

## 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
4.1 タイプ	2
4.2 クラス	2
5 要求事項	3
5.1 生体適合性	3
5.2 物理的及び化学的性質	3
5.3 色調	4
5.4 色調安定性	4
5.5 X線造影性	4
6 サンプルング	5
7 試験方法	5
7.1 水	5
7.2 試験条件	5
7.3 確認	5
7.4 試験片の作製	5
7.5 操作時間（クラス1及びクラス3）	6
7.6 硬化時間（クラス1及びクラス3）	8
7.7 環境光安定性（クラス2）	9
7.8 光硬化深さ（クラス2）	11
7.9 曲げ強さ	12
7.10 吸水量及び溶解量	15
7.11 色調及び色調安定性	19
7.12 X線造影性	20
8 包装，表示及び取扱説明書又は注意事項等情報	21
8.1 包装	21
8.2 表示及び取扱説明書又は注意事項等情報	21
8.3 成分の情報	23
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	24

## 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 6514:2015** 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 2023/04/25

## 歯科修復用コンポジットレジン

## Dental composite resins for restoration

## 序文

この規格は、2019年に第5版として発行されたISO 4049を基とし、その適用範囲及び規定項目から、合着用ポリマーに関する事項を削除し、試験方法などの技術的内容を変更して歯科修復用コンポジットレジンとして作成した日本産業規格である。

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。技術的差異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、直接修復又は間接修復に用いる歯科用コンポジットレジン（以下、コンポジットレジンという。）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 4049:2019, Dentistry – Polymer-based restorative 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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 6514:2015を適用してもよい。

## 2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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 R 6252 研磨紙

JIS R 6253 耐水研磨紙

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の評価

JIS T 6003 歯科材料の色調安定性試験方法

**注記** 対応国際規格における引用規格：ISO 7491:2000, Dental materials – Determination of colour stability

JIS T 6006 歯科材料のX線造影性試験方法

**注記** 対応国際規格における引用規格：ISO 13116:2014, Dentistry – Test method for determining radio-opacity of materials

JIS Z 8902 キセノン標準白色光源

### 3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、ISO 1942 による。

#### 3.1

##### オpaque (opaque)

濃く着色された透明性の低い歯科修復用コンポジットレジンの色調

#### 3.2

##### 内装 (outer pack)

単回用の直接の容器又はカプセルを複数まとめた包装形態

#### 3.3

##### 外装 (outermost packaging)

直接の容器又はカプセルと附属品（取扱説明書又は注意事項等情報，及び計量器具又は練和器具）とを組み合わせた包装形態

#### 3.4

##### 直接の容器，カプセル (container, capsule)

コンポジットレジンの一次包装

## 4 種類

### 4.1 タイプ

コンポジットレジンは、適用対象歯面によって、次のタイプに分類する。

- a) **タイプ 1** こう（咬）合面を含む修復に用いるコンポジットレジ
- b) **タイプ 2** こう合面を含まない修復に用いるコンポジットレジ

### 4.2 クラス

コンポジットレジンは、重合方式によって、次のクラスに分類する。

- a) **クラス 1** 化学重合型コンポジットレジ
- b) **クラス 2** 光重合型及び／又は加熱重合型コンポジットレジ

さらに、重合させる場所によって、次のグループに分類する。

- 1) **グループ 1** 口くう（腔）内で重合させるコンポジットレジ
- 2) **グループ 2** 口くう外で重合させるコンポジットレジ

製造業者又は製造販売業者が、グループ 1 及びグループ 2 の両方を標ぼう（傍）する場合は、両方の要求事項を満たさなければならない。

- c) **クラス 3** デュアルキュア型<sup>注 1</sup> コンポジットレジ

注 1 化学重合及び光重合，又は化学重合及び加熱重合の両方をもつ型

## 5 要求事項

### 5.1 生体適合性

生体適合性については、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 によって、生物学的安全性を評価する。

### 5.2 物理的及び化学的性質

#### 5.2.1 一般的性質

一般的性質は、次による。

- a) 製造業者又は製造販売業者があらかじめ着色して供給する場合には、コンポジットレジン、該当するタイプ、クラス及びグループに求められる 5.2.4, 5.2.5, 5.3 及び 5.4 に適合しなければならない。
- b) 使用者がコンポジットレジンに着色材又は添加材を混合する方式のコンポジットレジンの場合には、製造業者又は製造販売業者が推奨する単独若しくは添加量の最大値の着色材又は添加材を混合して用いたとき、添加後のコンポジットレジン混合物は、該当するタイプ、クラス及びグループに求められる 5.2.4, 5.2.5, 5.3 及び 5.4 に適合しなければならない。
- c) 環境光安定性、光硬化深さ以外の物理的及び化学的性質の項目並びに X 線造影性については、コンポジットレジン、代表的色調を 1 種類だけ試験する。この試験に用いる代表的色調としては、製造業者又は製造販売業者がユニバーサルとして分類した色調、又は Vita<sup>®</sup> 2) の色調分類の A3 に対応する色調を選択しなければならない。ただし、X 線造影性が規定値より高いことを製造業者又は製造販売業者が記載している色調については、X 線造影性を試験しなければならない。

注 2) Vita<sup>®</sup> は、市販シェードガイド (Vita Zahnfabrik, Germany) の商標名である。この情報は、この規格の使用者の便宜のために記載するものであって、この製品を推奨するものではない。

- d) 物理的及び化学的性質は、曲げ強さを除き、表 2 による。

#### 5.2.2 操作時間 (クラス 1 及びクラス 3)

操作時間は、7.5 によって試験したとき、90 秒以上でなければならない。

#### 5.2.3 硬化時間 (クラス 1 及びクラス 3)

硬化時間は、7.6 によって試験したとき、クラス 1 は、5 分以下で、クラス 3 は、10 分以下でなければならない。

#### 5.2.4 環境光安定性 (クラス 2)

環境光安定性は、7.7 によって試験したとき、物理的に均一な状態を保っていなければならない。ただし、加熱重合だけで硬化するものを除く。

#### 5.2.5 光硬化深さ (クラス 2)

光硬化深さは、7.8 によって試験したとき、次による。ただし、加熱重合だけで硬化するものを除く。

- a) 製造業者又は製造販売業者がオペーク以外の表示をしたコンポジットレジン、光硬化深さは、1.5 mm 以上で、オペークと表示したものは、1.0 mm 以上でなければならない。
- b) 製造業者又は製造販売業者が特定の光硬化深さの値を包装、取扱説明書又は注意事項等情報に表示又は記載した場合には、光硬化深さは、a) に適合し、かつ、表示又は記載した値よりも 0.5 mm 以上浅くしてはならない。

### 5.2.6 曲げ強さ

曲げ強さは、7.9 によって試験したとき、表 1 による。

表 1—曲げ強さ

コンポジットレジン			曲げ強さ MPa
タイプ 1	クラス 1		80 以上
	クラス 2	グループ 1	80 以上
		グループ 2	100 以上
クラス 3		80 以上	
タイプ 2	クラス 1		50 以上
	クラス 2	グループ 1	50 以上
	クラス 3		50 以上

### 5.2.7 吸水量及び溶解量

吸水量及び溶解量は、7.10 によって試験したとき、次による。

- a) 吸水量は、 $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  以下でなければならない。
- b) 溶解量は、 $7.5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$  以下でなければならない。

### 5.3 色調

硬化したコンポジットレジンの研磨面の色調は、7.11 によって試験したとき、製造業者又は製造販売業者のシェードガイドの色調と比較して、僅かな違いしか示してはならない。製造業者又は製造販売業者がシェードガイドを供給しない場合には、市販のシェードガイドを指定しなければならない。硬化したコンポジットレジンの研磨面は、目視観察したとき、均一な色調でなければならない。

### 5.4 色調安定性

コンポジットレジン、7.11 によって試験したとき、明らかな変色を示してはならない。

### 5.5 X 線造影性

X 線造影性は、コンポジットレジンが X 線造影性をもつことを製造業者又は製造販売業者が包装、取扱説明書又は注意事項等情報に表示又は記載する場合には、次による。

- a) 7.12 によって試験したとき、同じ厚さのアルミニウムの X 線造影性以上でなければならない。
- b) 製造業者又は製造販売業者が a) の規定よりも高い値を表示又は記載する場合には、アルミニウムに相当する厚さとして、表示又は記載した値よりも 0.5 mm 以上薄くてはならない。
- c) ユニバーサルシェード又は A3 シェードで試験する。ユニバーサルシェードの 2 倍以上の値を表示又は記載するシェードは、そのシェードを試験する。試験は、a) 及び b) による。

**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、厚さが 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 線造影性をもつと扱われている。

表 2—物理的及び化学的性質

材料のクラス	操作時間 秒	硬化時間 分	光硬化深さ <sup>a)</sup> mm	吸水量 µg/mm <sup>3</sup>	溶解量 µg/mm <sup>3</sup>
クラス 1	90 以上	5 以下	—	40 以下	7.5 以下
クラス 2	—	—	1.0 以上 (オペークシェード) 1.5 以上 (その他)	40 以下	7.5 以下
クラス 3	90 以上	10 以下	—	40 以下	7.5 以下
注 <sup>a)</sup> 製造業者又は製造販売業者が特定の光硬化深さの値を包装、取扱説明書又は注意事項等情報に表示又は記載した場合には、光硬化深さは、この表に適合し、かつ、表示又は記載した値よりも 0.5 mm 以上浅くてはならない。					

## 6 サンプルング

試験に供するコンポジットレジン、同一ロットで、市販用直接容器に包装されたものから試験を行うのに十分な量を採取する。50 g で十分なはずである。

## 7 試験方法

### 7.1 水

試験に用いる水は、蒸留水又は精製水とする。

### 7.2 試験条件

試験は、特に指定のない限り、温度(23±2)℃、相対湿度 30%を超え 70%未満で行う。コンポジットレジンが保管のため冷蔵されている場合には、コンポジットレジンの温度が(23±2)℃に達した後、試験を行う。

クラス 3 の場合には、操作時間及び硬化時間の試験は、重合を開始させる光照射又は加熱を排除した条件下で行う。

環境光は、自然光・人工光ともに、この材料の重合を開始させる。良好な制御を行うには、黄色の光フィルタ<sup>3)</sup>を透過させた人工光照明下の暗室で試験することが望ましい。

注<sup>3)</sup> 黄色の光フィルタに適する市販フィルタの一例として、ポリエステルフィルタ 101 (Lee Filters, Andover, Hants, UK) がある。この情報は、この規格の使用者の便宜のために記載するもので、この製品を推奨するものではない。代替品は、カットオン波長が 525 nm 以上のロングパスフィルタである。

### 7.3 確認

箇条 8 に規定した項目の確認は、目視によって行う。

### 7.4 試験片の作製

7.2 及び製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、コンポジットレジン調製する。

クラス 2 及びクラス 3 のコンポジットレジンの硬化に用いる光照射器又は加熱重合器は、製造業者又は製造販売業者が指定する方法による。光照射器又は加熱重合器は、正常な動作状態になければならない。

硬化した試験片は、目視観察したとき、気泡、空洞、亀裂又は割れがなく均一でなければならない。

コンポジットレジンが金属に対して親和性をもつ場合には、金属製成型型を用いると試験片の取出しが困難になる。このようなコンポジットレジンを調製する場合には、硬化反応を妨げない分離材を用いるか、又は非金属材料（例えば、高密度ポリエチレン）で製作した成型型を用いてもよい。

## 7.5 操作時間（クラス 1 及びクラス 3）

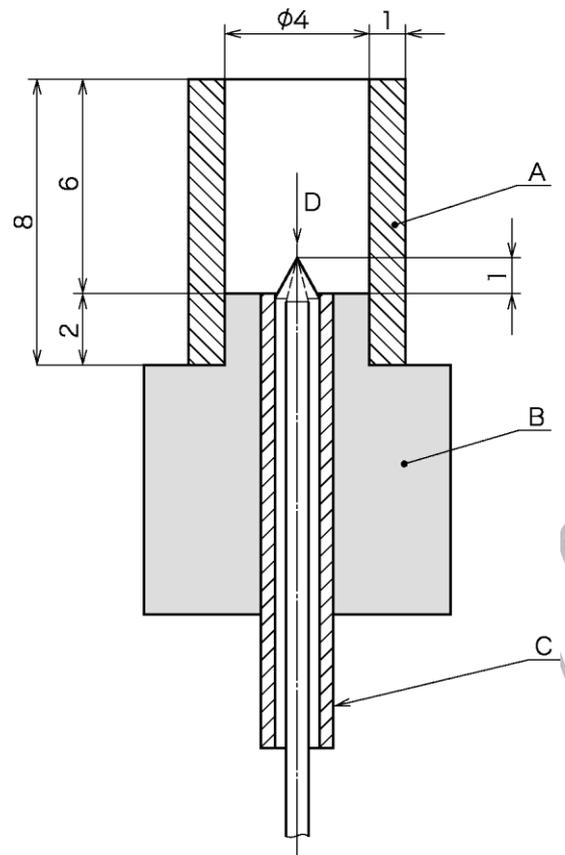
### 7.5.1 装置

7.5.1.1 熱電対装置 熱電対装置は、次による（図 1 参照）。

- a) この装置は、ポリアミド製又は同等の性能の材料製のブロック (B) の上に位置する、高密度ポリエチレン製又は同等の性能の材料製の管 (A) から成る。ポリエチレン製の管は、長さ 8 mm、内径 4 mm 及び厚さ 1 mm とする。
- b) ポリアミド製のブロックのはめ込み部分は、直径 4 mm 及び高さ 2 mm とする。高さ 6 mm×直径 4 mm の試料充填部を形成する。ポリアミド製のブロックの孔に熱電対を収めたステンレス鋼製の管 (C) を挿入する。
- c) 熱電対の先端 (D) は、試験後の試料の取出しを容易にするため、円すい（錐）状で試料充填部の底部に 1 mm 突き出た構造に、はんだで作製する。
- d) 上記の寸法の許容差は、 $\pm 0.1$  mm とする。
- e) 熱電対は、温度変化を 0.1 °C 以内の精度で検出できる素材（例えば、銅-コンスタンタン）を用いて作製した直径(0.20±0.05) mm のワイヤから成る。
- f) この熱電対を、温度を 0.1 °C 以内の精度で記録できる記録装置（例えば、電圧計、チャートレコーダ）に接続する。

7.5.1.2 タイマ 精度が 1 秒以内のもの

単位 mm

**記号説明**

A : ポリエチレン製の管

C : ステンレス鋼製の管

B : ポリアミド製のブロック

D : 熱電対の先端 (ろう着部の円すい)

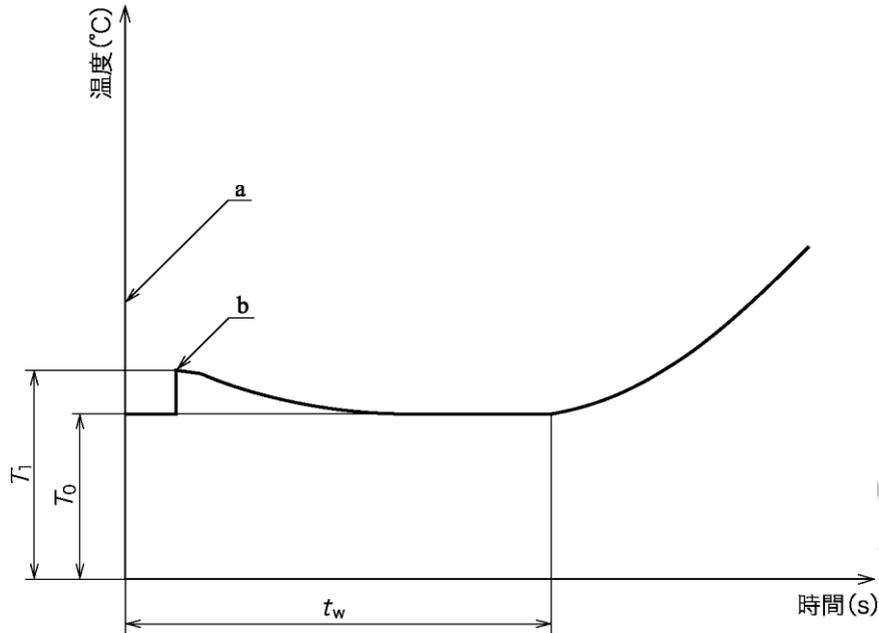
**図 1—熱電対装置****7.5.2 手順**

製造業者又は製造販売業者が指定する方法によってコンポジットレジンに練和する。試料充填部の周囲温度を $(23 \pm 1)$  °Cに保ち、練和開始から 30 秒後に、試料充填部に練和したコンポジットレジンを入れ、コンポジットレジンの温度 ( $T_0$ ) を記録する。装置を $(23 \pm 1)$  °Cに保ち、検出温度の上昇が確認できるまで、温度を連続して記録する。この測定を 5 回行う。試験結果は、コンポジットレジン充填部の周囲温度に大きく依存し、許容温度範囲内の僅かな温度の変動によっても数秒の時間変動が生じるので注意する。

**7.5.3 温度変化記録の処理**

7.5.2 によって得た温度曲線において、温度( $T_0 \pm 0.1$ ) °Cの基準直線を引き、温度曲線がこの基準直線から高温側に離れる点における、練和開始から計った時間を操作時間 ( $t_w$ ) とする。

典型的な温度曲線を図 2 に示す。コンポジットレジンを試料充填部に入れると、すぐに温度が僅かに上昇し ( $T_1$ )、その後下降して一定温度 ( $T_0$ ) になり、その後上昇し始める。温度が上昇し始める現象は、硬化反応の開始を表しており、これをもってコンポジットレジンが操作可能な時間の終わりとする。



#### 記号説明

a : 練和開始

b : 填入直後

**注記** この概略図は、填入直後に、僅かに上昇した後の温度 ( $T_1$ )、その後下降して一定となった温度 ( $T_0$ ) 及び重合反応の開始によって、温度上昇が始まるまでの操作時間 ( $t_w$ ) を示す。

図 2— 操作時間の温度曲線

#### 7.5.4 評価

操作時間の評価は、5.2.2 に適合した数によって評価し、次による。

- a) 4 個以上の場合は、合格とする。
- b) 2 個以下の場合は、不合格とする。
- c) 3 個の場合は、試験全体を繰り返す、5 個全てが 5.2.2 に適合した場合に、合格とする。

#### 7.6 硬化時間 (クラス 1 及びクラス 3)

##### 7.6.1 装置

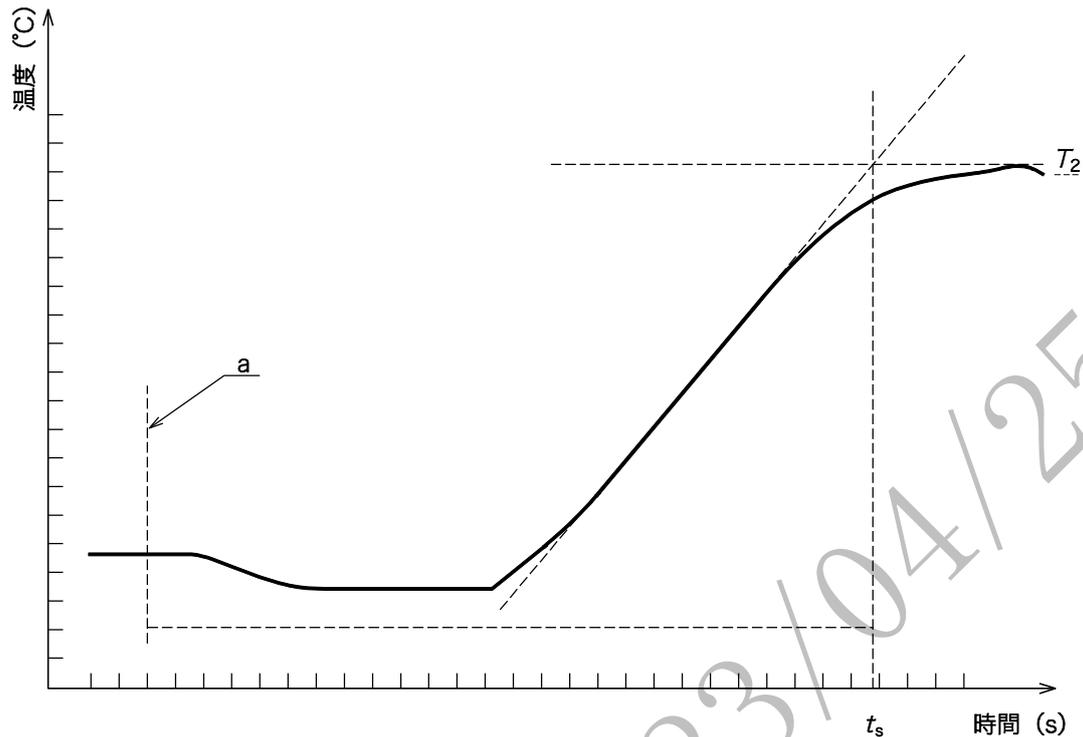
装置は、7.5.1 による。

##### 7.6.2 手順

製造業者又は製造販売業者が指定する方法によってコンポジットレジンを実験室を練和する。試料充填部の周囲温度を  $(37 \pm 1)$  °C に保ち、練和開始から 30 秒後に、試料充填部に練和したコンポジットレジンを入れ、検出温度の上昇がピークを過ぎたことを確認できるまで、温度を連続して記録する。この測定を 5 回行う。

##### 7.6.3 温度変化の記録

7.6.2 によって得た温度曲線 (図 3 参照) において、最高温度 ( $T_2$ ) の水平直線と、温度上昇の直線を延長した直線との交点を求め、練和開始から、この交点に到達するまでの時間を求め、この時間を硬化時間 ( $t_s$ ) とする。



#### 記号説明

a : 練和開始

注記  $T_2$  及び  $t_s$  は、硬化時の最高温度及び硬化時間を示す。

図 3—硬化時間の温度曲線

#### 7.6.4 評価

硬化時間の評価は、5.2.3 に適合した数によって評価し、次による。

- a) 4 個以上の場合は、合格とする。
- b) 2 個以下の場合は、不合格とする。
- c) 3 個の場合は、試験全体を繰り返す、5 個全てが 5.2.3 に適合した場合に、合格とする。

#### 7.7 環境光安定性 (クラス 2)

注記 この試験の目的は、口くう内をコンポジットレジンで修復する際に、環境光及び歯科用照明器にさら(曝)された場合にも、操作可能な状況であることを確認することである。

##### 7.7.1 装置

7.7.1.1 照明器 照明器は、次の a)~c)のいずれかを用いる。

- a) 歯科診療用照明器 [照度(8 000±1 000) lx, 及び色温度 2 700 K~6 500 K] である照明器 A
- b) キセノンランプ又はこれと同等の性能をもつ光源 (JIS T 6003 又は JIS Z 8902 に規定しているもの) で、次に示す色温度変換フィルタ及び紫外線フィルタを挿入した照明器 B

キセノンランプは、経時的にスペクトル放射が変化する可能性があるため、定期的に検査又は交換することが望ましい。

色温度変換フィルタ<sup>4)</sup>は、図 4 に示す内部透過率と±10%で一致する内部透過率をもつものとする。

注 4) KR 12 フィルタ (Schott AG Advanced Materials, Germany) は、この目的に適する市販フィルタの一例である。この情報は、この規格の使用者の便宜のために記載するもので、この製品を推奨するものではない。

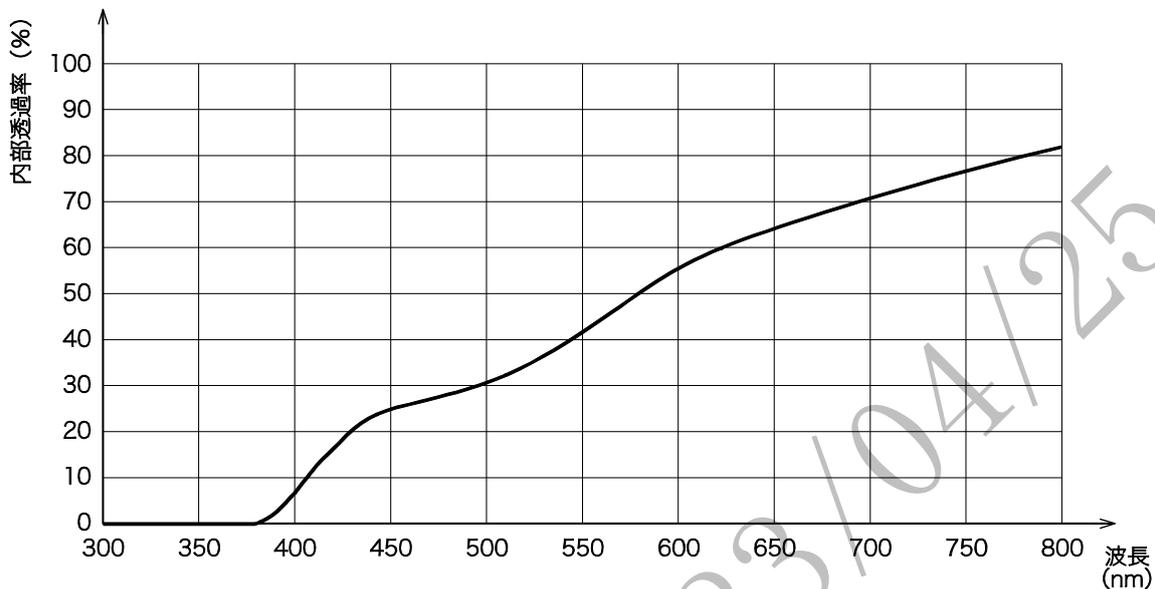


図 4—色温度変換フィルタの内部透過率

紫外線フィルタは、ほうけい(硼硅)酸ガラス製で、300 nm 未満の波長の透過率が 1%未満であり、370 nm を超える波長の透過率が 90%を超えるものとする。

- c) キセノンランプ又はこれと同等の性能をもつ光源で、紫外線フィルタを挿入した色温度が 5 000 K～7 000 K の照明器 C

#### 7.7.1.2 中性濃度フィルタ (ND フィルタ) キセノンランプの波長分布を変化させないフィルタ

注記 中性濃度フィルタ (ND フィルタ) は、距離及び電圧の明らかな変化なしにキセノンランプからの光強度を減少させる減光フィルタである。カメラ用の ND フィルタが利用可能である。

#### 7.7.1.3 スライドグラス 顕微鏡用の 2 枚のスライドグラス

#### 7.7.1.4 照度測定装置 照度測定装置は、用いる照明器によって、次のいずれかを用いる。

- a) 照度(8 000±1 000) lx を測定できる照度測定装置 A  
b) 照度(2 900±200) lx を、精度±100 lx で測定できる照度測定装置 B

#### 7.7.1.5 高さ調整可能なテーブル

#### 7.7.1.6 カバー 照度測定装置の受光部からの反射を防止するための黒の艶消しカバー

#### 7.7.1.7 タイマ 精度が 1 秒以内のもの

### 7.7.2 手順

手順は、次による。

- a) 照明器 A 又は B を用いる場合は、暗室内において、照明器の照射光下の高さ調整可能なテーブルに照度測定装置 A の受光部を光源に向けて載せ、テーブルの高さを調整することによって、照度を(8 000±1 000) lx に調整する。

照明器 C を用いる場合は、暗室内において、紫外線フィルタを挿入した照明器の下の高さ調整可能なテーブルに照度測定装置 B の受光部を光源に向けて載せ、次の 1)~3) の手順のいずれか又は組合せによって照度を(2 900±200) lx に調整する。

- 1) 高さ調整可能なテーブル上の照度測定装置の受光部と照明器との距離を調整する。
- 2) 照明器の電圧を下げる。
- 3) 中性濃度フィルタを取り付ける。

**注記** 電圧の調整は、色温度が規定する範囲内にあることを確認しながら行うこととされている。

- b) 照度測定装置の受光部をカバーで覆う。スライドガラスの上に約 30 mg の球状塊のコンポジットレジンを置き、スライドガラスを受光部の上に移し、スライドガラスの方から(60±5) 秒間光照射する。
- c) コンポジットレジンとスライドガラスとを光照射領域外に移し、直ちにもう 1 枚のスライドガラスを載せ、試験片にひねりながら押し付ける操作によって薄い層にする。
- d) コンポジットレジンが物理的に均一な状態であることを目視で観察する。この試験中にコンポジットレジンの硬化が開始すると、薄い層を形成中のコンポジットレジんに不連続部及び空隙が生じる。このコンポジットレジンを光照射のない状態で作製したコンポジットレジンと比較することは、この試験に有用な場合がある。
- e) 試験ごとに新しいコンポジットレジンを使用して、この b)~d) の手順を繰り返し、3 回の試験の結果を記録する。

### 7.7.3 評価

3 回の試験全てにおいて、物理的に均一な状態を保っているとき、5.2.4 に合格とする。

## 7.8 光硬化深さ (クラス 2)

### 7.8.1 器具

**7.8.1.1 ステンレス鋼製の型** コンポジットレジンを填入する型は、製造業者又は製造販売業者が表示する光硬化深さの値によって、次の 2 種類の長さの型のいずれかを用いる。

- a) 製造業者又は製造販売業者が表示する光硬化深さが 3 mm 以下の場合には、長さ 6 mm 及び直径 4 mm の円柱状試験片を作製する型
- b) 製造業者又は製造販売業者が表示する光硬化深さが 3 mm を超える場合には、表示した光硬化深さの 2 倍よりも 2 mm 以上長い、直径 4 mm の円柱状試験片を作製する型

光照射後の試験片の取出しを容易にするために、硬化反応を妨げない分離材（例えば、ポリビニルエーテルワックスの 3%ヘキサン溶液）を型の表面に用いてもよい。

**7.8.1.2 スライドガラス** 型の片面を覆うのに十分な寸法のスライドガラス 2 枚とする。顕微鏡用スライドガラスを使用してもよい。

**7.8.1.3 フィルム** 光の透過を阻害しない透明で、厚さが(50±30) µm のフィルム（例えば、ポリエステルフィルム）

**7.8.1.4 ろ紙** 白い色のろ紙

**7.8.1.5 光照射器** 製造業者又は製造販売業者が推奨する装置

**7.8.1.6 マイクロメータ** 最小表示量が 0.005 mm 以下のもの

### 7.8.1.7 プラスチック製スパチュラ

#### 7.8.2 手順

手順は、次による。

- a) スライドガラスをフィルムで覆い、その上に型を置く。製造業者又は製造販売業者の指定によって調製したコンポジットレジンを（気泡を入れないように）型に填入する。やや過剰に填入し、フィルムで覆い、2枚目のスライドガラスを載せる。
- b) 次にスライドガラスを加圧して、過剰のコンポジットレジンを押し出す。
- c) 上側のスライドガラスを取り除き、型をろ紙の上に置いて、照射器の照射窓をフィルムに押し当て、照射窓の中心と試験片の中心とを合わせる。オペーク色では 1.0 mm 以上、それ以外の色では 1.5 mm 以上の硬化深さとなる製造業者又は製造販売業者の指定時間、コンポジットレジんに光照射する。
- d) 光照射後、直ちに試験片を型から取り出し、未硬化のコンポジットレジンをプラスチック製スパチュラで取り除く。

クラス 2 グループ 2 の材料は、予備硬化のための光照射後、加熱操作を行う前にこの操作を行う。

**注記** これは成形段階でのモノマーからポリマーへの変化を確認することを意図したものであり、これによって、試験片を型から重合器に移すことが可能となる。

- e) 硬化したコンポジットレジンの円柱の高さを、マイクロメータを用いて、0.1 mm の精度まで測定し、2 で除した値を光硬化深さとする。
- f) a)~e)の手順を、3 回行う。

#### 7.8.3 評価

3 回の試験全ての値が、5.2.5 a)又は 5.2.5 b)に適合したときに、合格とする。

### 7.9 曲げ強さ

#### 7.9.1 器具

**7.9.1.1 合せ型** (25±2) mm×(2.0±0.1) mm×(2.0±0.1) mm の試験片を作製できる合せ型。例えば、ステンレス鋼製の合せ型（図 5 参照）。硬化した試験片の離型性を確保するために、型の内表面に分離材を適用してもよい。金属に対して親和性をもつコンポジットレジンの試験片作製においては、7.4 も参照。

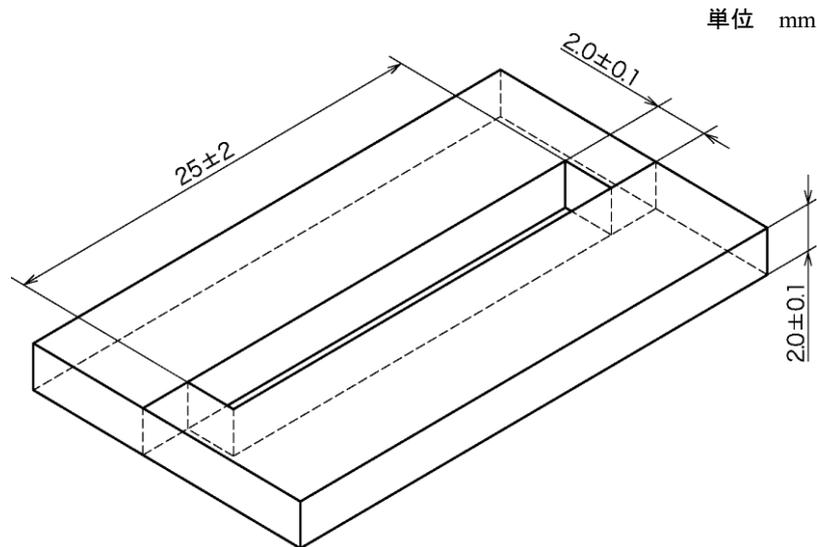


図5—曲げ強さ試験片用合せ型

**7.9.1.2 金属板・スライドガラス** 型の片面を覆うのに十分な寸法の2枚の金属板。クラス2及びクラス3のコンポジットレジンの試験片作製においては、重合中に用いるスライドガラス。

**7.9.1.3 小形スクリークランプ** 試験片の作製中に金属板に圧力を加えることができるもの。型への填入が特に難しい高粘度の材料の場合には、試験片に欠陥（裂け目、気泡など）が生じやすいため、この試験に大きな影響を与える。この場合、9.8 kNの力を加えることができるプレス機を用いるのがよい。

**7.9.1.4 フィルム** 光を透過するものであって、厚さが $(50 \pm 30) \mu\text{m}$ のフィルム（例えば、ポリエステルフィルム）

**7.9.1.5 ろ紙** 白色のろ紙

**7.9.1.6 水槽** 温度を $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ に保てるもの

**7.9.1.7 外部エネルギー装置** 製造業者又は製造販売業者が指定する光照射器及び加熱重合器

**7.9.1.8 マイクロメータ** 最小表示量が0.005 mm以下のもの

**7.9.1.9 研磨紙** JIS R 6252 又は JIS R 6253 に規定する粒度 P320 のもの

**7.9.1.10 曲げ強さ試験装置** 曲げ強さ試験装置は、次による。

- a) クロスヘッドスピード $(0.75 \pm 0.25) \text{ mm/min}$  又は荷重速度 $(50 \pm 16) \text{ N/min}$  を与えることができ、適切に校正されている曲げ試験機
- b) 2本の棒 [直径 $(2.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ ] を中心間距離が $(20.0 \pm 0.1) \text{ mm}$  となるように平行に取り付けて形成した支点と、この支点間の中央に、別の1本の棒 [直径 $(2.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ ] を支点と平行に配置して形成した荷重点との組合せによって、試験片の長軸方向に垂直に3点曲げ荷重を加えることができる器具

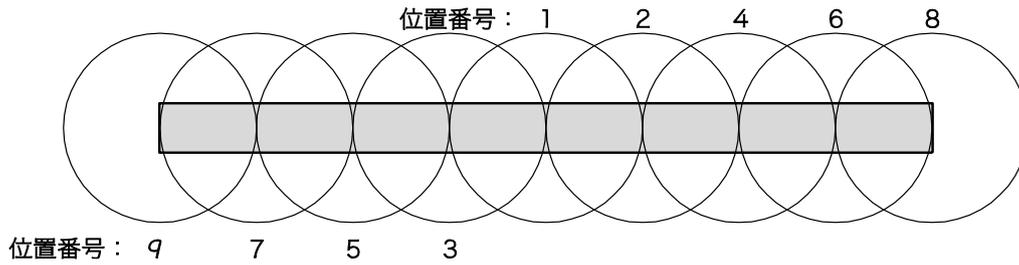
## 7.9.2 試験片の作製

試験片は、コンポジットレジンのクラス及びグループによって次の手順に従い、いずれの場合も5個作製する。

- a) **クラス1** クラス1については、次による。

- 1) 金属板の1枚をろ紙、次いでフィルムで覆い、その上に合せ型を載せる。
  - 2) 製造業者又は製造販売業者が指定する方法によってコンポジットレジンを練和し、直ちに気泡又は空洞が生じないように、できるだけ平たんに合せ型の中にやや過剰に填入する。
  - 3) 別のフィルムでコンポジットレジンを填入した合せ型を覆い、その上に2枚目の金属板を載せる。
  - 4) 小形スクリュークランプで1分間加圧し、余剰のコンポジットレジンを押し出す。
  - 5) 製造業者又は製造販売業者が指定する硬化時間後に、クランプしたまま(37±1)℃の水槽中に入れる。
  - 6) 練和開始から60分後に、クランプを外し、合せ型を分離して、試験片を注意して取り出す。気泡、空洞又はその他の欠陥がないか、試験片を目視検査する。不具合がある場合には、その試験片を捨て、新しい試験片を作製する。
  - 7) P320の研磨紙を用いて、ばりを注意して除去する。試験の開始まで(37±1)℃の水中に試験片を保存する。
- b) クラス2グループ1及びクラス3** クラス2グループ1及びクラス3については、次による。
- 1) 金属板の1枚をろ紙、次いでフィルムで覆い、その上に合せ型を載せる。
  - 2) 製造業者又は製造販売業者が指定する方法によってコンポジットレジンを準備し、直ちに気泡又は空洞が生じないように、できるだけ平たんに合せ型の中にやや過剰に填入する。
  - 3) 別のフィルムでコンポジットレジンを填入した合せ型を覆い、その上に2枚目の金属板を載せる。
  - 4) 小形スクリュークランプで1分間加圧し、余剰のコンポジットレジンを押し出す。
  - 5) 金属板の1枚をスライドガラスに置き換える。
  - 6) 硬化に光重合を用いるコンポジットレジンの場合には、光照射器の照射窓を合せ型の中央部でスライドガラスに押し当て(図6の位置番号1)、製造業者又は製造販売業者が指定する時間、コンポジットレジんに光を照射する。照射窓を、直前に照射した部分から照射窓直径の半分だけ隣に移動し(図6の位置番号2)、製造業者又は製造販売業者が指定する時間、コンポジットレジんに照射する。次に、合せ型の中央に対して反対方向のコンポジットレジんに同様に照射する(図6の位置番号3)。型内のコンポジットレジん全長を照射し終えるまで、この手順を続ける(図6の位置番号4~位置番号9参照)。次に、裏面について、同様の光照射手順を繰り返す。
  - 7) 硬化に加熱重合を用いるコンポジットレジンの場合には、製造業者又は製造販売業者が指定する加熱重合器を用いて指定の方法に従って加熱する。
  - 8) 合せ型ごとに(37±1)℃に保った水槽中に15分間浸せきする。
  - 9) 合せ型から試験片を取り出し、P320の研磨紙を用いて、ばりを注意して除去し、試験の開始まで(37±1)℃の水中に試験片を保存する。
- c) クラス2グループ2** クラス2グループ2については、次による。
- 1) 外部エネルギー装置の使用方法は、製造業者又は製造販売業者の指示による。
  - 2) 製造業者又は製造販売業者の指示によって、加熱重合器に材料を入れる前に光照射器による予備照射を行う場合には、b)の1)~6)に規定した手順に従う。合せ型から試験片を取り出し、P320の研磨紙を用いて、試験片が変形しないようにばりを注意して除去した後、加熱重合器の中に入れ、製造業者又は製造販売業者の指示に従って硬化させる。硬化後、試験片を取り出して、試験の開始まで(37±1)℃の水中に保存する。
  - 3) 材料を加熱重合器へ入れる前に光照射器による予備照射しない場合には、材料及び合せ型を加熱重合器に入れて製造業者又は製造販売業者の指示に従って硬化させる。硬化後、合せ型から試験片を取り出し、P320の研磨紙を用いて、試験片が変形しないようにばりを注意して除去し、試験の開始

まで(37±1) °Cの水中に保存する。



注記 この例の光照射窓の直径は7 mm である。位置番号は光照射の順番を示している。

図6—曲げ強さ試験片を作製するための重ね照射ゾーンの概略図

### 7.9.3 手順

手順は、次による。

- クラス1は、練和開始から、又はクラス2及びクラス3は、光照射開始又は加熱開始から、24時間後に曲げ試験を行う。
- 試験片を水中から取り出し、マイクロメータを用いて試験片中央部の寸法を0.01 mmの精度で測定する。
- 試験片を曲げ強さ試験装置に取り付け、クロスヘッド速度(0.75±0.25) mm/min 又は荷重速度(50±16) N/min で、試験片が降伏点に達するまで、又は降伏点を示さない場合には破折するまで、試験片に荷重を加える。降伏点又は破折点における最大荷重を記録する。
- 5個の試験片について試験を行う。

### 7.9.4 曲げ強さの算出

曲げ強さ ( $\sigma$ ) は、次の式によってメガパスカル (MPa) 単位で求める。

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

ここで、

- $\sigma$ : 曲げ強さ (MPa)
- $F$ : 試験片に加えられた最大荷重 (N)
- $l$ : 支点中心間距離 (mm)
- $b$ : 試験直前に測定した試験片の幅 (mm)
- $h$ : 試験直前に測定した試験片の厚さ (mm)

### 7.9.5 評価

曲げ強さ試験の評価は、5.2.6に適合した数によって評価し、次による。

- 4個以上の場合は、合格とする。
- 2個以下の場合は、不合格とする。
- 3個の場合は、試験全体を繰り返し、5個全てが5.2.6に適合した場合に、合格とする。

## 7.10 吸水量及び溶解量

### 7.10.1 器具

7.10.1.1 型 直径(15.0±0.1) mm 及び厚さ(1.0±0.1) mm のディスク状の試験片を作製できるもの。

分割リング又はワッシャー型が適する。

試験片の取出しを容易にするために、硬化反応を妨げない分離材（例えば、ポリビニルエーテルワックスの3%ヘキサン溶液）を用いてもよい。

**7.10.1.2 フィルム** 光の透過を阻害しない素材（例えば、ポリエステル）であって、厚さが $(50 \pm 30) \mu\text{m}$ のもの

**7.10.1.3 金属板・スライドガラス** 型の片面を覆うのに十分な寸法の2枚の金属板。クラス2及びクラス3のコンポジットレジンの試験片作製においては、重合中に用いるスライドガラス1枚とする。

**7.10.1.4 研磨紙** JIS R 6252 又は JIS R 6253 に規定する粒度 P1 000 のもの

**7.10.1.5 デシケーター** シリカゲルの製造業者又は製造販売業者の指示に従って新たに乾燥したシリカゲルを入れた2個のデシケーター。ひょう（秤）量するたびに、シリカゲルを新たに乾燥したシリカゲルと取り替える。

**7.10.1.6 外部エネルギー装置** 製造業者又は製造販売業者が指定する光照射器及び加熱重合器

**7.10.1.7 恒温器** 温度を $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ に保てるもの

**7.10.1.8 ろ紙** 白い色のろ紙

**7.10.1.9 天びん** 精度が 0.05 mg 以上のもの

**7.10.1.10 マイクロメータ** 最小表示量が 0.005 mm 以下のもの

**7.10.1.11 小形スクリュークランプ** 7.9.1.3 による。

**7.10.1.12 プラスチック製ピンセット** 試験片の汚染を避けるために、試験の全工程で、このピンセットで取り扱う。

**7.10.1.13 ハンドダストブロウ又は圧縮空気**（油分が混入していないもの） マイクロジェットノズル付きのもの

**7.10.1.14 タイマ** 精度が1秒以内のもの

## 7.10.2 試験片の作製

試験片は、コンポジットレジンのクラス及びグループによって次の手順に従い、いずれの場合も5個作製する。

a) **クラス1** クラス1については、次による。

- 1) 金属板の1枚をフィルムで覆い、その上に型を載せる。
- 2) 製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって練和したコンポジットレジンを、やや過剰に型に填入し、別のフィルムで覆い、金属板を載せる。
- 3) 小形スクリュークランプで加圧して余剰コンポジットレジンを押し出す。直ちに型ごと $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ の恒温器に入れる。
- 4) 練和開始から60分後に、プラスチック製ピンセットを用いて表面を汚染させないように型から試験片を取り出す。

- 5) 試験片の辺縁のばり及び凹凸を、静置した研磨台の上の P1 000 の研磨紙を用いて、試験片を回転しながら除去し、仕上げる。試験片の外周が滑らかなことを目視で確認する。
  - 6) 研磨くずは、ハンドダストブロウ又は圧縮空気を用いて除去する。
  - 7) 試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。
- b) クラス 2 グループ 1 及びクラス 3** クラス 2 グループ 1 及びクラス 3 については、次による。
- 1) 金属板の 1 枚をフィルムで覆い、その上に型を載せる。
  - 2) 製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって準備したコンポジットレジンを用いて、やや過剰に型に填入し、別のフィルムで覆い、金属板を載せる。
  - 3) 小形スクリーンクランプで加圧して余剰のコンポジットレジン押し出す。
  - 4) 金属板の 1 枚を取りフィルムを取り去って、スライドガラスに置き換える。
  - 5) 硬化に光重合を用いるコンポジットレジンの場合には、光照射器の照射窓を型の中央部でスライドガラスに押し当て、製造業者又は製造販売業者が指定する光照射時間、コンポジットレジンに光を照射する（図 7 の番号 1 の位置参照）。次に、照射窓を移動して、前の照射部位と一部重なるように更に光照射する（図 7 の番号 2 の位置参照）。型内のコンポジットレジン全体を照射し終えるまで、この手順を続ける。この照射を効率よく行うには、型板が必要である。必要な照射回数は、照射窓の直径によって異なる。このような照射順序の一例を図 7 に示す。この例の光照射器の照射器の開口径は、7 mm である。
  - 6) 裏面についても、4) 及び 5) の照射手順を繰り返す。
  - 7) 硬化に加熱重合を用いるコンポジットレジンの場合には、製造業者又は製造販売業者が指定する加熱重合器を用いて指定の方法に従って加熱する。
  - 8) 照射後又は加熱後、すぐに型ごと ( $37 \pm 2$ ) °C の恒温器中に試験片を入れる。
  - 9) 光照射開始又は加熱開始 15 分後に試験片を型から取り出し、試験片の周辺を a) の 5) 及び 6) と同様にばりを除去し、外周を仕上げる。
  - 10) 試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。
- c) クラス 2 グループ 2** クラス 2 グループ 2 については、次による。
- 1) 外部エネルギー装置の使用方法は、製造業者又は製造販売業者の指示による。
  - 2) 製造業者又は製造販売業者の指示によって、加熱重合器に材料を入れる前に光照射器による予備照射を行う場合には、b) の 1) ~ 6) に規定した手順に従う。型から試験片を取り出し、加熱重合器の中に入れ、製造業者又は製造販売業者の指示に従って硬化させる。硬化後、試験片を取り出し、試験片の周辺を a) の 5) 及び 6) と同様にばりを除去し、外周を仕上げる。このとき、試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。
  - 3) 材料を加熱重合器へ入れる前に予備照射しない場合には、試験片を型に入れたまま加熱重合器に入れ、製造業者又は製造販売業者の指示に従って硬化させる。硬化後、試験片を取り出し、試験片の周辺を a) の 5) 及び 6) と同様にばりを除去し、外周を仕上げる。このとき、試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。

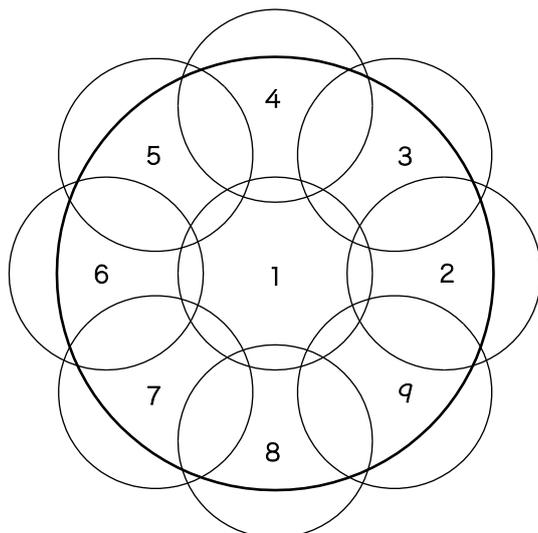


図7—吸水試験片作製の重ね照射ゾーン概略図

### 7.10.3 手順

手順は、次による。

- 試験片を $(37 \pm 2)$  °Cに保ったデシケータに移す。22時間後に試験片を取り出し、 $(23 \pm 1)$  °Cに保ったデシケータに試験片を2時間保存した後、ろ紙を用いて  $0.1 \text{ mg}$ の精度でひょう量する。このサイクルを恒量 ( $m_1$ ) に達するまで、すなわち、試験片の質量減が24時間で  $0.1 \text{ mg}$  以下になるまで繰り返す。恒量に達するのに、約2週間～3週間が必要な場合がある。
- 最終乾燥後、互いに直角な2直径を、マイクロメータを用いて 精度  $0.01 \text{ mm}$  で測定して平均直径を求める。試験片の中心及び円周上の等間隔な4点で、試験片の厚さを精度  $0.01 \text{ mm}$  で測定する。平均直径から底面積を平方ミリメートル ( $\text{mm}^2$ ) 単位で求め、平均厚さを用いて体積 ( $V$ ) を立方ミリメートル ( $\text{mm}^3$ ) 単位で求める。
- 試験片を垂直にし、試験片同士が最低  $3 \text{ mm}$  離れるようにして、 $(37 \pm 2)$  °Cの恒温器中に置いた $(37 \pm 2)$  °Cの水中に7日間試験片を浸せきする。これを有効に行うには、ラックが必要である。試験片を浸せきする水の量は、1試験片当たり  $10 \text{ mL}$  以上でなければならない。7日後に試験片を取り出し、水洗した後、ろ紙を用いて、目視観察で水気がなくなるまで、試験片表面の付着水を除去する。空気中で15秒間振り、水から出してから1分後に  $0.1 \text{ mg}$  の精度でひょう量する。この質量を  $m_2$  とする。
- このひょう量の後、再び a) によって恒量とし、このときの質量を  $m_3$  とする。

### 7.10.4 結果の処理

#### 7.10.4.1 吸水量

- 吸水量の計算** 次の式を用いて、5個の試験片それぞれについて、マイクログラム毎立方ミリメートル ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ) 単位で吸水量 ( $W_{\text{sp}}$ ) を求める。

$$W_{\text{sp}} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

ここで、  
 $W_{\text{sp}}$ : 吸水量 ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )  
 $m_2$ : 7日間水中浸せき後の試験片の質量 ( $\mu\text{g}$ )  
 $m_3$ : 水中浸せきの後に恒量とした試験片の質量 ( $\mu\text{g}$ )  
 $V$ : 試験片の体積 ( $\text{mm}^3$ )

- 吸水量の評価** 吸水量の評価は、5.2.7 a) に適合した数によって評価し、次による。

- 1) 4個以上の場合は、合格とする。
- 2) 2個以下の場合は、不合格とする。
- 3) 3個の場合は、試験全体を繰り返し、5個全てが **5.2.7 a)**に適合した場合に、合格とする。

#### 7.10.4.2 溶解量

- a) **溶解量の計算** 次の式を用いて、5個の試験片それぞれについて、マイクログラム毎立方ミリメートル ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ) 単位で溶解量 ( $W_{sl}$ ) を求める。

$$W_{sl} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

ここで、  
 $W_{sl}$ : 溶解量 ( $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ )  
 $m_1$ : 水中浸せきの前に恒量とした試験片の質量 ( $\mu\text{g}$ )  
 $m_3$ : 水中浸せきの後に恒量とした試験片の質量 ( $\mu\text{g}$ )  
 $V$ : 試験片の体積 ( $\text{mm}^3$ )

- b) **溶解量の評価** 溶解量の評価は、**5.2.7 b)**に適合した数によって評価し、次による。

- 1) 4個以上の場合は、合格とする。
- 2) 2個以下の場合は、不合格とする。
- 3) 3個の場合は、試験全体を繰り返し、4個以上が **5.2.7 b)**に適合した場合に、合格とする。

**注記** 溶解量に関する試験は、技術を要するため、2回目の合格規準がこの規格の他の試験よりも低くなっている。溶解量は、コンポジットレジンの品質を表すものと考えられている。

### 7.11 色調及び色調安定性

#### 7.11.1 一般

この試験は、光照射した試験片及び非照射の水中浸せきした試験片を基準試験片と比較することによって、光照射後及び吸水後の材料の色調安定性を示すことを意図している。試験方法は、**JIS T 6003**による。

#### 7.11.2 器具

7.11.2.1 **恒温器** 温度を  $(37 \pm 2)$  °C に保てるもの

7.11.2.2 **光源、水槽及びその他の装置** **JIS T 6003**による。

#### 7.11.3 試験片の作製

試験片の作製は、クラス1については **7.10.2 a)**によって、クラス2グループ1及びクラス3については **7.10.2 b)**によって、又はクラス2グループ2については **7.10.2 c)**によって、3個の試験片を作製する。ただし、外周の精密な仕上げは行わない。

#### 7.11.4 試験片の処理手順

試験片の処理の手順は、試験片ごとに次による。

- a) **第1試験片** 型から取り出した後、1個の試験片を恒温器内の乾燥した暗所に温度  $(37 \pm 2)$  °C で7日間保存し、これを基準試験片とする。
- b) **第2試験片** 型から取り出した後、1個の試験片を恒温器内の暗所において温度  $(37 \pm 2)$  °C の水中に7日間保存し、浸せきした試験片を恒温器から取り出し、吸水紙で水を吸い取る。これを吸水変色試験片とする。

- c) **第3試験片** 型から取り出した後、1個の試験片を恒温器内の乾燥した暗所に温度(37±2)℃で(24±2)時間保存する。この後、恒温器から試験片を取り出し、試験片表面の半分を金属はく(アルミニウム又はスズのはく)で覆う。

この試験片を、次のいずれかの方法によって光照射する。

- 1) **光照射チャンバ法** 試験片を JIS T 6003 に規定するテストチャンバに入れ、温度(37±5)℃の水中に浸せきし、水位を試験片の上(10±3)mmに維持し、24時間光照射する。光照射後、金属はくを取り除き、温度(37±2)℃の恒温器内の乾燥した暗所に5日間保存し、これを光変色試験片とする。
- 2) **直射日光照射法** JIS T 6003 に基づき、試験片に直射日光を延べ10時間照射する。光照射後に金属はくを取り除き、温度(37±2)℃の恒温器内の乾燥した暗所に保存し、これを光変色試験片とする。色調比較は、試験片作製から7日後に行う。

#### 7.11.5 色調比較

色調比較は、次による。

- a) **シェードガイドとの色調比較** 第2試験片(吸水変色試験片)の色調を、JIS T 6003 によって、製造業者又は製造販売業者が指定するシェードガイドの色調と目視で比較する。
- b) **色調安定性についての色調比較** 第2試験片及び第3試験片の色調を、JIS T 6003 によるほか、次によって比較する。
  - 1) **第2試験片** 第2試験片の色調と第1試験片(基準試験片)の色調とを目視で比較する。
  - 2) **第3試験片** 第3試験片(光変色試験片)の両半分のそれぞれ色調を目視で比較する。また、第3試験片の色調と第1試験片の色調とを目視で比較する。

#### 7.11.6 評価

7.11.5 の全ての色調比較において、5.3 及び 5.4 に適合したときに、合格とする。

### 7.12 X線造影性

#### 7.12.1 試験方法、器具及び手順

X線造影性の試験方法、器具及び手順は、JIS T 6006 による。

#### 7.12.2 試験片の作製

クラス1については7.10.2 a)によって、クラス2グループ1及びクラス3については7.10.2 b)によって、又はクラス2グループ2については7.10.2 c)によって、円盤の試験片を1個作製する。ただし、外周の精密な仕上げは行わない。この方法で厚さ(1.0±0.1)mmの試験片を作製する。

#### 7.12.3 評価

X線造影性(アルミニウム相当)の値の決定は、JIS T 6006 による。

その値が1mm以上であるときは、5.5 a)に合格する。

製造業者又は製造販売業者がX線造影性について特定の値を表示した場合には、アルミニウム相当の厚さが、製造業者又は製造販売業者が表示した値よりも0.5mm以上薄くてはならない。

## 8 包装, 表示及び取扱説明書又は注意事項等情報

### 8.1 包装

コンポジットレジンには、適切に保護でき、内容物の品質に悪影響を及ぼさない直接の容器又はカプセルで提供しなければならない。コンポジットレジンに包装した直接の容器又はカプセルを複数まとめて保護する内装を用いてもよい。

### 8.2 表示及び取扱説明書又は注意事項等情報

外装又は容器（多回分入り容器又は複数カプセル用）には、表3に規定する事項を明確に表示しなければならない。

取扱説明書又は注意事項等情報は、各包装に添付するか又は電子的に利用可能とし、表3に示す事項の情報を含まなければならない。

表3に示す事項のほか、製造業者又は製造販売業者の裁量又は規制の要求によって追加事項を提供してもよい。

**注記** 表3には、任意選択項目を含んでおり、歯科医に有用と思われる情報に関して、製造業者又は製造販売業者への手引となる。

表3－表示及び取扱説明書又は注意事項等情報への要求事項

包装への表示事項及び取扱説明書又は 注意事項等情報への記載事項		外装	内装	カプセル 又は 直接の容器	取扱説明書 又は注意事 項等情報
1	製品名又は製品を識別する商標	○	△ <sup>a)</sup>	○	○
2	製造業者又は製造販売業者の名称	○	△ <sup>b)</sup>	△ <sup>c)</sup>	○
3	製造業者又は製造販売業者の所在地	○	△ <sup>c)</sup>	—	○
4	製造業者又は製造販売業者の URL	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	—	△ <sup>c)</sup>
5	推奨する保管条件	○	△ <sup>c)</sup>	—	○
6	ロット番号又は製造記号	○	△ <sup>a)</sup>	○	—
7	推奨する保管条件での使用期限	○	△ <sup>b)</sup>	△ <sup>c)</sup>	—
8	種類（タイプ、クラス及びグループ）	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	○
9	重合方式（化学重合、光重合及び <del>若しくは</del> 加熱重合又はデュアルキュア、並びに口くう内又は口くう外）	○	△ <sup>c)</sup>	—	○
10	必要な場合、有害物質（患者及び術者に対する毒性、危険性、引火性又は組織刺激性）に関する文言又は記号	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	—	○
11	“歯科修復用コンポジットレジン”である旨の表示	○	△ <sup>c)</sup>	—	—
12	直接の容器及びカプセルの内容量（質量）	○	△ <sup>b)</sup>	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>
13	着色されたシェードで提供する場合、シェードに関連する記載	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>a)</sup>	○	△ <sup>c)</sup>
14	こう合面の修復への適用の可否に関する記載	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	—	○
15	X線造影性（標ぼうする場合）	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	—	○
16	無機質フィラー粒子の寸法範囲及び体積分率	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	—	○
17	適応症	△ <sup>c)</sup>	△ <sup>c)</sup>	—	○

表3—表示及び取扱説明書又は注意事項等情報への要求事項（続き）

包装への表示事項及び取扱説明書又は 注意事項等情報への記載事項	外装	内装	カプセル 又は 直接の容器	取扱説明書 又は注意事 項等情報
18 練和比率及び練和の条件並びに操作上の注意事項。 必要に応じて、物理的特性を損なうことなく使用できる着色材及び添加材の最大比率を含む成分の調製及び混合に関する指示。 これを実行する環境条件を含んでもよい。	—	—	—	○
19 クラス 2 及びクラス 3 の場合は、推奨する外部エネルギー装置及び照射又は加熱時間。 クラス 2 の場合は、推奨する時間照射後の光硬化深さ。情報には、光照射器の放射照度、放射波長域及び光照射時間を含めなければならない。また、クラス 2 の場合は、環境光又は歯科用照明器によって重合が開始される場合があるという警告。	—	—	—	○
20 クラス 1 及びクラス 3 の場合は、操作時間及び硬化時間、並びにマトリックスを除去してもよい時間（マトリックスを除去できる時間が硬化時間と異なる場合）	—	—	—	○
21 ベース又はライナを推奨する場合は、その使用方法又は他の推奨する歯髄保護手段に関わる事項、及びコンポジットレジンに不適切なことが既知のベース又はライナ（例えば、ユージノールを含有する材料）に関わる事項	—	—	—	○
22 推奨する研磨方法	—	—	—	○
23 薬理活性成分（薬理活性成分が存在し、含有することを標ぼうする場合）	—	—	—	○
24 着色されたシェードで提供する場合、製造業者又は製造販売業者が提供するシェードガイド又は市販のシェードガイドの指定。シェードガイドは、飽和吸水試験片の色調を示すものとする（色調安定性を標ぼうする場合）。	—	—	—	○
25 接着材の使用及び適合性に関する情報	—	—	—	○
26 X 線造影性を標ぼうする場合、その値は 7.12 に規定する方法によって決定する。 ある種のシェードが X 線造影性でない場合は、その旨を記載しなければならない。 ユニバーサルシェードの X 線造影性の 2 倍を超える値をもつシェードの場合、そのシェードを記載し、定量的又は定性的に X 線造影性の差を示さなければならない。 X 線造影性を示す値の説明には、例えば、アルミニウムは象牙質と等価な X 線造影性をもつことを含める。すなわち、アルミニウムの厚さ 1 mm に相当する X 線造影性もつコンポジットレジン 1 mm は、象牙質と等価な X 線造影性である。アルミニウムの厚さ 2 mm の X 線造影性は、エナメル質と同等の X 線造影性である。	—	—	—	○
27 重合収縮率（必要な場合）	—	—	—	△ <sup>c)</sup>
28 その他の法定記載事項	○	○	○	○

表 3—表示及び取扱説明書又は注意事項等情報への要求事項（続き）

**記号説明**

- ：必須
- △<sup>a)</sup>：表示事項が内装で明確に識別できる場合は任意
- △<sup>b)</sup>：表示事項がカプセル，シリンジ又は容器に記載されており内装で明確に識別できる場合は任意
- △<sup>c)</sup>：参考であるが任意
- ：該当せず

**8.3 成分の情報**

製造業者又は製造販売業者は、安全データシート、取扱説明書又は注意事項等情報のいずれかを用いて、コンポジットレジンに存在する成分で、（有害性の有無にかかわらず）質量分率 1 %以上含有されるもの、及び質量分率 0.1 %以上含有される発がん性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質（CMR）として分類されるものの成分の情報を提示しなければならない。

その情報には、化学名、又は該当する場合、その一般的な略語（例えば、BisGMA, HEMA, TEGDMA）を含めなければならない。化学情報検索サービス機関登録番号（CAS 番号）を用いてもよい。

列挙された各成分の質量分率%の範囲、又は配合量の多い順に表した一覧を提示しなければならない。

**注記** CMR は、例えば、国際がん研究機関（International Agency for Research on Cancer, IARC）、米国国家毒性プログラム（National Toxicology Program, NTP）、米国産業衛生専門家会議（American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH）、欧州連合規則（EC）1272/2008 の EC 附属書 VI CMR [EC Annex VI CMR to Regulation (EC) 1272/2008] など、公的機関による一覧として定義されている。

製造業者又は製造販売業者は、自らの判断で追加情報を含めてもよい。

**附属書 JA**  
(参考)  
**JIS と対応国際規格との対比表**

JIS T 6514		ISO 4049:2019, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1	1	変更	国内事情によって、ISO 規格から修復用合着材（歯科用レジンセメント）に関する規定を削除し、直接修復又は間接修復に用いる歯科用コンポジットレジンに限定して規定した。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。
4.2 b)	4.2	変更	クラス 2 “外部エネルギー重合型” を “光重合型及び／又は加熱重合型” に変更し、内容を明確化した。	技術的な差異はない。
5.1	5.1	変更	ISO 規格では参照としている規格を引用した要求事項に変更した。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。
—	5.2.2	削除	修復用合着材に関する規定で、この規格の適用範囲外である。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。
—	5.2.4	削除	修復用合着材に関する規定で、この規格の適用範囲外である。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。
5.2.4	5.2.7	追加	“ただし、加熱重合だけで硬化するものを除く。”を追加し、要求内容を明確化した。	技術的な差異はない。
5.2.5	5.2.8	追加	“ただし、加熱重合だけで硬化するものを除く。”を追加し、要求内容を明確化した。	技術的な差異はない。
5.5 b)	5.5.1	変更	ISO 規格の “標ぼうする値より高い値を” を “a) の規定よりも高い値を” に変更し、ISO 規格の主旨を明確化した。	技術的な差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。
5.2.1 表 2	5.2.1 表 2	追加	注 2) に、“特定の光硬化深さの値を包装、取扱説明書又は注意事項等情報に表示又は記載した場合には、光硬化深さは、この表に適合し、かつ、”を追加し、内容を明確化した。	技術的な差異はない。
—	5.2.1 表 3	削除	修復用合着材に関する規定で、この規格の適用範囲外である。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。
7.1	7.1	変更	旧規格に合わせて、ISO 規格の “ISO 3696:1987 グレード 2” に該当する水を “蒸留水又は精製水” に変更した。国内事情による。	技術的な差異はない。
7.2	7.2	変更	“カットオフ” を “カットオン” に変更した。ISO 規格における誤記と思われる。	ISO 規格の改訂時に提案する。
7.4	7.4	追加	“硬化反応を妨げない分離材を用いるか、又は” の補足説明を追加した。	技術的な差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。
—	7.5	削除	修復用合着材に関する試験方法で、この規格の適用範囲外である。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。
—	7.7	削除	修復用合着材に関する試験方法で、この規格の適用範囲外である。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
7.6.3 及び図 3	7.8.3 及び図 5	追加	最高温度に“(T <sub>2</sub> )”の記号を追加し、内容を明確化した。	技術的な差異はない。
7.7.1 及び 7.7.2	7.9.1 及び 7.9.2	選択	環境光安定性において、今回の ISO 規格の改訂は、照明器のフィルタの仕様変更によるものであり、旧 ISO 規格での試験方法を否定するものではないことから、“装置”及び“手順”に、旧 JIS に規定の照明器、照度測定装置及び試験手順を追加し、試験方法に対する選択肢とした。	国内事情のため、ISO 規格には提案しない。
7.9.1.3	7.11.1.3	変更	プレス圧“1 000 kg”を“9.8 kN”に変更し、SI 単位の記載とした。	技術的な差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。
7.9.1.9	—	追加	研磨紙を追加した。試験片の作製に研磨紙の使用が必要である。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.9.1.10	7.11.1.9	変更	曲げ強さ試験装置に用いる 3 本の棒の“直径 2 mm”を“直径(2.0±0.1) mm”に変更し、許容差を設けた。	旧 JIS に整合した。ISO 規格改訂時に提案する。
7.9.2 b)	7.11.2	追加	“クラス 2 グループ 1 及びクラス 3”の試験片の作製において、“硬化に光重合を用いるコンポジットレジンの場合”及び“硬化に加熱重合を用いるコンポジットレジンの場合”の手順を追加し、作製方法を明確化した。	技術的な差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。
7.9.2 c)及び 7.10.2 c)	—	追加	“クラス 2 グループ 2”の試験片の作製において、“b)の 1)~6)”及び“製造業者又は製造販売業者の指示に従って”を追加し、作製方法を明確化した。	技術的な差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。
7.9.3	7.11.3	追加	手順に“マイクロメータを用いて”を追加し、明確化した。	技術的な差異はない。
7.9.4	7.11.4	追加	式の説明に“σ: 曲げ強さ (MPa)”を追加し、明確化した。	技術的な差異はない。
7.10.1	7.12.1	追加	“研磨紙”及び“ろ紙”を追加した。試験片の作製に試験器具として必要である。	ISO 規格改訂時に提案する。
		変更	“クランプ”を“小形スクリュークランプ”に変更し、仕様を明確化した。	技術的な差異はない。
7.10.2 b)	7.12.2	追加	“クラス 2 グループ 1 及びクラス 3”の試験片の作製において、“硬化に光重合を用いるコンポジットレジンの場合”及び“硬化に加熱重合を用いるコンポジットレジンの場合”の手順、並びに“試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。”との試験片の規定を追加し、作製方法を明確化した。	技術的な差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。
7.10.2 c)	—	追加	“クラス 2 グループ 2”の試験片の作製において、“光照射器による予備照射を行う場合”及び“予備照射しない場合”の手順、並びに“試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。”との試験片の規定を追加し、作製方法を明確化した。	技術的な差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
7.10.3	7.12.3.1～ 7.12.3.3	追加	“手順”において，“天びんを用いて”，“マイクロメータを用いて”及び“0.1 mg の精度で”を追加し，内容を明確化した。	技術的な差異はない。
7.11.4	7.13.4	選択	第3試験片の処理手順に，旧 JIS と同様に“直射日光照射法”による試験片の作製手順も選択できるように，追加した。	国内事情のため，ISO 規格に提案しない。
7.11.6	—	追加	色調比較試験における“評価”を追加し，評価の内容を明確化した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.12.1	7.14.1～7.14.2	変更	X線造影性の試験方法，器具及び手順は，JIS T 6006 によることを明記した。	技術的な差異はない。
8.2 表 3	8.2 表 4	削除	ISO 規格の表 4 の“合着材の色調安定性 (No.14)”及び“金属に対する親和性 (No.26)”は，修復用合着材に関する内容で，この規格の適用範囲外である。	国内事情のため，ISO 規格に提案しない。
		削除	ISO 規格の表 4 の“説明書の発行日 (No.30)”は，その他の法定記載事項に含まれるため。	国内事情のため，ISO 規格に提案しない。
		追加	“その他の法定記載事項”を，No.28 として追加した。	国内事情のため，ISO 規格に提案しない。
<p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味を，次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>— 追加：対応国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>— 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。</li> <li>— 選択：対応国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し，それらのいずれかを選択するとしている。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を，次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— MOD：対応国際規格を修正している。</li> </ul>				