工歯の高さは、歯列よりも僅かに高くなることが好ましい。

[0014] 歯の欠損に対応して人工歯を配する場合、人工歯は、ポリメチルメタクリレート（ＰＭＭＡ）で構成されたもの等が好ましい。この場合、人工歯は熱可塑性樹脂トレーに接着していることが好ましい。人工歯と熱可塑性樹脂トレーとの接着は、接着剤を用いて接着させてもよいし、熱融着等によって接着させてもよい。これらの接着にはプライマー（両者の接着を補充する物質、たとえば、ポリエチレンシート）を用いてもよい。

[0015] 熱可塑性樹脂トレーは、上顎用と下顎用とを別々に構成してもよいし、上

顎用と下顎用とが一体的に接合されていてもよく、左右片顎だけで構成してもよい。また、熱可塑性樹脂トレーには、口腔内の外部に突き出すことができる持ち手を接続してもよい。

[0016] 熱可塑性樹脂トレーを構成することができる熱可塑性樹脂としては、加熱成形できる樹脂であれば制限なく、たとえば、エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）、ポリオレフィン（ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン及びこれらのポリマーを構成する単量体からなる共重合体等）、ポリビニルアセテート（ＰＶＡ）及びポリウレタンエラストマー等が含まれる。これらの樹脂のうち、エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）、ポリオレフィン及びポリウレタンエラストマーが好ましく、さらに好ましくはエチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）及びポリオレフィンである。

[0017] 擦過刺激シートは、各歯列及び歯肉に接触できるように、熱可塑性樹脂トレーの内面に配設されている。擦過刺激シートは、熱可塑性樹脂トレーの内面全体に配設してもよいし（図２４参照）、熱可塑性樹脂トレーの内面の一部に配設してもよい。熱可塑性樹脂トレーの内面の一部に配設する場合、少なくとも歯肉を擦過刺激できるように配設することが好ましい。すなわち、熱可塑性樹脂トレーの歯列の頭頂部と接触する箇所から離れた端部（周縁部）に少なくとも配設することが好ましい（図２３参照）。

[0018] 擦過刺激シートは、咀嚼（タッピング）等により、歯肉（または歯列及び歯肉）に対して擦過刺激を与えるためのものである（歯肉及び歯列を擦過し、歯肉に擦過刺激を与えると共に、歯列を清掃できるものである。）。擦過刺激シートは、歯肉に対して、過剰な擦過刺激とならなければ形状や材質に制限ないが、発泡樹脂又は不織布から構成されることが好ましく、さらに好ましくは発泡樹脂から構成されること、特に好ましくは連続気泡を有する発泡樹脂から構成されること、最も好ましくは発泡メラミン樹脂、発泡ポリウレタン、発泡ポリオレフィン｛発泡ポリエチレン、発泡ポリプロピレン及び発泡（エチレン－酢酸ビニル）共重合体等｝又は発泡ポリビルアルコールで構成されることである。

[0019] 擦過刺激シートの厚みは、０．１～３ｍｍが好ましく、さらに好ましくは０．２～２ｍｍである。擦過刺激シートの厚みにより、複層マウスピースの動く量（すなわち、移動量）を調整できる。複層マウスピースの移動については後述する。

[0020] 擦過刺激シートは、熱可塑性樹脂トレーの内側に積層されて一体に構成されているが、擦過刺激シートを取り外し可能に積層してもよい。擦過刺激シートを取り外し可能に積層すると、擦過刺激シートが劣化したり、汚れた場合、新しい擦過刺激シートと交換することができる。

[0021] 熱可塑性樹脂シート及び／又は擦過刺激シートは弾性体であることが好ましく、さらに好ましくは上記の好ましい材料で構成することである。擦過刺激シートが弾性体であると、咀嚼（タッピング）等により、歯肉（または歯列及び歯肉）がさらに均等に擦過刺激される。すなわち、咀嚼（タッピング）等により上下の歯列を咬み合わせると、歯列の頭頂部に接触する擦過刺激シートや熱可塑性樹脂トレーが圧縮され、複層マウスピース全体が歯列側に移動する（図２１（ｂ）参照）。一方、上下の歯列の咬み合わせを解放することにより、圧縮された擦過刺激シートや熱可塑性樹脂トレーも解放され、元々の厚みに戻り、複層マウスピースが歯列から遠ざかるように移動する（図２１（ａ）参照）。このように複層マウスピースが移動する際、歯列の頭頂部や歯列の側部や歯肉に接触する擦過刺激シートが、歯肉（または歯列及び歯肉）を擦過刺激する。すなわち、本発明の複層マウスピースは、上記のように、歯肉（または歯肉及び歯列）に対して上下動できるため、歯肉（または歯列及び歯肉）を効果的に擦過刺激できる。

[0022] 熱可塑性樹脂トレーには、歯肉側（または歯肉及び歯列側）に突起を設けることができる。突起を設けると、擦過刺激シートによる歯肉（または歯列及び歯肉）への擦過刺激に加えて、突起が歯肉（または歯列及び歯肉）をさらに強く擦過刺激する。また、突起自身がバネの働きをして、複層マウスピースの移動がさらに容易となる。

[0023] 突起は、歯肉（または歯肉及び／又は歯列）を直接擦過刺激できるように

擦過刺激シートを貫通して設けてもよいし（図２４参照）、突起に擦過刺激シートを覆い被せるように設けてもよい（図２３参照）。

[0024] 突起の数や位置、大きさは適宜決定できるが、少なくとも突起が歯頸部（歯列と歯肉との境目付近）を擦過刺激できるように突起を設けることが好ましく、さらに好ましくは少なくとも突起が歯間乳頭（歯と歯との間の歯ぐきの部分）を擦過刺激できるように配されていることである。歯頸部を擦過刺激できるように突起を設けると、歯周ポケットをより広げることができるため、歯周ポケット付近の歯肉により擦過刺激を加えることができる他に、この歯周ポケットに後記の薬剤を容易に付与でき（ドラック・リテーナーとして働く）、歯周病等の改善及び予防にさらに効果的である。特に、歯間乳頭に対する擦過刺激は、歯肉がさらに引き締められ、歯周ポケットがさらに小さくなりやすく、嫌気性菌である歯周菌の繁殖を抑制する効果がさらに大きい。

[0025] 突起の長さは全て同じにする必要はなく、たとえば、歯のトップと、歯頸部において、突起の長さを変更してもよい。たとえば、歯列の頭頂部と接触する箇所に設ける突起の長さを長く、端部（周縁部）に近づく程、突起の長さを短くすることができる（図２３、図２４参照）。

[0026] 本発明の複層マウスピースは、歯列の頭頂部と接触する箇所の一部又は全部を削除して開口部を設けることができる。歯列の頭頂部と接触する箇所の全部を削除して開口部を設ける場合、少なくとも２個の人工歯を配することが好ましい（図２６参照）。すなわち、歯の欠損がない場合、人工歯を配することができないので、歯列の頭頂部と接触する箇所の全部を削除することは好ましくない。開口部を設けると、複層マウスピースの厚み分だけ両顎を閉じる範囲が制限されることが軽減され、複層マウスピースを装着しない場合と同様に両顎を閉じることができる。なお、開口部を大きくすると、複層マウスピースが大きく移動しすぎて、元の位置に戻りにくくなったりして、擦過刺激シートによる擦過刺激がうまくできなくなる恐れがある。したがって、開口部は歯列の頭頂部の最小限に留めることが好ましい。

[0027] 本発明の複層マウスピースを咀嚼（タッピング）等により歯肉（または歯列及び歯肉）が擦過刺激されると、歯周病等の予防や治療に効果的であると共に（歯肉に対する擦過刺激は、歯肉が引き締められ、歯周ポケットが小さくなり、嫌気性菌である歯周菌の繁殖を抑制する効果が高い。）、歯列の清掃(歯磨き；歯の表面が清掃され、プラークが取れる)としての効果も奏する。自分で歯ブラシをすることが困難な要介護者であっても、容易に、歯肉（または歯列及び歯肉）を擦過刺激できると共に、歯磨きすることができる。さらに、咀嚼（タッピング）を繰り返すことにより唾液の分泌を促し、咀嚼力の向上にも貢献できる。本発明の複層マウスピースは、要介護者のリハビリテーション用としても適している。

[0028] 本発明の複層マウスピースは、擦過刺激シートに各種薬剤を含ませることにより、ドラッグ・リテーナー（歯面及び／又は歯肉に薬剤を局所集中輸送するための担体となる歯列トレー）としての効果も奏することができる。

[0029] 各種薬剤としては、歯科用として通常使用される薬剤（歯磨き剤、フッ素化剤、漂白剤及び殺菌剤等；たとえば、次亜塩素酸水、強酸性水、強アルカリ水、クロルヘキシジン、イソジン、オゾン水及び二酸化塩素水等）が使用できる。これらの薬剤を併用することにより、咀嚼（タッピング）による擦過刺激の効果と共に、長期間に渡り薬剤の効果を保持することができる。

[0030] 本発明の複層マウスピースは、歯列を被覆するための熱可塑性樹脂トレーと、歯肉（または歯列及び歯肉）に対して擦過刺激を与えるための擦過刺激シートとを積層してなれば製造方法に制限はないが、印象採得して石膏模型を調製する工程と、擦過刺激シートと熱可塑性樹脂シートとを擦過刺激シートが石膏模型に接触するようにして石膏模型に覆い被せて加熱・加圧成形する工程とを含むことが好ましい。

[0031] 印象採得して石膏模型を調製する工程は、通常の歯科で行われる方法等が適用できる。また、印象採得して得た歯列・歯肉の型のデータから、平均的な大きさの石膏模型を調製することもできる。たとえば、日本人用の石膏模型として、Ｓ、Ｍ、Ｌ等の大きさの石膏模型を調製してもよい。また、平均

的な大きさの石膏模型に代えて、金型を調製してもよい。金型を用いる場合、射出成型を利用できる。たとえば、金型に擦過刺激シートを配してから、熱可塑性樹脂を射出成型して、熱可塑性樹脂トレーと擦過刺激シートとを積層する方法等が適用できる。すなわち、本発明の複層マウスピースは、特定の人物用として、印象採取して製造される特注品に限定されず、不特定多数用として、製造される汎用品も含まれる。

[0032] 平均的な大きさの石膏模型を用いて作成した複層マウスピースを図２０に示した。図２０では、歯頸部に対応する形状や、歯間乳頭に対応する形状等が現れていないが、平均的な形状に対応して、歯頸部に対応する形状や、歯間乳頭に対応する形状に形成してもよい。

[0033] 印象採得して石膏模型を調製する工程は、印象採得した型の歯肉部分を削って、歯がより多くむき出しになるようにして石膏模型を調製する工程であってもよい（図１１参照：波線部分が削り取った部分）。印象採得した型の歯肉部分を削って、歯がより多くむき出しになるようにして石膏模型を調製すると、結果として、複層マウスピース（特に歯列及び歯肉と接触する部分）の大きさが、印象採得した型と僅かに相違するため、この相違により、歯頸部にさらに擦過刺激を加えることができる。また、この相違は、歯周ポケットをさらに広げることができるため、この歯周ポケットに前記の薬剤を容易に付与でき（ドラック・リテーナーとして働く）、歯周病等の改善及び予防にさらに効果的である。

[0034] 削る量は、装着者に応じて適宜決定できるが、歯に接触する歯肉の高さ（図１１の矢印部の距離δ）として、０．１～３ｍｍ程度が好ましく、さらに好ましくは０．２～２ｍｍ、特に好ましくは０．３～１ｍｍである。

[0035] 擦過刺激シートと熱可塑性樹脂シートとを擦過刺激シートが石膏模型に接触するようにして石膏模型に覆い被せて加熱・加圧成形する工程は、擦過刺激シートと熱可塑性樹脂シートとを擦過刺激シートが石膏模型に接触するように石膏模型に覆い被せること以外、スポーツ用マウスガードを製作する方法等が適用できる（たとえば、特開２０１０－２２６８５号公報や「最新３

ＤＳ環境　う蝕ステージペリオステージ」、株式会社デンタルダイヤモンド社、２００９年７月１日発行に記載された方法等が参考となる。）。加熱・加圧成形器としては、真空成型器（エアーバックＸＱ、バキュームアダプター Ｉ 型等；山八歯材工業株式会社）、バイオスターシリーズ（ショイデンタル社）及びミニスターシリーズ（ショイデンタル社）等が使用できる。

[0036]　擦過刺激シートは、平面状であってもよいが、予備成型した擦過刺激立体シート（半円筒をＵ字型に曲げたもの等）や、切れ目を入れたものを用いてもよい。予備成型した擦過刺激立体シート等を用いると、加熱・成型時に、擦過刺激シートにシワができたり、擦過刺激シートの一部分が伸展して薄くなることを防止できる。すなわち、予備成型した擦過刺激立体シート等を用いると、均一な擦過刺激シートをもつ複層マウスピースを得ることができる。

[0037]　加熱・加圧成形する工程は、あらかじめ熱可塑性樹脂シートの加熱面をヒーターで軟化温度まで加熱した後、石膏模型に覆い被せた擦過刺激シートに熱可塑性樹脂シートの加熱面が接触するようにして、熱可塑性樹脂シートを石膏模型に覆い被せて加圧成形する工程（１）であってもよい。また、加熱・加圧成形する工程は、あらかじめ熱可塑性樹脂シートの加熱面をヒーターで軟化温度まで加熱し、この加熱面に擦過刺激シートを重ね合わせ加圧して複層シートを調製した後、複層シートの擦過刺激シート側が石膏模型に接触するようにして、複層シートを石膏模型に覆い被せて加熱・加圧成形する工程（２）であってもよい。これらのいずれの工程は、加熱・加圧成形できる製造装置の構造や機能に影響を受ける。すなわち、後記の本発明の製造装置や、バイオスターシリーズやミニスターシリーズ（ショイデンタル社製＜ＳＣＨＥＵ－ＤＥＮＴＡＬ　ＧｍｂＨ＞）を使用する場合、上記の工程（１）でも工程（２）でも適用できる。一方、真空成型器（エアーバックＸＱ、バキュームアダプター Ｉ 型等；山八歯材工業株式会社＜YAMAHACHI DENTAL MFG.,CO.＞）を使用する場合、工程（２）を適用することが好ましい。

[0038]　熱可塑性樹脂シート及び擦過刺激シートは、予め、積層して、積層シート

にして用いてもよい。このような積層シートは、上記の工程（２）のようにして得ることができる。また、この積層シートは上記の工程（２）のようにして加熱・加圧成形できる。熱可塑性樹脂シートには突起を設けてあってもよい。

[0039] 積層シートは、平面状であってもよいが、予備成型した積層立体シート（半円筒をＵ字型に曲げたものや等）や、切れ目を入れたものを用いてもよい。予備成型した積層立体シートを用いると、加熱・成型時に、積層シート（特に擦過刺激シート）にシワができたり、積層シート（特に擦過刺激シート）の一部分が伸展して薄くなることを防止できる。すなわち、予備成型した積層立体シートを用いると、均一な擦過刺激シートをもつ複層マウスピースを容易に得ることができる。

[0040] 熱可塑性樹脂シートの厚みは、０．５～３ｍｍが好ましく、さらに好ましくは１～２ｍｍである。

[0041] 熱可塑性樹脂シートとしては、突起付き熱可塑性樹脂シートを用いてもよい。突起付き熱可塑性樹脂シートを用いると、熱可塑性樹脂トレーの歯列側に突起を設けた複層マウスピースを容易に製造できる。

[0042] 突起付き熱可塑性樹脂シートは、突起の数及び位置に対応してディンプルを形成した型を用いて、この型に熱可塑性樹脂シートを重ねて、加熱・成形してもよい（図１２、１３参照）。

[0043] 突起付き熱可塑性樹脂シートを用いる場合、この突起の位置及び数に対応して擦過刺激シートに貫通孔を空けておいてもよい。そしてこの場合、貫通孔に突起を挿入して、加熱・成型すれば、突起が歯肉及び／又は歯列を直接擦過刺激できる複層マウスピースを製造できる。一方、擦過刺激シートに貫通孔を空けなければ、突起に擦過刺激シートを覆い被せた複層マウスピースを製造できる。また、突起の位置及び数に一部対応して、その他は対応せずに、擦過刺激シートに貫通孔を空けておいてもよい。そしてこの場合、一部の突起が歯肉及び／又は歯列を直接擦過刺激し、他の突起に擦過刺激シートを覆い被せた複層マウスピースを製造できる。

[0044] 熱可塑性樹脂トレーの歯列側に突起を設けた複層マウスピースは、突起付き熱可塑性樹脂シートを用いて製造することができるが、この方法に限定されず、他の方法等によっても、容易に製造できる。

[0045] 他の方法としては、たとえば、加熱・加圧成形する工程に引き続いて、擦過刺激シート及び熱可塑性樹脂シートに貫通孔をあけた後（図１４参照）、別の熱可塑性樹脂シートを孔の空いた熱可塑性樹脂シートに重ねて加熱・成形して、熱可塑性樹脂トレーの歯列側に、歯肉及び／又は歯列を直接擦過刺激できるように擦過刺激シートを貫通する突起を設ける工程を含む方法が含まれる（図１５参照）。

[0046] 加熱・加圧成形する工程に引き続いて、貫通孔を空けて突起を設ける工程において、擦過刺激シート及び熱可塑性樹脂シートに貫通孔を空ける際、石膏模型にも孔を空けることが好ましい。石膏模型の孔は、石膏模型の内部を空洞にしておき、この空洞に貫通するように設けることが好ましい（図１４、１５参照）。そして、別の熱可塑性樹脂シートを孔の空いた熱可塑性樹脂シートに重ねて加熱・成形する際、空洞内を減圧にしてもよい。減圧にすることにより、貫通孔内に軟化した熱可塑性樹脂を圧入しやすくなる。この方法によって形成される突起が所定の長さより長い場合、適宜切断できる。

[0047] 本発明の複層マウスピースを製造するための製造装置には制限はなく、上記に例示したような加熱・成型できる装置が使用できる。市場から入手できる製造装置以外に、たとえば、以下の様な製造装置が使用できる。

[0048] ＜製造装置（１）＞

上記の複層マウスピースを製造するための製造装置であって、

熱可塑性樹脂シートの加熱面を軟化温度まで加熱するためのヒーターと、

熱可塑性樹脂シートを保持し、熱可塑性樹脂シートの加熱面を反転できる保持アームと、

石膏模型を固定するためのテーブルとを備え、

ヒーター、保持アーム、テーブルの順に、これらが、熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向に配置され、

保持アームとテーブルとが互いに接近できるように構成された製造装置（図１６参照）。

[0049] ヒーターは、公知の加熱器等が使用でき、シーズヒーター、近赤外線ヒーター、遠赤外線ヒーター及びハロゲンヒーターが含まれる。

[0050] 保持アームは、加熱時から、成型（冷却を含む）が完了するまで、熱可塑性樹脂シートを保持し、かつ、熱可塑性樹脂シートの加熱面を反転できれば制限はない。なお、反転とは、１８０度反転させることを意味する。

[0051] テーブルは、石膏模型を固定できれば制限はない。なお、どんな石膏模型にも対応できるように、テーブル角度を調整できるように構成してもよい。

[0052] ヒーター、保持アーム、テーブルは、ヒーター、保持アーム、テーブルの順に、これらが、熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向に配置されている。そして、保持アームとテーブルとが互いに接近できるように構成されている。保持アームが移動してもよいし、テーブルが移動してもよく、双方が移動して接近してもよい。

[0053] ＜製造装置（２）＞

上記の複層マウスピースを製造するための製造装置であって、

熱可塑性樹脂シートの加熱面を軟化温度まで加熱するためのヒーターと、

熱可塑性樹脂シートを保持したまま加熱面に対して平行な仮想平面上を移動できる保持アームと、

石膏模型を固定するためのテーブルとを備え、

保持アームの移動前の熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向にヒーターを配置し、

保持アームの移動後の熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向にテーブルを配置し、

保持アームの移動後に、保持アームとテーブルとが互いに接近できるように構成されたことを特徴とする製造装置（図１７参照）。

[0054] ヒーター及びテーブルは上記と同様である。保持アームは、熱可塑性樹脂シートを保持したまま加熱面に対して平行な仮想平面上を移動できれば制限

はない。なお、仮想平面とは、保持アームに保持した熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して平行な平面であって、現実には存在しない想像上の平面を意味する。

[0055] 仮想平面上において、保持アームは、ヒーターと対面する位置と、テーブルと対面する位置との間を移動できる。

なお、ヒーターと対面する位置とは、熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向にヒーターが存在する仮想平面上の位置を意味する。また、テーブルと対面する位置とは、熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向にテーブルが存在する仮想平面上の位置を意味する。

[0056] テーブルと対面する位置において、保持アームとテーブルとが互いに接近できるように構成されている。保持アームが移動してもよいし、テーブルが移動してもよく、双方が移動して接近してもよい。

[0057] 本発明の製造装置のヒーター、保持アーム、テーブルの相対位置及びこれらの動きと対比するため、市場から入手できる製造装置（Ｈ１）｛バイオスターシリーズ、ミニスターシリーズ（ショイデンタル社製＜ＳＣＨＥＵ－ＤＥＮＴＡＬ　ＧｍｂＨ＞）；図１８｝及び製造装置（Ｈ２）｛真空成型器（エアーバックＸＱ、バキュームアダプターＩ型等；山八歯材工業株式会社＜YAMAHACHI DENTAL MFG.,CO.＞）；図１９｝のヒーター、保持アーム、テーブルの相対位置及びこれらの動き（動く方向を矢印で示している）を模式的に表した概念図を図１８及び１９に示す。

[0058] 本発明の複層マウスピースは、通常のマウスガード（ナイトガード、スポーツガード、咬合スプリント、スリープスプリント及び止血床等）としても好適である。ナイトガードやスポーツガード、咬合スプリント、スリープスプリントとして使用した場合、歯牙への負担が軽減される他、歯牙の治療、補綴、充填、破折等により、歯牙の形状が変化してもその変化に追従できるので、長期間の装着ができる。また、止血床として使用した場合、抜歯後の歯茎の形状変化に追従できる他、薬剤の供給もできる。本発明の複層マウスピースは、歯牙及び歯茎を有すればヒト以外の動物（動物園の動物、ペット

等）にも適用できる。

実施例

[0059] ＜実施例１＞

歯周病患者Ａ（３９歳、女性）から印象採得して石膏模型を調製した後、加熱加圧成形器｛バイオスターＩＶ型、ショイデンタル社、５．０気圧｝を用いて、石膏模型に擦過刺激シート｛バソテクト、発泡メラミンシート、厚み約１．５ｍｍ、ＢＡＳＦジャパン株式会社、「バソテクト」はビーエーエスエフ　ソシエタス・ヨーロピアの登録商標である。｝を接触するように覆い被せ、さらに、熱可塑性樹脂シート｛バイオプラスト、エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）シート、厚み１．５ｍｍ、ショイデンタル社（ＳＣＨＥＵ－ＤＥＮＴＡＬ　ＧｍｂＨ）製｝を覆い被せて、２２０℃で５０秒間加熱成形してから、６０秒間放冷して、石膏模型から成形シートを外し、不要部分をトリミングして、本発明の複層マウスピース（１）を得た。

[0060] 本発明の複層マウスピース（１）の擦過刺激シート部分に２５０ｐｐｍの次亜塩素酸水溶液を浸透させてから、これを歯周病患者Ａに装着してもらい、毎日１分間、咀嚼（タッピング）することを約２ヶ月間継続してもらった。そして、本発明の複層マウスピース（１）を装着前後の歯周病菌（P. gingivalis）の菌数をＰＣＲ－Ｉｎｖａｄｅｒ法で計測した。その結果を表１に示す。また、本発明の複層マウスピース（１）の装着前及び約２ヶ月装着後の上下顎唇面の歯列及び３６番付近を写した写真を図５～８に示した。

[0061] [表1]

患者：Ａ、検査材料：ペーパーポイント、採取部位：３６

装着前	主な口腔内総細菌	１，４００，０００
	歯周病菌（P. gingivalis）	３，３００
	対総菌数比率	０．２４％
装着後	主な口腔内総細菌	２５，０００
	歯周病菌（P. gingivalis）	１０未満
	対総菌数比率	０％

[0062] 約２ヶ月間、本発明の複層マウスピース（１）を装着したことにより、歯周病菌を著しく減少させることができた。また、図５と図６とから下顎唇面辺縁歯肉の炎症が著しく軽減し、また、図７と図８とから、３６番と３７番との間の歯肉が消炎していることがわかる。

[0063] ＜実施例２＞

歯周病患者Ｂ（３４歳、女性）から印象採得して石膏模型を調製した後、加熱加圧成形器｛バイオスターⅠＶ型、ショイデンタル社、５．０気圧｝を用いて、石膏模型に擦過刺激シート｛バソテクト、発泡メラミンシート、厚み約１．５ｍｍ、ＢＡＳＦジャパン株式会社、「バソテクト」はビーエーエスエフ　ソシエタス・ヨーロピアの登録商標である。｝を接触するように覆い被せ、さらに、熱可塑性樹脂シート｛バイオプラスト、エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）シート、厚み１．５ｍｍ、ショイデンタル社（ＳＣＨＥＵ－ＤＥＮＴＡＬ　ＧｍｂＨ）製｝を覆い被せて、２２０℃で５０秒間加熱成形してから、６０秒間放冷して、石膏模型から成形シートを外し、不要部分をトリミングして、本発明の複層マウスピース（２）を得た。

[0064] 本発明の複層マウスピース（２）の擦過刺激シート部分に２５０ｐｐｍの次亜塩素酸水溶液を浸透させてから、これを歯周病患者Ｂに装着してもらい、毎日１分間、咀嚼（タッピング）することを約３ヶ月間継続してもらった。そして、本発明の複層マウスピース（２）を装着前後の歯周病菌（P. gingivalis）の菌数をＰＣＲ－Ｉｎｖａｄｅｒ法で計測した。その結果を表２に示す。また、本発明の複層マウスピース（２）の装着前及び約３ヶ月装着後の上下顎唇面の歯列を写した写真を図９及び１０に示した。

[0065]

[表2]

患者：Ｂ、検査材料：ペーパーポイント、採取部位：３７

装	主な口腔内総細菌	１３０，０００
着	歯周病菌（P. gingivalis）	１，２００
前	対総菌数比率	０．９２％
装	主な口腔内総細菌	１，０００未満
着	歯周病菌（P. gingivalis）	１０未満
後	対総菌数比率	０％

[0066]　約３ヶ月間、本発明の複層マウスピース（２）を装着したことにより、歯周病菌を著しく減少させることができた。また、図９と図１０とから下顎唇面辺縁歯肉の炎症が著しく軽減していることがわかる。

[0067] ＜実施例３＞

歯周病患者Ｃ（３８歳、女性）から印象採得して石膏模型を調製した後、加熱加圧成形器｛バイオスターⅠＶ型、ショイデンタル社、５．０気圧｝を用いて、石膏模型に擦過刺激シート｛バソテクト、発泡メラミンシート、厚み約１．５ｍｍ、ＢＡＳＦジャパン株式会社、「バソテクト」はビーエーエスエフ　ソシエタス・ヨーロピアの登録商標である。｝を接触するように覆い被せ、さらに、熱可塑性樹脂シート｛バイオプラスト、エチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）シート、厚み１．５ｍｍ、ショイデンタル社（ＳＣＨＥＵ－ＤＥＮＴＡＬ　ＧｍｂＨ）製｝を覆い被せて、２２０℃で５０秒間加熱成形してから、６０秒間放冷して、石膏模型から成形シートを外し、不要部分をトリミングして、本発明の複層マウスピース（３）を得た。

[0068]　本発明の複層マウスピース（３）の擦過刺激シート部分に２５０ｐｐｍの次亜塩素酸水溶液を浸透させてから、これを歯周病患者Ｃに装着してもらい、毎日１分間、咀嚼（タッピング）することを約４ヶ月間継続してもらった。そして、本発明の複層マウスピース（３）を装着前後の歯周病菌（P. gingivalis）の菌数をＰＣＲ－Ｉｎｖａｄｅｒ法で計測した。その結果を表３に示す。

[0069] [表3]

患者：C、検査材料：唾液

装着前	主な口腔内総細菌	２３，０００，０００
	歯周病菌（P. gingivalis）	８，７００
	対総菌数比率	０．０４％
装着後	主な口腔内総細菌	２０，０００，０００
	歯周病菌（P. gingivalis）	１０未満
	対総菌数比率	０％

[0070] 約４ヶ月間、本発明の複層マウスピース（３）を装着したことにより、歯周病菌を著しく減少させることができた。

符号の説明

[0071]
１　石膏模型
２　熱可塑性樹脂シート
３　ディンプルを形成した型
４　突起
５　熱可塑性樹脂トレー
６　擦過刺激シート
７　貫通孔
８　空洞
９　ヒーター
１０　保持アーム
１１　テーブル
１２　歯肉
１３　歯
１４　人工歯
１５　プライマー（ポリエチレンシート）

請求の範囲

[請求項1] 歯列を被覆するための熱可塑性樹脂トレーと、
歯肉に対して擦過刺激を与えるための擦過刺激シートと
を積層してなることを特徴とする複層マウスピース。

[請求項2] 擦過刺激シートが発泡樹脂又は不織布から構成される請求項１に記載の複層マウスピース。

[請求項3] 擦過刺激シートが連続気泡を有する発泡樹脂から構成される請求項１に記載の複層マウスピース。

[請求項4] 発泡樹脂が発泡メラミン樹脂、発泡ウレタン、発泡ポリオレフィン又は発泡ポリビルアルコールである請求項３に記載の複層マウスピース。

[請求項5] 熱可塑性樹脂がエチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）である請求項１～４のいずれかに記載の複層マウスピース。

[請求項6] 歯の欠損に対応して、熱可塑性樹脂トレーに人工歯を配してなる請求項１～５のいずれかに記載の複層マウスピース。

[請求項7] 人工歯がエチレン－酢酸ビニル共重合体（ＥＶＡ）製である請求項６に記載の複層マウスピース。

[請求項8] 擦過刺激シートに薬剤を含ませて、ドラッグ・リテーナー用とした請求項１～７のいずれかに記載の複層マウスピース。

[請求項9] 要介護者のリハビリテーション用である請求項１～８のいずれかに記載の複層マウスピース。

[請求項10] 上顎の歯列を被覆するための熱可塑性樹脂トレーと、下顎の歯列を被覆するための熱可塑性樹脂トレーとが接合して構成される請求項１～９のいずれかに記載の複層マウスピース。

[請求項11] 熱可塑性樹脂トレーの歯列側に突起を設けた請求項１～１０のいずれかに記載の複層マウスピース。

[請求項12] 突起が歯肉及び／又は歯列を直接擦過刺激できるように擦過刺激シートを貫通して設けられた請求項１１に記載の複層マウスピース。

[請求項13] 突起が歯間乳頭を擦過刺激できるように配された請求項１１又は１２に記載の複層マウスピース。

[請求項14] 請求項１～１３のいずれかに記載された複層マウスピースを製造する方法であって、
印象採得して石膏模型を調製する工程と、
擦過刺激シートと熱可塑性樹脂シートとを擦過刺激シートが石膏模型に接触するようにして石膏模型に覆い被せて加熱・加圧成形する工程とを含むことを特徴とする複層マウスピースの製造方法。

[請求項15] 加熱・加圧成形する工程が、
あらかじめ熱可塑性樹脂シートの加熱面をヒーターで軟化温度まで加熱した後、
石膏模型に覆い被せた擦過刺激シートに熱可塑性樹脂シートの加熱面が接触するようにして、熱可塑性樹脂シートを石膏模型に覆い被せて加圧成形する工程である請求項１４に記載の複層マウスピースの製造方法。

[請求項16] 加熱・加圧成形する工程が、
あらかじめ熱可塑性樹脂シートの加熱面をヒーターで軟化温度まで加熱し、この加熱面に擦過刺激シートを重ね合わせ加圧して複層シートを調製した後、
複層シートの擦過刺激シート側が石膏模型に接触するようにして、複層シートを石膏模型に覆い被せて加熱・加圧成形する工程である請求項１４に記載の複層マウスピースの製造方法。

[請求項17] 印象採得して石膏模型を調製する工程が、
印象採得した型の歯肉部分を削って、歯列がより多くむき出しになるようにして石膏模型を調製する工程である請求項１４～１６のいずれかに記載の複層マウスピースの製造方法。

[請求項18] 熱可塑性樹脂シートとして、突起付き熱可塑性樹脂シートを用いる請求項１４～１６のいずれかに記載の複層マウスピースの製造方法。

[請求項19] 加熱・加圧成形する工程に引き続いて、
擦過刺激シート及び熱可塑性樹脂シートに貫通孔をあけた後、
別の熱可塑性樹脂シートを、孔の空いた熱可塑性樹脂シートに重ねて加熱・成形して、
熱可塑性樹脂トレーの歯列側に、歯肉及び／又は歯列を直接擦過刺激できるように擦過刺激シートを貫通する突起を設ける工程を含む請求項１４～１７のいずれかに記載の複層マウスピースの製造方法。

[請求項20] 請求項１～１３のいずれかに記載された複層マウスピースを製造するための製造装置であって、
熱可塑性樹脂シートの加熱面を軟化温度まで加熱するためのヒーターと、
熱可塑性樹脂シートを保持し、熱可塑性樹脂シートの加熱面を反転できる保持アームと、
石膏模型を固定するためのテーブルとを備え、
ヒーター、保持アーム、テーブルの順に、これらが、熱可塑性樹脂シートの加熱面に対して垂直方向に配置され、
保持アームとテーブルとが互いに接近できるように構成されたことを特徴とする製造装置。

[請求項21] 請求項１～１３のいずれかに記載された複層マウスピースを製造するための製造装置であって、
熱可塑性樹脂シートの加熱面を軟化温度まで加熱するためのヒーターと、
熱可塑性樹脂シートを保持したまま加熱面に対して平行な仮想平面上を移動できる保持アームと、
石膏模型を固定するためのテーブルとを備え、
保持アームは、ヒーターと対面する仮想平面上の位置と、テーブルと対面する仮想平面上の位置との間を移動でき、
テーブルと対面する仮想平面上の位置において、保持アームとテーブ

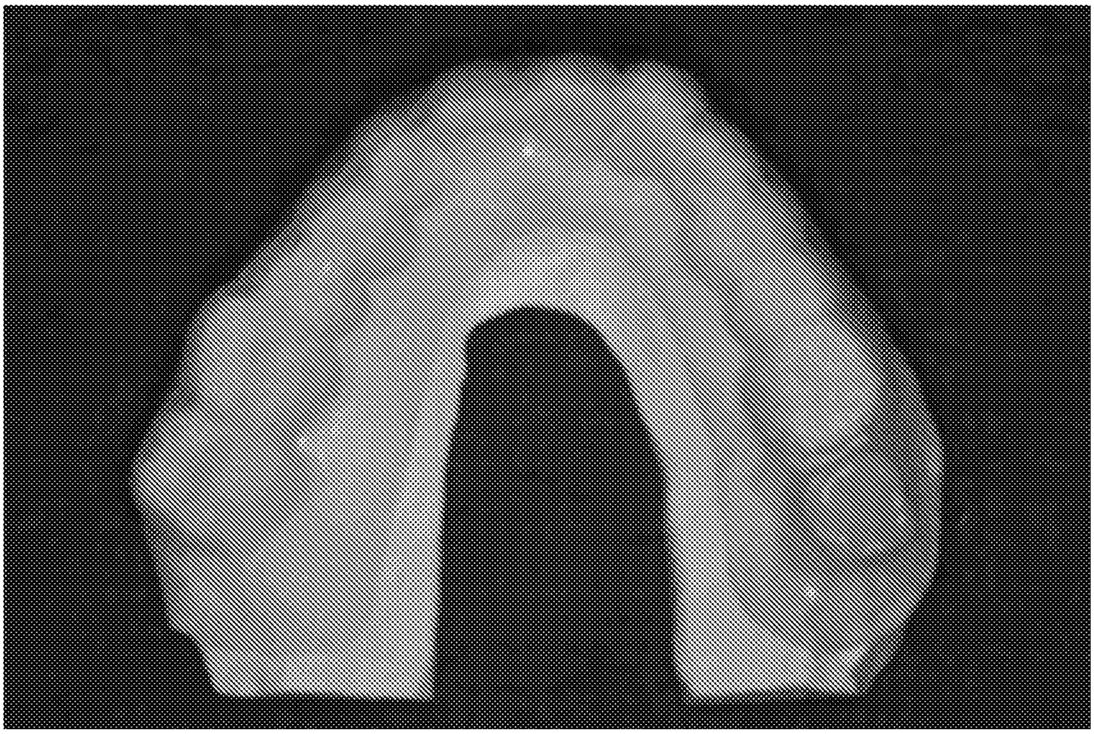
ルとが互いに接近できるように構成されたことを特徴とする製造装置。

［請求項22］ 請求項１～１３のいずれかに記載された複層マウスピースを製造するための擦過刺激立体シートであって、
擦過刺激シートを予備成型したことを特徴とする擦過刺激立体シート。

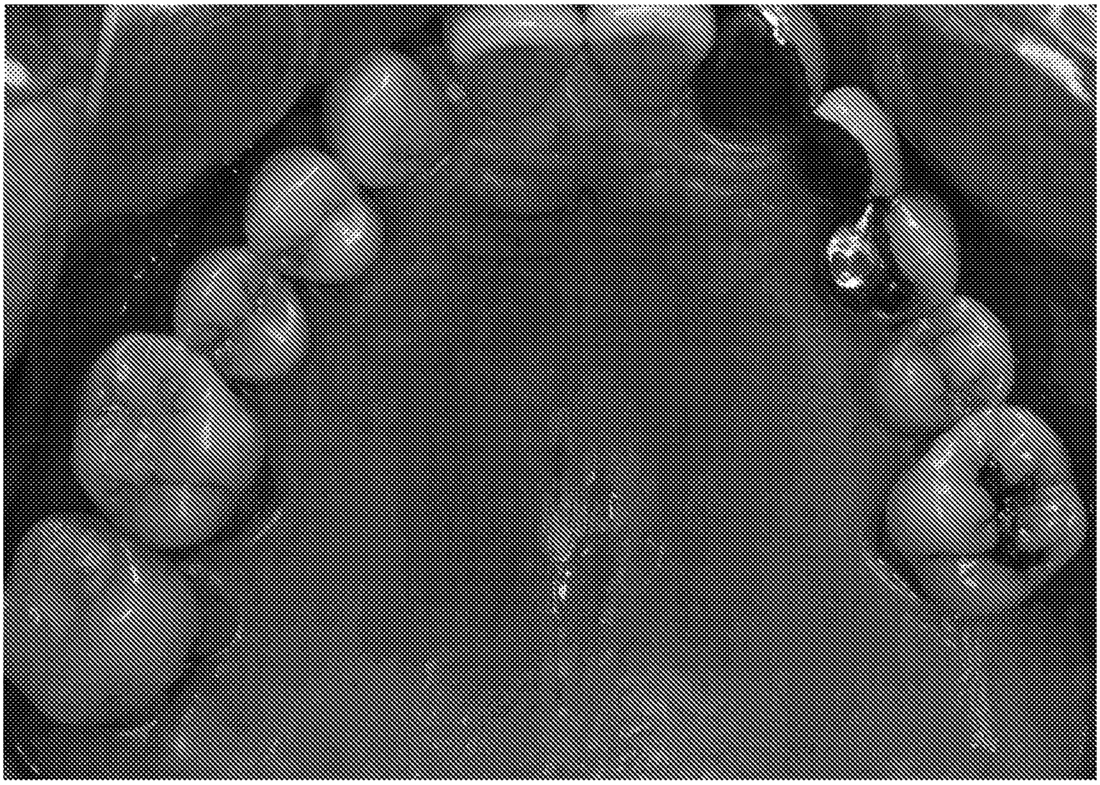
［請求項23］ 請求項１～１３のいずれかに記載された複層マウスピースを製造するための積層シートであって、
熱可塑性樹脂シート及び擦過刺激シートを積層してなることを特徴とする積層シート。

［請求項24］ 請求項２３に記載の積層シートを予備成型したことを特徴とする積層立体シート。

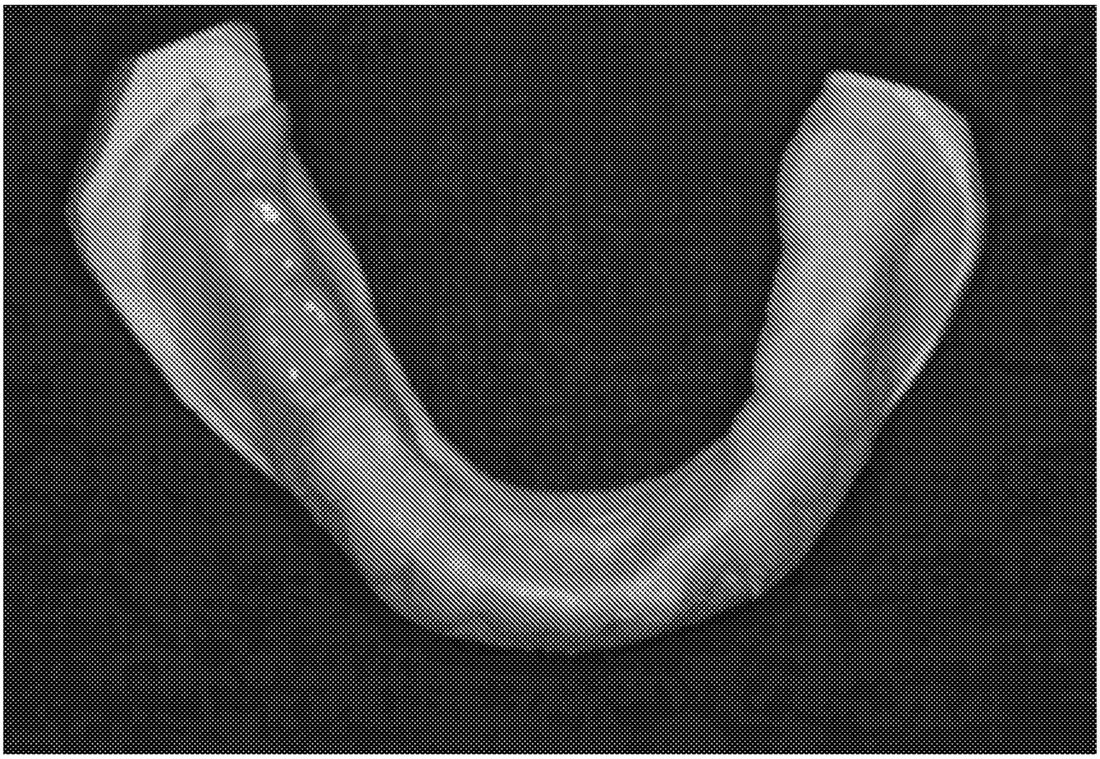
[図1]



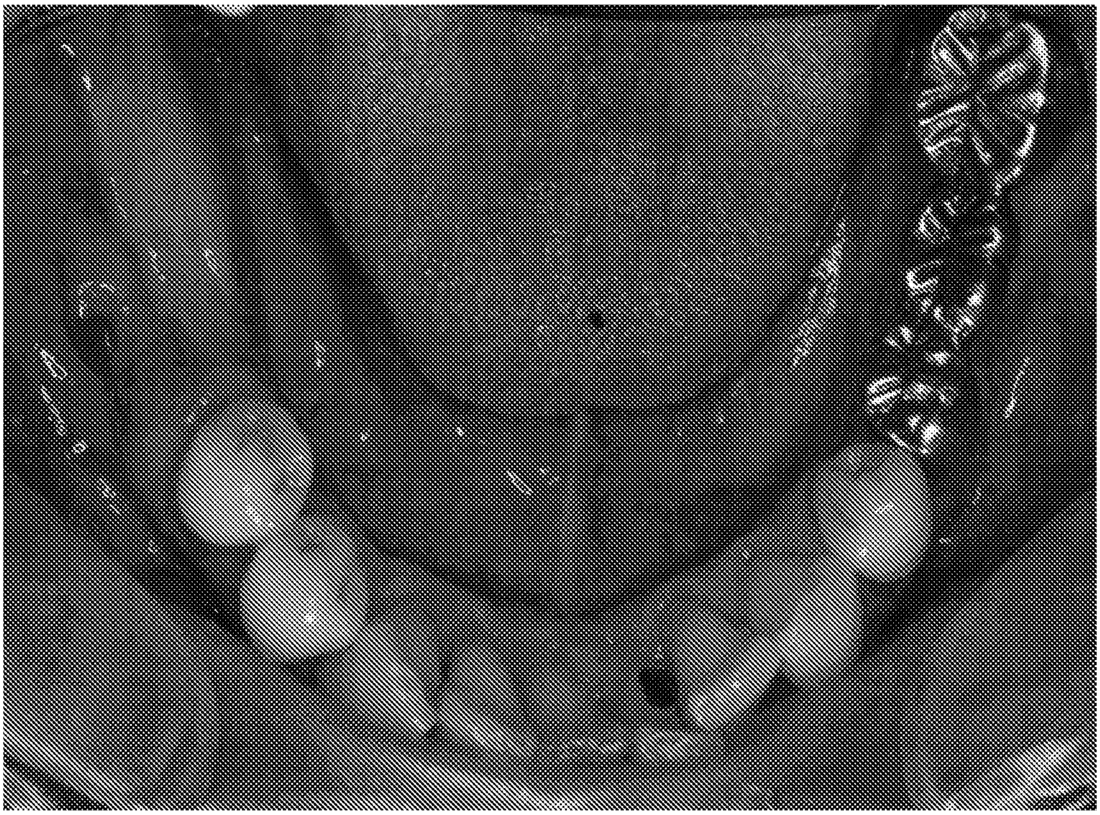
[図2]



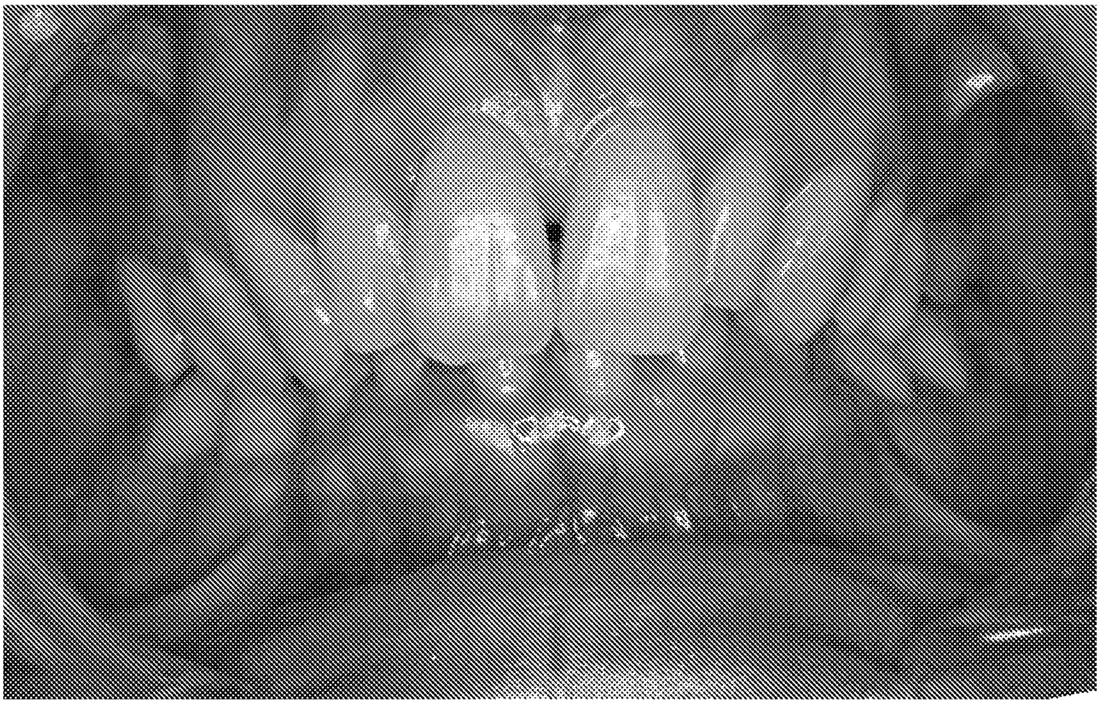
[図3]



[図4]

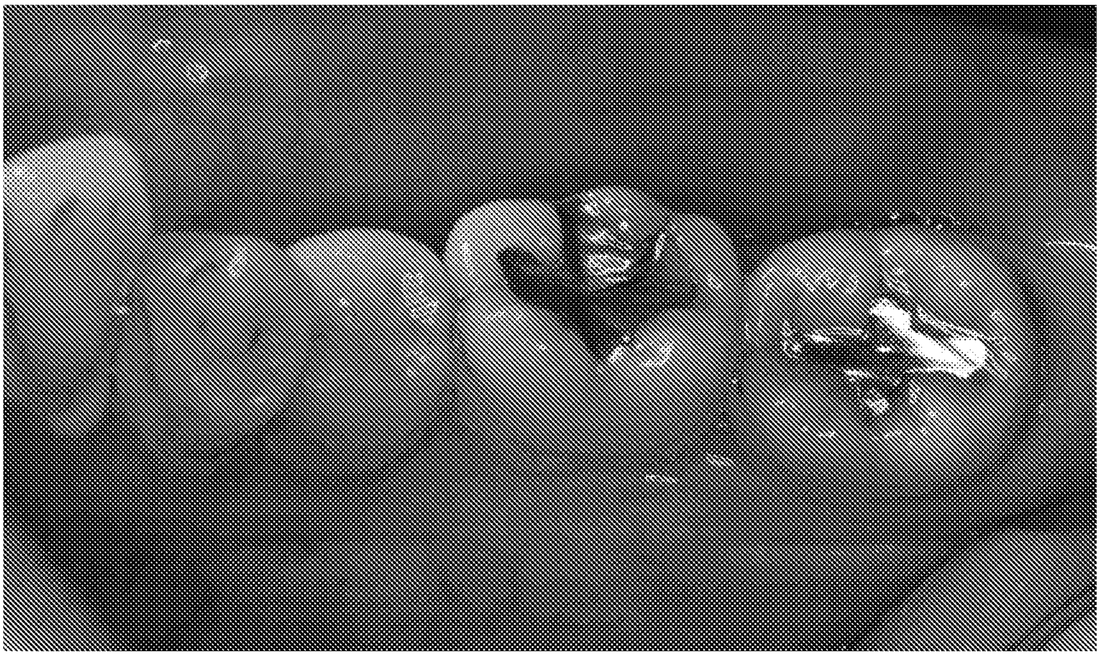


[図5]

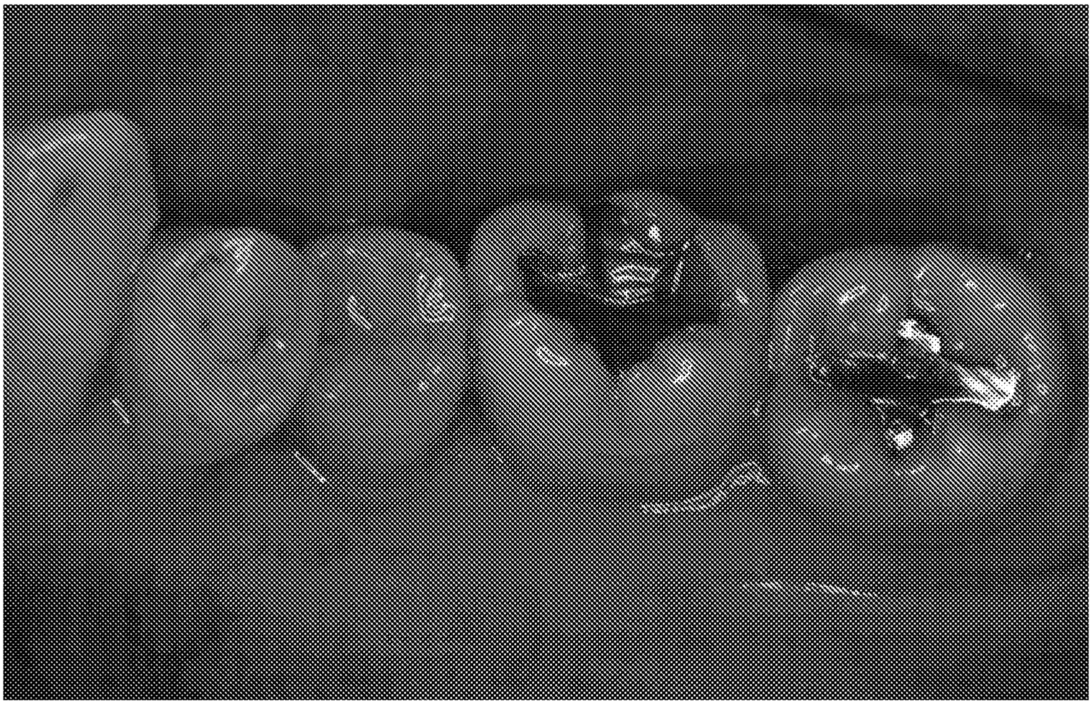


[図6]

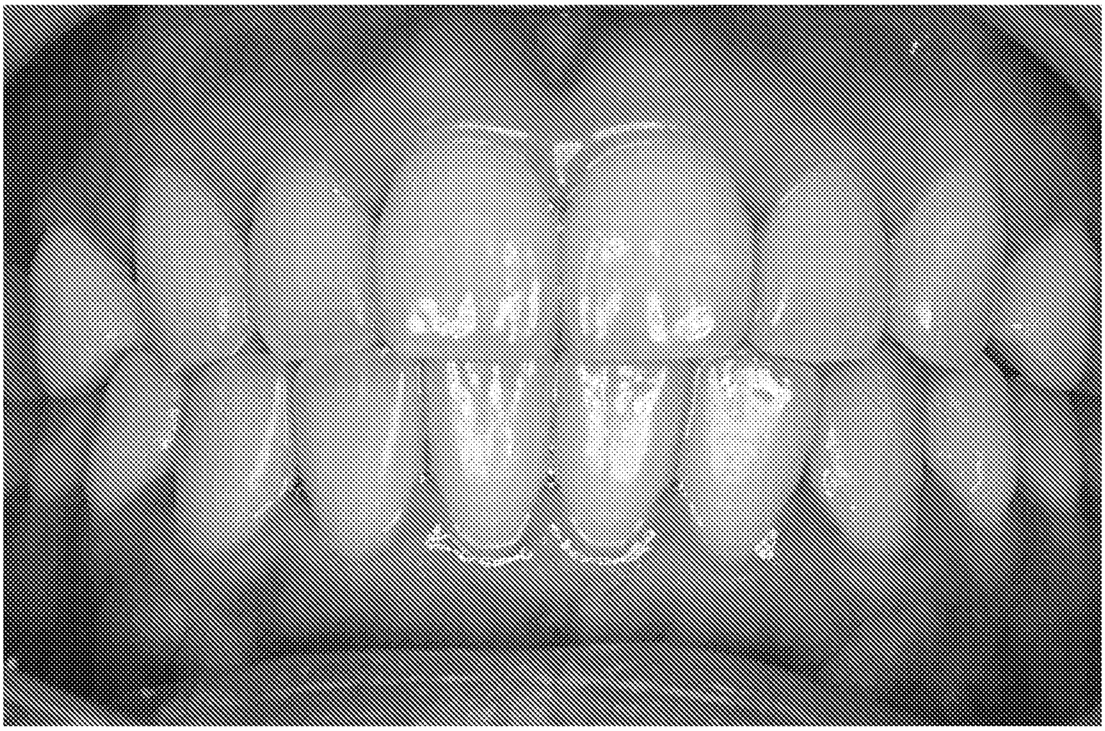
[図7]



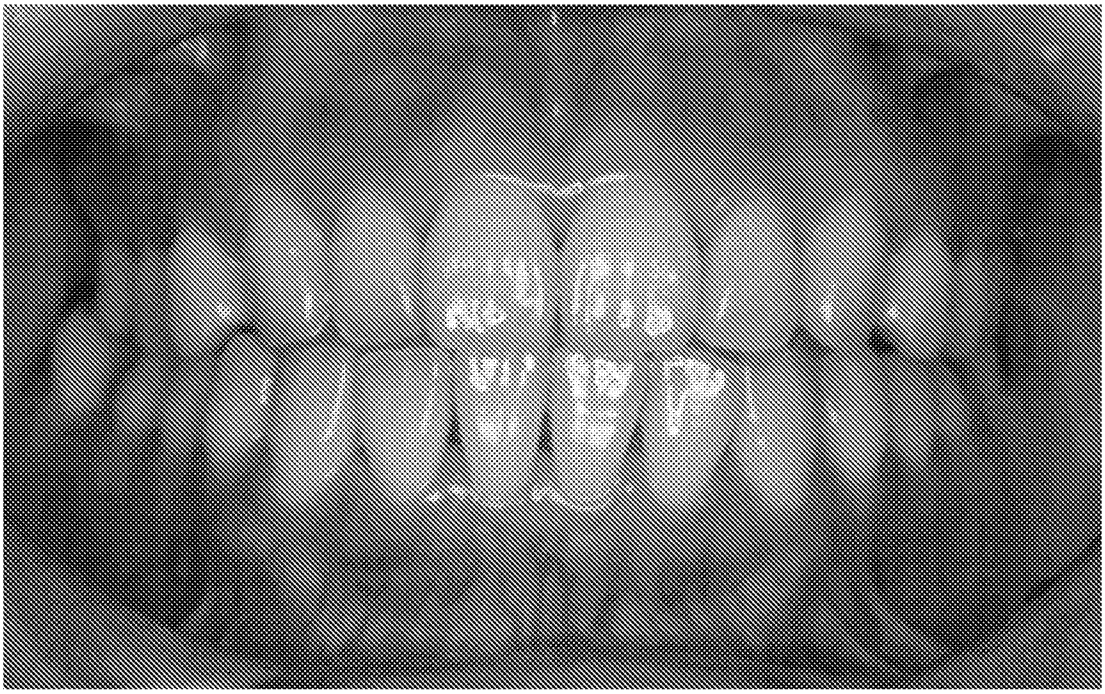
[図8]



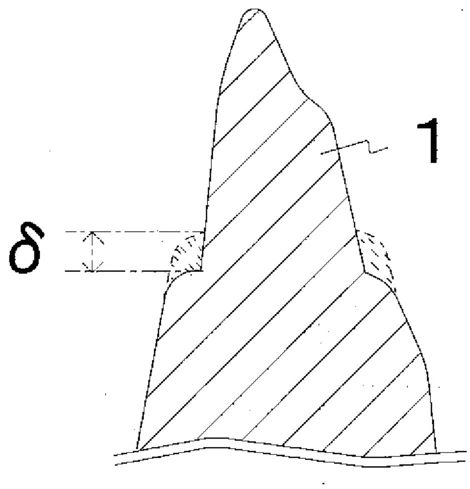
[図9]



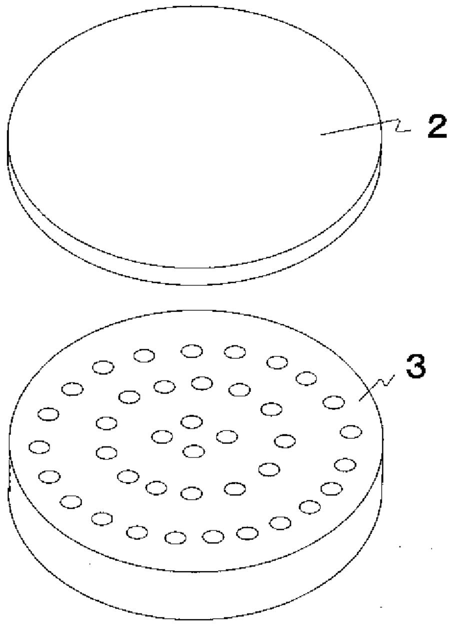
[図10]



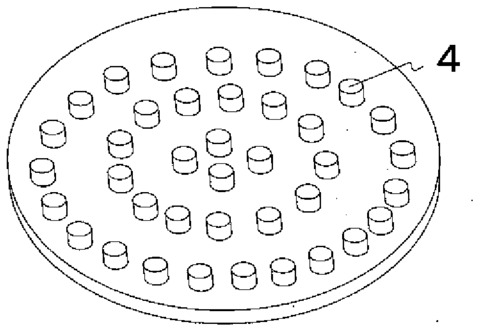
[図11]



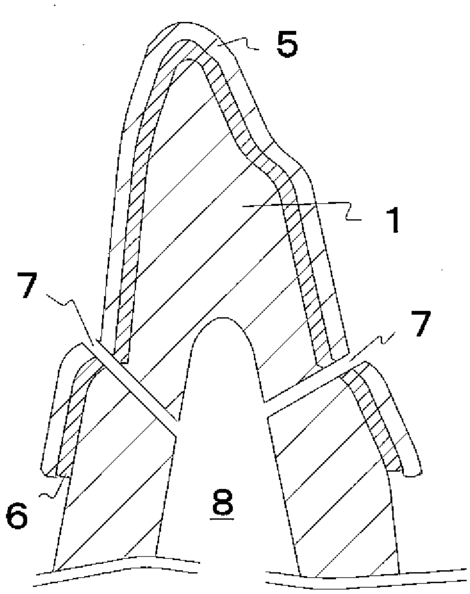
[図12]



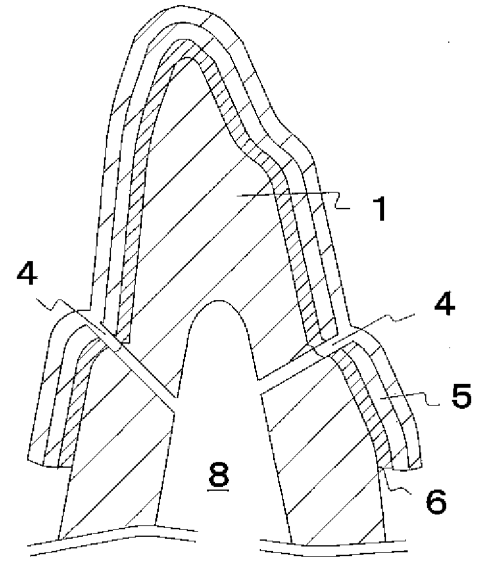
[図13]



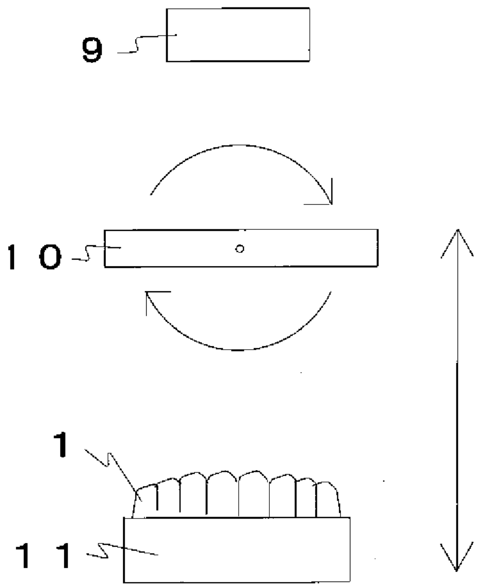
[図14]



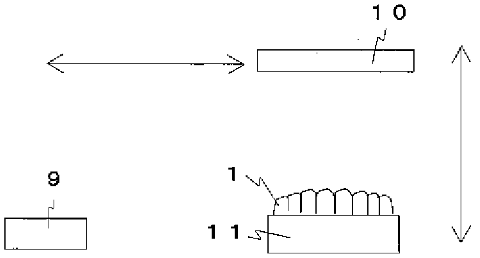
[図15]



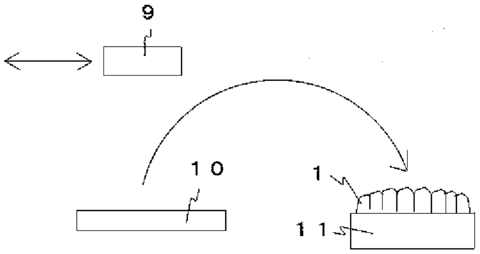
[図16]



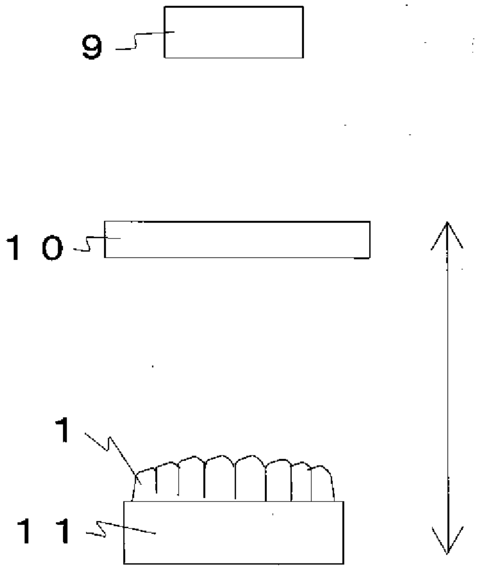
[図17]



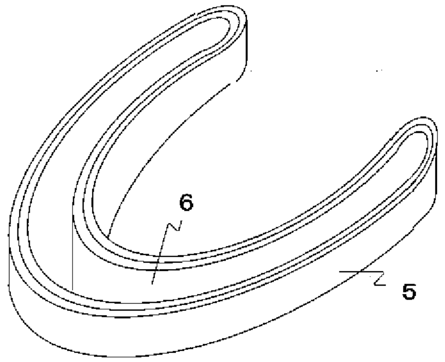
[図18]



[図19]

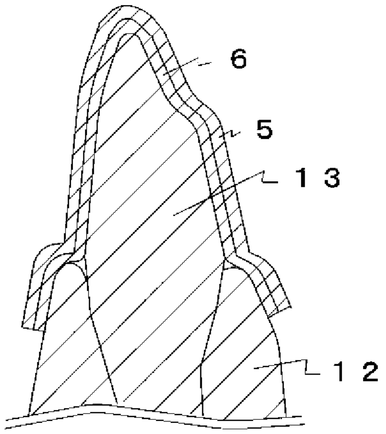


[図20]

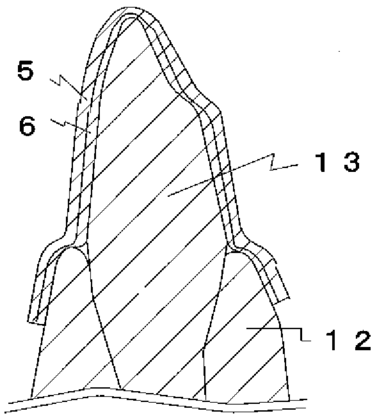


[図21]

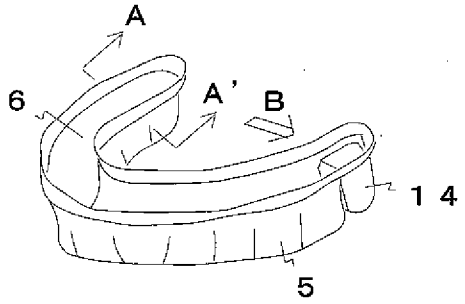
（ａ）



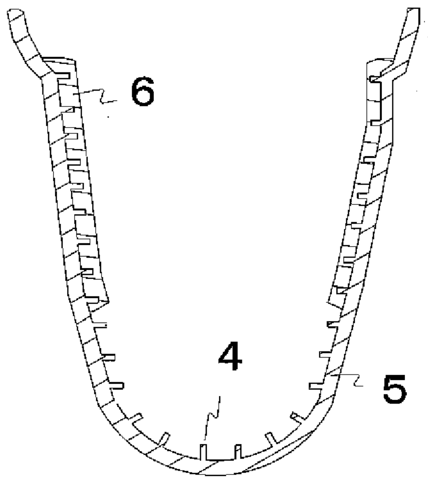
（ｂ）



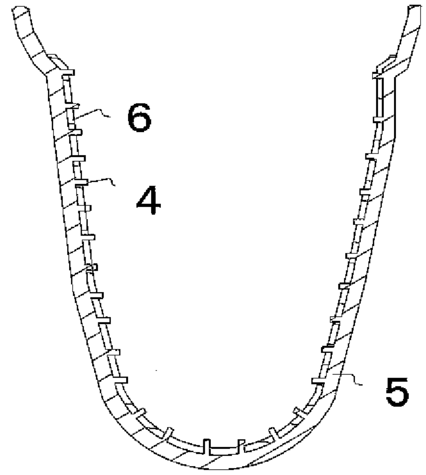
[図22]



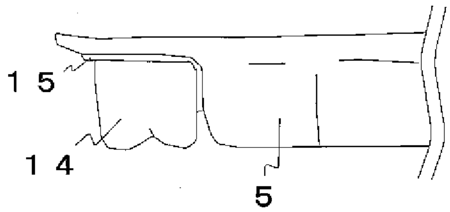
[図23]



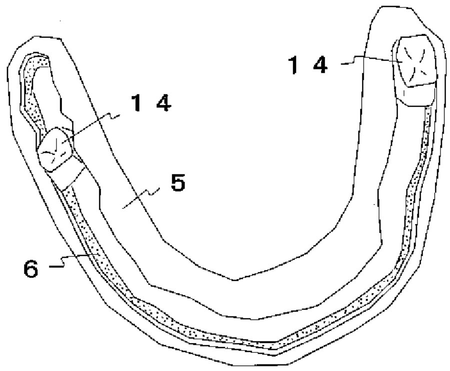
[図24]



[図25]



[図26]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/061884

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61H13/00(2006.01)i, *A61C5/14*(2006.01)i, *A61C19/06*(2006.01)i, *A61L27/00*(2006.01)n

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61H13/00, A61C5/14, A61C19/06, A61L27/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 167843/1988(Laid-open No. 88531/1990) (Katsuyo ISHIWATARI), 31 July 1990 (31.07.1990), entire text; all drawings (Family: none)	1-24
A	JP 4-28359 A (Mitsubishi Petrochemical Co., Ltd.), 30 January 1992 (30.01.1992), page 2, column 3, line 16 to page 4, column 11, line 14; all drawings (Family: none)	1-24

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
06 August, 2012 (06.08.12)	14 August, 2012 (14.08.12)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japanese Patent Office	
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/061884

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/049967 A1 (Masato UENO), 17 June 2004 (17.06.2004), page 6, line 10 to page 12, line 21; all drawings (Family: none)	1-24

国際調査報告	国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０６１８８４

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61H13/00(2006.01)i, A61C5/14(2006.01)i, A61C19/06(2006.01)i, A61L27/00(2006.01)n

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61H13/00, A61C5/14, A61C19/06, A61L27/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１２年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	日本国実用新案登録出願63-167843号(日本国実用新案登録出願公開2-88531号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム（石渡　勝代）1990.07.31, 全文, 全図（ファミリーなし）	1-24
A	JP 4-28359 A（三菱油化株式会社）1992.01.30, ２ページ３欄１６行－４ページ１１欄１４行, 全図（ファミリーなし）	1-24

☑ Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。　　　☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー

「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０６．０８．２０１２	１４．０８．２０１２

国際調査機関の名称及びあて先	特許庁審査官（権限のある職員）	３Ｅ	９４３６
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	岩田　洋一 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４		

Ｃ（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2004/049967 A1（植野　正人）2004.06.17，６ページ１０行－１２ページ２１行，全図（ファミリーなし）	1-24