

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	2
4 種類	2
5 要求事項	3
5.1 一般	3
5.2 外観	3
5.3 流動性	3
5.4 硬化時間	3
5.5 圧縮強さ	3
5.6 熱による寸法変化	3
5.7 膨張の妥当性	3
6 サンプルング, 試験条件及び練和	4
6.1 サンプルング	4
6.2 試験条件	4
6.3 練和	4
7 試験方法	4
7.1 外観	4
7.2 流動性	5
7.3 硬化時間	5
7.4 圧縮強さ	7
7.5 熱による寸法変化	9
7.6 膨張の妥当性 (タイプ1及びタイプ2の製品)	12
8 包装	15
8.1 粉末	15
8.2 液	15
9 表示及び添付文書	15
9.1 表示	15
9.2 添付文書	16
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	18

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 6612:2013** は改正され、この規格に置き換えられた。

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産業標準調査会は、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 2020/03/21

歯科高温鑄造用埋没材，プレスセラミックス用埋没材 及びセラミックス用耐火模型材

Dental investment material for high-fusing metals or pressable ceramics and
refractory die material for ceramics

序文

この規格は、2016年に第2版として発行されたISO 15912を基とし、適用範囲の中から、歯科高温鑄造用埋没材、歯科プレスセラミックス用埋没材及び歯科セラミックス用耐火模型材に該当する部分を選択・変更し、更に国内の実情を反映するため技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で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。

1 適用範囲

この規格は、歯科高温鑄造用埋没材及び歯科プレスセラミックス用埋没材（以下、埋没材という。）、並びに歯科セラミックス用耐火模型材（以下、模型材という。）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 15912:2016, Dentistry—Refractory investment and die material (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。

JIS B 7502 マイクロメータ

JIS R 6010 研磨布紙用研磨材の粒度

注記 対応国際規格：ISO 6344-1, Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1: Grain size distribution test

JIS T 6503 歯科用キャスティングワックス

注記 対応国際規格：ISO 15854, Dentistry—Casting and baseplate waxes

JIS T 6526 歯科用セラミック材料

注記 対応国際規格：ISO 6872, Dentistry—Ceramic materials

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

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 によるほか、次による。

3.1

歯科高温鑄造用埋没材 (dental investment material for high-fusing metals)

耐火材粉体及び結合材システムからなり、融点の高い歯科用金属を鑄造する鑄型を、指定液と混合して作製する埋没材。

注記 指定液とは、水、水溶性バインダー溶液、又は膨張を増加させるための水溶液であり、製造業者又は製造販売業者が使用方法を指定するものをいう。

3.2

歯科セラミックス用耐火模型材 (dental refractory die material for ceramics)

焼結法を用いて歯科用のセラミック修復物を作製するのに適した歯型を、指定液と混合して作製する模型材。

3.3

歯科プレスセラミックス用埋没材 (dental investment material for pressable ceramics)

耐火材粉体及び結合材システムからなり、熱で軟化した歯科用プレスセラミックスを圧入する鑄型を、指定液と混合して作製する埋没材。

3.4

特殊液 (special liquid)

埋没材粉末との練和に用いる、鑄型の膨張を大きくさせる目的のコロイダルシリカなどの液体。

3.5

標準加熱法 (slow-or step-heating method)

室温から最終温度までプログラムされた速度で昇温する電気炉で加熱する方法。

3.6

急速加熱法 (quick-heating method)

推奨される最終温度に設定された電気炉で最初から加熱する方法。

3.7

焼却温度 (burn-out temperature)

<タイプ 1 及びタイプ 2 の材料の場合> : パターン材料を焼却し、鑄型を膨張させるために鑄型を加熱する温度。

<タイプ 3 の材料の場合> : 最初に耐火模型を加熱し、パターンを焼却する温度。

3.8

鑄造温度 (casting temperature)

歯科用金属が鑄込まれる鑄型の温度。

3.9

セラミックプレス温度 (ceramic pressing temperature)

タイプ 1 の歯科プレスセラミックス用の埋没材において、プレスセラミックスを鑄型に圧入する鑄型の温度。

4 種類

種類は、次による。

- a) 用途による分類は、次による。
- － タイプ1：インレー，クラウンなどの固定性修復物用
 - － タイプ2：総義歯，部分床義歯などの可撤性装置用
 - － タイプ3：耐火模型用
- b) 使用法による分類は、次による。
- － クラス1：標準加熱法に用いるもの
 - － クラス2：急速加熱法に用いるもの

5 要求事項

5.1 一般

製造業者又は製造販売業者が、クラス1及びクラス2の両方で使用可能であると表示する場合は、材料は両方の加熱法における要求事項を満たさなければならない。この要求事項は 5.5 及び 5.6 であり、必要に応じて 5.7 を適用する。

5.2 外観

7.1 によって試験したとき、粉末は、均一で異物又は塊を含まず、6.3 によって練和したとき、均一な練和物が得られなければならない。特殊液には、沈でん（澱）物があるてはならない。

5.3 流動性

流動性は、タイプ1及びタイプ2は次の a) 又は b)、タイプ3は b) による。ただし、エチルシリケート系埋没材には適用しない。

- a) 流動性は、7.2 によって試験したとき、タイプ1は 90 mm 以上で、タイプ2は 70 mm 以上でなければならない。
- b) 流動性は、7.2 によって試験したとき、製造業者又は製造販売業者が表示する値の $\pm 30\%$ でなければならない。

5.4 硬化時間

硬化時間は、7.3 によって試験したとき、製造業者又は製造販売業者が表示する値の $\pm 30\%$ でなければならない。製造業者又は製造販売業者が硬化時間の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の $\pm 30\%$ でなければならない。

5.5 圧縮強さ

圧縮強さは、7.4 によって試験したとき、製造業者又は製造販売業者が表示する値の 70% 以上で、かつ、2 MPa 以上でなければならない。

5.6 熱による寸法変化

全てのタイプの線熱膨張率は、7.5 によって試験したとき、製造業者又は製造販売業者が表示する値の $\pm 20\%$ でなければならない。製造業者又は製造販売業者が線熱膨張率の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の $\pm 20\%$ でなければならない。

タイプ3の線焼成収縮率は、7.5 によって試験したとき、製造業者又は製造販売業者が表示する値の $\pm 15\%$ でなければならない。製造業者又は製造販売業者が線焼成収縮率の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の $\pm 15\%$ でなければならない。

5.7 膨張の妥当性

膨張の妥当性は、7.6 によって試験したとき、次による。ただし、タイプ3の耐火模型材には、膨張の妥当性を適用しない。

- a) タイプ 1 の材料は、鋳造円盤及びプレスセラミックス円盤の直径が原型パターンの直径に対して 99.5 %以上でなければならない。
- b) タイプ 2 の材料は、鋳造円盤及びプレスセラミックス円盤の直径が原型パターンの直径に対して 99.0 %以上でなければならない。

6 サンプリング、試験条件及び練和

6.1 サンプリング

試験に用いる材料は、同一ロットの製品から採取し、開封又は破損した包装の材料、及び使用期限の過ぎた材料を用いてはならない。

6.2 試験条件

試験は、通風のない室内で、全て温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $(50\pm 10)\%$ の環境下で行う。練和及び試験に用いる器具及び機器は、全て汚れがなく乾燥していなければならない。

試験を始める前に試験材料及び試験器具は、15 時間以上、試験温度及び試験湿度の環境下に置くことが望ましい。試験に用いる器具及び機器の中には、試験の間に洗浄するものもある。これらのものは、再度使用する前に、規定した試験温度に戻しておかなければならない。

6.3 練和

6.3.0A 一般

製造業者又は製造販売業者の指示に基づき練和する。

特殊液がある場合は、製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって希釈して用いる。水が必要な場合は、水道法の規定に基づく水質基準に適合する水道水を用いる。

粉液比及び特殊液の希釈割合が範囲で指示されている場合は、範囲の中央値を用いる。

6.3.1 器具

製造業者又は製造販売業者の指示に従い、次のものを準備する。

- 6.3.1.1 手練和用容器 清潔で乾燥した柔軟性をもつもの。
- 6.3.1.2 スパチュラ 手練和用の硬質のもの。
- 6.3.1.3 真空練和器 清潔で乾燥した練和用容器を備えるもの。
- 6.3.1.4 タイマ 1 秒の精度で時間を測定することができるもの。

6.3.2 練和手順

手順は、次による。

- a) 必要な量の粉末及び製造業者又は製造販売業者が推奨する液（体積）を、それぞれ 1 %の精度で計量する。
- b) 練和用容器に液を注ぎ、次に粉末を加える。液と粉末とが最初に接触したときから時間を測定する。
- c) 製造業者又は製造販売業者の指示に従い、指定された時間、手練和及び／又は器械練和（真空が指定されている場合は、真空状態で）で混合する。
- d) 製造業者又は製造販売業者が練和時間を範囲で指定している場合は、中央値を用いる。

7 試験方法

7.1 外観

目視によって確認する。確認は、健常視力で拡大せずに行う（視力矯正用眼鏡は着用してもよい）。

7.2 流動性

7.2.1 器具

7.2.1.1 **リング型** 内径 35 mm±1 mm, 高さ 50 mm±1 mm の円筒形で, 耐食性及び非吸水性の材質からなり, 汚れのない乾燥したもの。

7.2.1.2 **ガラス板** 150 mm×150 mm 以上で, 汚れのない乾燥した平滑なガラス板。

7.2.1.3 **歯科用パイプレータ**

7.2.1.4 **測定器具** 練和物の直径をミリメートル (mm) 単位で, 少なくとも 150 mm の長さを測定できる器具。

7.2.1.5 **分離剤** シリコーンスプレー, シリコーングリスなど。

7.2.2 試験片の数

二つの練和物から 2 個の試験片を作製する。1 個の試験片が 5.3 に適合し, もう 1 個の試験片が適合しない場合は, 更に三つの練和物から 3 個の試験片を作製することが必要となる。

7.2.3 試験手順

試験手順は, 次による。

- a) リング型の内側に分離剤を薄く塗布する。
- b) リング型の底部をガラス板の中央に置き, そのガラス板を歯科用パイプレータの上に載せる。
- c) 粉末及び液を 6.3 によって練和し, 振動させながらリング型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- d) 20 秒±2 秒間, 歯科用パイプレータを振動させた後, 振動を止め, リング型の上端に高さを合わせて, 練和物を平らにする。
- e) 練和終了から 30 秒後, 5 秒かけてガラス板から垂直にリング型を滑らかに持ち上げて, 練和物をガラス板上に広げる。
- f) 練和物が硬化したら直ちに, 硬化した試験片底部の最大直径及び最小直径をミリメートル単位で測定し, その平均値を流動性の値とする。
- g) 2 回目の試験として, 新たな練和物を用いて a)~f) を繰り返す。

7.2.4 評価

評価は, 次による。

- a) 2 個が 5.3 に適合したときは, 合格とする。
- b) 2 個が 5.3 に適合しないときは, 不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.3 に適合したときは, 更に 3 回試験全体を繰り返し, 3 個全てが 5.3 に適合したときは, 合格とする。

7.3 硬化時間

7.3.1 器具

7.3.1.1 **ビカー針装置** 次に適合するビカー針装置 (図 1 参照) を用いる。移動する部品 (ビカー針, ロッド, スケール及び追加のおもり) の総質量は, 300 g±1 g でなければならない。

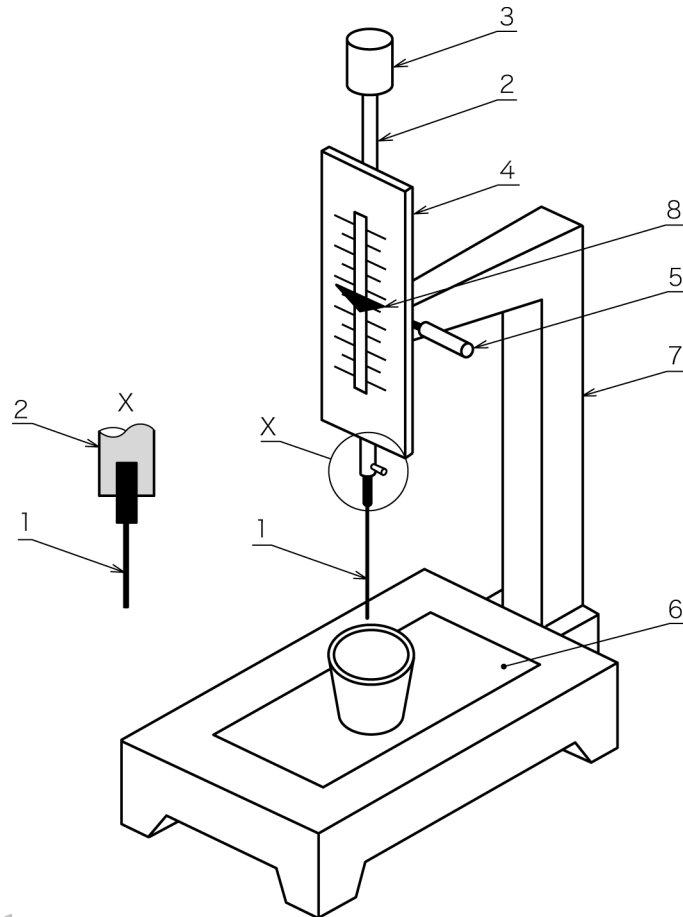
- a) 長さ 50 mm±1 mm, 直径 1.00 mm±0.05 mm の円形断面のビカー針 (図 1 の 1)
- b) 長さ 270 mm, 直径 10 mm のロッド (図 1 の 2)
- c) 追加のおもり (図 1 の 3)
- d) ミリメートル目盛のスケール (図 1 の 4)
- e) 約 100 mm×100 mm のガラス板のベースプレート (図 1 の 6)

7.3.1.2 **リング型** 耐食性及び非吸水性の材質からなり, 次の 2 種類を使用することが可能である。

- a) 大きいリング型：上端内径 70 mm，下端内径 60 mm，高さ 40 mm の円すい（錐）形のもの。
 b) 小さいリング型：内径 30 mm，高さ 25 mm の円筒形のもの。

小さいリング型を用いることで試料の使用量を少なくすることが可能であるが，試験する面積が小さくなり針入部位が少なくなるため，試験に注意が必要となる。

7.3.1.3 分離剤 シリコーンスプレー，シリコーングリスなど。



- 1 ビカー針
- 2 ロッド
- 3 追加のおもり
- 4 スケール
- 5 スケール調節用止めねじ
- 6 ベースプレート
- 7 スタンド
- 8 インジケータ

注記 リング型は，ベースプレートの上に置く。

図 1—ビカー針装置

7.3.2 試験手順

試験手順は，次による。

- a) ビカー針がベースプレートに接触しているときインジケータがゼロになるようにビカー針装置のスケールの位置を調整し，スケール調節用止めねじでスケールをこの位置に固定する。

この設計では、スケールはゼロ調整を可能にするように調整可能であり（スケール上のゼロ点は上端にある）、スケールはロッドに取り付けられ、ロッドが持ち上げられたときに（固定インジケータに対して）移動する。別の設計として、針の動きを記録するために、スケールとインジケータとの間に同じ相対的な動きを生じさせるような装置も使用することが可能である。

- b) リング型の内側に分離剤を薄く塗布し、ベースプレートの上に置く。
- c) 粉末及び液を 6.3 によって練和し、リング型を満たす十分な量の混合物を準備する。大きなリング型を使用する場合は、400 g の粉末に製造業者又は製造販売業者の指定する量の液を練和用容器に入れ、小さいリング型を使用する場合は、100 g の粉末に製造業者又は製造販売業者の指定する量の液を練和用容器に入れ、準備する。
- d) 練和中に使用したタイマは、練和終了後も計時を継続し、その後の操作の時間の測定に使用する。
- e) リング型をビカー針の横に置いた状態で、リング型に練和物を少し盛り上がる程度に満たし、その後、リング型の上端と同一面となるよう平らにする。
- f) ビカー針が練和物の表面にくるようにロッドを持ち上げ、大きなリング型の壁からは 10 mm 以上、小さいリング型の壁からは 5 mm 以上の位置に針入するようリング型の位置を調整する。
- g) 製造業者又は製造販売業者が指定する硬化時間の半分より前の時点で、ビカー針の先端を練和物の表面に接触させ、ロッドを静かに離し、この時間を最初の読取り時間として記録する。
- h) 自重でビカー針が材料の中に沈み込むようにし、ビカー針がベースプレートから 5 mm 以内の深さに達したらロッドを持ち上げる。

注記 ビカー針がベースプレートに触れるまで待つ必要はない。15 秒±1 秒の間隔で測定するため、次の針入のためのリング型の移動及びビカー針の清掃に時間が必要となる。

- i) 最初の読取り時間から 15 秒±1 秒の間隔で、2 回目以降の測定を次のように行う。
- j) ロッドを練和物の表面よりも上にして、次のビカー針の針入が、リング型の壁から 10 mm 以上又は 5 mm 以上（リング型のサイズに応じて）で、他の針入痕から 5 mm 離れるように、リング型を移動する。
- k) ビカー針を拭いた後、先端を練和物の表面に接触させて保持し、適切なタイミングでロッドを静かに離し、この時間を記録する。ビカー針がベースプレートから 5 mm 以内の深さに達したらロッドを持ち上げる。
- l) 練和開始から、ビカー針がベースプレートから 5 mm 以内の深さに達しなくなるまでの合計時間を、硬化時間として記録する。

7.3.3 測定数

初期硬化時間は、2 回測定する。それぞれの測定には、新しく練和された材料を用いて 7.3.2 の手順を行う。

7.3.4 評価

評価は、次による。

- a) 2 回の測定が 5.4 に適合したときは、合格とする。
- b) 2 回の測定が 5.4 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 回の測定だけが 5.4 に適合したときは、更に 3 回試験全体を繰り返し、3 回全てが 5.4 に適合したときは、合格とする。

7.4 圧縮強さ

7.4.1 機器

7.4.1.1 圧縮強さ用割型 直径 20.0 mm \pm 0.2 mm で、長さ 40.0 mm \pm 0.4 mm の円柱状試験片を作製するもの。この割型を耐食性の材料で作製する。割型の両端は、0.05 mm 以内の誤差で平行でなければならない。

7.4.1.2 延長割型 割型の上面に足して、直径 20.0 mm \pm 0.2 mm、長さ 60.0 mm \pm 0.4 mm の円柱状試験片を作製するための、直径 20.0 mm \pm 0.2 mm、長さ 20.0 mm \pm 0.4 mm の円柱状割型。延長割型は、耐食性の材料で作製する。この延長割型は、エチルシリケート系埋没材だけに必要である。

7.4.1.3 ワックス スティッキーワックス、シートワックスなどを用いる。

7.4.1.4 ガラス板 全ての割型の両端を覆うことができる大きさ及び数量を準備する。

7.4.1.5 歯科用バイブレータ

7.4.1.6 圧縮試験機 荷重容量 10 kN 以上で、 \pm 0.5 N の精度で測定できるもの。

7.4.1.7 分離剤 シリコーンスプレー、シリコーングリスなど。

7.4.1.8 マイクロメータ JIS B 7502 に規定するもの又はこれと同等のもので、0.00 mm \sim 25.00 mm を精度 0.02 mm で測定できるもの。

7.4.1.9 歯科用トリマ エチルシリケート系埋没材に用いる。

7.4.2 試験片の数

少なくとも二つの練和物から 5 個の試験片を作製する。一つの練和物から最多 3 個の試験片を作製する。

十分な数の割型及びガラス板がある場合は、一つの練和物から複数の試験片を作製してもよい。3 個の試験片が要求事項を満たし、2 個が満たさない場合は、更に少なくとも二つの練和物から 5 個の試験片を作製することが必要となる。

7.4.3 試験片の作製

7.4.3.1 エチルシリケート系埋没材以外の製品

試験片の作製は、次による。

- 割型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- 粉末及び液を 6.3 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を割型の上端から少し盛り上がるまで流し込み、練和物の表面の光沢が消失する前に振動を止める。
- 練和物の表面から光沢が消失したら直ちに、もう 1 枚のガラス板を割型の上端に置き、ガラス板が割型に接触するまで圧接する。
- 練和開始から 60 分 \pm 5 分後に、割型から試験片を取り出し、温度 23 \pm 2 $^{\circ}$ C、相対湿度 (50 \pm 10) % の環境に保管する。

7.4.3.2 エチルシリケート系埋没材

試験片の作製は、次による。

- 割型及び延長割型の内側に分離剤を塗布し、ガラス板の中央に置く。
- 延長割型を、割型の上面に足して、ワックスで固定する。
- 粉末及び液を 6.3 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を割型及び延長割型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- 練和物の表面から光沢が消失する前に、振動を止める。
- 製造業者又は製造販売業者が指定する硬化時間に、割型から延長割型を取り除く。
- 歯科用トリマを用いて、割型の上端に高さを合わせて、試験片をトリミングする。製造業者又は製造販売業者が推奨するトリミング法がある場合は、そのトリミング法を用いる。試験片の上面は、研磨によって平らで、底面と 0.05 mm 以内で平行に仕上げなければならない。
- 練和開始から 60 分 \pm 5 分後に、割型から試験片を取り出し、温度 23 \pm 2 $^{\circ}$ C、相対湿度 (50 \pm 10) %

の環境に保管する。

製造業者又は製造販売業者が表示する硬化時間が 65 分を超える場合は、その時間の経過後に、試験片を取り出し、温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $(50\pm 10)\%$ の環境に保管する。

- h) 製造業者又は製造販売業者が指定する場合には、硬化後、焼却温度に加熱する前に試験片の処理を行う。

注記 試験片の処理には、例えば、硬化後のレジンへの浸せき(漬)、オープンでの乾燥が該当する。

7.4.4 試験手順

試験手順は、次による。

- a) 試験の前に、 0.02 mm の精度で、各試験片の直径 (D) を測定し記録する。
- b) 練和開始から $120\text{ 分}\pm 5\text{ 分}$ 後に、各試験片の圧縮試験を開始する。ただし、硬化後、鑄造温度に加熱される前に行う材料の処理に関して、製造業者又は製造販売業者の指定がある場合には、それに従う。製造業者又は製造販売業者が練和開始から 125 分 を超えて完了する処理を指定している場合には、その処理が完了後、直ちに、圧縮試験を開始する。
- c) 試験片の軸方向に荷重がかけられるように、圧縮試験機に各試験片を置く。試験片と圧盤との間に、物を挟まない。破壊が起こるまで $5\text{ kN/min}\pm 2\text{ kN/min}$ で圧縮力を増加させる。破壊が生じたときの圧縮力をニュートン単位で記録する。圧縮試験機がクロスヘッド速度を制御するタイプの場合は、この速度は、荷重を最初にかけてから試験片が破断するまでの平均速度が $5\text{ kN/min}\pm 2\text{ kN/min}$ になるように調節する。

7.4.5 計算

試験した各試験片について、次の式によって、圧縮強さ (S) を求める。

$$S = \frac{4F}{\pi D^2}$$

ここに、
 S : 圧縮強さ (最大応力) (MPa)
 F : 破壊が生じたときの圧縮力 (最大の圧縮力) (N)
 D : 試験片の直径 (mm)

7.4.6 評価

評価は、次による。

- a) 4 個以上が **5.5** に適合したときは、合格とする。
- b) 2 個以下が **5.5** に適合したときは、不合格とする。
- c) 3 個が **5.5** に適合したときは、更に 5 個の試験片で試験を行い、5 個全てが **5.5** に適合したときは、合格とする。

7.5 熱による寸法変化

7.5.1 機器

7.5.1.1 熱膨張測定装置

7.5.1.1.1 一般特性

熱膨張測定装置は、試験片に 10 kPa 以下の応力を生じる測定力の測定器を備え、 $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ から試験片の使用最高温度までの範囲にわたって、測定する長さの 0.02% の精度で、長さの変化を測定でき、温度測定の精度は $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内のものを用いる。

7.5.1.1.2 クラス 1 材料用 $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ から試験片の使用最高温度までの範囲にわたって、 $5\text{ }^{\circ}\text{C/min}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C/min}$ の速さで昇温できるもの。

7.5.1.1.3 クラス 2 材料用 23℃から試験片の使用最高温度までの範囲にわたって、25℃/min±5℃/minの速さで昇温できるもの。

7.5.1.2 型 熱膨張測定装置に適する大きさの円筒形試験片を作製するための耐食性の材料で作られた型で、均一な断面の試験片を作製できるもの。試験片は、長さ20mm～50mm、直径は最大12mmでなければならない。

7.5.1.3 延長型 内径が型と同じであり、長さ20.0mm±0.4mmの耐食性の材料で作製した円筒形の延長型。延長型は、エチルシリケート系埋没材だけに必要である。

7.5.1.4 ワックス スティッキーワックス、シートワックスなどを用いる。

7.5.1.5 歯科用バイブレータ

7.5.1.6 分離剤 シリコーンスプレー、シリコーングリスなど。

7.5.1.7 マイクロメータ JIS B 7502に規定するもの又は同等のもの。0.02mmの精度で、長さ50.00mmまでの試験片を測定できるもの。

7.5.1.8 歯科用トリマ エチルシリケート系埋没材に用いる。

7.5.1.9 焼却炉 タイプ3の製品に用いる。焼却温度に設定した場合、温度が±5℃まで正確なもの。

7.5.1.10 ガラス板 100mm×100mmの平滑なガラス板。

7.5.2 試験片の数

二つの練和物から2個の試験片を作製する。

1個の試験片が要求事項を満たし、1個が満たさない場合は、三つの練和物から3個の試験片が必要となる。

7.5.3 試験片の作製

7.5.3.1 エチルシリケート系埋没材以外の製品

試験片の作製は、次による。

- 型及び延長型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- 粉末及び液を 6.3 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- 練和物の表面から光沢が消失する前に振動を止め、練和物の表面から光沢が消失したら、直ちに、型の上端と同じ高さに、埋没材を削り落とす。
- 製造業者又は製造販売業者が指定する、最も早い焼却開始時間の前に、型から試験片を取り出す。

7.5.3.2 エチルシリケート系埋没材

試験片の作製は、次による。

- 型及び延長型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- 延長型を、型の上面に足して、ワックスで固定する。
- 粉末及び液を 6.3 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を型及び延長型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- 練和物の表面から光沢が消失し終わる前に、振動を止める。
- 製造業者又は製造販売業者が指定する硬化時間に、型から延長型を取り除く。
- 歯科用トリマを用いて、型の上端に高さを合わせて、試験片をトリミングする。製造業者又は製造販売業者が指定するトリミング法を用いる。試験片の上面は、平らで、底面と0.05mm以内で平行でなければならない。
- 製造業者又は製造販売業者が指定する最も早い焼却時間の前に、型から試験片を取り出す。

- h) 製造業者又は製造販売業者が指定する場合には、硬化後、焼却温度に加熱する前に試験片の処理を行う。

注記 試験片の処理には、例えば、レジンへの浸せき（漬）、オープンでの乾燥が該当する。

7.5.4 線熱膨張の試験手順（タイプ1及びタイプ2の製品）

7.5.4.1 一般

手順は、次による。

- a) 試験片の長さを 0.02 mm の精度で測定する。
- b) 試験片を熱膨張測定装置に入れ、製造業者又は製造販売業者が推奨する最も早い焼却開始時間から、クラス 1 の材料の場合は $5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ の速度で、クラス 2 の材料の場合は $25\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ の速度で、最終温度まで昇温させる。
- c) 熱膨張測定装置の測定値を、環境温度から最終温度まで、試験片の長さの増加を最初の長さの 0.02 % の精度で、温度 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ の精度で、連続的に測定し記録する。
- d) 製造業者又は製造販売業者が指示する時間、試験片を最終温度で保持する。最終温度の保持時間が指示されていない場合は、15 分間保持する。
- e) その後は、次の手順に従う。

7.5.4.2 具体的な手順

手順は、次による。

- a) 金属鑄造の使用を目的としたタイプ 1 及びタイプ 2 の製品の場合は、焼却温度の型に鑄造することが指示されているときは、焼却温度が最終温度となる。
- b) 最初の長さに対するこの温度での試験片の長さの変化を測定し、鑄造温度での線熱膨張率として 0.1 % の精度で計算し、記録する。
- c) 焼却後に冷却して鑄造することが指示されているときは、クラス 1 の製品は $5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ の速度で、クラス 2 の製品は $25\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ の速度で鑄造温度まで冷却する。
- d) この間の試験片の長さの変化を、最初の長さの 0.02 % の精度、温度 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ の精度で、連続的に測定し記録する。焼却温度から冷却後に残った長さを決定する。
- e) この値と最初の長さを用いて鑄造温度における線熱膨張を計算し、この値を最初の長さの 0.1 % 単位の割合に換算し、線熱膨張率として記録する。
- f) 歯科用プレスセラミックスの使用を目的とするタイプ 1 の製品の場合は、推奨する最高セラミックプレス温度が最終温度となる。
- g) 最初の長さに対するこの温度での試験片の長さの変化を測定し、プレス温度における線熱膨張を計算し、この値を最初の長さの 0.1 % 単位の割合に換算し、線熱膨張率として記録する。

7.5.5 熱による線寸法変化の試験手順（タイプ3の製品）

7.5.5.1 線焼成収縮率

手順は、次による。

- a) 試験片の長さを 0.02 mm の精度で測定する。
- b) クラス 1 の材料の場合は、製造業者又は製造販売業者が指定する最も早い焼却開始時間に試験片を焼却炉に置き、初期温度（環境温度）から最終焼却温度まで、 $5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ の速度で昇温する。
- c) クラス 2 の材料の場合は、 $25\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ の昇温速度で同じ手順を行う。
- d) 製造業者又は製造販売業者が硬化直後の模型を直接加熱炉に入れることを指示する場合は、指示された焼却温度に加熱した焼却炉に直接試験片を入れ、指定された焼却温度で、指定された時間保持する。

保持時間の指示がない場合は、15 分間保持する。

- e) 製造業者又は製造販売業者が指示する冷却方法で、試験片を環境温度まで冷却する。冷却したら試験片の長さを 0.02 mm の精度で測定する。
- f) 線焼成収縮率は、試験片の最初の長さとし、焼却して冷却した後の長さとの変化であり、これを最初の長さに対する割合として 0.1 % の単位で記録する。

7.5.5.2 線熱膨張率

手順は、次による。

- a) 線熱収縮で使った試験片を熱膨張測定装置の中に入れ、熱膨張測定装置の温度を最高セラミックス焼成温度まで $5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ の速度で昇温する。
- b) 試験片の長さの変化を、最初の長さの 0.02 % の精度、温度 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ の精度で、連続的に測定し記録する。
- c) 試験片を最高セラミックス焼成温度で製造業者又は製造販売業者が指示する時間保持する。保持時間の指示がない場合は、15 分間保持する。
- d) 線熱膨張率は、焼却及び冷却後の長さから最高セラミックス焼成温度まで加熱した後の試験片の長さの変化であり、焼却及び冷却後の長さに対する割合として 0.1 % の単位で記録する。

7.5.6 評価

7.5.6.1 タイプ 1 及びタイプ 2

評価は、次による。

- a) 2 個が 5.6 に適合したときは、合格とする。
- b) 2 個が 5.6 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.6 に適合したときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個全てが 5.6 に適合したときは、合格とする。

7.5.6.2 タイプ 3

評価は、次による。

- a) 2 個の試験片の線焼成収縮率及び線熱膨張率が 5.6 に適合したときは、合格とする。
- b) 少なくとも 1 個の試験片の線焼成収縮率及び線熱膨張率の両方が 5.6 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個の試験片の線焼成収縮率及び線熱膨張率の両方が 5.6 に適合し、1 個の試験片の線焼成収縮率又は線熱膨張率の一方が 5.6 に適合しないときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個の試験片の線焼成収縮率及び線熱膨張率の両方が 5.6 に適合したときは、合格とする。その他の場合には、不合格とする。

7.6 膨張の妥当性 (タイプ 1 及びタイプ 2 の製品)

7.6.1 一般

この試験には円盤形状を用いる。パターン及びそのパターンから作製する鋳造物又はプレスセラミックスの円盤の直径を測定し、比較する。鋳造用埋没材及びプレスセラミック用埋没材の操作手順は、製造業者又は製造販売業者が指定する手順を用いる。鋳造に用いる金属材料は、製造業者又は製造販売業者が推奨するものでなければならない。

7.6.2 タイプ 1 及びタイプ 2 (歯科鋳造用)

7.6.2.1 材料及び機器

7.6.2.1.1 成形機 鋳造用の円盤状パターンを作製するための機器、例えば、レジン材料用の旋盤。

7.6.2.1.2 測定器 円盤状のパターン及び鋳造物の直径を、精度 0.005 mm で測定できるもの。ワックスな

どの軟らかいパターン材料を用いる場合には、非接触測定を行う。

7.6.2.1.3 歯科用鑄造機 歯科用鑄造物の作製に通常用いるもの。

7.6.2.1.4 サンドブラスト JIS R 6010 に規定する粒子径が 50 μm 以下のと（砥）粒を用いるもの。

7.6.2.1.5 パターン作製用材料 JIS T 6503 に規定する歯科用キャストイングワックス、又は円盤状パターンを作製するのに適するレジン材料。この材料は、加熱時に鑄型をひび割れさせてはならない。

7.6.2.1.6 歯科鑄造用金属 ISO 22674 に規定するもの。埋没材の用途と合致したもので、単一ロットの新しい金属でなければならない。

7.6.2.1.7 ゴム質研磨ホイール 歯科技工用ハンドピースに取り付けて使用するもの。

7.6.2.1.8 歯科鑄造用リング 製造業者又は製造販売業者が指定する耐食性の材料で作製されたもの。

7.6.2.1.9 ライナ 製造業者又は製造販売業者が指定する場合。

7.6.2.2 試験片の数

三つの練和物から 3 個の試験片を作製する。2 個の試験片が要求事項を満たしていない場合は、更に 3 個の試験片が必要となる。

7.6.2.3 パターン

ワックス又はレジン材料からなり、直径 12.0 mm \pm 1.0 mm、厚さ 1.5 mm \pm 0.5 mm で、円形度が 0.01 mm を超えるゆがみのない円盤を準備する（図 2 参照）。

パターンの直径を等間隔（30° 間隔）で 6 か所を 0.005 mm の単位で測定して記録し、平均値を 0.001 mm で丸めて計算する。

単位 mm

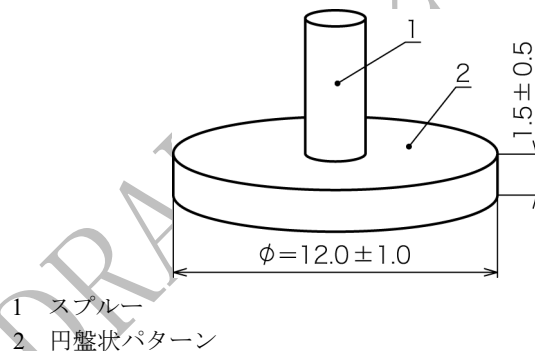


図 2—スプルー付きの円盤状パターン

7.6.2.4 試験手順

手順は、次による。

- a) 縁をきずつけないようにして、真っすぐなスプルーを、円盤面片面の中心に直角に取り付ける（図 2 参照）。

注記 スプルーの直径及び長さは、完全に鑄造できるようにサイズが規定されていない。

- b) スプルーが鑄造用リングの軸と平行になるようにパターンを円すい台に 1 個ずつ植立する。
- c) 粉末及び液を 6.3 の方法で練和し、鑄造用リングに埋没する。埋没材の練和に特殊液を用いることが指示されている場合は、指定の特殊液を製造業者又は製造販売業者が指定する方法で希釈して使用する。
- d) 製造業者又は製造販売業者が指定する方法で、焼却し、鑄造する。

e) 鑄型から鑄造した金属円盤を取り出して、サンドブラストによって付着した埋没材を除去する。

7.6.2.5 測定

ゴム質研磨ホイールで鑄造物の縁を軽く研磨して突起を除き、パターン直径の測定と同様にして、直径を測定する。0.001 mm の幅で丸めて平均直径を算出する。

研磨は細心の注意を払い、最小限とし、突起の除去だけとする。補てつ（綴）物作製時の通常の仕上げ研磨又は大きな力での研磨は、鑄造物から金属部分が除去され、正確性が損なわれる。

7.6.2.6 計算

鑄造物の平均直径とパターンの平均直径との比を百分率で表し、全ての試験片について 0.01 % の単位で記録する。

7.6.3 タイプ 1 (プレスセラミックス用)

7.6.3.1 材料及び機器

7.6.3.1.1 **プレスリング** フォーマ及び基台が付いたもの。フォーマ及び基台と組み合わせて用いる埋没用リング。

注記 フォーマは、プレスセラミックスを圧入するプランジャと同じ円筒形であり、鑄型にプランジャの挿入口を形成するものである。パターンはフォーマに植立される。

7.6.3.1.2 **パターン作製用材料** JIS T 6503 に規定する歯科用キャストリングワックス又は円盤状パターンを作製するのに適するレジン材料。この材料は、加熱時に鑄型をひび割れさせてはならない。

7.6.3.1.3 **成形機** プレス用の円盤状パターンを作製するための機器、例えば、レジン材料用の旋盤。

7.6.3.1.4 **測定器** 円盤状のパターン及びプレスセラミックス円盤の直径を、精度 0.005 mm で測定できるもの。ワックスなどの軟らかいパターン材料を用いる場合には、非接触測定を行う。

7.6.3.1.5 **歯科用プレスセラミックス製品** JIS T 6526 のタイプ II クラス 1 に適合する歯科用プレスセラミックス及び指定する埋没材。同一ロットのものでなければならない。

7.6.3.1.6 焼却炉

7.6.3.1.7 **プランジャ** フォーマの形状に適合するもの。

7.6.3.1.8 **プレス炉** 製造業者又は製造販売業者が指定する形式のもの。

7.6.3.1.9 **切削用ディスク** 歯科用ハンドピースで使用するダイヤモンドディスク。

7.6.3.1.10 **サンドブラスト** 製造業者又は製造販売業者が指定する組成及び粒子径の粒子を用いる。粒子径が指定されていない場合は、JIS R 6010 に規定する粒子径が 50 μm 以下のと（砥）粒を用いる。

7.6.3.2 試験片の数

三つの練和物から 3 個の試験片を作製する。2 個の試験片が要求事項を満たしていない場合は、更に 3 個の試験片が必要となる。

7.6.3.3 パターン

ワックス又はレジン材料で 7.6.2.3 と同じサイズ及び公差のパターンを準備し、同様にしてパターンの直径を測定する。

7.6.3.4 試験手順

手順は、次による。

a) 縁をきずつけないようにして、真つすぐなスプルーを、円盤面片面の中心に直角に取り付ける（図 2 参照）。ただし、製造業者又は製造販売業者の推奨する植立方法と相違する場合は、ディスクの縁に取り付けることが可能である（スプルーの軸が円盤の面にあり、中心を向くようにする。）。

注記 1 幾つかの製品では、パターンに対して軸方向（ディスクの面）に角度を付けずに植立する

ことが指示されている。

注記 2 スプルーの直径及び長さは、完全にプレスできるようにサイズが規定されていない。

- b) フォーマの軸に沿った植立方向で、1 個のプレスリングに 1 個のパターンを入れ、適切な量の練和物をプレスリングに注入する。
- c) 製造業者又は製造販売業者の指示に従って、埋没、焼却、加熱及びセラミックスのプレスを行う。
- d) 製造業者又は製造販売業者の指示に従って、鋳型からプレスセラミックスの円盤を取り出し、サンドブラストで清掃する。円盤の縁を調べて、全ての埋没材が除去されていることを確認する。それ以上の清掃は行わない。

7.6.3.5 測定

パターンの測定と同じ手順で直径を測定する。目視によって凹凸のある箇所での測定にならないようにする。平均直径を 0.001 mm 単位で計算する。

7.6.3.6 計算

セラミックスの円盤の平均直径とパターンの平均直径との比を百分率で表し、全ての試験片について 0.01 % の単位で記録する。

7.6.4 評価

評価は、次による。

- a) 2 個以上が 5.7 に適合したときは、合格とする。
- b) 3 個全てが 5.7 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.7 に適合したときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個全てが 5.7 に適合したときは、合格とする。

8 包装

8.1 粉末

粉末は、耐湿性の容器に入れなければならない。

粉末が 1 回の使用量の単位で個別包装されていない場合は、容器は、再密封が可能で、再密封したときに耐湿性があるものでなければならない。これによれない場合は、容器を開封後、粉体を適切な再密封可能な耐湿性容器に移すことを推奨しなければならない。

8.2 液

液（指定液及び特殊液の両方）は、再密封可能な容器に入れなければならない。

9 表示及び添付文書

9.1 表示

9.1.1 粉末包装

9.1.1.1 直接包装

製品の包装には、次の情報を記載しなければならない。

- a) 製品名
- b) 製品の分類、使用目的及び結合システム
- c) 製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 質量又は内容量

- f) 使用期限
- g) 推奨する保管条件
- h) その他の法定表示事項

9.1.1.2 個別包装

1 回の使用量単位の個別包装の製品には、次の情報を記載しなければならない。

- a) 製品名
- b) 製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地
- c) 製造番号又は製造記号
- d) 質量又は内容量
- e) 使用期限
- f) その他の法定表示事項

9.1.2 液容器

液（指定液及び特殊液の両方）の容器には、次の情報を記載しなければならない。

- a) 製品名
- b) 製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地
- c) 製造番号又は製造記号
- d) 内容量
- e) 使用期限
- f) 推奨する保管条件
- g) その他の法定表示事項

9.2 添付文書

添付文書には、次の情報を記載しなければならない。

- a) 製品名
- b) 製品の種類（タイプ及びクラス）及び使用目的
- c) 結合システム
- d) 主な成分
- e) 特殊液の用途，保管方法及び希釈方法
- f) 粉液比（範囲で表示してもよい。）
- g) 練和方法（器械練和する場合，ミキサの種類，回転数，練和時間，真空の適用など）
- h) ライナ使用の説明（必要に応じて。）
- i) 埋没方法
- j) 焼却方法
- k) 推奨する保管条件
- l) 流動性
- m) 硬化時間
- n) 圧縮強さ
- o) 線熱膨張率及び／又は熱膨張曲線（範囲で表示してもよい。）
- p) 線焼成収縮率（タイプ 3 製品，範囲で表示してもよい。）
- q) シリカの吸入に関する警告
- r) 製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地

s) その他の法定表示事項

JIS DRAFT 2020/03/31

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6612:9999 歯科高温鋳造用埋没材, プレスセラミックス用埋没材及びセラミックス用耐火模型材		ISO 15912:2016, Dentistry – Refractory investment and die material					
(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	
1 適用範囲			1	歯科鋳造用埋没材及び耐火模型材	変更	歯科高温鋳造用埋没材及び歯科プレスセラミックス用埋没材並びに歯科セラミックス用耐火模型材に限定した。	石こう系埋没材については, 別の JIS で規定している。
3 用語及び定義	3.1 歯科高温鋳造用埋没材		3.1	歯科鋳造用埋没材	変更	歯科高温鋳造用埋没材に変更した。	高温鋳造用に限定したため。
	3.2 歯科セラミックス用耐火模型材		3.2	耐火模型材	変更	歯科セラミックス用耐火模型材に変更した。	歯科セラミックス用耐火模型材に限定したため。
	—		3.3	ろう付け用埋没材	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材は, 別の JIS で規定している。
	3.4 特殊液		3.4	—	追加	コロイダルシリカを追加した。	具体例を記載した。
	3.7 焼却温度		3.8	焼却温度<タイプ 1 及びタイプ 2>	変更	ISO 規格の 3.8 及び 3.10 を一つの項にまとめた。タイプ 4 をタイプ 3 に変更した。	同じ用語をまとめた。タイプ 3 の削除に伴いタイプ番号を 4 から 3 に変更した。利用者の利便性を考慮した。
	—		3.9	焼却温度<タイプ 3>	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材は, 別の JIS で規定している。
	—		3.10	焼却温度<タイプ 4>	削除	3.7 焼却温度に内容を転記した。	同じ用語をまとめた。利用者の利便性を考慮した。
—		3.13	グリーン状態	削除	ISO 規格の規定を削除した。	この用語は用いていない。硬化直後と表現している。	

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。

(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	
4 種類	4 a) タイプ 1～タイプ 3		4	タイプ 1～タイプ 4	変更	ISO 規格のタイプ 3 を削除した。	石こう系埋没材は、別の JIS で規定している。
5 要求事項	5.2 外観		5.2	材料の均一性	変更	練和物の均一性を追加し、“材料の均一性”を“外観”に変更した。	旧規格と整合させた。利用者の利便性を考慮した。
	5.3 流動性		5.3	流動性	追加	旧規格の規定を追加した。ISO 規格との併用規定とした。	旧規格と整合させた。利用者の利便性を考慮した。
					変更	“シリカ系埋没材”を“エチルシリケート系埋没材”に変更した。	具体的な記載とした。 (以降も同様)
5.4 硬化時間	5.4		初期硬化時間	変更	“初期硬化時間”を“硬化時間”に変更した。	旧規格と整合させた。	
6 サンプルング、試験条件及び練和	6.2 試験条件		6.2	試験条件	追加	試験器具類に汚れがなく乾燥していること、再使用する器具類の環境温度の条件を追記した。	旧規格と整合させた。利用者の利便性を考慮した。
	6.3.0A 一般		6.3	—	追加	“6.3.0A 一般”を追加した。	JIS 様式に整合させた。
	6.3.0A 練和に用いる水		6.3	ISO 3696 に適合する水	変更	練和に用いる水を、水道法の規定に基づく水に変更した。	国内には ISO 規格に該当する水がない。
7 試験方法	—		7.1.2	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。
	7.2.1.2 ガラス板		7.2.1.2	—	追加	“汚れのない乾燥した”を追加した。	詳細に記載した。
	—	7.2.5	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。	
	—	7.3.5	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。	
	7.4.1.8 マイクロメータ	7.4.1.8	—	追加	“JIS B 7502”を追記した。	該当する JIS を記載した。 (以降も同様)	
	7.4.4 試験手順	7.4.4	—	追加	クロスヘッド速度で制御する圧縮試験機の使用法を追記した。	クロスヘッド速度で制御する圧縮試験機も使用可能であることを明記した。	

(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	
7 試験方法 (続き)	7.4.6 評価		7.4.5	—	追加	“評価”の細分箇条を追加した。	記載漏れと思われる。ISO 改訂時に提案する。
	—		7.4.6	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。
	—		7.5.4.2.2	タイプ 3 の製品	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材は、別の JIS で規定している。
	—		7.5.7	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。
	7.6.3.1.1 プレスリング		7.6.3.1.1	プレスリング	追加	プレスリングの説明を追加した。	利用者の利便性を考慮した。
	—		7.6.5	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。
9 表示及び添付文書	9.1.1.1 直接包装		9.2.1	—	追加	“その他の法定表示事項”を追加した。	他の JIS に整合させた。
			ISO 8601 の表記に従った使用期限	変更	ISO の表記方法の指示を削除した。	表記方法を制限する必要はない。	
			シリカを 1 %以上含む場合の安全性の注意	削除	ISO 規格の規定を削除した。	旧規格と整合させた。	
	9.1.1.2 個別包装	9.2.2		シリカを 1 %以上含む場合の安全性の注意	削除	ISO 規格の規定を削除した。	旧規格と整合させた。
	—			追加	“その他の法定表示事項”を追加した。	他の JIS に整合させた。	
	9.1.2 液容器	9.2.3		—	追加	“その他の法定表示事項”を追加した。	他の JIS に整合させた。
	9.2 添付文書	8		—	追加	“製品名”，“シリカの吸入に関する警告”，“製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地”及び“その他の法定表示事項”を追加した。	添付文書に必要な事項である。他の JIS に整合させた。
—	8.2		使用説明書のバージョン及び発行年月日	削除	ISO 規格の規定を削除した。	必須項目ではない。他の JIS に整合させた。	

(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	
9 表示及び添付文書(続き)	9.2 o) 線熱膨張率及び／又は熱膨張曲線		8.3 d)	線熱膨張率及び熱膨張曲線	変更	“線熱膨張率及び熱膨張曲線”を“線熱膨張率及び／又は熱膨張曲線”に変更した。	旧規格と整合させた。現在市販されている製品に一方だけ記載の製品がある。
	—		8.4	シリカを含む製品の安全性の表示及び指示	削除	ISO 規格の規定を削除した。	

<p>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 15912:2016, MOD</p> <p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD …………… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2020/03/31