

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 形態及び寸法	2
5.4 色調	2
5.5 表面仕上げ	3
5.6 気泡	3
5.7 放射エネルギー	3
5.8 保持孔	3
5.9 熱衝撃性	3
6 サンプルング	3
7 測定及び試験方法	3
7.1 外観試験	3
7.2 形態及び寸法測定	4
7.3 色調試験	4
7.4 表面仕上げ試験	5
7.5 気泡試験	6
7.6 放射エネルギー試験	7
7.7 義歯床用レジンへの陶歯の固定（保持孔）試験	7
7.8 熱衝撃性試験	7
8 表示及び製造業者又は製造販売業者が提供する情報	8
8.1 表示	8
8.2 製造業者又は製造販売業者が提供する情報	9
9 包装	9
参考文献	9
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	10

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 6511:2005** 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 2026/02/27

義歯床用陶歯

Ceramic denture teeth

序文

この規格は、2017年に第2版として発行されたISO 22112を基とし、その適用範囲及び規定項目の中から、義歯床用陶歯に該当する事項を選択し、我が国の実情に合わせて要求事項など技術的内容を一部変更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、可撤性義歯の製作に用いる義歯床用陶歯（以下、陶歯という。）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 22112:2017, Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses (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 6511:2005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 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 6501 義歯床用レジン

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 20795-1, Dentistry—Base polymers—Part 1: Denture base polymers

JIS T 6600 歯科用石膏（膏）

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 6873:2013, Dentistry—Gypsum products

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

人工歯 (artificial teeth)

天然歯を模倣し、代替することを目的とした製品

3.2

有孔歯 (diatoric teeth)

保持するための溝及び／又は孔をもつ人工歯

3.3

ピン付歯 (pin teeth)

頭付きピンによって保持されるように設計された人工歯

3.4

組 (set)

製造業者又は製造販売業者から受領する前歯 6 本又は臼歯 8 本の組

3.5

モールドチャート (mould chart)

一組の全ての個々の歯の形態、形状及び寸法を表示した表

4 種類

陶歯の種類は、次による。

- a) タイプ 1 : 前歯
- b) タイプ 2 : 臼歯

5 要求事項

5.1 生体適合性

生体適合性は、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

陶歯は、7.1 によって試験したとき、滑らかな面及び光沢をもち、外観上の欠陥があってはならない。

5.3 形態及び寸法

形態は、製造業者又は製造販売業者が指定するモールドチャートと合致し、寸法は、7.2 によって測定したとき、モールドチャートの表示値の±7%の範囲内でなければならない。

5.4 色調

色調は、7.3 によって試験したとき、製造業者又は製造販売業者が指定するシェードガイドと識別できる

差があってはならない。多層歯の場合は、歯の顔面側において、切端部と歯けい（頸）部との間に境界線が認められてはならない。

注記 この要求事項は、修復物の境界又は天然歯に見られるエナメル質の欠陥をシミュレートするために特別に設計された境界線を認めないことを意図するものではない。

5.5 表面仕上げ

陶歯は、保持孔を除き、滑らかで光沢のある孔のない表面をもっていなければならない。また、7.4によって試験したとき、表面は損なわれてはならない。また、研削及び研磨によって滑らかで、かつ、光沢がなければならない。

5.6 気泡

陶歯は、7.5によって試験したとき、直径1 mmの円内に、直径30 µmより大きい気泡が16個を超えてあってはならない。また、それらのうち、直径40 µm～150 µmの気泡が6個を超えてあってはならない。さらに、直径150 µmを超える気泡があってはならない。

5.7 放射エネルギー

放射エネルギーは、7.6によって試験したとき、ウラン238の放射エネルギーが $1.0 \text{ Bq} \cdot \text{g}^{-1}$ 以下でなければならない。ただし、ウランを配合していない陶歯には、この規定は適用しない。

5.8 保持孔

有孔歯は、7.7によって試験したとき、確実な保持孔を備えていなければならない。

5.9 熱衝撃性

陶歯は、7.8によって試験したとき、亀裂が生じてはならない。

6 サンプルング

試験歯は、入手可能な下顎及び上顎の前歯と臼歯との組から成る6組を準備する。

製造業者又は製造販売業者のシェードガイドとの比較のために、前歯の全ての色調及び臼歯の5種類の色調を含めなければならない。

製造業者又は製造販売業者のモールドチャートに示された大きさの範囲をカバーする5種類の大きさを含めなければならない。試験歯は、製品及び種類を代表するものでなければならない。

7 測定及び試験方法

7.1 外観試験

色調及び表面仕上げは、拡大せず目視で検査する。

7.2 形態及び寸法測定

7.2.1 材料

7.2.1.1 試験歯（箇条 6 参照）

7.2.2 器具

7.2.2.1 マイクロメータ ±0.01 mm の精度をもち、平行アンビルを備えたもの。

7.2.2.2 モールドチャート

7.2.3 手順

寸法の記号を、**図 1** に示す ($l_1 \sim l_8$)。

マイクロメータを用いて、上顎 (l_1, l_5) 及び下顎 (l_3, l_7) の最大近遠心の寸法を測定する。

注記 歯型の数値（括弧内）は、**ISO 3950** に従ったものである。

上下の左側中切歯（21, 31）の最大近遠心 (l_2, l_4) 及び切歯けい（頸）部 (h_1, h_2) 並びに上下の左側第 1 大臼歯（26, 36）の歯冠全体的な正面及び舌側 (l_6, l_8) の寸法を測定する。

測定値が、モールドチャートの寸法に適合していることを確認する。

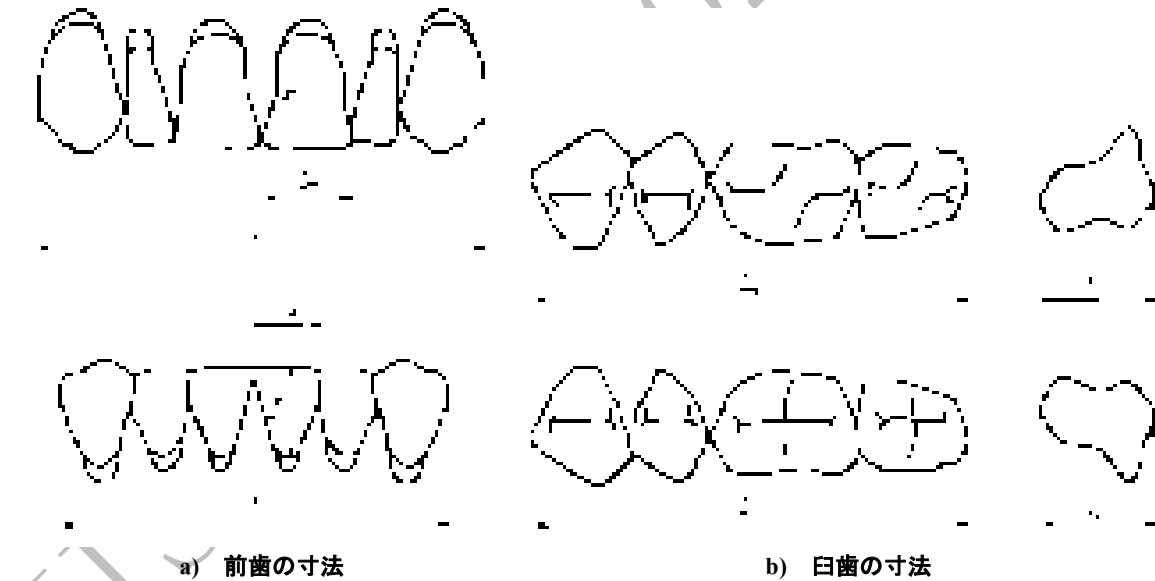


図 1—人工歯の寸法

7.3 色調試験

7.3.1 材料

7.3.1.1 試験歯（箇条 6 参照）

7.3.2 器具

7.3.2.1 シェードガイド

7.3.3.....手順

入手可能な全ての前歯部の色調の上顎中切歯及び／又は5種類の臼歯の色調の上顎小白歯を選択し、評価する。評価は、JIS T 6003 の 3.2 c) (色調比較) に従って行う。試験歯をシェードガイド歯と同一平面に並べ、試験歯をシェードガイド歯の片側に、次に反対側に置いてシェードガイド歯と各試験歯の唇側表面とを比較する。識別できる色の違いがない場合は、5.4 に適合する。

7.4 表面仕上げ試験

7.4.1 材料

7.4.1.1 義歯床用レジン JIS T 6501 に適合する加熱重合レジン。

7.4.1.2 義歯埋没用石こう（膏） JIS T 6600 に規定するタイプ 2 (クラス 2) 又はタイプ 3 に適合するもの。

7.4.1.3 歯科用モデリングワックス

7.4.1.4 旋盤ホイール 直径 (63±3) mm, 厚さ (4.7±0.3) mm の 300 グリットの炭化けい素製のホイール (1 700±300) r/min で、回転可能なもの。

7.4.2 器具

7.4.2.1 歯科技工用器具 義歯のフラスコ埋没及び掘出し、加工、仕上げ、並びに湿式研磨用の器具。

7.4.3 手順

7.4.3.1 試料の調製

前歯から異なるモールドの3歯の組、及び臼歯から異なるモールドの3歯の組を用いて義歯床を作製する。このとき、製造業者又は製造販売業者の指示に従い、歯科技工用器具及び一般的な圧縮充填成形法によって、義歯埋没用石こう（膏）及び歯科用モデリングワックスを使用する。

7.4.3.2 手順

義歯床を歯科技工用器具及び技工操作によって、フラスコから取り出した後、露出している陶歯の表面から余分な義歯床用レジンを除去する。必要に応じて、歯科技工用器具を用いて湿式研磨方法で陶歯を研磨する。

その後、5.5 に適合しているか、加工に使用した歯科技工用器具による偶発的な損傷を除き、加工中に受けた損傷の痕跡がないかを目視で検査する。

7.4.4 研磨

7.4.4.1 試料の調製

旋盤ホイールを用いて、義歯床の臼歯のこう（咬）合面又は前歯の切端を、注意して 1 mm 厚さの陶材層を研削して取り除く。研削は、旋盤ホイールを (1 700±300) r/min で回転させて行い、研削中に陶歯が過熱しないように注意する。

7.4.4.2 手順

歯科技工用器具及び技工操作によって、研削面を研磨し、5.5 に適合していることを確認する。

7.5 気泡試験

7.5.1 材料

7.5.1.1 試験歯 (箇条 6 参照)

7.5.1.2 ダイヤモンドホイール 潤滑材付き。

7.5.1.3 マウント材料 常温重合レジン (ポリメチルメタクリレート) など。

7.5.1.4 炭化けい素研磨紙 JIS R 6253 に規定する P240~P600 の研磨紙。

7.5.1.5 ダイヤモンドペースト又は粉末 粒径 3.0 μm のもの。

7.5.2 器具

7.5.2.1 研磨切片の作製装置

7.5.2.2 光学顕微鏡 倍率 100 倍のもの。

7.5.2.3 顕微鏡写真装置

7.5.3 試料の調製

一組の前歯 2 本及び臼歯 2 本を長軸方向に、潤滑材付きのダイヤモンドホイールで半分に切断する。半分に切断した 4 個の陶歯の切断面を露出させて、マウント材料に埋入する。炭化けい素研磨紙を用いて湿式で徐々に研磨し、P240 から開始して P600 で仕上げる。最終研磨には、光学顕微鏡で陶歯の各半分が明瞭に見えるように、粒径 3.0 μm のダイヤモンドペースト又は粉末を使用する。

7.5.4 手順

四つの試料をそれぞれ次の方法で検査する。光学顕微鏡で反射光を入射させて断面を観察し、気孔率の最も高い部分 (コアがある場合は、その部分は除く。) を選ぶ。孔の直径を測定しやすくするため、ゲージマークを入れる。顕微鏡写真を観察し、気孔率が最も高い領域を再度選択する。試料の直径 1 mm の円形領域の孔を数え、次を記録する。

- a) 直径が 30 μm 以上 40 μm 未満の孔の数。
- b) 直径が 40 μm 以上 150 μm 以下の孔の数。
- c) 直径が 150 μm を超える孔があるかどうか。

5.6 に適合していることを確認する。

光学顕微鏡の代わりに、走査型電子顕微鏡、画像解析などの方法を用いてもよい。

7.6 放射能量試験

7.6.1 材料

7.6.1.1 試験歯 (箇条 6 参照)

7.6.2 器具

7.6.2.1 粉砕機 タングステンカーバイド又はアルミナセラミック製のもの。

7.6.2.2 ふるい メッシュ幅が 75 μm で, 75 μm 未満の粒子をふるい分けできるもの。

7.6.2.3 中性子放射化装置

7.6.2.4 ガンマ線分析装置

7.6.3 試料の調製

ピン付歯の場合は, ピンを外した後に粉砕機で粉砕する。ふるいを用いて, ふるい粒径 75 μm 未満の粉末を 10 g 採取する。陶歯に接触する容器及び器具には, 放射能が認められてはならない。

7.6.4 計数手順

粉末 10 g を用いて, 中性子放射化装置又はガンマ線分析装置によって, ウラン 238 の放射能量を測定する。

7.6.5 結果の評価

試験した試料は, 5.7 に適合しなければならない。

7.7 義歯床用レジンへの陶歯の固定 (保持孔) 試験

7.7.1 材料

7.7.1.1 試験歯 (箇条 6 参照)

7.7.2 器具

7.7.2.1 硬いワイヤ 直径 (1.0 ± 0.1) mm。高張力のステンレス鋼線が適している。

7.7.3 手順

二組の有孔歯 (16 歯) の各歯を目視で検査し, 保持用の溝及びノッチ又は孔が義歯床用レジンを実際に保持できるかどうかを確認する。孔がある場合は, 硬いワイヤで少なくとも 0.5 mm の深さまで探検し, 5.8 に適合していることを確認する。

7.8 熱衝撃性試験

7.8.1 材料

7.8.1.1 試験歯 (箇条 6 参照)

7.8.1.2 洗浄液 家庭用洗剤の 10 g/L 溶液が適している。

7.8.2 器具

7.8.2.1 孔あき容器 28本の陶歯を収容できる耐食性金属の容器。

7.8.2.2 乾燥器 (100±2)℃に維持できるもの。

7.8.2.3 タイマ 精度±1秒のもの。

7.8.2.4 金属容器 (1±1)℃の氷水を入れた金属製の容器で、孔あき容器が完全に浸る大きさのもの。

7.8.2.5 高照度透過照明 最低照度1000 lxで、透過照明が適している。

7.8.2.6 拡大鏡 倍率10倍のもの。

7.8.3 試料の調製

洗浄液を用いて同形態及び同色の前歯及び臼歯二組を徹底的に洗浄し、付着したワックスを取り除き、水ですすぐ。

7.8.4 手順

孔あき容器に試験歯を入れ、(100±2)℃の乾燥器に入れる。(20±1)分経過後、孔あき容器を取り出し、直ちに(3秒以内に)氷水を入れた金属容器に浸す。30秒以上経過後、孔あき容器を取り出し、(100±2)℃の乾燥器に入れ、(15±1)分間保持する。その後、孔あき容器を取り出し、(23±2)℃まで放冷する。

高照度透過照明を使用し、拡大鏡で各歯を観察し、5.9に適合していることを確認する。

8 表示及び製造業者又は製造販売業者が提供する情報

8.1 表示

8.1.1 陶歯の座板には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 形態名及び色調番号
- c) 製造業者又は製造販売業者の名称又は商標名
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 他の法定表示事項

8.1.2 陶歯の包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名及び種類
- b) 形態名及び色調番号
- c) 内容量
- d) 製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地
- e) 製造番号又は製造記号
- f) 他の法定表示事項

8.2 製造業者又は製造販売業者が提供する情報

8.2.1 モールドチャート

製造業者又は製造販売業者は、次の事項が記載されたモールドチャート（縮尺1:1）を提供するようにならなければならない。

- a) 陶歯の形態名
- b) 陶歯の寸法 (mm)
 - 1) 前歯は、上顎及び下顎の6歯の全体寸法 (l_1, l_3)、並びに上顎及び下顎左側中切歯 (21, 31) の歯冠の最大寸法 (l_2, l_4) 及び (h_1, h_2)
 - 2) 臼歯は、上顎及び下顎の左側4歯全体寸法 (l_5, l_7)、並びに上顎及び下顎の左側第1大臼歯 (26, 36) の歯冠寸法 (l_6, l_8)
- c) 前歯は、上顎及び下顎の左側中切歯 (21, 31) の唇舌側面輪郭、並びに臼歯は、上顎及び下顎の左側第1小臼歯 (24, 34) の頬舌側面輪郭
- d) この規格の番号 (JIS T 6511) 及びモールドチャートの発行年、陶歯が蛍光色でない場合は、その旨

8.2.2 シェードガイド

製造業者又は製造販売業者は、要求があった場合、前歯及び臼歯の各色調に対応するシェードガイドを提供するようにならなければならない。

9 包装

陶歯は、通常の輸送、保管及び取扱いの間、内容物を保護する容器に固定された状態で供給しなければならない。

参考文献

- [1] ISO 3950, Dentistry—Designation system for teeth and areas of the oral cavity

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6511		ISO 22112:2017, (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
—	3.5	削除	この規格で使用していない用語であるため、削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	5.1 5.2 5.3	削除	我が国では、レジン歯と陶歯とを別規格としているため、“一般”、“陶歯”及び“レジン歯”の細分箇条の題名を削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
5.1	5.1.1	変更	対応国際規格では推奨事項であるが、この規格では他の JIS と同様に要求事項として規定した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
5.2	—	追加	要求事項として“外観”を追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
	5.1.4	変更	対応国際規格の 5.1.4 の前段の規定を“外観”の要求事項とした。	
5.3	5.1.2	削除	ISO 3950 の歯の呼称を採用していないため、歯の呼称が ISO 3950 に規定されている旨の記載を削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
		追加	“寸法”を“形態及び寸法”に変更し、形態がモールドチャートに合致する旨の規定を追加した。	
5.5	5.1.4	変更	対応国際規格の 5.1.4 の後段の規定を要求事項とした。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
5.7	5.2	追加	ウランを配合していない場合には、要求事項を適用しな旨を追加した。	ISO 規格改訂時に提案する。
—	5.3	削除	レジン歯に関する要求事項であるため、削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7.2	7.2	変更	5.3 に合わせて“寸法”を“形態及び寸法”に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.3.3	—	追加	対応国際規格での記載漏れのため、“手順”の文言を追加した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.4.1.2	7.4.1.2	変更	引用規格の最新版に合わせて“タイプ 2”を“タイプ 2 (クラス 2)”に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.5.1.4	7.6.1.4	変更	研磨材の粒度の規格を、使用する耐水研磨紙の規格に変更した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7.7	7.9	変更	要求事項と試験方法との関係を明確にするため、“義歯床用レジンへの陶歯の固定”を“義歯床用レジンへの陶歯の固定 (保持孔) 試験”に変更した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7.7.2.1	7.9.2.1	変更	直径は保持孔より細いことが必要であるため、“少なくとも直径 (1.0±0.1) mm”を“直径 (1.0±0.1) mm”に変更した。	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
—	7.5 7.7 7.11 7.12 7.13 7.14	削除	レジン歯に関する要求事項の試験方法であるため、削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
8.1	8.1	変更追加	“表示及びラベリング”の表示を“座板”への表示及び“包装”への表示に分けた。座板への表示には“製品名”を、包装への表示には“種類”を追加し、“座板”及び“包装”に“製造番号又は製造記号”及び“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。
8.1.2 c)	—	追加	旧 JIS に合わせて“内容量”を追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	8.3	削除	レジン歯と義歯床用レジンとの接着に関する情報提供事項であるため、削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
<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。 				