

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 | 2 |
| 5.1 生体適合性 | 2 |
| 5.2 外観 | 2 |
| 5.3 過酸化水素濃度 | 3 |
| 5.4 硬さ | 3 |
| 5.5 溶解性 | 3 |
| 5.6 漂白性 | 3 |
| 6 試験方法 | 3 |
| 6.1 試験片の作製 | 3 |
| 6.2 試料及び試験片の調製方法 | 4 |
| 6.3 外観 | 4 |
| 6.4 過酸化水素濃度 | 4 |
| 6.5 硬さ | 4 |
| 6.6 溶解性 | 4 |
| 6.7 漂白性 | 4 |
| 7 包装 | 4 |
| 8 表示及び取扱説明書又は注意事項等情報 | 5 |
| 附属書 A (参考) 過酸化水素濃度の試験方法 | 6 |
| 附属書 B (参考) 歯面漂白材によるエナメル質及び象牙質の溶解深さ試験方法 | 8 |
| 附属書 C (参考) 漂白効果の非臨床評価方法 | 20 |
| 参考文献 | 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 6542:2013** 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 2025/01/08

歯面漂白材

Materials for external tooth bleaching

序文

この規格は、2021年に第3版として発行されたISO 28399を基とし、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、化学的手段によって天然歯の色を明るく及び／又は白い色調に変化させる歯面漂白材（以下、漂白材という。）に対する要求事項及び試験方法について規定する。

漂白材は、歯科医師が患者に適用する製品及び／又は歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品であって、口くう（腔）内において用いることを意図している。

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 28399:2021, Dentistry – External tooth bleaching products (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 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 Z 2244-1 ビッカース硬さ試験－第1部：試験方法

JIS Z 2244-2 ビッカース硬さ試験－第2部：硬さ値表

JIS Z 2251-1 スープ硬さ試験－第1部：試験方法

JIS Z 2251-2 スープ硬さ試験－第2部：硬さ値表

JIS Z 8781-4 測色－第4部：CIE 1976 $L^*a^*b^*$ 色空間

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、ISO 1942 による。

3.1

漂白 (bleaching)

化学物質を用いて、ときには光源などの補助的な活性化機器を併用して、天然歯の先天性又は後天的な変色を除去すること、又はより明るい色及び／又はより白い色に変えること

注釈 1 天然歯の色をより明るい色及び／又はより白い色に変えることは、変色を除去することに限定されない。

注釈 2 活性化機器以外の補助的手段の併用も考えられる。

(出典：ISO 1942:2009 の 2.28 を一部修正。注釈 1 及び注釈 2 の追加。)

3.2

歯科医師使用漂白材

歯科医師が患者に適用する製品

3.3

患者使用漂白材

歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品

3.4

溶解 (erosion)

細菌の作用を伴わない化学的作用による歯の表面からの進行性脱灰

(出典：ISO 1942:2009 の 2.292 を一部修正。用語の修正，代替用語の削除。)

4 種類

漂白材は、用途によって次のとおり分類する。

a) **タイプ 1** 歯科医師使用漂白材

b) **タイプ 2** 患者使用漂白材

注記 1 漂白材は、単体で又は補助器具を用いて使用することが可能である。

注記 2 過酸化水素濃度が 6.0 % を超えるもの、又は過酸化尿素濃度が 17 % を超えるものは、毒物劇物取締法の対象になる。

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 外観

漂白材は、6.3 によって試験したとき、粉末、液又はペーストが均一であり、かつ、異物があつてはならない。

5.3 過酸化水素濃度

使用期限内の漂白材によって供給される過酸化水素濃度は、6.4によって試験したとき、未開封製品について製造業者又は製造販売業者が表示した濃度からの変化率が+10%～-30%の範囲内でなければならない。

なお、過酸化尿素を用いた製品の場合には、過酸化尿素濃度に0.36を乗じることによって、過酸化水素濃度に相当する値が求められる。

5.4 硬さ

漂白処置後のヌーブ硬さ（HK）又はビッカース硬さ（HV）の低下は、6.5によって試験したとき、10%を超えてはならない。

5.5 溶解性

歯面の溶解性は、6.6によって試験したとき、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。

5.6 漂白性

漂白効果は、6.7によって試験したとき、次による。

- a) **シェードガイドを用いる視覚による評価** 漂白処置後の明色方向のシェード変化が処置前のシェードと比較して、ビタパン・クラシカルシェード¹⁾又はビタブリーチシェードガイド 3D-Master²⁾で2シェード以上（明度順）でなければならない。

明度順については、C.3.3.2を参照。

注¹⁾ ビタパン・クラシカルシェード（Vita Zahnfabrik社製、所在地：Bad Säckingen, Germany）は、適切なシェードガイドの例である。この情報は、この規格の利用者の便宜を図って記載するもので、この製品を推奨するものではない。

注²⁾ ビタブリーチシェードガイド 3D-Master（Vita Zahnfabrik社製、所在地：Bad Säckingen, Germany）は、適切なシェードガイドの例である。この情報は、この規格の利用者の便宜を図って記載するもので、この製品を推奨するものではない。

- b) **電子的色測定装置を用いた歯色測定による評価** JIS Z 8781-4の4.3（色差）によって、漂白処置前後の ΔE^*_{ab} が2.0以上でなければならない。このとき、試験後の L^* が増大し、試験後の b^* が減少してなければならない。

6 試験方法

6.1 試験片の作製

防腐効果もち試験片の物理的特性を変化させることのない中性溶液中に保管した抜去ヒト歯又は抜去ウシ歯の一定の部位からエナメル質及び象牙質の試験片を作製する。

この試験片の表面を一定流水下で、JIS R 6253に規定する炭化けい素耐水研磨紙 P 400を最初に用い、順次細かい耐水研磨紙を用い P 1 200まで研磨する。次いで、平均粒径 0.3 μm の酸化アルミニウムのスラリー又はペーストを用いて研磨面を光沢仕上げする。

試験片のエナメル質又は象牙質の厚さは、最低 1.0 mmを確保する。試験片作製中は、試験片が乾燥しな

いようにする。

6.2 試料及び試験片の調製方法

試験における漂白材の採取、調製及び適用方法は、製造業者又は製造販売業者が指定する方法による。

漂白材の適用方法は、用量、回数及び適用継続時間について製造業者又は製造販売業者が指定する臨床上の適用方法に従い、製造業者又は製造販売業者が指定する最大の用量、回数及び最長の適用継続時間で行う。

試験片は、漂白材を適用しないとき、及び漂白材の最終適用後に継続して少なくとも 24 時間、37 °C の人工唾液³⁾中で保存する。

注³⁾ これは、ANSI/ADA Specification No. 41^[1]に記載のものと同等なもの。

6.3 外観

外観は、目視によって試験する。

6.4 過酸化水素濃度

過酸化水素濃度は、附属書 A 又はこれと同等の他の方法によって試験することが可能である。

6.5 硬さ

漂白処置前後のエナメル質の硬さは、JIS Z 2251-1 及び JIS Z 2251-2 に規定するヌープ硬さか、又は JIS Z 2244-1 及び JIS Z 2244-2 に規定するビッカース硬さによって測定する。ヌープ硬さ又はビッカース硬さの試験時の荷重及び加重時間は、それぞれ、0.49 N 及び 15 秒間とする。

漂白処置前後のそれぞれの試験片グループとして、最少 10 個の試験片を用い、各試験片の 3 か所の硬さを測定する。試験中は試験片が乾燥しないようにする。

それぞれの試験片グループの全ての測定値の平均を求め、それぞれの平均値から硬さの低下率 (%) を求める。

6.6 溶解性

溶解性は、附属書 B 又はこれと同等の他の方法によって試験することが可能である。

6.7 漂白性

漂白性は、附属書 C 又はこれと同等の他の方法によって試験することが可能である。

7 包装

漂白材の粉及び液、又はペーストは、適切に密封し、内容物を適切に保護し、品質に悪影響を及ぼさない直接の容器に入れなければならない。

8 表示及び取扱説明書又は注意事項等情報

漂白材の包装には、次の事項を表示又は記載しなければならない。

- a) 外装又は直接の容器の表示は、**表 1**による。
- b) 取扱説明書又は注意事項等情報に記載する事項は、**表 1**による。また、製品ごとに取扱説明書又は注意事項等情報を提供しなければならない。

なお、タイプ2の場合には、患者用取扱説明書を添付しなければならない。

表 1－表示及び取扱説明書又は注意事項等情報への要求事項

| No. | 事項 | 外装 | 直接の容器 | 取扱説明書 又は注意事 項等情報 |
|---------------|---|----|-------|------------------------|
| 1 | 販売名 | ○ | ○ | ○ |
| 2 | 製造業者又は製造販売業者の名称 | ○ | ○ | ○ |
| 3 | 製造業者又は製造販売業者の所在地 | ○ | — | ○ |
| 4 | 推奨する保管条件 | ○ | — | ○ |
| 5 | 製造番号又は製造記号 | ○ | ○ | — |
| 6 | 推奨する保管条件下における使用期限 | ○ | ○ | — |
| 7 | 種類（タイプ） | ○ | — | ○ |
| 8 | 種類（タイプ）の説明 | ○ | — | ○ |
| 9 | 外装中の直接の容器数 | ○ | — | — |
| 10 | 直接の容器中の歯面漂白材の質量又は内容量 | ○ | ○ | — |
| 11 | 活性成分の化学名 | ○ | — | ○ |
| 12 | 活性成分の濃度 | ○ | ○ | ○ |
| 13 | 過酸化水素相当の濃度 | ○ | ○ | ○ |
| 14 | 使用方法 | — | — | ○ |
| 15 | 併用する補助機器及びその使用上の特別な指示の全て（補助機器を必要とする場合） | — | — | ○ |
| 16 | 必要な場合、特定の禁忌及び／又は警告（刺激性、眼に入れないこと、万一眼に入ったときの対処方法など） | — | — | ○ |
| 17 | <u>タイプ2の場合には、“この製品は、歯科医師の管理下で用いること。”の旨の文章</u> | — | — | ○ |
| 18 | <u>他の法定表示・記載事項</u> | ○ | ○ | ○ |
| 記号説明 | | | | |
| “○”：必須事項 | | | | |
| “—”：必須事項ではない。 | | | | |

単回使用の容器の場合は、二次包装に表示してもよい。単回使用の容器に記載すべき最低必要情報は、製造業者名又は製造販売業者名、販売名、製造番号又は製造記号及び使用期限である。

附属書 A

(参考)

過酸化水素濃度の試験方法

A.1 原理

漂白材の過酸化水素含有量をチオ硫酸塩滴定モディファイド法によって測定する。

A.2 試験条件

試験は、(23±2) °Cで行う。

A.3 試験方法 (チオ硫酸塩滴定モディファイド法^[2])

試験方法は、次による。

a) 試薬 試薬は、次による。

- 1) 硫酸 JIS K 8951 に規定するもの。
- 2) よう化カリウム JIS K 8913 に規定するもの。
- 3) モリブデン (VI) 酸アンモニウム四水和物 JIS K 8905 に規定するもの。
- 4) チオ硫酸ナトリウム五水和物 JIS K 8637 に規定するもの。
- 5) でんぷん (溶性) JIS K 8659 に規定するもの。
- 6) 過酸化水素 JIS K 1463 に規定するもの。

b) 手順 手順は、次による。

- 1) 新たに調製した等間隔の濃度の過酸化水素溶液を用いて、滴定曲線を作成する。このとき、調製する過酸化水素溶液の過酸化水素含有量として、漂白材が含有する可能性のある最大含有量を含める。

注記 1 標準滴定液 [例えば、米国薬局方 (USP) 標準グレード] を用いる場合には、滴定曲線の作成は、不要とされている。

- 2) 試料約 1.0 g を採取し、精度 0.001 g までひょう (秤) 量し、質量分率 25 % の硫酸 10 mL、質量分率 10 % のよう化カリウム溶液 25 mL 及び質量分率 5 % のモリブデン (VI) 酸アンモニウム溶液 4 滴を添加した蒸留水又は精製水 400 mL に高速かくはん (攪拌) しながら加える。
- 3) でんぷんを指示薬として、0.1 mol/L のチオ硫酸ナトリウム溶液を用いて滴定する。
- 4) 滴定曲線を用いて過酸化水素含有量を測定する。

c) 計算 過酸化水素の質量分率は、次の式によって求める。

$$C = (1.701 \times V/m) \times Y/0.1 \times 100$$

ここで、
C : 過酸化水素の質量分率 (%)
V : 0.1 mol/L のチオ硫酸ナトリウム溶液の滴下量 (mL)
m : 試料の採取量 (mg)
Y : チオ硫酸ナトリウムの正確な濃度 (mol/L)

d) 過酸化水素濃度 b) の手順を 5 回繰り返し、c) の結果を平均して過酸化水素濃度とする。

注記 2 次亜塩素酸ナトリウムが存在する場合もよう素が生成する可能性がある。このため、未知の有効成分を含む試料を試験する場合は注意が必要とされている。

JIS DRAFT 2025/01/08

附属書 B (参考)

歯面漂白材によるエナメル質及び象牙質の溶解深さ試験方法

B.1 原理

漂白材によるエナメル質及び象牙質の溶解深さを顕微鏡を用いて測定する。

試験概要：

ヒト又はウシのうしよく（蝕）及び溶解のない臼歯又は切歯から、健全なエナメル質及び象牙質の平板を切り出す。これらの平板の表面を研磨し、新鮮なエナメル質又は象牙質を露出させる。この試験片を漂白材、陽性対照液、標準液及び陰性対照液にばく（曝）露する。その後、試験片を洗浄し、残留物を全て除去する。

次に、ばく（曝）露面に対して垂直に試験片をスライスする。スライスした試験片の断面を上にして、顕微鏡でデジタル画像を取得する。基準スケールのデジタル画像も同じ倍率で取得する。

ピクセルのグレースケール値を評価できるソフトウェア⁴⁾を使用して、各断面のデジタル画像の表面損失量を評価する。各試験片の断面の表面損失量を平均して、溶解深さを求める。

注⁴⁾ ImageJ ソフトウェア方法は、B.10 に例として記載している。ImageJ ソフトウェアは、自由に利用可能で、<https://imagej.net/ij/> からダウンロード可能である。Java 1.8.0_112 (64bit Java) にバンドルされた ImageJ は Windows システムで利用可能であり、Java 1.8.0_172 にバンドルされた ImageJ は Mac OS X で利用可能である。それぞれのインストールはインストール手順に従って行う。この情報は、この規格の利用者の便宜を図って記載するもので、この製品を推奨するものではない。

B.2 試験条件

試験は、(23±2) °C の環境で行う。

B.3 装置及び材料

B.3.1 装置

B.3.1.1 デジタルカメラ付き実体顕微鏡 図 B.1 b) 参照

B.3.1.2 低速切断機 図 B.1 a) 参照

B.3.1.3 耐水研磨紙 P.1 200

B.3.1.4 使い捨てビーカー 50 mL

B.3.1.5 ガラス製ビーカー 100 mL

B.3.1.6 全量フラスコ 100 mL JIS R 3505 のクラス A に適合するもの。

B.3.1.7 マグネチックスターラ及びかくはん（攪拌）子

B.3.1.8 プラスチック棒（ポリメタクリル酸メチル製） 直径 6 mm×長さ 15 cm

B.3.1.9 寸法既知のグリッド又は 0.5 mm 目盛のミリメートルスケール

B.3.1.10 pH/mV 電位計（pH メータ） 感度+0.1 mV

B.3.2 材料

B.3.2.1 くえん酸一水和物（ $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ ）

B.3.2.2 くえん酸三ナトリウム二水和物（ $Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$ ）

B.3.2.3 蒸留水又は精製水

B.3.2.4 水酸化カリウム（KOH） 0.1 mol/L

B.3.2.5 塩酸（HCl） 0.1 mol/L

B.3.2.6 エタノール

B.3.2.7 防腐効果をもち試験片の物理的特性を変化させることのない中性溶液中に保管したヒト又はウシのうしょく（蝕）及び溶解のない歯 [分かっている場合はほう（萌）出だけ又は未ほう（萌）出だけ] で、各群につき 4 mm×4 mm×1.4 mm の平板を 6 個採取するのに十分な量の歯。

B.3.2.8 着色したマニキュア

B.3.2.9 透明なマニキュア

B.3.2.10 シアノアクリレート系接着剤

B.3.2.11 洗浄剤溶液 例えば、1%ラウリル硫酸ナトリウム溶液



a) 低速切断機



b) デジタルカメラ付き実体顕微鏡

注記 図 B.1 a) は IsoMet 1000⁵⁾であり、他の同等の低速切断機が使用可能である。

注⁵⁾ IsoMet 1000 は、市販されている低速切断機の一例である。この情報は、この規格の利用者の便宜を図って記載するもので、この製品を推奨するものではない。

図 B.1—試験片の調製及び測定装置

B.4 溶解対照標準液

B.4.1 陰性対照

蒸留水又は精製水を陰性対照とする。

B.4.2 陽性対照及び標準液

B.4.2.1 100 mL のガラス製ビーカー又は適切な容器で緩衝液を調製する。

B.4.2.2 粉末状のくえん酸一水和物及びくえん酸三ナトリウム二水和物を別々のひょう（秤）量皿に量り、100 mL の全量フラスコに入れ、メニスカスが目盛線に近づくまで蒸留水又は精製水を加える。表 B.1 参照。

B.4.2.3 適切に校正された pH/mV 電位計（pH メータ）を用い、マグネチックスターラでかくはん（攪拌）しながら、これらの溶液の pH 値を測定する。

B.4.2.4 予想される pH 値から ± 0.05 を超えて離れている場合は、0.1 mol/L 水酸化カリウム又は 0.1 mol/L 塩酸で予想される pH 値に調整する。

B.4.2.5 蒸留水又は精製水を加えて最終容量 100 mL にする。

表 B.1—陽性対照及び標準液

| 溶液 | くえん酸の割合 質量分率 % | くえん酸三ナトリウム 二水和物の質量 ($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) g | くえん酸一水和物 の質量 ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$) g | 予想される pH 値 |
|------|----------------------|---|---|---------------|
| 陽性対照 | 1.00 | 0.451 | 0.766 | 3.60 |
| 標準液 | 0.25 | 0.114 | 0.193 | 3.68 |

B.5 試験片の作製

B.5.1 一般

この手順では、4 mm×4 mm×1.4 mm のエナメル質又は象牙質の試験片を推奨する（図 B.2 参照）。健全なエナメル質の試験片は、ヒト又はウシのうしよく（蝕）及び溶解のない臼歯又は切歯から採取する。象牙質の試験片は、切歯、臼歯又は大臼歯の歯根（象牙質及びエナメル質の接合部直下）から採取する。試験片の調製の詳細を、試験片ごとに次に示す。

B.5.2 大臼歯からのエナメル質の平板の切出し（図 B.2 参照）

B.5.2.1 歯が、ダイヤモンドブレードに対して水平になるように、クランプに取り付ける（図 B.2 の A 参照）。

B.5.2.2 水冷しながらダイヤモンドブレードを使用して、歯のこう（咬）頭を取り除く。

B.5.2.3 精密切断機のマイクロメータをゼロに設定する。

B.5.2.4 ホルダをエナメル象牙境に向かって 4.1 mm 前進させ、根から歯上部を切り取る。

B.5.2.5 4 mm 厚さの歯上部を回収し、うしよく（蝕）のないエナメル質の滑らかな面を歯からスライスできるようにクランプに装着する（**図 B.2** の B 参照）。

B.5.2.6 歯の外縁がダイヤモンドブレードに丁度触れるように合わせ、マイクロメータをゼロに設定する。

B.5.2.7 試料を 1.4 mm 進める。

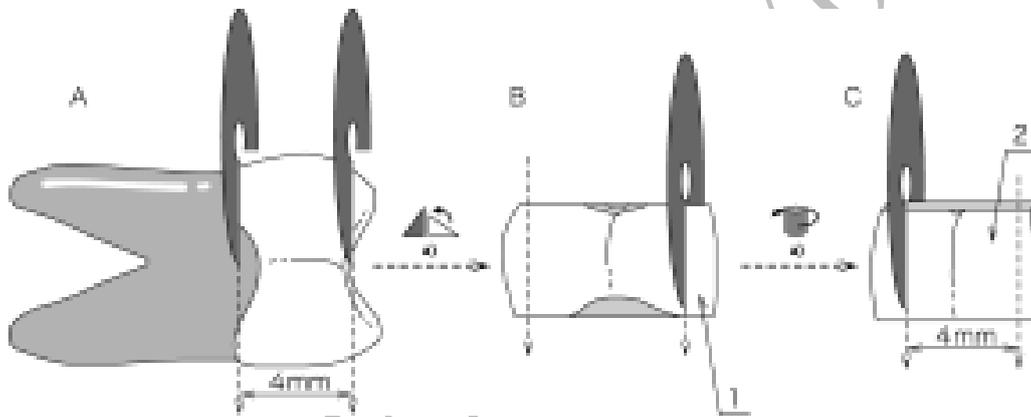
B.5.2.8 エナメル質を歯から切り離し、切り取ったエナメル質を保存する。

B.5.2.9 スライスしたエナメル質を慎重にクランプに装着する（試料を壊さないようにする。）。

B.5.2.10 ブレードをスライスした試料のテーパエッジに合わせ、テーパを取り除く（**図 B.2** の C 参照）。マイクロメータをゼロに戻す。

B.5.2.11 マイクロメータを 4 mm 進め、平板の試験片を切り取る。

B.5.2.12 4 mm×4 mm×1.4 mm の平板を取り出し、鉛筆で平板の内側の切断面に“x”マークを付ける。



記号説明

- 1 : 厚さ 1.4 mm のエナメル質の平板
 - 2 : 4 mm×4 mm×1.4 mm のエナメル質の平板
 - A : ダイヤモンドブレードと歯との位置合わせ
 - B : エナメル質の切り取り位置
 - C : エナメル質の平板の切出し
- 注 ^{a)} 回転させる。

図 B.2—大臼歯からのエナメル質の平板の切出し

B.5.3 切歯からのエナメル質の平板の切出し（図 B.3** 参照）**

B.5.3.1 歯が、ダイヤモンドブレードに対して垂直になるように、クランプに取り付ける〔**図 B.3 a)**参照〕。

B.5.3.2 切歯の中心から 2.1 mm 右側にダイヤモンドブレードを合わせ、水冷しながらダイヤモンドブレードを用いて、エナメル質から歯根に向かって切込みを入れる〔**図 B.3 b)**参照〕。

B.5.3.3 マイクロメータをゼロに設定し、ダイヤモンドブレードをゼロの位置から左へ 4.1 mm 進め、水冷しながらダイヤモンドブレードを用いて、エナメル質から歯根に向かって切込みを入れる〔**図 B.3 c)**参照〕。

B.5.3.4 歯がダイヤモンドブレードに対して水平になるように切歯を回転させ、歯の切縁を切り取る〔**図**

B.3 d)参照]。マイクロメータをゼロに設定する。

B.5.3.5 ホルダを横方向に 4.1 mm 前進させ、歯根からエナメル質を切り取る [図 B.3 e)参照]。

B.5.3.6 4 mm×4 mm の平板を取り出し、鉛筆で平板の内側に“x”マークを付ける。



a) 歯の取付け



b) ブレードの位置調整



c) エナメル質の切削



d) 切縁の切削



e) CEJ での歯冠部の除去

図 B.3—切歯からのエナメル質の試験片の切出し

B.5.4 切歯，小臼歯又は大臼歯からの象牙質の平板の切出し

B.5.4.1 歯が、ダイヤモンドブレードに対して垂直になるように、クランプに取り付ける [図 B.3 a)参照]。

B.5.4.2 ダイヤモンドブレードを歯の中心から 2.1 mm 右側に合わせる。水冷しながらダイヤモンドブレードを用いて、エナメル質から歯根に向かって切込みを入れる [図 B.3 b)参照]。

B.5.4.3 マイクロメータをゼロに設定し、ダイヤモンドブレードをゼロの位置から左へ 4.1 mm 進め、水冷しながらダイヤモンドブレードを用いて、エナメル質から歯根に向かって切込みを入れる [図 B.3 c)参照]。

B.5.4.4 歯をダイヤモンドブレードに対して水平になるように回転させ、エナメル象牙境で歯冠部を切り取る [図 B.4 a)参照]。マイクロメータをゼロに設定する。

B.5.4.5 ホルダを横方向に 4 mm 進め、歯根を切断して 4 mm×4 mm の切片を得る [図 B.4 b)参照]。

注記 エナメル質の試験片用に切り出した切歯の歯根部は、象牙質の試験片の切出しに使用される。



a) 歯冠部の切取り



b) 象牙質の試験片の切出し

図 B.4—象牙質の試験片の作製

B.5.5 試験片の取付け及び新鮮なエナメル質又は象牙質の表面の露出

B.5.5.1 プラスチック棒の先に、少量のシアノアクリレート系接着剤を用いて、エナメル質及び象牙質の試料を自然面が上になるように取り付ける。

B.5.5.2 試料を、着色したマニキュアで完全に覆う [図 B.5 a)参照]。試料を冷水につけてマニキュアを硬化させる（又は数時間自然乾燥させる。）。

B.5.5.3 試料表面を水でぬらした研磨紙に当て、研磨によってマニキュアを落とし、新鮮なエナメル質及び象牙質の表面を露出させる [図 B.5 b)参照]。この露出した表面を平らにすることが重要である。

B.5.5.4 露出した表面の水分をペーパータオルで拭き取り、 (1.0 ± 0.2) mm 幅の直線状の筋を平板上に残して、新たに露出したエナメル質及び象牙質の表面にマニキュアを注意深く塗布する [図 B.5 c)参照]。

B.5.5.5 試料を冷水につけてマニキュアを硬化させる（又は数時間自然乾燥させる。）。

B.5.5.6 試料を蒸留水又は精製水に一晩浸し、完全に水和させる。

B.5.5.7 試験製品、並びに陰性対照液、陽性対照液及び標準液に対して、それぞれエナメル質の試験片 6 個及び象牙質の試験片 6 個を割り当てる。



図 B.5—試験片の装着，研磨，調製及び溶解処理

B.6 エナメル質及び象牙質の溶解

B.6.1 漂白材の塗布

製造業者又は製造販売業者の指示に従って、漂白材を調製する。製造業者又は製造販売業者が指示する塗布時間及び塗布回数に従い、調製した漂白材を試験片の露出部に塗布する。

B.6.2 対照液及び標準液による処理

B.6.2.1 陽性対照液及び標準液による処理

陽性対照液による処理は、陽性対照液（1.00%くえん酸）25 mL 中に試験片をぶら下げ、4 時間マグネチックスターラでかくはん（攪拌）する [図 B.5 d)参照]。

標準液による処理は、標準液（0.25%くえん酸）25 mL 中に試験片をぶら下げ、4 時間マグネチックスターラでかくはん（攪拌）する [図 B.5 d)参照]。

B.6.2.2 陰性対照液による処理

陰性対照液による処理は、蒸留水又は精製水中に試験片をぶら下げ、60 分間マグネチックスターラでかくはん（攪拌）する。

B.7 溶解試験終了後の試験片の洗浄

B.7.1 洗浄手順

試験片は次の手順で洗浄する。水の 15 秒間噴射，温めた洗浄剤溶液への 10 分間浸せき（漬），水の 15

秒間噴射，エタノールの15秒間噴射，最後に水の15秒間噴射によって残留物を除去する。

試験片を実体顕微鏡で検査し，残留物が全て除去されていることを確認する。必要に応じて洗浄手順を繰り返す。

B.7.2 露出面のコーティング

露出面をペーパータオルで拭き取り，透明なマニキュアを塗布する。

注記 これによって，断面の作製中に表面が欠けないようにする効果がある。

試験片を氷水に数分間浸し，マニキュアを硬化させる（又は数時間自然乾燥させる。）。

B.8 試験片の断面の切断

B.8.1 試験片のクランプへの取付け

試験片をプラスチック棒に付けたままで，露出面がダイヤモンドブレードに対して垂直になるようにクランプに取り付ける [図 B.6 a)参照]。

B.8.2 試験片の位置調整

平板の縁から 1.3 mm の位置にダイヤモンドブレードを設置する。

B.8.3 試験片の切断

ダイヤモンドブレードを平板にゆっくりとプラスチック棒の中まで切り込む。切断中に試料が欠けたり損傷したりしないように注意する。

試料の位置を 1.3 mm 進め，再度切断する。3 個～4 個の切片が切断されるまで，この手順を繰り返す [図 B.6 b)参照]。

B.8.4 切片の取外し

かみそり刃（安全刃）を使用して切片をプラスチック棒から取り外す [図 B.6 c)参照]。また，プラスチック棒を回転させ精密切断機のブレードを試料の底面に合わせ，切片をプラスチック棒から切り離してもよい。

B.8.5 切片のスライドグラスへの取付け

試験片から採取した全ての切片をスライドグラス上に置き，少量のシアノアクリレート系接着剤で貼り付ける。各試験片ごとに 3 個又は 4 個の断面切片があることが望ましい。切片を貼り付けたスライドグラスは，デジタル写真を撮影するまで湿った容器に保管する。



図 B.6—試験片からの断面切片の調製

B.9 顕微鏡写真測定方法

B.9.1 手順

B.9.1.0A 顕微鏡下で、断面切片を暗い背景に置き、溶解された領域及び保護された縁が見えるように試料の位置及び倍率を調整する [図 B.7 a)を参照]。

B.9.1.1 入射照明（ライトリング）を使用して影を最小限に抑える。

B.9.1.2 断面切片の上端に焦点を合わせる。

B.9.1.3 できるだけ高解像度で断面のデジタル画像を撮影する [図 B.7 b)参照]。

B.9.1.4 各断面切片について、同じ倍率でデジタル画像を撮影する。

B.9.1.5 倍率を記録する。TIFF 画像が望ましい。

B.9.1.6 同じ倍率でグリッド又はミリメートルスケールのデジタル画像を撮影する [図 B.7 c)参照]。



図 B.7—試料画像

B.10 デジタル画像ソフトウェアによる評価

B.10.1 測定スケールの設定

B.10.1.1 試料と同じ倍率のスケール（ミリメートルスケール又はグリッド）の画像を開いて読み込む。

B.10.1.2 既知の距離の増加分（すなわち、定規画像上の mm マークの先端）を横切る線を引く。最初のマークの左側から始め、最後のマークの左側で終わるのが最も正確である。例として **図 B.7.c)** を参照。

例 ImageJ ソフトウェアを使用する場合は、**図 B.8** の“直線”コマンドをクリックし、線を引く。

注記 線は通常、1 mm（1 000 μm ）の定規の目盛を横切って設定される。



注 a) 図の矢印は、線を引くための“直線”コマンドのボタンを示している。

図 B.8—ImageJ のメインウィンドウに表示される“直線”コマンドの例

B.10.1.3 引いた線の長さに対して、既知の距離を入力する。測定単位（又は長さ）のパラメータをマイクロメートル（ μm ）に設定する。

例 ImageJ ソフトウェアを使用する場合は、“Analyze”をクリックし、“Set Scale”を選択すると“Set Scale”のダイアログボックスが表示される。ダイアログボックスに既知の距離及び長さの単位の数値を入力し、“Global”にチェックを入れ“OK”をクリックする。

注記 画像の左上隅にミリメートル単位の寸法が表示される。

B.10.2 測定

B.10.2.1 使用する画像を開いて読み込む。

B.10.2.2 画像のキャリブレーションを保持する。

B.10.2.3 溶解の画像が垂直でない場合は、画像を垂直に回転させる。画像を垂直にするために必要な角度を調整し、予想される角度（すなわち、 90° ）を入力する。

B.10.2.4 **図 B.9** に示すように、画像上に溶解域を横切り、右側の歯の保護面、及び左側の溶解域の底面のそれぞれが一直線になる長方形を描き（垂直な形状だけ可）、溶解域の深さを測定する。

B.10.2.5 各切片の損失（ μm ）を記録する。

B.10.2.6 試験片の溶解は、各試験片の断面の溶解損失（ μm ）の平均値とする。

注記 象牙質の試験片を測定する際には、評価者がたんぱく質喪失領域（すなわち、溶解されていない領域）とは別に、脱灰領域を正しく表示することが重要である。

例 ImageJ ソフトウェアを用いた測定手順の例は、次のとおりである。

- a) “File” をクリックし、スクロールリストから“Open…”を選択する。

- b) 使用するファイルを選択し，“Open”をクリックして画像をロードする。
- c) キャリブレーションを設定した後，初めて画像を開くと，グローバルキャリブレーションについて尋ねるダイアログボックスが表示される。

この場合，

- d) “Disable Global Calibration”のチェックを外す。
- e) “Disable These Messages”をチェックし，“OK”をクリックしてキャリブレーションを保持する。
- f) “Image”をクリックし，カーソルを“Transform”に移動し，“Rotate…”を選択して， B.9 に示すように溶解域が垂直になるように画像を回転する。
- g) “enter key”に触れずに，ダイアログボックスの“Angle (degrees)”（すなわち，90）を入力して画像を配置する。
- h) 画像を垂直にするのに必要な角度を調整し，“OK”をクリックする。
- i) コマンドバーの2行目にある“rectangle shape”ボタンをクリックして，画像上に長方形を描画する（ B.9 の黄色の枠を参照）。
- j) “Analyze”をクリックし，“Plot Profile”を選択し，選択した領域のグレースケールのグラフを描く。
- k) グラフのウィンドウで“List”をクリックする。リストの一番下までスクロールし，リストの最後の X 値を記録する。この値が，黄色の枠の左から右までの幅（マイクロン単位）であり，溶解の深さを示す。

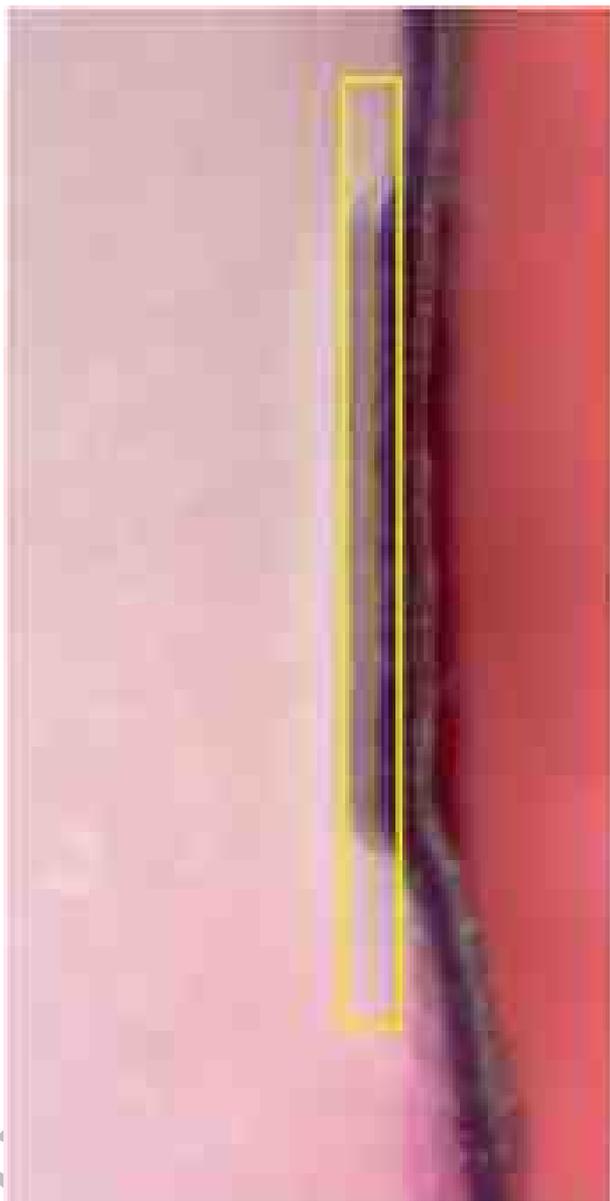


図 B.9—ImageJ ソフトウェアの使用例

附属書 C

(参考)

漂白効果の非臨床評価方法

C.1 原理

漂白効果を非臨床的方法によって求める（参考文献[3]～[6]参照）。

C.2 材料、装置及び評価条件

C.2.1 ヒト抜去歯又はウシ抜去切歯

歯を適切な防腐方法を用いて C.3.1 によって調製する。

C.2.2 蒸留水又は精製水

C.2.3 シェードガイド

歯のシェード（C.3.3.2 参照）の目視評価には、JIS Z 8781-2によって色補正された照明下（例えば、6 500 K）で適切なシェードガイドを用いる。

C.2.4 電子的な色測定装置

測色計、分光光度計、デジタル撮像装置などであって、適切なものを用いる。

C.3 手順

C.3.1 試験片の作製

試験片の作製は、次による。

試験片作製中は、試験片が乾燥しないようにする。

- a) ヒト又はウシの抜去歯であって、うしょく（蝕）又は溶解がなく適切な色調 [例えば、予想される漂白効果に応じて、ビタパン・クラシカルシェード¹の A2 以上若しくは A3 以上、又はビタブリーチシェードガイド 3D-Master²の 2M2 以上若しくは 3M2 以上] であり、唇側に、きず又は修復物のない歯を選択する。
- b) 歯は、防腐効果をもち試験片の物理的特性を変化させることのない中性溶液中に保存する。
- c) 歯面を清掃し、全てのステイン及び歯石を除去する。
- d) 試験片ごとに番号を割り当て、複数のグループにランダムに分ける。1 グループ当たりの個数は、漂白前の歯の色調及び漂白材の予測される漂白効果の程度によって 6 個～10 個用いる。

C.3.2 漂白処置

製造業者又は製造販売業者が指定する漂白方法に従う。全ての漂白処置中は、試験片が乾燥しないようにする。試験片は蒸留水又は精製水中で試験の条件下で処理する。

C.3.3 漂白効果の評価

C.3.3.1 一般的事項

一般的事項は、次による。

- a) **漂白効果** より明るい及び／又はより白い方向への臨床的にみて意義がある歯の色調変化を、シェードガイド及び／又は測色計のような適切な方法を用いて測定することによって確認する。

その方法は、適切に記載され、試験方法の妥当性確認に利用することができるようにする。

漂白効果の臨床データがない場合、この規格によって漂白効果を非臨床的に評価するには、この附属書に記載する評価方法を用いることを推奨する。

- b) **方法** 漂白処置前後に、歯の色調の視覚的評価又は電子的色測定によって、漂白効果を評価する。

C.3.3.2 シェードガイドを用いる視覚による評価

シェードガイドを明度によって、最も明るい色から最も暗い色の順に並べる。歯の色調評価を行う前に、評価者のシェード評価の力量を確認しておく。色補正された照明の下、シェード評価の力量確認済みの評価者が番号付き試験片の色調評価を行う。

例 1 ビタパン・クラシカルシェード¹⁾の明度順は、次による。

(最も明るい色) B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3.5, B4, C3, A4, C4
(最も暗い色)

例 2 ビタブリーチシェードガイド 3D-Master²⁾の明度順は、次による。

(最も明るい色) 0M1, 0.5M1, 1M1, 1M1.5, 1M2, 1.5M2, 2M2, 2.5M2, 3M2, 3.5M2, 4M2, 4.5M2, 5M2, 5M2.5, 5M3 (最も暗い色)。

C.3.3.3 電子的装置による歯の色調測定

VITA Easyshade⁶⁾のような電子的な色測定装置を用いて番号付き試験片の色調を測定し、 L^* 、 a^* 及び b^* 値を求める。

L^* 値は明度、 a^* 値は赤色度／緑色度（正の値は赤、負の値は緑）、 b^* 値は黄色度／青色度（正の値は黄、負の値は青）⁴⁾である。

CIE 技術報告書 015-2018⁷⁾に示された次の式によって、色差 ΔE^*_{ab} を計算する。

$$\Delta E^*_{ab} = \left[(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2 \right]^{1/2}$$

ここで、 ΔE^*_{ab} : 色差
 ΔL^* : 試験片の L^* 値の漂白処置前後の差
 Δa^* : 試験片の a^* 値の漂白処置前後の差
 Δb^* : 試験片の b^* 値の漂白処置前後の差

漂白効果をもつためには、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。

注⁶⁾ VITA Easyshade (Vita Zahnfabrik 社製、所在地：Bad Säckingen, Germany) は、市販されている適切な電子的測定装置の例である。この情報は、この規格の利用者の便宜を図って記載するもので、この製品を推奨するものではない。

C.4 結果の評価

C.4.1 シェードガイドを用いる視覚による評価から求めたデータ

評価したシェードデータを適切な統計的手法を用いて、グループ内及びグループ間の差を有意水準 5 % で検定する。

C.4.2 電子的色測定装置によって求めたデータ

測定した L^* , a^* , b^* 及び計算で求めた ΔE^*_{ab} を適切な統計的手法を用いて、グループ内及びグループ間の差を有意水準 5 % で検定する。

JIS DRAFT 2025/01/08

参考文献

- [1] **ANSI/ADA Specification No. 41:** Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials
- [2] Vogel, A.I. Oxidation and reduction processes involving iodine: Iodometric titrations. In Vogel's textbook of quantitative chemical analysis, 5th revised by Jeffery, G.H., Bassett, J. Mendham J., Denney, R.C., Longman Scientific & Technical, New York. pp. 384, 1989
- [3] ADA. Peroxide-containing oral hygiene products. Council on Dental Therapeutics, American Dental Association. JADA, 1140-2, 1994
- [4] ADA. Guidelines for dentist dispensed home-use tooth bleaching products. Council on Scientific Affairs, American Dental Association, 2006
- [5] Li, Y., Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. Food and Chemical Toxicology, 34, pp. 887-904, 1996
- [6] Kwon S. R, Li Y, Oyoyo U, Aprecio R.M., Dynamic model of hydrogen peroxide diffusion kinetics into the pulp cavity. J. Contemp. Dent. Pract. 13 pp. 440-445, 2012
- [7] CIE Technical Report, Colorimetry. CIE Publication No 015-2018. CIE Central Bureau, Vienna, Austria, 2018
- JIS K 1463 過酸化水素
- JIS K 8637 チオ硫酸ナトリウム五水和物 (試薬)
- JIS K 8659 でんぷん (溶性) (試薬)
- JIS K 8905 モリブデン (VI) 酸アンモニウム四水和物 (試薬)
- JIS K 8913 よう化カリウム (試薬)
- JIS K 8951 硫酸 (試薬)
- JIS R 3505 ガラス製体積計
- JIS Z 8781-2 測色—第2部 : CIE 測色用標準イルミナント

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

| JIS T 6542 | | ISO 28399:2021, (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 | 明るい、かつ、白い色調に変化させる場合があるため、旧 JIS に整合させ、“又は”を“及び／又は”に変更した。以降同様。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 1 | 1 | 変更 | 我が国では、歯面漂白材は歯科医師が適用する製品及び歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品があるため、旧 JIS に整合させ、“専門家”を“歯科医師”に変更した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| 3.1 | 3.1 | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“光源など”の活性化機器の例示を追加した。 | 技術的な差異はない。 |
| 3.2 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“歯科医師使用漂白材”の用語及び定義を追加した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| 3.3 | 3.2 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、“専門的家庭内使用”の用語を“患者使用漂白材”に変更し、定義中の“専門家”を“歯科医師”に変更した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| 4 | 4 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、“専門家適用向け製品”及び“消費者適用向け製品”を“タイプ1 歯科医師使用漂白材”及び“タイプ2 患者使用漂白材”に変更した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| 5.1 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“生物学的安全性”を要求事項に追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 5.2 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“外観”を要求事項に追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 5.3 | 5.1 | 追加 | 旧 JIS に整合させ、過酸化物が過酸化尿素である場合に検出される過酸化水素濃度と基の過酸化尿素との対応濃度比について記載を追加した。 | 技術的な差異はない。 |
| 5.6 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“漂白性”を要求事項に追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 6.1 | 6.1 | 変更 | “消毒効果”を、本来の目的である“防腐効果”に変更した。以降同様。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 6.1 | 6.1 | 変更 | 対応国際規格と規定内容が一致する JIS に変更した。以降同様。 | 技術的な差異はない。 |
| 6.1 | 6.1 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、“1 mm”を“1.0 mm”へ変更し、有効数値を明確にした。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 6.2 | 6.2 | 追加 | 旧 JIS に整合させ、歯質への影響が最大となる適用方法を追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |

| 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 |
|--|--------------------|------------|---|--------------------------------|
| 6.3 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“外観”の試験方法を追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 6.4 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“過酸化水素濃度”の試験方法を追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 6.5 | — | 追加 | 関連する JIS を追加した。以降同様。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| 6.5 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、硬さのデータ処理方法を追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 6.6 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“溶解性”の試験方法を追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 6.7 | — | 追加 | 旧 JIS に整合させ、“漂白性”の試験方法を追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 7 | 7 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、漂白材の性状を明記した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 8 b) | 7.3 b) | 追加 | 旧 JIS に整合させ、タイプ 2 の患者使用漂白材に患者用取扱説明書を添付する規定を追加した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| 表 1 No.8 | 表 1 No.8 | 変更 | “種類 (タイプ) の説明”の外装への表示を必須事項に変更した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 表 1 No.10 | 表 1 No.10 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、“質量”を“質量又は内容量”に変更した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 表 1 No.15 | 表 1 No.15 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、“推奨する”を“併用する”に変更した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 表 1 No.16 | 表 1 No.16 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、“万一眼に入ったときの対処方法”を追加した。 | ISO 規格改訂時に提案する。 |
| 表 1 No.17 | 表 1 No.17 | 変更 | 旧 JIS に整合させ、“この製品を使用する前に歯科専門家に相談することを推奨する。”を、タイプ 2 の場合“この製品は、歯科医師の管理下で用いること。”に変更した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| 表 1 No.18 | — | 追加 | “他の法定表示・記載事項”を追加した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| — | 表 1 No.18 | 削除 | 発行日又は最新の改訂日は、取扱説明書又は注意事項等情報の法定表示に含まれているため、削除した。 | 我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。 |
| <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。 <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。 | | | | |