

(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
2020年1月16日(16.01.2020)



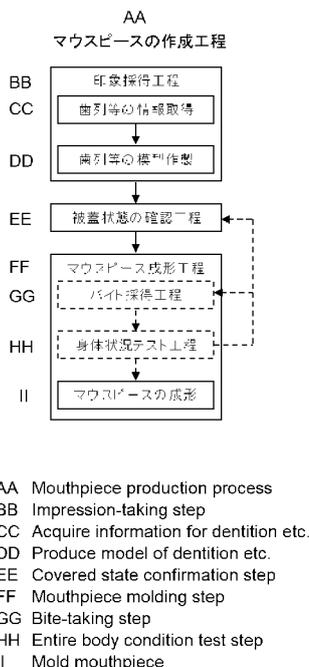
(10) 国際公開番号
WO 2020/013018 A1

- (51) 国際特許分類:
A63B 71/08 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/026197
- (22) 国際出願日: 2019年7月1日(01.07.2019)
- (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 2018-124069 2018年6月29日(29.06.2018) JP
- (71) 出願人: Neutral株式会社(NEUTRAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒3510007 埼玉県朝霞市岡三丁目27番30号 Saitama (JP).
- (72) 発明者: 七海秀之(NANAMI Hideyuki); 〒1740051 東京都板橋区小豆沢2丁目17-8 Neutral株式会社内 Tokyo (JP). 田中秀武(TANAKA Hidetake); 〒1740051 東京都板橋区小豆沢2丁目17-8 Neutral株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所(URYU & ITOGA LAW FIRM); 〒1076036 東京都港区赤坂1丁目12番32号アーク森ビル36階 Tokyo (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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) Title: MOUTHPIECE AND PRODUCTION METHOD FOR SAME

(54) 発明の名称: マウスピース及びその製造方法

[図1]



(57) Abstract: [Problem] All conventional mouthpieces are based on the assumption of clenching or biting of the mouthpiece. However, clenching hinders agility, flexibility and so on, making it easy to become tired. Furthermore, the act itself of continually clenching leads to fatigue, resulting in a reduction in performance, injury and breakdown. [Solution] As a result of producing a mouthpiece that causes the position of the temporomandibular joint to be at a position (neutral position) that enables a relaxed state in connection with the muscles and joints of the entire body, the balance between the muscles and joints of the entire body is improved when using the mouthpiece, and, furthermore, performance is improved in sports and daily life.

(57) 要約: 【課題】従来のマウスピースでは、いずれもマウスピースの食いしばりや噛みしめを前提としていたところ、噛みしめることで、俊敏性や柔軟性等が妨げられ、ひいては疲労をしやすくし、また、そもそも噛みしめ続けること自体が疲労に繋がるため、結果としてパフォーマンスの低下や怪我や故障につながっていた。【解決手段】顎関節の位置が全身の筋肉及び関節と連動した状態でリラックスした状態の位置(中立位)になるようにマウスピースを作製することで、マウスピース使用時の全身の筋肉及び関節のバランスを向上させ、ひいてはスポーツや日常生活におけるパフォーマンスを向上させることを実現した。



WO 2020/013018 A1

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, ST, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 国際調査報告 (条約第21条(3))
- 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正を受理した際には再公開される。(規則 48.2(h))

明 細 書

発明の名称：マウスピース及びその製造方法

技術分野

[0001] 本発明はマウスピース及びその製造方法に関するものである。

背景技術

[0002] 従来、スポーツ用又は医療用のマウスピースとして、様々な形状や材質のマウスピースが提案されてきた。例えば、スポーツの場面では、歯、口腔内組織、又は口腔周辺組織等を守ることを主たる目的としたマウスピースが求められ、一定以上の厚みや強度をもったマウスピースが開発されてきた（例えば、特許文献1）。

[0003] さらに、歯や口腔周辺組織等を守ることを目的とするのではなく、スポーツにおけるパフォーマンス向上をも目的とするマウスピースも開発されてきた。例えば、中心咬合位で歯を食いしばることができれば最大筋力が向上するとの仮説のもとで、中心咬合位で食いしばれるようにしたマウスピースが提案されている（特許文献1）。一方、食いしばりが行われるとパフォーマンスに悪影響を及ぼしうるレベルでストレスホルモンが放出されてしまうとの仮説のもと、食いしばりの完成を抑制ないし妨げる目的で、食いしばり時であっても上下の臼歯間にスペースが生じるようスペーサーを設けたマウスピースも提案されてきた（特許文献2）。

[0004] しかしながら、多くのスポーツでは、特定部位の最大筋力が増大したからといって必ずしもパフォーマンスが向上するわけではなく、俊敏性、柔軟性、速さ、しなやかさ、伸びといった要素が損なわれてしまえば、たとえ最大筋力が増大したとしてもパフォーマンスは低下してしまう。この点、歯を食いしばる又は噛みしめるという行為によって、俊敏性、柔軟性、速さ、しなやかさ、伸び等が低下することもあるため、スポーツのパフォーマンスを向上させるためには、歯を食いしばるといった行為は避けられるべきであるといえる。他方で、従来の発明のように食いしばりの完成を抑制ないし妨げるた

めに臼歯間にスペーサーを設けた場合、結果としてパフォーマンスの顕著な向上は見られなかった。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2000-157657

特許文献2：特表2011-514185

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 本発明は、スポーツや日常生活におけるパフォーマンス向上のためのマウスピース、及びその製造方法を提供するものである。

課題を解決するための手段

[0007] 従来のマウスピースでは、いずれもマウスピースの食いしばりや噛みしめを前提としていた。これに対して、本発明者らは、噛みしめることで、俊敏性や柔軟性等が妨げられ、ひいては疲労をしやすい、また、そもそも噛みしめ続けること自体が疲労に繋がるため、結果としてパフォーマンスの低下や怪我や故障につながっているとの考察のもと、噛みしめることを目的とするのではなく咬合の中立位を想定したマウスピース及びその製造方法を開発し、本発明を完成させた。

[0008] より具体的には、顎関節の位置が全身の筋肉及び関節と連動した状態でリラックスした状態の位置（中立位）になるようにマウスピースを作製することで、マウスピース使用時の全身の筋肉及び関節のバランスを向上させ、ひいてはスポーツや日常生活におけるパフォーマンスを向上させることを実現した。

[0009] 本発明の作用メカニズムの詳細は明らかではないが、以下のようなものが考えられる。すなわち、全身の筋肉、神経系、及び臓器間ネットワークはそれぞれ連動していると考えられるところ、そうであるならば、一部の筋肉や関節等に緊張が生じるなどのアンバランスな状態が生じた場合には他の筋肉

や関節等においてバランスを取ろうと調整が図られる一方で、ある筋肉や関節が正しい位置（例えば、中立位）にある場合には他の筋肉や関節においても正しい位置（例えば、中立位）にあると調整が図られるものと考えられる。したがって、本発明によるマウスピースを使用することにより顎関節が正しい位置（中立位）に誘導されることで、顎関節や関連筋群等の較正（キャリブレーション）が行われ、それが中枢神経系や臓器間ネットワーク等にフィードバックされることで、全身の較正（キャリブレーション）が行われ、その結果、スポーツや日常生活におけるパフォーマンスが向上するものと考えられる。

発明の効果

[0010] 本発明によるマウスピースによれば、従来のマウスピースと比べ、スポーツや日常生活におけるパフォーマンスが向上するものと考えられる。例えば、俊敏性、柔軟性、又はしなやかさを向上をさせることができる。また、本発明によるマウスピースを使用することにより、全身の筋肉及び関節がリラックスした状態を維持することができ、これにより、例えば、スポーツ時には、気道が確保され呼吸がスムーズとなり、ひいては疲労しにくくなり、日常生活においては、肩こりや偏頭痛等の筋緊張の偏りで起こる症状が改善される。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]図1は、本発明におけるマウスピースの作製工程の一例を示すフローチャートである。

[図2]図2は、被蓋状態の確認工程において、被験者が水平面上に立位又は座位で静止した状態を示す図である。

[図3]図3は、被蓋状態の確認工程において、被験者が水平面に対する垂直軸に対して頭位及び上体を後方に反らした状態を示す図である。

[図4]図4は、被蓋状態の確認工程において、被験者が、図3の姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスする状態を維持する工程の後に、図3の姿勢を維持しながら、頭位を図2の際の頭位へ戻し

ながら、目線を水平面から下方へ落とした状態を示す図である。

[図5]図5は、バイト材が採得対象となる歯列を頬舌近遠心的に覆った状態（図5の左側）と、覆っていない状態（図5の右側）を示す図である。

[図6]図6は、マウスピースの臼歯の舌側末端が鶏の鳩尾状となっていることを示す図である。

[図7]図7は、マウスピース成形工程において用いる成形器及びそれに設置された歯列模型を示す図である。

[図8]図8は、マウスピース成形工程において、バイト取得工程で得られたバイト材を用いて、被蓋状態の確認工程で確認した安静位の被蓋状態の位置情報を成形器に記憶させる工程を示す図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明の実施形態を説明する。ただし、以下の実施形態は、発明内容の理解を助けるためのものであり、本発明を限定するものではない。

[0013] <マウスピースの作製>

本発明におけるマウスピースの作製工程は、(i) 印象採得工程、(ii) 被蓋状態の確認工程、及び(iii) マウスピース成形工程を含む(図1)。

[0014] 本発明における(i) 印象採得工程は、被験者の上顎又は下顎の歯列等(歯列及び口腔周囲組織)の情報を取得する工程、及び採得した歯列等の情報に基づき歯列等の模型を作製する工程を含む。

歯列等の情報を取得する方法としては、任意の方法を用いればよく、例えば、印象材とトレーを使用して歯型を採得する方法や、口腔内をスキャン等することで歯列等情報のデジタルデータを取得する方法がある。この工程では、齶頬移行部まで歯列等の情報を採得することが望ましい。

また、採得した歯列等の情報に基づき歯列等の模型を作製する工程についても、M任意の方法を用いればよく、例えば、歯列等の情報の取得工程において、印象材とトレーを使用して歯型印象を採得した場合には、当該歯型印象に石膏を流し込んで模型を作製することができ、口腔内をスキャン等するこ

とで歯列等の情報のデジタルデータを取得した場合には、3Dプリンターやミリングマシンを用いて模型を作製することができる。

[0015] 本発明における(i i)被蓋状態の確認工程は、(1)被験者が水平面上に立位又は座位で静止する工程(図2)、(2)被験者が身体を静止させ上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスする工程、(3)被験者が、水平面に対する垂直軸に対して頭位を30~60°後方に、好ましくは45~50°後方に反らす工程(図3。頭位を後方に反らすことに伴い、上体もやや後方に反らせてもよい。)、(4)被験者が、工程(3)の姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスした状態を15~30秒維持する工程、(5)被験者が、工程(4)の後に、工程(3)の姿勢を維持しながら、頭位を工程(2)の際と同じ頭位へ戻しながら、視線を水平面から約5°~15°程度下方へ落とす工程(図4。なお、この工程では、頭位を戻した後に視線を下方へ落としても良いし、視線を下方へ落とした後に頭位を戻しても良いし、又は頭位を落としてしながら視線を下方へ落としても良い。頭位と視線を落としたこの状態の姿勢を「安静位」といい、安静位における顎の位置を「中立位」という。)、及び(6)被験者の安静位における上顎及び下顎の前歯の被蓋状態(アンテリアカップリング)を確認する工程を含む。なお、ここで確認されている前歯の被蓋状態は、顎の位置が中立位にある状態での前歯の被蓋状態ということになる。

[0016] 本発明における(i i)被蓋状態の確認工程のうち工程(1)については、立位の場合は肩幅程度に足を開いて水平面上に起立することが望ましい。他方で、座位とする場合には、水平面上に設置した椅子に、被験者の膝の角度が略90°になるようにし、足裏が全て付いている状態で、かつ、座面に浅く腰をかけるようにすることが望ましい。

[0017] 本発明における(i i i)マウスピース成形工程は、(i)印象採得工程で取得した上顎及び下顎の歯列模型を、(i i)被蓋状態の確認工程で確認した被蓋状態の位置にしてマウスピースを成形する工程である。言い換えると、顎の状態が中立位でのマウスピースを作製する工程である。本工程では

、任意の方法を用いてマウスピースを成形すればよく、例えば、(i) 印象採得工程で取得した歯列等の模型を設置でき、かつ、当該模型を(ii) 被蓋状態の確認工程で確認した安静位における被蓋状態で固定できる成形器（コンプレッサーを内蔵した成形器が好ましい）で、(i) 印象採得工程で取得した歯列等の模型に、マウスピースの素材（例えば、エチレンビニルアセテート、ポリオレフィンなどの熱可塑性樹脂）を合わせ加圧加熱することで、模型の歯列に対応するマウスピースを成形することができる（図7及び図8参照）。成形されるマウスピースは、歯列全体を覆うものでもよいし、歯列の一部（例えば、臼歯列のみ）を覆うものであってもよい。

[0018] マウスピースを上顎又は下顎一方のみに装着することを想定したものを作製する場合には、本発明における(iii) マウスピース成形工程では、マウスピースの下面又は上面を、マウスピースを装着する歯列と対となっている歯列との噛み合わせに対応する形状になるようにすることが望ましい。また、このような形状を実現するために、掘削加工したり、加熱軟化した状態のマウスピースに対向する歯列の模型を押し付け圧痕を残したりする方法を、適宜選択することができる。特に、上顎又は下顎一方のみに装着することを想定したものを作製する場合には、安静位における被蓋状態で歯列模型を押し付け圧痕を付けることで（図8参照）、マウスピース使用時に、マウスピース装着者の顎が安静位における位置（中立位）に収まりやすくなる。

[0019] 本発明における(iii) マウスピース成形工程では、バイト採得工程で取得したバイト材を用いても良い。ここでいうバイト採得工程とは、(ii) 被蓋状態の確認工程で確認した安静位の被蓋状態での被験者のバイトを採得する工程を意味する。例えば、(ii) 被蓋状態の確認工程における工程(6)の後、被験者に開口してもらい、口内にバイト材を置き、その後、閉口させ安静位の被蓋状態へ戻してもらい、リラックスした状態でバイト材の硬化を待つことで、バイトを採得できる。

[0020] 本発明におけるバイト採得工程では、舌がアンテリアジグに接触すること

で舌根が咽頭側へ落ち込み、ひいては姿勢が崩れたり、緊張が生じたりするなどして、安静位の被蓋状態が影響を受けてしまうことを防ぐため、アンテリアジグの使用を避けることが望ましい。また、バイト採得は、主として臼歯部を対象として行うが、犬歯が対象となってもよいし、歯列全体が対象となってもよい。

また、バイト材は、採得対象となる歯列を、頬舌近遠心的に覆うようにすることが望ましい（図5左側参照）。採得対象となる歯列は、歯列全体でもよいし、歯列の一部（例えば、臼歯列のみ）であってもよい。ただし、舌が前歯部分のバイト材に接触することで舌根が咽頭側へ落ち込み、ひいては姿勢が崩れたり、緊張が生じてしまったりすることを防ぐ観点からは、対象となる歯列は、歯列の一部（特に、臼歯列）であることが望ましい。

[0021] 本発明におけるバイト採得工程において、臼歯部のバイトだけでは歯列弓の前后的安定性が維持できず、安静位における被蓋状態の再現性に不安がある場合には、臼歯部バイトをポステリアガイドとして用いて、前歯部バイトの採得を行ってもよい。

[0022] 本発明におけるバイト採得工程は、バイト材の硬化後に被験者にバイト材を装着してもらい、顎位のズレの有無を確認する工程を含んでもよい。この工程では、被験者に、左右や前後に違和感がないか、バイト材が高すぎる（厚すぎる）と感じないか、バイト材が低すぎる（薄すぎる）こと（薄すぎる）で食いしばり時に対合歯同士が接触してしまわないか、等を確認する。

[0023] 本発明におけるマウスピース成形工程には、身体状況テスト工程を含んでもよい（図1参照）。身体状況テスト工程では、被験者は、硬化後のバイト材を装着した状態と装着しない状態それぞれで、前屈、回旋等での柔軟性テストや片足バランス立ちの状態でのバランステスト、重心動揺軌道跡テスト、重心動揺変位テスト等を行うことで、バイト材の装着時と非装着時の差異を計測する。なお、被験者は、バイト材を噛みしめるのではなく添える程度の咬合で装着する。ただし、負荷の高い運動を行う際には、自然に食いしばりや噛みしめが生じてよい。

身体状況テスト工程において、バイト材の装着時と非装着時との間で有為な差が見られない場合は、(i i) 被蓋状態の確認工程又はバイト採得工程からやり直すことが望ましい。なお、身体状況テスト工程は、硬化したバイト材を用いて行っても良いし、成形したマウスピースを用いて同様のテストを行うことで代替しても良い。

[0024] <マウスピース>

本発明におけるマウスピースは、マウスピース装着時におけるマウスピース装着者の脱力状態の顎の位置が中立位になる形状をしていることを特徴とするものである。

[0025] 本発明により作製されるマウスピースは、その舌側形態が咬合時の舌ポジションを考慮したものになっていることが望ましい。また、マウスピースが口腔の奥や咽頭部に接触しない形状になっていることが望ましい。具体的には、舌に不必要に接触しない形状や厚さにすることが望ましく、また、臼歯の舌側末端が鳩尾状となっていることが望ましい(図6左側参照)。従来のマウスピースのように臼歯の舌側末端がマウスピースにより覆われていると、使用時に口腔の奥や舌に接触することで嘔吐反応等が生じ、舌が後退・退位したり、舌根が咽頭部へ落ち込んだりしてしまい、ひいては気道が減少し呼吸が困難となったり、姿勢が崩れたりするなどして、パフォーマンスの低下に繋がる。これに対し、臼歯部の舌側末端を鳩尾状の形状にするなど、その舌側形態が舌ポジションを考慮したものになっていることで、このような現象を防ぐことができる。

実施例

[0026] 以下、本発明の実施例及び比較例を説明する。ただし、以下の実施例及び比較例は、発明の内容の理解を助けるためのものであり、本発明を限定するものではない。

[0027] <マウスピースの作製>

(実施例1)

1) 印象採得工程

被験者の上顎及び下顎の歯列（齧頰移行部を含む。）の型を、印象材とトレーを使用して、それぞれ採得した。その後、取得した歯型印象に市販の石膏を流し込んで模型を作製

[0028] 2) 被蓋状態の確認工程

裸足の状態の被験者を、肩幅程度に足を開かせ水平面上に立たせて静止させた状態で、被験者の上顎と下顎の歯が接触していない状態にさせた。その後、被験者にその状態を維持させながら、水平面に対する垂直軸に対して頭位を約45°後方に反らせ、その姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態で脱力させた。さらに、被験者にその状態を25秒維持させ、その後、頭位を垂直位へ戻させ、目線を水平面から約10°程度下方へ落とさせた（安静位）。被験者に、安静位を維持させながら、上顎及び下顎の前歯の被蓋状態（アンテリアカップリング）を確認した。

[0029] 3) マウスピースの成形工程

2) 工程の後、被験者に安静位を維持させたまま開口をさせて口内にバイト材（FPバイト、フィード株式会社製）を入れ、工程2)で確認した安静位における上顎及び下顎の前歯の被蓋状態（アンテリアカップリング）になるよう閉口させ、バイト材の硬化を待ち、上顎歯列のバイトを採得した。なお、バイト採得の対象は上顎及び下顎の臼歯部及び犬歯とし、バイト材が歯列を頬舌近遠心的に覆うようにバイト採得を行った。

[0030] 1) の印象採得工程で得た歯列模型を用い、バイト採得工程によって得た硬化後のバイト材を用いて2) 被蓋状態の確認工程で確認した安静位における被蓋状態を再現し、その状態を成形器に記録させた（図7及び図8）。その後、マウスピース用シート（エチレン酢酸ビニルシート、山八歯材工業株式会社製）を素材とし、成形器と歯列模型を用いて加圧・加熱することで、上顎の歯列用マウスピースを成形した。さらに、成形されたマウスピースが硬化する前に、対向する歯列である下顎の歯列の模型を安静位における被蓋状態の位置関係で押し付けることで、マウスピースの装着面の反対面に圧痕を付けた。

[0031] 被験者にマウスピースを装着させた状態と、装着させない状態それぞれについて、前屈及び回旋に関する柔軟性を測定する柔軟テスト及び片足立ちの状態でのバランステストを行ったところ、柔軟性テスト及びバランステスト共に、マウスピース装着時のパフォーマンスの方が高かった。

[0032] <走力試験>

(実施例2)

1) マウスピースの作製

被験者となる走者1及び走者2のためのマウスピースを、実施例1と同様の1) 印象採得工程、2) 被蓋状態の確認工程、及び3) マウスピースの成形工程を経て、それぞれ作成した。

[0033] 2) 走力試験

実施例2のマウスピースを装着した走者1および走者2に、スタート地点において、スタンディング状態のスタート姿勢で静止させた。次に、走者1および走者2に、スタートの合図と共に、約30mを全力で走行させ、スタート地点から20mの間の区間(「対象区間」という。)の走行データを取得した。なお、走者には、GPS計測用装置(Catapult社製 Opti mEye S5)を装着させ、走行データを取得した。ここでは走行データとして、対象区間における平均速度(m/min)及び対象区間における最高速度(m/sec)を取得した。

[0034] (比較例1)

マウスピースを装着していない状態の走者1および走者2に、実施例2と同様の走力試験を行ない、走行データを取得した。

[0035] 実施例2および比較例1で取得した走行データは、表1のとおりであった。走者1については、マウスピース装着時(実施例2)が非装着時(比較例1)と比べ、平均速度は18.6(m/min)向上し、最高速度は0.2(m/sec)向上した。また、走者2については、マウスピース装着時(実施例2)が非装着時(比較例1)と比べ、平均速度は17.7(m/min)向上し、最高速度は0.3(m/sec)向上した。

[0036] [表1]

	平均速度 (m/min.)	最高速度 (m/sec)
走者1 (実施例2)	188.7	6.9
走者1 (比較例1)	170.1	6.7
走者2 (実施例2)	223.4	8.3
走者2 (比較例1)	205.7	8.0

請求の範囲

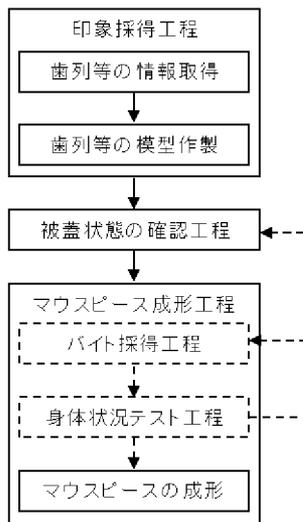
- [請求項1] マウスピースの作製方法であって、印象採得工程、被蓋状態の確認工程、及びマウスピース成形工程を含むことを特徴とする、マウスピースの作製方法。
- [請求項2] 請求項1のマウスピースの作成方法であって、該印象採得工程が、被験者の上顎又は下顎の歯列等（歯列及び口腔周囲組織）の情報を取得する工程、及び採得した歯列等の情報に基づき歯列等の模型を作製する工程を含むことを特徴とする、マウスピースの作製方法。
- [請求項3] 請求項1又は2のマウスピースの作製方法であって、該被蓋状態の確認工程が、（1）被験者が水平面上に立位又は座位で静止する工程、
、
（2）被験者が身体を静止させ上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスする工程、
（3）被験者が、水平面に対する垂直軸に対して頭位を30～60°後方に、好ましくは45～50°後方に反らす工程、
（4）被験者が、工程（3）の姿勢を維持しながら、上顎と下顎の歯が接触していない状態でリラックスした状態を15～30秒維持する工程、
（5）被験者が、工程（4）の後に、工程（3）の姿勢を維持しながら、頭位を工程（2）の際と同じ頭位へ戻しながら、視線を水平面から約5°～15°程度下方へ落とす工程、
及び（6）被験者の安静位における上顎及び下顎の前歯の被蓋状態（アンテリアカップリング）を確認する工程
を含むことを特徴とする、マウスピースの作製方法。
- [請求項4] 請求項1ないし3のマウスピースの作製方法であって、該マウスピース成形工程において、バイト材を用いることを特徴とする、マウスピースの作製方法。
- [請求項5] マウスピース装着時におけるマウスピース装着者の脱力状態の顎の

位置が中立位になる形状をしていることを特徴とするマウスピース。

[請求項6] 請求項5のマウスピースであって、臼歯部の舌側末端が鳩尾状の形状となっていることを特徴とするマウスピース。

【図1】

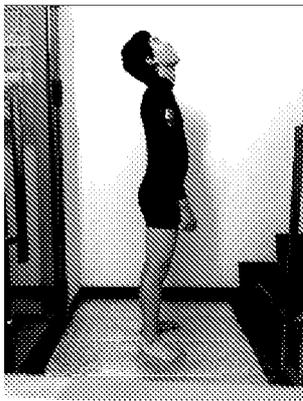
マウスピースの作成工程



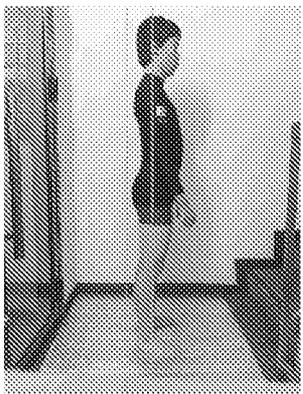
【図2】



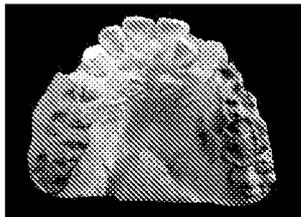
【図3】



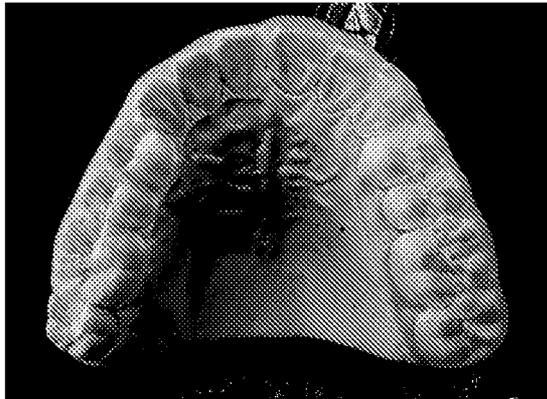
【図4】



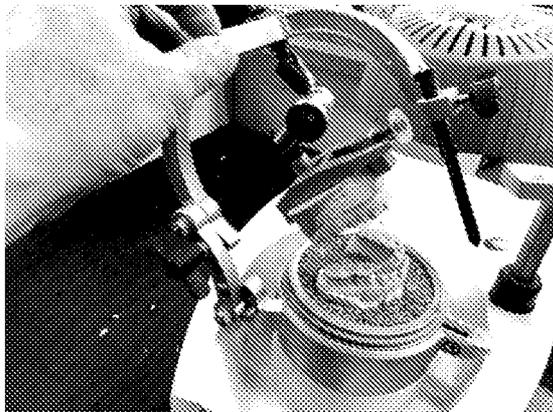
[図5]



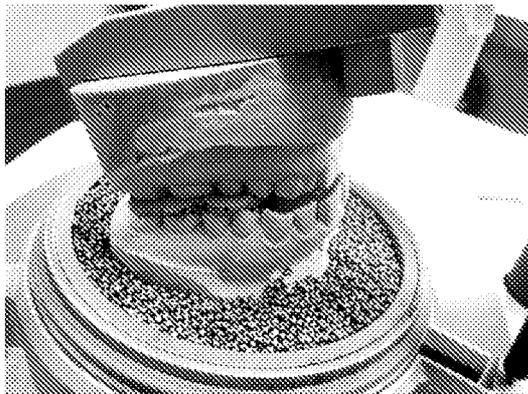
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/026197

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl. A63B71/08 (2006.01) i 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) Int.Cl. A63B71/08 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched <table border="0"> <tr> <td>Published examined utility model applications of Japan</td> <td>1922-1996</td> </tr> <tr> <td>Published unexamined utility model applications of Japan</td> <td>1971-2019</td> </tr> <tr> <td>Registered utility model specifications of Japan</td> <td>1996-2019</td> </tr> <tr> <td>Published registered utility model applications of Japan</td> <td>1994-2019</td> </tr> </table> Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)			Published examined utility model applications of Japan	1922-1996	Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019	Registered utility model specifications of Japan	1996-2019	Published registered utility model applications of Japan	1994-2019
Published examined utility model applications of Japan	1922-1996									
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019									
Registered utility model specifications of Japan	1996-2019									
Published registered utility model applications of Japan	1994-2019									
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT										
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.								
X Y A	US 2011/0209714 A1 (MAKKAR ATHLETICS GROUP INC.) 01 September 2011, paragraphs [0023]-[0078] & WO 2011/022834 A1 & CA 2772415 A1	1-2, 4-5 6 3								
Y	JP 2005-385 A (MOLTEN CORPORATION) 06 January 2005, paragraphs [0052]-[0054] (Family: none)	6								
A	渥美陽二郎, マウスガードの咬合挙上量と競技者のスポーツパフォーマンスとの 関係, スポーツ歯学, March 2005, vol. 8, no. 1, pp. 50- 56, (ATSUMI, Yojiro, "Relationship between Bite Raising Measurements of Mouthguards and Sports Performance of Athletes", Journal of sports dentistry)	1-6								
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 29 November 2019 (29.11.2019)		Date of mailing of the international search report 10 December 2019 (10.12.2019)								
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan		Authorized officer Telephone No.								

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/026197

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	JP 6472101 B1 (KANIE, Toshiro) 20 February 2019, paragraphs [0013]-[0052] (Family: none)	1-2, 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/026197

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/026197

<Continuation of Box No. III>

The invention in independent claim 1 and the invention in claim 5 have a common feature in that both inventions relate to a mouthpiece.

However, the common feature is a well-known feature as shown in the prior art document, for example, described in paragraph [0005] of the present application, and thus it cannot be said that the common feature is a special technical feature within the meaning of the second sentence of PCT Rule 13.2.

Thus, the claims are classified into two inventions respectively having the following special technical features.

(Invention 1) Claims 1-4

The feature of being manufactured by an impression acquiring step, a tegmentum state checking step, and a mouthpiece forming step.

(Invention 2) Claims 5-6

The feature of having the shape in which the position of the jaw becomes a neutral position when an wearer is wearing in a rest state.

Also, there is a common matter between a feature regarded as a special technical feature in invention 2 and a feature newly specified in claim 3 included in invention 1.

However, claim 3 is dependent on claim 1, and when considering the viewpoint of an applicant on the basis of common sense that the applicant applies for a patent having confidence in the novelty, it is highly likely that the feature specified in claim 3 does not need to be examined individually and specifically, and the invention in claim 3 is assessed to be novel and to involve an inventive step.

Thus, when the claims 1-4 classified as invention 1 are examined later, it is certainly found that the prior art search for the feature regarded as a special technical feature in invention 2 was not sufficiently carried out. At this moment, as a result of examining the claims classified as invention 1, it cannot be said that claim 2 is an invention that can be substantially examined without additional prior art search and judgment.

Furthermore, there are no other circumstances under which it would be considered more efficient to examine invention 2 together with invention 1.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A63B71/08(2006.01)i

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. A63B71/08

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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019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
X Y A	US 2011/0209714 A1 (MAKKAR ATHLETICS GROUP INC.) 2011.09.01, [0023] ~ [0078] & WO 2011/022834 A1 & CA 2772415 A1	1-2, 4-5 6 3
Y	JP 2005-385 A (株式会社モルテン) 2005.01.06, [0052] ~ [0054] (ファミリーなし)	6
A	渥美陽二郎, マウスガードの咬合挙上量と競技者のスポーツパフォーマンスとの関係, スポーツ歯学, 2005.03, Vol.8, No.1, 50-56 頁	1-6

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

29.11.2019

国際調査報告の発送日

10.12.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

宮本 昭彦

2D

9226

電話番号 03-3581-1101 内線 3241

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
P, X	JP 6472101 B1 (蟹江 俊郎) 2019. 02. 20, [0013] ~ [0052] (ファミリーなし)	1-2, 4

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

特別ページ参照。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

独立請求項である請求項 1 に係る発明、及び、同請求項 5 に係る発明は、マウスピースに係るものである点において共通する。

しかし、上記共通する点は、例えば、本願明細書 [0005] 段落に提示される先行技術文献にみられるように公知のものであって、PCT規則 13.2 の第 2 文の意味において、特別な技術的特徴といえるものではない。

してみれば、請求の範囲は、各々下記の特別な技術的特徴を有する 2 の発明に区分される。

(発明 1) 請求項 1 - 4

印象採得工程、被蓋状態の確認工程、及びマウスピース成形工程によって作製する点。

(発明 2) 請求項 5 - 6

装着時に装着者の脱力状態の顎の位置が中立位になる形状をしている点。

なお、発明 2 において特別な技術的特徴となる点は、発明 1 に含まれる請求項 3 で新たに特定される点と共通する部分がある。

しかし、請求項 3 は、請求項 1 の従属請求項であるところ、出願人は新規性について確信を持って出願を行っているという常識に基づいて、出願人側の立場にたてば、請求項 3 に係る発明は、請求項 3 で新たに特定される点を個別具体的に調査するまでもなく、新規性・進歩性があると判断される蓋然性が高いといえる。

してみれば、発明 1 に区分された請求項 1 - 4 について、今後調査した場合に、発明 2 において特別な技術的特徴となる点にかかる先行技術調査は十分なものとならない蓋然性が高く、現時点では、発明 2 は、発明 1 に区分された請求項について調査した結果、実質的に追加的な先行技術調査や判断を必要とすることなく調査を行うことが可能である発明であるとはいえない。

また、発明 2 には、発明 1 とまとめて調査を行うことが効率的であるとはいえる他の事情もない。