

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T5506-2 歯科用回転器具－カッター第2部：技工用カーバイド切削器具

- ・本規格は、歯科技工用ハンドピース等に装着し、金属、プラスチック、陶材などを研削するために用いるカーバイド製の研削器具について規定したもので、対応国際規格の ISO/DIS 7787-2:1998 を基に 2001 年に制定された。その後、ISO 7787-2 は、最新の技術水準を反映するために、用語及び定義の追加、作業部の材質による分類の追加、試験方法への合否判定基準の追加、“刃状の呼称及び刃数”の附属書(参考)への移動などが行われ、2020 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 に改正する必要がある。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
 - ✓ “用語及び定義”の箇条を追加し、“主な用語及び定義は、JIS T 5504 及び ISO 1942 による”旨を規定する。
 - ✓ “形状”の要求事項において、“記号”の変更に合わせて作業部中心の図及び表に改める。
 - ✓ “合否判定”の細分箇条を追加し、合否判定基準を規定する。
 - ✓ 刃の呼称及び刃の数を規定する表は、例示であるため、規定から参考に改め附属書に移動する。
 - ✓ “切削器具への表示”の箇条を追加し、切削器具への表示事項を規定する。

JIS T6506 レジン歯

- ・本規格は、義歯の人工歯に用いるアクリル系レジン歯及び硬質レジン歯について規定したもので、対応国際規格の ISO 3336 を基にして、前回、2005 年に改正したものである。この ISO 3336 は ISO 4824 と統合されて ISO 22112 として、用語及び定義、サンプリングの箇条の追加、試験装置及び器具の明確化などが行われ、2005 年に新たに制定された。その後、ISO 22112 は、最新の技術水準を反映するために、多層歯の色調に関する要件の追加、仕上面及び光沢試験の手順の明確化などが行われ、2017 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 に改正する必要がある。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
 - ✓ “用語及び定義”の箇条を追加し、“人工歯”、“組”及び“モールドチャート”について規定する。
 - ✓ “要求事項”の“色調”において、多層歯の場合に切端部と歯けい(頸)部との間に境界線が認められない旨を追加する。また、“気泡”に仕上げ面の粗さなどの欠陥を追加し、“気泡及びその他の欠陥”に改める。

- ✓ “試験方法”において、表面仕上げ試験、気泡及びその他の欠陥試験などに、“材料”、“器具”及び“手順”の細分箇条を追加し、試験に使用する材料、器具及び試験手順を整理し明確に規定する。
- ✓ 色調試験において、試験方法を JIS T 6003 を引用した試験方法に改める。
- ✓ “製造業者又は製造販売業者が提供する情報”の細分箇条を追加し、“義歯床用レジンのとの接着”に関する情報提供について規定する。

JIS T6511 義歯床用陶歯

- ・本規格は、可撤性義歯の製作に用いる義歯床用陶歯について規定したもので、対応国際規格の ISO 4824 を基にして、前回、2005 年に改正したものである。この ISO 4824 は ISO 3336 と統合されて ISO 22112 として、用語及び定義、サンプリングの箇条の追加、試験装置及び器具の明確化などが行われ、2005 年に新たに制定された。その後、ISO 22112 は、最新の技術水準を反映するために、多層歯の色調に関する要件の追加、表面仕上げ試験の手順の明確化などが行われ、2017 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 に改正する必要がある。
- ・今回の主な改正は、以下のとおり。
- ✓ “用語及び定義”の箇条を追加し、“人工歯”、“ピン付歯”、“組”及び“モールドチャート”について規定する。
- ✓ “要求事項”の“色調”において、多層歯の場合に切端部と歯けい(頸)部との間に境界線が認められない旨を追加する。
- ✓ “試験方法”において、表面仕上げ試験、放射能量試験などに、“材料”、“器具”及び“手順”の細分箇条を追加し、試験に使用する材料、器具及び試験手順を整理し明確に規定する。
- ✓ “色調試験”において、試験方法を JIS T 6003 を引用した試験方法に改める。
- ✓ “包装”の箇条を追加し、陶歯の包装に関する要求事項を規定する。