

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 要求事項	1
5 サンプリング	2
6 試験装置及び器具	2
6.1 試験体作製の型	2
6.2 マイクロメータなどの測定器具	2
6.3 アルミニウムステップウェッジ	2
6.4 歯科用 X 線発生装置	2
6.5 歯科用 X 線検出装置	3
7 試験条件及び試験方法	3
7.1 試験条件	3
7.2 試験体の作製	3
7.3 アナログ装置（アナログ法）による試験方法	3
7.4 デジタル装置（デジタル法及びイメージングプレート法）による試験方法	4
8 試験結果の処理	4
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	6

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科材料工業協同組合（JDMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2017/08/01

歯科材料の X 線造影性試験方法

Dentistry—Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials

序文

この規格は、2014 年に第 1 版として発行された **ISO 13116** を基とし、試験装置の図の追加など規格利用者の利便性を図るため、一部技術的な内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

この規格における試験方法は、臨床的に意味のあるレベルの X 線造影性の識別を想定して設計されており、バックグラウンドノイズ、X 線出力、グレースケール補正、画像強調などの X 線造影性の正確な固有の値に影響を及ぼす要因は考慮していない。これらの要因は、X 線造影性の値を変化させる場合もあるが、アルミニウムの内部標準のような標準的な厚さを比較する相対的な順位付けを変えることはないと認識されている。

1 適用範囲

この規格は、アルミニウム標準を参照したアナログ式又はデジタル式の X 線検出法による歯科材料の X 線造影性の試験方法について規定する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 13116:2014, Dentistry—Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 3665, Photography—Intra-oral dental radiographic film and film packets—Manufacturer specifications

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**ISO 1942**による。

4 要求事項

この規格は、X 線造影性の合否を判定するものではない。製造販売業者が、材料の X 線造影性を標ぼう（榜）する場合に、**箇条 7**によって試験したときの X 線造影性は、該当する製品の規格の要求事項に規定

する値を満足するものでなければならない。

注記 アルミニウムは、象牙質と等価な X 線造影性をもつので、厚さ 1 mm のアルミニウムと等価な X 線造影性をもつ厚さ 1 mm の材料は、象牙質と等価な X 線造影性をもっている。

5 サンプルング

該当する製品の規格のサンプルング手順による。

注記 通常、試験体は一つのバッチ又はロットから規定の試験を行うのに十分な量を採取する必要がある。試験試料は小売用の包装から採取される。

6 試験装置及び器具

6.1 試験体作製の型

金型の詳細は、該当する製品の規格による。この試験に用いる試験体作製の典型的な型は、厚さ 0.5 ~ 2.5 mm で、直線的で直角のエッジをもつものである。試験体は、均質で、均一な厚さであることが必要であるが、形状及び寸法は、計測のために十分な面積があり、かつ、X 線フィルム又はセンサのほぼ中央に設置できるものであればよい。

注記 1 円盤状の試験体は、直径 10 mm が適切である。

注記 2 X 線造影性が高い材料（例えば、ジルコニアを含むもの）は、最大厚さが 1.5 mm までの薄い試験体が望ましく、X 線造影性が低い材料は、肉厚の試験体が望ましい。

6.2 マイクロメータなどの測定器具

測定器具は、読み及び精度が、0.01 mm 以上のものとする。

6.3 アルミニウムステップウェッジ

アルミニウムの純度が質量分率 98 % 以上、銅の質量分率 0.1 % 未満、鉄の質量分率 1.0 % 未満で、厚さが 0.5 ~ 5.0 mm で等間隔のステップをもつものとする（**図 1** 参照）。各ステップの厚さは、マイクロメータを用いて 0.01 mm の精度で計測する。

注記 長さ及び幅は、この規格の利用者の都合に合わせて調整しても差し支えない。

アルミニウムステップウェッジの各ステップの厚さの差は、約 0.5 mm が推奨される。アルミニウムステップウェッジは、全ての厚さの階段面が X 線フィルムに対して平行で、かつ、X 線源に対して垂直にする。

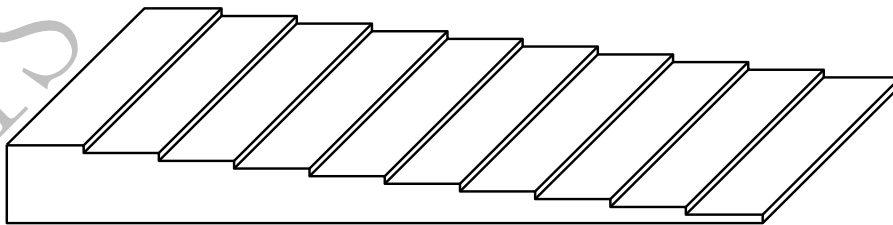


図 1—アルミニウムステップウェッジ概略図

6.4 歯科用 X 線発生装置

総ろ過がアルミニウム当量 1.5 ~ 2 mm、管電圧 60 ± 10 kV で操作可能で、適切な附属装置付きのものを使用する。この装置は、アナログ式及び／又はデジタル式の X 線検出装置と組み合わせて使用する。

6.5 歯科用 X 線検出装置

歯科用 X 線検出装置は、次による。

注記 試験材料の X 線造影性を決定するために、次の 3 種類の検出法の中の 1 種類を用いることができる。

6.5.1 アナログ法

6.5.1.1 歯科用 X 線フィルム

ISO 3665 の規定による感度 D, E 又は F のフィルム、及び製造販売業者の使用説明書に従って新たに調製した現像液・定着液を用いる。

6.5.1.2 写真濃度計

白色光を用い、分解能 0.01 で 0~3.0 の光学濃度を測定できるもの。ゼロ点及び既知の精度 ± 0.01 の参照フィルム (光学濃度 2.5 ± 0.5) を用いて、写真濃度計の口径を 2.0 ± 0.1 mm として校正する。写真濃度計は、30 分間にわたり光学濃度 (2.5 ± 0.5) で ± 0.01 で安定するように調整するか又は濃度読取りごとに再校正しなければならない。

6.5.2 デジタル法

6.5.2.1 口内 X 線センサ

適切なソフトウェアで校正した口内 X 線センサを用いる。

6.5.2.2 グレイ値を解析できるソフトウェア

グレイ値 ± 1 の精度をもち、口内センサと互換性のあるソフトウェア¹⁾を用いる。

注¹⁾ アドビ フォトショプ (Adobe Photoshop) が適する市販製品の例である。この情報は、この規格の利用者の便宜のために提供するものであって、この規格がこの製品を推奨するものではない。

6.5.3 イメージングプレート法

6.5.3.1 蛍光イメージングプレート

試験体及びアルミニウムステップウェッジを置くのに適したサイズのプレートを用いる。

6.5.3.2 デジタルスキャナ

イメージングプレートに適合したスキャナを用いる。

6.5.3.3 グレイ値を解析できるソフトウェア

グレイ値 ± 1 の精度をもち、デジタルスキャナと互換性のあるソフトウェア¹⁾を用いる。

7 試験条件及び試験方法

7.1 試験条件

該当する製品の規格で規定する試験条件を用いる。

7.2 試験体の作製

該当する製品の規格の手順に従って試験体を準備する。6.2 に規定する測定器具を用いて全ての試験体の厚さを測定する。測定領域における試験体の厚さの誤差は、0.05 mm 未満でなければならない。試験体の厚さは、該当する製品の規格に適合する厚さとする。

7.3 アナログ装置 (アナログ法) による試験方法

- X 線源 (6.4) を X 線フィルム (6.5.1.1) に対して垂直に配置する。試験体及びアルミニウムステップウェッジ (6.3) を X 線フィルムの中央で、垂直に接触するように配置する。
- X 線源からフィルムまでの距離を 300~400 mm とし、試験体、アルミニウムステップウェッジ及びフィルムに、管電圧 60 ± 10 kV で X 線を照射する。照射時間は、現像定着処理後に試験体及びアルミニ

ウムの近傍領域の光学濃度が 1.5~2.0 の間に収まるようにする。

注記 1 X線は、10 mA で、0.1~0.4 秒間の照射が代表的である。

注記 2 必要に応じて、X線フィルムを鉛シートの上に載せてもよい。

- c) 試験体の厚さ (T_s) 及びアルミニウムステップウェッジ (6.3) のステップの厚さをマイクロメータ (6.2) を用いて、0.01 mm の精度で計測する。試験体の最適な厚さは、該当する製品の規格に示されている。
- d) 試験体の厚さが、該当する製品の規格で指定された範囲にある場合、フィルムの現像及び定着後、試験体画像及びアルミニウムの各ステップの画像の光学濃度を写真濃度計 (6.5.1.2) によって計測する。

注記 3 多くの材料の試験体の厚さは、 1.0 ± 0.1 mm が適切である。

- e) 1 個の試験体について 3 回試験する。該当する製品の規格が試験体の数を定めている場合は、その規格に従う。

7.4 デジタル装置 (デジタル法及びイメージングプレート法) による試験方法

- a) 試験体の厚さ (T_s) 及びアルミニウムステップウェッジ (6.3) のステップの厚さをマイクロメータ (6.2) を用いて、0.01 mm の精度で計測する。
- b) 口内 X線センサ (6.5.2.1) 又は蛍光イメージングプレート (6.5.3.1) を配置する。試験体及びアルミニウムステップウェッジ (6.3) をセンサの中央付近に接触するように配置する。
- c) 目標面までの距離を 300~400 mm とし、対象物に X線を照射する。コントラストが強くなり過ぎない程度で明確な画像が得られる適切な露出時間が分かるまでこの手順を繰り返す。
- d) デジタル画像ファイルを、グレイ値を解析できるソフトウェア (6.5.2.2 又は 6.5.3.3) に転送する。

注記 グレイ値は、ソフトウェアの計測ツールを用いて評価することが必要である。デジタル画像のグレイ値は、ピクセルを定めるために用いられる 2進数字 (ビット) によって示される。

- e) グレイ値を解析できるソフトウェアを用いて、試験体画像内に計測用の長方形領域を定め、その領域の平均グレイ値を測定する。
- f) アルミニウムステップウェッジの各ステップについて、この手順を行う。
- g) 1 個の試験体について 3 回試験する。該当する製品の規格が試験体の数を定めている場合は、その規格に従う。

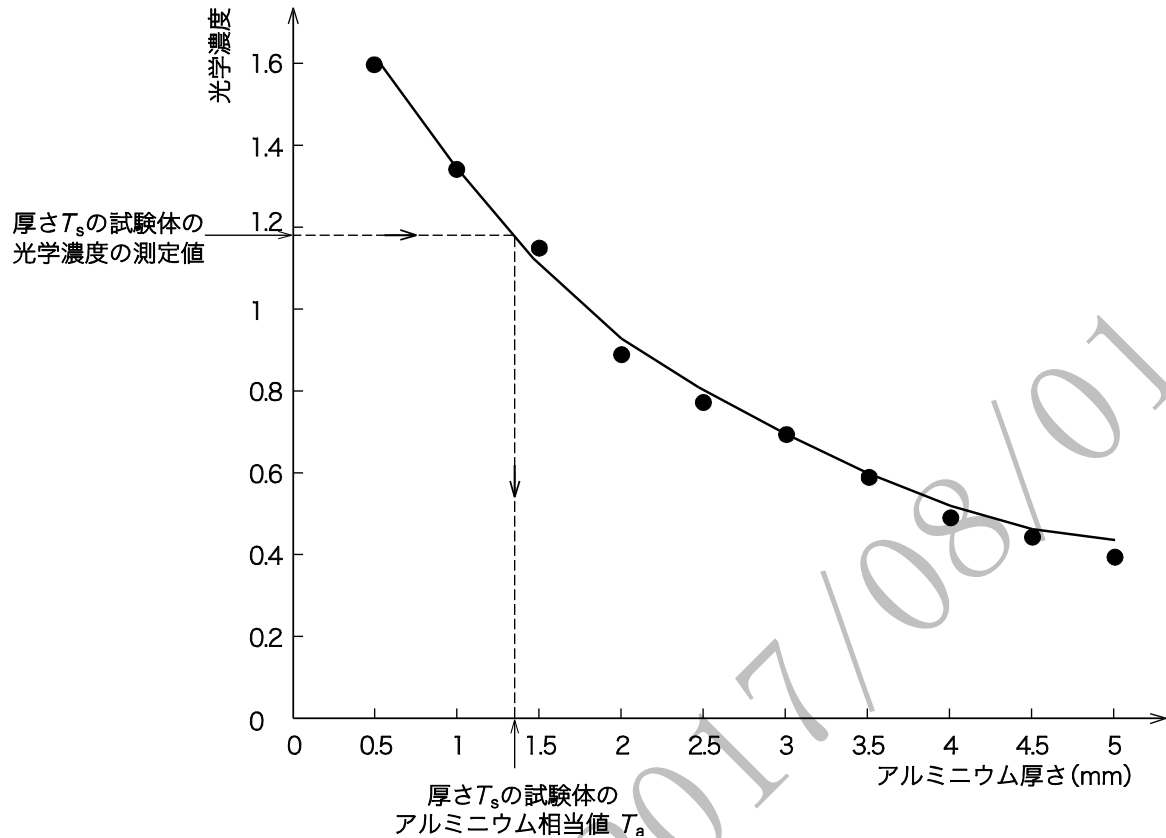
8 試験結果の処理

- a) 各ステップの厚さに対する各アルミニウムステップにおける光学濃度又はグレイ値をプロットする (図 2 又は 図 3 参照)。厚さ T_s の試験体に対する光学濃度又はグレイ値を取り、相当するアルミニウムの値 (T_a) をプロットから決定する。
- b) これによって、単位厚さ (1.0 mm) の試験体の X線造影性 (アルミニウム相当) の値は、 T_a/T_s で示される。
- c) 該当する製品の規格に示された方法によって結果を報告する。
- d) アルミニウムステップウェッジのアルミニウム厚さに対する光学濃度のプロットは、X線画像処理によって小さな誤差が生じる可能性があるため、X線照射ごとに行う。

注記 X線造影性は、 $x \sim y$ mmAl, 又は $x \sim y$ %Al の表現で結果を報告するのが一般的である。

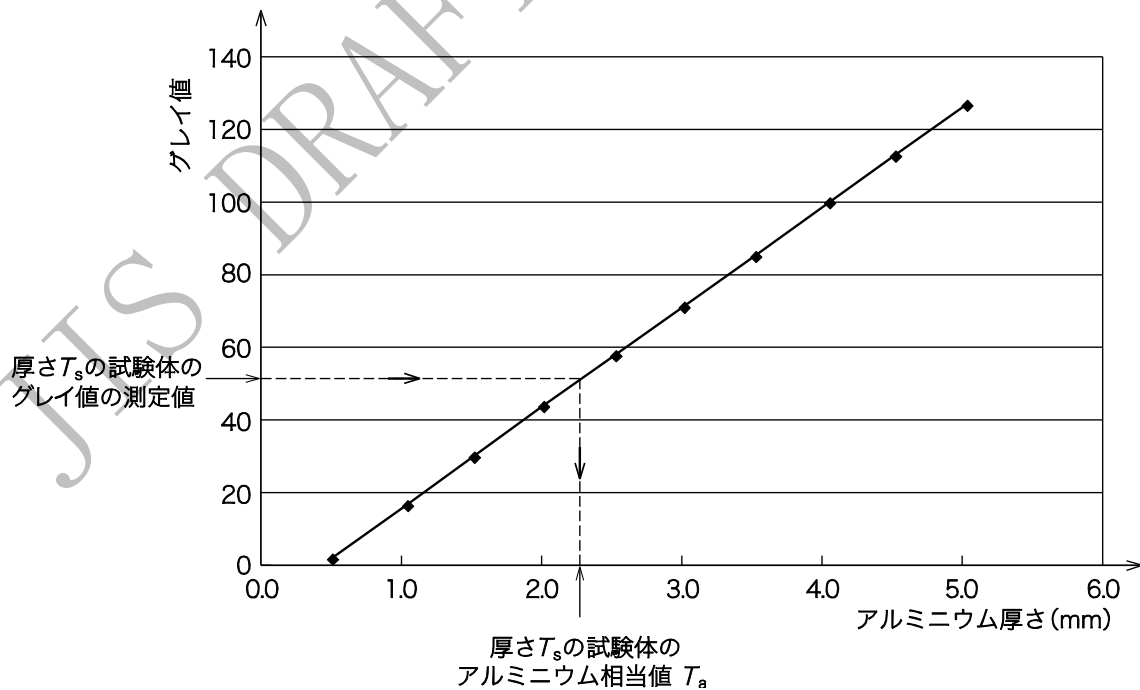
参考文献 JIS X 0301 情報交換のためのデータ要素及び交換形式—日付及び時刻の表記

注記 対応国際規格 : ISO 8601, Data elements and interchange formats—Information interchange—Representation of dates and times



破線は、アナログ装置によって測定した光学濃度値から相当するアルミニウム厚さを求める例を示す。

図 2—アナログ法による X 線造影性の求め方



破線は、デジタル装置によって測定したグレイ値から相当するアルミニウム厚さを求める例を示す。

図 3—デジタル法及びイメージングプレート法による X 線造影性の求め方

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6006:9999 歯科材料の X 線造影性試験方法				ISO 13116:2014, Dentistry – Test Method for Determining Radio-Opacity of Materials			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
5 サンプリング	注記 バッチ又はロット		5	バッチ	追加	“又はロット”を追加した。	ロットで管理する場合があるため。
6 試験装置及び器具	6.3 アルミニウムステップウェッジ		6.3	アルミニウムステップウェッジ	追加	図 1 として概略図を追加し、説明を追加した。技術的差異はない。	利用者の利便性を考慮した。
7 試験条件及び試験方法	7.3 アナログ装置 (アナログ法) による試験方法		7.3	アナログ装置による試験方法	追加	“(アナログ法)”を追加した。	一般的な表現を追加した。
	7.3 b) 注記 2		—	—	追加	“必要に応じて、X 線フィルムを鉛シートの上に乗せてもよい。”を追加した。	他の JIS の同様試験における手順の追加が可能であることを明記した。
	7.4 デジタル装置 (デジタル法及びイメージングプレート法) による試験方法		7.4	デジタル装置による試験方法	追加	“(デジタル法及びイメージングプレート法)”を追加した。	一般的な表現を追加した。
	7.4 d) (6.5.2.2 又は 6.5.3.3)		7.4	(6.5.2.2)	追加	“又は 6.5.3.3”を追加した。	解析できるソフトウェアは 2 種類あるため。ISO 規格改正時に提案する。
8 試験結果の処理	a) (図 2 又は図 3 参照)		8	(図 1 参照)	変更	“(図 2 又は図 3 参照)”に変更した。	図 2 の追加に伴い説明文を追加変更した。
	図 2, 図 3		8	図 1	追加変更	図 2 の追加及び ISO 規格の図 1 を図 3 に変更した。図 3 に関しては、技術的な差異はない。	他の JIS での同様試験におけるアナログ X 線装置による X 線造影性の求め方の図を追加した。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 13116:2014, MOD

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。

注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。

- MOD …………… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2017/08/01