

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 要求事項	2
4.1 生体適合性	2
4.2 外観	2
4.3 化学成分	2
4.4 ろう付強さ（剝離強さ）	3
4.5 耐食性	3
4.6 液相点及び固相点	3
5 サンプリング	3
6 試験方法	3
6.1 外観	3
6.2 化学成分	3
6.3 ろう付強さ（剝離強さ）	3
6.4 耐食性	3
6.5 液相点及び固相点	4
7 取扱説明書又は注意事項等情報	4
8 包装及び表示	4
8.1 包装	4
8.2 表示	4
附属書 JA（参考）JIS に対応国際規格との対比表	5

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 6117:2011** 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 2025/01/09

歯科用金ろう

Dental gold alloy brazing materials

序文

この規格は、2022年に第3版として発行されたISO 9333を基とし、その適用範囲及び規定項目の中から歯科用金ろうに関する事項を選択・抽出し、技術的内容を変更して歯科用金ろうと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。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、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（以下、金ろうという。）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 9333:2022, Dentistry – Brazing 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 6117:2011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 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 6004 歯科用金属材料の試験方法

注記 対応国際規格における引用規格は、ISO 22674:2022, Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliancesであるが、この規格では、引用箇所について技術的差異がないJISに置き換えた。

JIS T 6119 歯科用ろう材の試験方法

ISO 1942, Dentistry – Vocabulary

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、**JIS T 6004** 及び **ISO 1942** による。

3.1

フラックス (flux)

基材をぬ(濡)らし、熔融したろう材の流れを補助し、化学的に清掃、流動化又は清浄化するもの

3.2

ろう付温度 (working temperature)

液相点に一定温度を加えたものであり、ろう材の製造業者又は製造販売業者が指定する温度

3.3

ろう付強さ (剝離強さ)

ろう付した金属材料が破壊するまで引張試験を行ったときの最大の強さ

注釈 1 これまで一般的に“剝離強さ”として表記されてきた用語をより適切な表記として“ろう付強さ”の用語を用いることとするが、法規などの関連から、当面、これまで用いてきた用語の“剝離強さ”を括弧書きで併記する。

4 要求事項

4.1 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。

4.2 外観

外観は、**6.1** によって試験したとき、均質であって金属光沢をもち、表面には、異種物質が付着してはならない。

4.3 化学成分

4.3.1 一般

金ろうの金の含有量は、**6.2** によって試験したとき、58.33%以上で、かつ、**簡条 7 の c)**の記載及び**8.2 の f)**の表示の数値を下回ってはならない。

含有量が 1.0%を超える成分は、元素名又は記号及び含有量を 0.1%の単位で記載及び表示する。含有量が 0.1%を超え 1.0%以下の成分は、元素名又は記号で記載及び表示する。ただし、ニッケルについては、含有量が 0.1%を超える場合に含有量を 0.1%の単位で記載する。

ニッケルの含有量が 0.1%を超える場合には、記載した値を超えてはならない。

4.3.2 有害元素

この規格でいう有害元素は、ニッケル、カドミウム、ベリリウム及び鉛とする。

金ろうに含まれるカドミウム、ベリリウム又は鉛は、それぞれ 0.02%以下でなければならない。

4.4 ろう付強さ（剝離強さ）

ろう付強さ（剝離強さ）は、6.3によって試験したとき、表1とする。ただし、試験方法は、突き合せろう付方法又は重ね合せろう付方法のいずれかとする。

表1—ろう付強さ（剝離強さ）

試験方法	判定基準
突き合せろう付方法	ろう付強さ（剝離強さ）が 250 MPa 以上、又は適用金属材料の 0.2 % 耐力（2 種類の金属材料のろう付の場合は、低い方の 0.2 % 耐力）以上。
重ね合せろう付方法	ろう付部で破壊しない。

4.5 耐食性

4.5.1 静的浸せき

6.4によって試験したとき、同一の金属材料をろう付した場合の溶出金属イオン量は、7日（168時間）±1時間で200 µg/cm²を超えてはならない。

4.5.2 浸せき後の外観

浸せき試験後の試験片は、顕微鏡検査をしたとき、ろう付部付近に目に見える腐食（化学反応が起こった目に見える痕跡）があってはならない。

4.6 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、6.5によって試験したとき、簡条7のe)の記載値に対して±20℃の範囲内でなければならない。

5 サンプルング

試験に用いる金ろうは、試験片の作製に十分な量を同一ロットから採取しなければならない。

6 試験方法

6.1 外観

試験方法は、JIS T 6119 の 7.1（外観試験）による。

6.2 化学成分

試験方法は、JIS T 6119 の 7.2（定量試験）による。

6.3 ろう付強さ（剝離強さ）

試験方法は、JIS T 6119 の 7.3 [ろう付強さ（剝離強さ）試験] による。

6.4 耐食性

試験方法は、JIS T 6119 の 7.4（腐食試験）による。

6.5 液相点及び固相点

試験方法は、JIS T 6119 の 7.6 (液相点試験及び固相点試験) による。

7 取扱説明書又は注意事項等情報

金ろうの取扱説明書又は注意事項等情報には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 製造業者又は製造販売業者の名称
- b) 製品名
- c) 含有量が 1.0 % を超える成分の元素名又は記号及び含有量。含有量が 0.1 % を超え 1.0 % 以下の成分の元素名又は記号。
- d) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 % を超える場合)
- e) 液相点及び固相点 (°C)
- f) ろう付温度 (°C)
- g) 推奨するフラックス
- h) 推奨する金属材料
- i) ろう付方法
- j) 他の法定表示事項

8 包装及び表示

8.1 包装

金ろうが汚染又は損傷されないように包装しなければならない。

8.2 表示

金ろうの包装又は封入物には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地
- b) 製品名
- c) 使用目的
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 内容量 (g)
- f) 含有量が 1.0 % を超える成分の元素名又は記号及び含有量。含有量が 0.1 % を超え 1.0 % 以下の成分の元素名又は記号。
- g) ろう付温度 (必要な場合)
- h) 他の法定表示事項

附属書 JA
(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6117		ISO 9333:2022, (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	薬機法の技術基準体系に合わせて、試験方法と材料とを別規格とし、適用範囲を歯科用金ろうに限定した。試験方法に対応する JIS としては JIS T 6119 がある。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	3.1	削除	既に広く周知されていることから、旧規格と同様に定義しないことにした。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
3.3	—	追加	“ろう付強さ (剥離強さ)” を定義し、“ろう付強さ” が旧規格の“剥離強さ” と同じものであることを明確にした。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
4.1	4.2	変更	生体適合性を要求事項として追加した。対応国際規格では推奨事項として記載しているが、他の JIS に整合させた。	実質的な技術的差異はない。
4.2	—	追加	外観の要求事項を追加した。他の JIS に整合させた。	ISO 規格改訂時に提案する。
4.3	4.1	変更	この規格の適用範囲に合わせた化学成分の含有量の規定とした。	実質的な技術的差異はない。
		変更・追加	使用者の利便性を考慮し、ニッケルの含有量の記載単位を追加した。	
—	4.1.1	削除	ろう着する側の金属材料の化学成分は、ろう着する側の金属材料の規格の規定によるため、削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
4.4	4.3	変更 追加 選択	ろう付強さ (剥離強さ) の判定基準を表の記載に変更した。また、我が国では重ね合せろう付方法も行っているため、ろう付強さ (剥離強さ) の判定基準に、重ね合せろう付方法の基準を追加し、選択できるようにした。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	6	削除	試験片の作製は、JIS T 6119 に規定している。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
6	7	変更	各要求事項の試験方法は、JIS T 6119 を引用した規定とした。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	8	削除	試験報告書は、JIS T 6119 に規定している。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7 a)	9 a)	削除	所在地を削除した。我が国では注意事項等情報に所在地の記載は求めている。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7 d)	9 d)	変更	JIS T 6113 など歯科用金属の JIS と整合させ、有害反応に関する情報及びニッケルが含まれている旨の表示を、ニッケルの含有量及び注意事項に変更した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。

a) JIS の簡条番号	b) 対応国際規格の対応する簡条番号	c) 簡条ごとの評価	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
—	9 j)	削除	改訂日は、他の法定表示事項に含まれるため削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7 j)	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	10.1	削除	我が国では製品へのマーキングは求めておらず、包装へ表示が規定されている。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	10.2 g)	削除	ニッケルの注意喚起のシンボルマーク表示は、他の法律で規定されている事項であるため削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
8.2 h)	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
<p>注記 1 簡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"> — 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。 — 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。 — 変更：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 — 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。 <p>注記 2 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"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				