各 JIS 規格の改正の概要

| JIS T 6111　歯科用銀ろう |
| --- |
| ・本規格は、金属製の歯科用修復物のろう付に使用する歯科用銀ろうについて規定したもので、対応国際規格の ISO 9333 のうち、歯科用銀ろうに関する規定を基にしている。ISO 9333 は、最新の技術水準を反映するために、銀を主成分とするろう材の適用範囲からの除外、耐食性試験における溶出金属成分の分析、試験報告書の要求事項の追加などが行われ、2022 年に改訂された。この規格は“歯科用銀ろう基準”として医薬品医療機器等法の認証基準に引用されている。このような状況から、最新の技術水準及び市場の実態に合わせ、製品品質の向上及び患者の安全性向上を図るため、国際規格との整合を図った JIS に改正するものである。<br>・今回の主な改正は、以下のとおり。<br>✓ 適用範囲において、銀ろうが ISO 9333 の適用範囲から除外されたため、対応国際規格の記載を削除する。<br>✓ “化学成分”に、含有量が 0.1 %を超える成分の記載又は表示に関する要求事項及びニッケルの含有量が 0.1 %を超える場合には、記載値を超えてはならない旨の規定を追加する。<br>✓ “有害元素”について、細分箇条を追加し、有害元素としてニッケルを追加するとともに、カドミウム、ベリリウム又は鉛の含有量が 0.02 %以下でなければならない旨の規定を追加する。<br>✓ “ろう付強さ（剝離強さ）”において、 2 種類の金属材料をろう付した場合の規定を追加する。<br>✓ 試験に使用する銀ろうのサンプリングについての規定を追加する。 |

| JIS T 6117　歯科用金ろう |
| --- |
| ・本規格は、金属製の歯科用修復物のろう付に使用する歯科用金ろうについて規定したもので、対応国際規格の ISO 9333 のうち、歯科用金ろうに関する規定を基にしている。ISO 9333 は、最新の技術水準を反映するために、銀を主成分とするろう材の適用範囲からの除外、耐食性試験における溶出金属成分の分析、試験報告書の要求事項の追加などが行われ、2022 年に改訂された。このような状況から、最新の技術水準及び市場の実態に合わせ、製品品質の向上及び患者の安全性向上を図るため、国際規格との整合を図った JIS に改正するものである。<br>・今回の主な改正は、以下のとおり。<br>✓ “化学成分”に、含有量が 0.1 %を超える成分の記載又は表示に関する要求事項及びニッケルの含有量が 0.1 %を超える場合には、記載値を超えてはならない旨の規定を追加する。<br>✓ “有害元素”について、細分箇条を追加し、有害元素としてニッケルを追加するとと |

に、カドミウム、ベリリウム又は鉛の含有量が 0.02 %以下でなければならない旨の規定を追加する。

- ✓ “ろう付強さ（剥離強さ）”において、 2 種類の金属材料をろう付した場合の規定を追加する。
- ✓ “耐食性”に、溶出金属イオン量が 7 日（168 時間）±1 時間で 200 μg/cm²を超えてはならない旨の規定を追加する。
- ✓ 試験に使用する金ろうのサンプリングについての規定を追加する。

| JIS T 6119 歯科用ろう材の試験方法 |
|---|
| ・本規格は、金属製の歯科用修復物のろう付に使用する歯科用ろう材の試験方法について規定したもので、対応国際規格の ISO 9333 のうち、試験方法に関する規定を基にしている。ISO 9333 は、最新の技術水準を反映するために、銀を主成分とするろう材の適用範囲からの除外、耐食性試験における溶出金属成分の分析、試験報告書の要求事項の追加などが行われ、2022 年に改訂された。このような状況から、最新の技術水準及び市場の実態に合わせて、製品品質の向上及び患者の安全性向上を図るため、国際規格との整合を図った JIS に改正するものである。<br>・今回の主な改正は、以下のとおり。<br>✓ “試験の種類”に、ろう材を構成する各元素の含有量に関する“定量試験”を追加するとともに、その試験方法を追加する。<br>✓ “試験片の準備”に関する箇条を追加し、各試験の試験片について集約して規定する。また、鋳造法、その他の方法による試験片の準備、及び熱処理に関する規定を追加する。<br>✓ “ろう付強さ（剥離強さ）試験”において、試験結果の評価基準（合否判定基準）の規定を追加する。<br>✓ “腐食試験”に成分分析及び腐食試験の試験報告書に関する規定を追加する。<br>✓ “液相点試験及び固相点試験”の測定の精度を、1200 ℃以下の場合は±10 ℃及び 1200 ℃を超える場合は±25 ℃とする規定を追加する。 |

| JIS T 6542 歯面漂白材 |
|---|
| ・本規格は、化学的手段によって天然歯の色を明るい及び／又は白い色調に変化させる歯面漂白材に対する要求事項及び試験方法について規定したもので、対応国際規格の ISO 28399 を基にしている。ISO 28399 は、最新の技術水準を反映して、シェードガイドを用いる視覚による漂白性の評価に新たなシェードガイドの追加、歯面漂白材によるエナメル質及び象牙質溶解深さ試験方法において表面形状測定装置を用いる測定方法から顕微鏡を用いる測定方法への変更などが行われ、2020 年及び 2021 年に改訂された。このような状況から、最新の技術水準及び市場の実態に合わせ、製品品質の確保・向上、及び患者の安全性向上を図るため、国際規格との整合を図った JIS に改正するものであ |

る。

・今回の主な改正は、以下のとおり。

- ✓ 用語及び定義において、“溶解”を追加する。
- ✓ 溶解性において、評価方法を、陽性対照溶液による歯面溶解深さとの比較から、標準液による歯面の溶解性との比較に変更することに伴い、要求事項を“標準液による歯面の溶解性より小さくなければならない。”に変更する。
- ✓ 漂白性において、シェードガイドを用いる視覚による評価に、新たに“ビタブリーチシェードガイド 3D-Master”を追加する。また、電子的色調測定装置を用いた歯色測定による評価における漂白効果をもつための基準を、“試験後の L*が増大し、試験後の b*が減少していなければならない”に変更する。