

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	1
3.1 材料	2
3.2 加工プロセス	2
3.3 特性	3
4 種類	3
4.1 タイプ	3
4.2 クラス	3
5 要求事項	4
5.1 生体適合性	4
5.2 均一性	4
5.3 異物の混入	5
5.4 練和及びコンデンス時の性質（タイプIに適用）	5
5.5 物理的及び化学的性質	5
6 サンプルング	6
6.1 タイプIセラミックス	6
6.2 タイプIIセラミックス	6
7 試験方法	6
7.1 試料の作製	6
7.2 放射エネルギー	7
7.3 曲げ強さ	7
7.4 熱膨張係数	13
7.5 ガラス転移温度	13
7.6 溶解量	14
8 情報及び取扱説明書又は注意事項等情報	15
8.1 情報	15
8.2 取扱説明書又は注意事項等情報	16
9 包装及び表示	16
9.1 包装	16
9.2 表示	16
附属書 A（参考）破壊じん（靱）性	18
附属書 B（参考）ワイブル統計	25
附属書 C（参考）イットリア安定化正方晶ジルコニア（Y-TZP）の水熱安定性の評価方法	27

	ページ
参考文献	31
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	32

JIS DRAFT 2026/05/11

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 6526:2018** 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 2026/05/11

歯科用セラミック材料

Dental ceramic materials

序文

この規格は、2024年に第5版として発行されたISO 6872を基とし、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、修復物及び補てつ（綴）物に用いる歯科用セラミック材料（以下、セラミックスという。）について規定する。ただし、**JIS T 6516** に規定する歯科メタルセラミック修復用陶材は除く。

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 6872:2024, Dentistry – Ceramic 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。

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 B 7721 引張試験機・圧縮試験機—力計測系の校正方法及び検証方法

JIS K 1351 酢酸

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 6516 歯科メタルセラミック修復用陶材

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 材料

3.1.1

オパークデンティンセラミックス (opaque dentine ceramic)

天然歯の象牙質を表現するために、歯科修復物又は補てつ（綴）物の全体形状及びベース色を与えるために用いるデンティンセラミックスより不透明度が高いセラミックス

3.1.2

蛍光セラミックス (fluorescent ceramic)

放射エネルギーを吸収し、異なる波長束の放射エネルギーとして発光する歯科用セラミックスで、発光する全て又は大半の波長は吸収したエネルギーの波長よりも長いもの

例 紫外光を吸収し、青色光を発色するもの。

3.1.3

モデリング液 (modelling fluid)

焼成前にセラミックス粉末に賦形性をもたせるために用いる練和液

3.1.4

モディファイドエナメルセラミックス (modifying enamel ceramic)

例えば、隣接面接触点の追加など、修復物の表面形態修整のために、エナメルセラミックス又はデンティンセラミックスより低温で焼成して用いることが一般的なエナメルセラミックス

3.1.5

モノリシックセラミックス (monolithic ceramic)

実質的な単一材料からなる歯科用セラミックス

注釈1 デンティン、エナメルなどの色調の異なる層をもつものもある。グレーズ（ステイン法）などの薄層も適用可能である。

3.1.6

オパールエナメルセラミックス (opalescent enamel ceramic)

短波長の光（青色）を散乱させ、長波長の光（赤色）を透過するエナメルセラミックス

3.1.7

加圧成形用セラミックインゴット (pressable ingot)

通常、ロストワックス法でインゴットを鋳型内に注入・鋳込み・圧入するための特殊な焼成炉内で使用する目的で設計されたインゴット状の歯科用セラミックス

3.2 加工プロセス

3.2.1

コンデンス (condensation)

セラミックスの粉のスラリー又はペーストを成形するに当たって、バイブレータなどで振動させ、表面ににじみ出た水分を取り去り、セラミックスの粉を緊密化する処理

3.2.2

焼成 (firing)

セラミックス粉末又は粉末成形体に対して、熱及び必要に応じて他のプロセスパラメータ（例えば、機械的圧力又はガス圧力）を加えることによって、セラミックスを所定の形状に高密度化するプロセス

3.2.3

焼結 (sintering)

グリーン体（未焼成体）を加熱することによって、セラミック粒子が結合し、接触面が増加することで、原子の移動がセラミック粒子内及び粒子間で起こり、多結晶微細構造が形成される中で、緻密化及び一体化が進むプロセス

注釈 1 焼結は、直接的に起こる場合もあれば、二次相（例えば、反応焼結及び液相焼結）を介して起こる場合もある。

（出典：ISO 20507:2022 の 3.2.69）

3.3 特性

3.3.1

セラミックのクラス (class of dental ceramic)

用途に対応した歯科用セラミックスのクラス

注釈 1 表 1 参照。

3.3.2

破壊じん（靱）性 (fracture toughness)

従来から用いられている亀裂伸展 [伝ば (播)] に対する抵抗を示す破壊力学パラメータ

注釈 1 附属書 A 参照。

3.3.3

ガラス転移温度, T_g (glass transition temperature)

ガラスが熱膨張係数の急激な変化の開始によって特徴付けられる弾性と粘弾性挙動との間で転移する温度範囲のおおよその中間点

3.3.4

グレーズ (glaze)

臨床的及び審美的に適切な光沢が得られたときの表面の仕上がり状態

4 種類

4.1 タイプ

セラミックスは、形態によって次のタイプに分類する。

- a) **タイプ I** 粉, ペースト又はエアロゾルで供給されるセラミックス
- b) **タイプ II** タイプ I 以外の形態のセラミックス

4.2 クラス

セラミックスは、用途によって表 1 のクラスに分類する。識別のためにセラミックスの粉を着色する場合は、表 2 に規定するカラーコーディングによることが望ましい。

表1—セラミックスの用途によるクラス分類及び特性

クラス	用途例	曲げ強さ MPa	溶解量 $\mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$
1	a) 接着用セメントで装着される前歯用クラウン、ベニア、インレー又はアンレー用のモノリシックセラミックス	50 以上	100 未満
	b) 下部構造セラミックスの被覆用セラミックス		
2	a) 接着用セメントで装着されるクラウン用のモノリシックセラミックス	100 以上	100 未満
	b) 接着用セメントで装着されるクラウン用の下部構造セラミックス		
3	a) 接着用又は合着用セメントで装着されるクラウン用及び大白歯を含まない 3 歯連結補てつ(綴)物用のモノリシックセラミックス	300 以上	100 未満
	b) 接着用又は合着用セメントで装着されるクラウン用及び大白歯を含まない 3 歯連結補てつ(綴)物用の下部構造セラミックス		
4	a) 大白歯を含む 3 歯連結補てつ(綴)物用のモノリシックセラミックス	500 以上	100 未満
	b) 大白歯を含む 3 歯連結補てつ(綴)物用の下部構造セラミックス		
5	4 歯以上連結補てつ(綴)物用のモノリシックセラミックス又は下部構造セラミックス	800 以上	100 未満

表2—タイプIセラミックスの粉の識別用に推奨するカラーコード

種類	カラーコード
デンティンセラミックス	ピンク
エナメルセラミックス	青
蛍光セラミックス	黄
オペータデンティンセラミックス	だいたい (橙)
オパールエナメルセラミックス	青緑
モディファイドエナメルセラミックス (エナメル特殊色) (例えば、トランスルーセント、クリアー色)	紫

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 均一性

焼成用セラミックスの着色に用いる無機顔料及びカラーコード用有機染料は、セラミック材料中に均一に分散されなければならない。粉状のセラミックスにおいては、**7.1.3** によって練和し、目視検査したとき、顔料の分離が起こってはならない。

5.3 異物の混入

5.3.1 異物混入

セラミックスは、目視検査したとき、異物が存在してはならない。

5.3.2 放射エネルギー

セラミックスは、7.2 によって試験したとき、ウラン 238 の放射能濃度が $1.0 \text{ Bq} \cdot \text{g}^{-1}$ 以下でなければならぬ。ただし、ウランを配合していないセラミックスには適用しない。

5.3.3 有機染料

表 2 のカラーコードに用いる染料は、食品添加物の有機材料であることが望ましい。

5.4 練和及びコンデンス時の性質（タイプ I に適用）

粉状のセラミックスは、7.1.4 によって水、又は、製造業者又は製造販売業者が指定する液で練和し、目視検査したとき、塊又は粒を形成してはならない。

7.1.5 によってペーストをコンデンスし、成形した物は、目視検査したとき、乾燥中にひび割れが生じたり、崩れたりしてはならない。

5.5 物理的及び化学的性質

5.5.1 曲げ強さ

曲げ強さは、7.3 によって試験したとき、表 1 による。

5.5.2 溶解量

溶解量は、7.6 によって試験したとき、表 1 による。

5.5.3 熱膨張係数

熱膨張係数は、7.4 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値の $\pm 0.5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ の範囲内ではなければならない。

5.5.4 ガラス転移点

ガラス転移温度は、7.5 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値の $\pm 20 \text{ }^\circ\text{C}$ の範囲内ではなければならない。

注記 1 破壊じん（靱）性値は、附属書 A に記載の方法によって測定することが可能である。

注記 2 強度分布パラメータは、附属書 B によって求めることが可能である。

注記 3 イットリア添加正方晶ジルコニアの水熱安定性は、附属書 C に記載の方法によって評価することが可能である。

5.5.5 収縮係数

収縮係数は、製造業者又は製造販売業者が指定する値 [9.2.2 c) に記載して提供される] の ± 0.002 の範囲内ではなければならない。

注記 収縮係数は、加工係数、拡大係数又は拡大率とも表現される。半焼結セラミックスの焼成による収縮を補償する値である。

6 サンプリング

6.1 タイプ I セラミックス

試験を行うのに十分な量で、かつ、必要に応じて試験を繰り返すために必要な量が入った、一つの製造ロットからなる包装された製品を使用する。二つ以上の色調（シェード）がある場合は、最も一般的に使用される色調の製品で試験を行う。同じロットの製品を試験するものとする。

製造業者又は製造販売業者がその使用を推奨する場合は、必要量のモデリング液を入手する。数量は、製造業者又は製造販売業者が推奨する数量とする。

6.2 タイプ II セラミックス

試験に使用する材料は、同じロットであるものとする。二つ以上の色調（シェード）がある場合は、最も一般的に使用される色調の製品で試験を行う。

7 試験方法

7.1 試料の作製

7.1.1 一般

詳細な指示手順については、それぞれの試験方法を参照。

タイプ I セラミックスに関しては、（特に断りがないか又は本文と矛盾しない限り）、7.1.3で規定する、練和、コンデンス及び焼成（7.1.4～7.1.6）に関わる器具及び装置が、全ての試験で用いられる。

7.1.2 試験片の作製（タイプ I セラミックス）

試験片の作製に使用される液は、精製水又は蒸留水、又は、該当する場合は、製造業者又は製造販売業者が推奨するモデリング液とする。6.1に従って入手した粉末の適切な保管容器から、必要量の粉末を採取する。

7.1.3 練和器具

練和に用いる全ての器具は、清潔で乾燥していなければならない。

7.1.3.1 ガラス板又は練和皿

7.1.3.2 スパチュラ セラミックス粉末によって容易には摩滅しない材料（ガラスが望ましい）。練和に用いる器具は、セラミックスを汚染しない材料で作られたものでなければならない。

7.1.3.3 型 コンデンスされた試料を変形させないで取り出せるもの。

7.1.3.4 コンデンス機器 練和物をコンデンスするための振動装置で、50 Hz～60 Hz の周波数で振動させることができるもの、又は、製造業者又は製造販売業者が指定するもの。

7.1.4 練和方法

タイプ I のセラミックスは、製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、水又はモデリング液とセラミックスの粉とを練和し、ペーストとする。ペースト中に気泡を巻き込まないように、激しい練和を避ける。練和の前後では、5.2 及び 5.3 への適合を確認する。

7.1.5 成形方法

タイプ I のセラミックスは、試験用の型に練和を完了したペーストを充填し、バイブレータで振動を与える。型の表面に余分の液体がにじみ出した場合には、ティシュペーパー（又はそれと同様の吸湿性をもつもの）を表面に置き、ペーパーが湿るたびに取り替えて余分な液体を除去する。目視によって、液体が出なくなるまで振動させ、吸湿を続ける。その後、ガラス板を用いて表面を平らにする。築盛の完了した試験片を型から取り出し、焼成トレイ上に置いて乾燥する。試験片は、5.4 に示した状態でなければならない。

注記 ドライプレスなどの他の成形方法で、試料を成形することが可能である。

7.1.6 焼成

焼成は、試験片が均一に焼成されるように炉の中にセットする。このとき、試験片同士が付着せず、また、試験片が付着しない基板上にセットする。製造業者又は製造販売業者から焼成条件を入手し、製造業者又は製造販売業者の指示に従って焼成することが望ましい。それによって、試験片の密度及び熱履歴は、通常の歯科修復物又は補てつ（綴）物と同じものになる。ただし、この焼成方法は製品の使用説明書とは異なることがある。

7.2 放射能量

7.2.1 試料の調製

7.2.1.1 タイプ I セラミックス

製品 50 g を試料とし、6.1 に記載した方法で試料を採取する。

7.2.1.2 タイプ II セラミックス

放射性物質による汚染を避けるために、炭化タングステン製ミル又は他の適切なメディア（粉碎用ボールなど）を用いて粉碎し、ふるい分けして、粒径が 75 µm 未満の粉末 50 g を試料とする。

7.2.2 計数方法

試料 50 g を用い、中性子放射化法又はガンマ線分光法によってウラン 238 の放射能濃度を測定する。

7.2.3 結果の評価

試験サンプルの結果は、5.3.2 に適合しなければならない。

7.3 曲げ強さ

7.3.1 一般

次の三つの曲げ試験方法のいずれかによる。

a) 3 点曲げ試験

- b) 4点曲げ試験
- c) 2軸曲げ試験

7.3.2 3点曲げ及び4点曲げ試験

7.3.2.1 機器

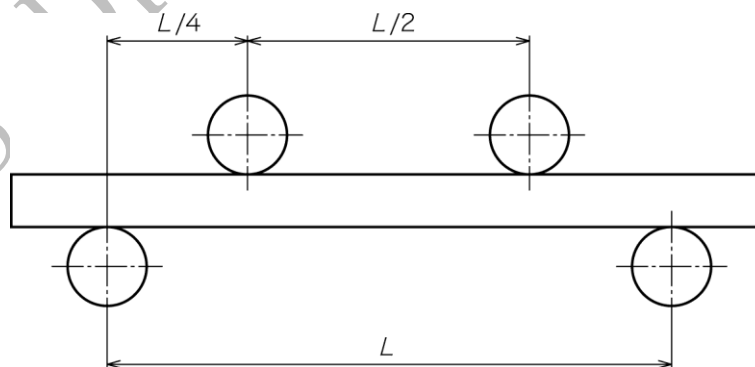
7.3.2.1.1 試験機 クロスヘッド速度が (1.0 ± 0.5) mm/min で、JIS B 7721 に適合した精度で測定できるもの。

注記 通常は、5 kN 以下の荷重で十分である。

7.3.2.1.2 ジグ

7.3.2.1.2.1 3点曲げ試験用 支点間距離 (l) は、12.0 mm~40.0 mm の範囲で製造業者又は製造販売業者が任意に選択し、選択した支点間距離の許容差は ± 0.5 mm とする。支持用ローラ及び荷重用ローラは、直径が 1.5 mm~5.0 mm の範囲で製造業者又は製造販売業者が任意に選択し、選択した直径の許容差は ± 0.2 mm とする。荷重用ローラによって、支点間距離の midpoint に荷重を加える。支持用ローラ及び荷重用ローラは、硬化処理された鋼又は 40 HRC (ロックウェル C スケール) より大きい硬さをもつ他の硬い材料で作られていて、表面の粗さ (Ra) が $0.5 \mu\text{m}$ より小さくしなければならない。支持用ローラ間の距離 (支点間距離) は、0.1 mm の精度で測定することが望ましい。

7.3.2.1.2.2 4点曲げ試験用 支点間距離 (L) は、16.0 mm~40.0 mm の範囲で製造業者又は製造販売業者が任意に選択し、選択した支点間距離の許容差は ± 0.5 mm とする。支持用ローラ及び荷重用ローラは、直径が 1.5 mm~5.0 mm の範囲で製造業者又は製造販売業者が任意に選択し、選択した直径の許容差は ± 0.2 mm とする。支持用ローラから支点間距離 (L) の $1/4$ の距離に位置し、この支点間距離が $L/2$ から成る 2本の荷重用ローラによって荷重を加える (図 1 参照)。荷重は、必ず 2本の荷重用ローラに等しい力が加えられ、ねじ (捩) り力が最小限となるようにしなければならない。支持用ローラ及び荷重用ローラは、硬化処理された鋼又は 40 HRC (ロックウェル C スケール) より大きい硬さをもつ他の硬い材料で作られていて、表面の粗さ (Ra) が $0.5 \mu\text{m}$ より小さくなければならない。ローラ中心間の実際の距離 (支持用ローラでは L 、荷重用ローラでは $L/2$) は、0.1 mm 単位まで測定することが望ましい。また、荷重用ローラ間距離は、支持用ローラ間距離に対して、0.1 mm の精度で中央になるよう配置することが望ましい。



注記 モーメント長さ = $L/4$

図 1-4 点曲げ試験用ジグの配置図

7.3.2.2 試験片の作製

7.3.2.2.1 試験片の寸法及び試験パラメータ

7.3.2.2.1.1 寸法

3点曲げ及び4点曲げ試験用の試験片は、断面が長方形であって、りょう（稜）の面取り（シャンフアー）は図2に示すとおりとする。寸法は、次のとおりとする。りょう（稜）の面取りは、研磨せず、チップングなどによるダメージを最小限に抑えるように、試験片の長軸に沿って研磨、又は丸めることが望ましい。面取りの研磨は、規定の寸法に保たれるのであれば最終の焼結前に行うことが可能である。

試験片の寸法：

幅 $w=(4.0\pm 0.2)$ mm（荷重のかかる方向に対して直角の側の寸法）

厚さ $b=(2.1\pm 1.1)$ mm（荷重のかかる方向に対して平行な側の寸法。3.0 mmが望ましい。）

面取り $c=(0.12\pm 0.03)$ mm [厚さが薄い ($b<2.0$ mm) 試料については、最大 0.10 mmが望ましい。]

7.3.2.2.1.2 試験パラメータ

試験スパン（幅）：

4点曲げ試験： L (mm) は、外側の支持用ローラの中心から中心までの距離。4点曲げ試験の1/4点配置では、内側の荷重用ローラは、モーメント長さが外側の支持用ローラ間の距離 L の1/4の位置に配置される。

3点曲げ試験： l (mm) は、外側の支持用ローラの中心から中心までの距離。

破壊荷重： P (N)

試験片の長さは、支点間距離 (L 又は l) より $2b$ mm 以上長く、かつ、厚さと長さとの比 (b/L 又は b/l) は、0.1 以下でなければならない。

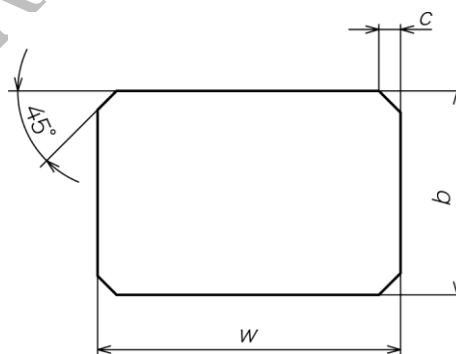


図2—試験片の寸法の仕様

7.3.2.2.2 タイプIセラミックス

7.3.2.2.1 に規定する寸法の試験片を 10 個以上、できれば 30 個作製する。焼結及び仕上げ研磨によって生じる寸法変化を考慮して、適切なサイズの型を使用する。製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって焼成するが、所定の寸法の試験片を得るために必要に応じて焼成条件を調整する。7.3.2.2.1 に規定

する長方形の試験片を作製できるように研削する。研磨は、JIS R 6253に規定する P600 の耐水研磨紙で行い、P1 000の耐水研磨紙で仕上げる（又は 30 μm～40 μm のダイヤモンドペーパーで研削し、15 μm～20 μm のダイヤモンドペーパーで仕上げる。）。試験片を研磨する際は、研磨によるダメージを最小限に抑えるために、試験片の長軸に平行となるよう縦方向に研磨することが望ましい。研磨だけでは、研削によるきずが完全に除去されない場合があるので、20 μm～30 μm 程度の深さのきずを除いてから最終的な研磨を行う必要がある。試験片の両面の平行度は、0.05 mm 以内とする。状況に応じて、焼成したまま（その後の面取り又は表面の研削なし）の試験片の形状及び寸法が、規定された範囲内にある場合は、その試験片を用いて試験することが可能である。試験片は、切削くずが取り除かれるようによく洗浄する。

7.3.2.2.3 タイプ II セラミックス

製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、**7.3.2.2.1**に規定する寸法の試験片を 10 個以上、できれば 30 個作製する。機械加工用に製造されたセラミック材料の場合には、製造業者又は製造販売業者が製造したセラミックブロックから試験片を作製する。各試験片は、**7.3.2.2.2**に規定する研磨方法によって仕上げる。状況に応じて、焼成したまま（その後の面取り又は表面の研削なし）の試験片の形状及び寸法が、規定された範囲内にある場合は、その試験片を用いて試験することが可能である。

7.3.2.3 試験方法

各試験片の断面寸法を±0.01 mm の精度で測定し、その後、試験機の支持棒の中央位置に試験片を載せて、4 mm 幅の面の上、試験片の長軸に垂直な方向に荷重を加える。試験片を破壊するのに要する荷重を±0.1 N の精度で測定する。クロスヘッド速度は、(1.0±0.5) mm/min にする。残りの試験片について、この手順を繰り返す。

7.3.2.4 曲げ強さの計算

7.3.2.4.1 3 点曲げ強さ

3 点曲げ強さは、式(1)によって求める。そのデータの平均値を曲げ強さとし、**表 1**に規定する要求値以上でなければならない。なお、標準偏差も求める。

注記 15 個以上の試験片を試験した場合には、ワイブル尺度母数及びワイブル係数は、**附属書 B**によって求めることが可能である。

$$\sigma = \frac{3Pl}{2wb^2} \dots\dots\dots (1)$$

ここで、
 σ : 3 点曲げ強さ (MPa)
 P : 破壊荷重 (N)
 l : 支点間距離 (mm)
 w : 試験片の幅 (mm)
 b : 試験片の厚さ (mm)

7.3.2.4.2 4 点曲げ強さ

4 点曲げ強さは、式(2)によって求める。そのデータの平均値を曲げ強さとし、**表 1**に規定する要求値以上でなければならない。なお、標準偏差も求める。

注記 1 15 個以上の試験片を試験した場合には、ワイブル尺度母数及びワイブル係数は、**附属書 B**によって求めることが可能である。

$$\sigma = \frac{3PL}{4wb^2} \dots\dots\dots (2)$$

ここで、 σ : 4点曲げ強さ (MPa)
 P : 破壊荷重 (N)
 L : 支点間距離 (mm)
 w : 試験片の幅 (mm)
 b : 試験片の厚さ (mm)

注記2.....荷重点間距離が正確に $L/4$ でない場合、式(3)を用いることが可能である。

$$\sigma = \frac{3P(L_o - L_i)}{2wb^2} \dots\dots\dots (3)$$

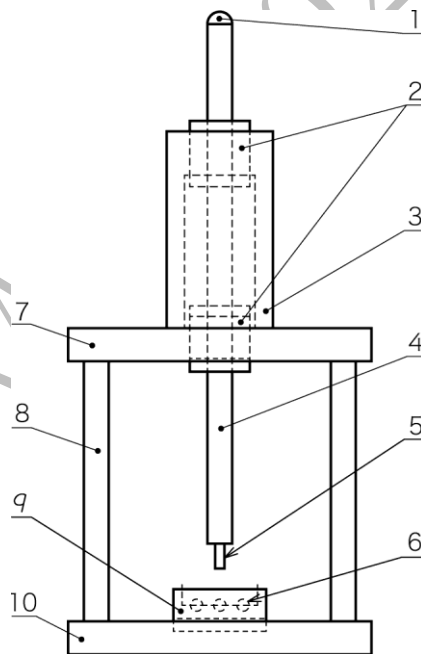
ここで、 L_o : 外側荷重間距離 (mm)
 L_i : 内側荷重間距離 (mm)

7.3.3 2軸曲げ試験

7.3.3.1 機器

7.3.3.1.1 試験機 クロスヘッド速度が (1.0 ± 0.5) mm/min で、10 N ~ 2 500 N ($\pm 1\%$) の荷重を測定できるもの。

7.3.3.1.2 2軸曲げ試験装置 試験片を支持するために、直径が (4.5 ± 2) mm の硬化熱処理された鋼球を3個用意し、支持円 [直径が (11 ± 1) mm] 上に 120° 間隔で配置する。この鋼球上に、同心円をなすように置かれた試験片に、直径 (1.4 ± 0.2) mm の円柱状で端面が平面の圧子で荷重を加える (図3参照)。



記号説明

- | | |
|---|--|
| 1 : 鋼球 (直径 12.5 mm) | 6 : 支持円 [直径 (11 ± 1) mm] 上に 120° 間隔で配置された鋼球 3 個 [直径 (4.5 ± 2) mm] |
| 2 : 精密ボールブッシュ | 7 : 上板 |
| 3 : ブッシュホルダ | 8 : 3本の支柱 |
| 4 : ピストン (硬化処理され精密研磨された鋼棒) | 9 : 試験片ホルダ |
| 5 : 硬化処理され精密研磨された圧子 [直径 (1.4 ± 0.2) mm] | 10 : 底板 |

図 3-2 軸曲げ試験装置

7.3.3.2 試験片の作製

7.3.3.2.1 タイプ I セラミックス

厚さが(1.2±0.2) mm で直径が(14±2) mm のディスクを 10 個以上（できれば 30 個）作製する。製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、真空中で 1 回、大気圧下の空气中で 1 回焼成する。研磨は... JIS R 6253 に規定する P600 の耐水研磨紙で行い、P1,000 の耐水研磨紙で仕上げる（又は 30 μm～40 μm のダイヤモンドペーパーで研削し、15 μm～20 μm のダイヤモンドペーパーで仕上げる。）。両面の平行度は、0.05 mm 以内とする。試験片は、切削くずが取り除かれるようによく洗浄する。必要に応じて、焼成したまま（その後の面取り又は表面の研削なし）の試験片の形状及び寸法が、規定された範囲内にある場合は、その試験片を用いて試験することが望ましい。

7.3.3.2.2 タイプ II セラミックス

直径が(14±2) mm で、厚さが(1.5±0.5) mm のディスクを 10 個以上（できれば 30 個）作製する。機械加工用に製造されたセラミック材料の場合には、製造業者又は製造販売業者が製造したセラミックブロックから試験片を作製する。厚さが(1.2±0.2) mm で直径が(14±2) mm の試験片となるように、7.3.3.2.1 によって試験片を研削・研磨し、仕上げる。状況に応じて、焼成したまま（その後の面取り又は表面の研削なし）の試験片の形状及び寸法が、規定された範囲内にある場合は、その試験片を用いて試験することが望ましい。

7.3.3.3 試験方法

2 軸曲げ試験は、**図 3** に示した装置を用いて試験することが望ましい。各試験片の寸法及び他の関係する寸法全てを±0.01 mm の精度で測定し、その後、試験片の中央に荷重が加わるように、装置の鋼球上に同心円をなすように試験片を置く。接触圧が均等に分布するように、軟質のフィルム（例えば、ポリエチレンシート、厚さ 0.05 mm）を鋼球と試験片との間に挟み、別のフィルムを圧子と試験片との間に挟む。試験片を破壊するのに要する荷重を±0.1 N の精度で測定する。クロスヘッド速度は、(1.0±0.5) mm/min にする。残りの試験片について、この手順を繰り返す。

7.3.3.4 2 軸曲げ強さの計算

2 軸曲げ強さは、式(4)によって求める。そのデータの平均値を曲げ強さとし、**表 1** に規定する要求値以上でなければならない。なお、標準偏差も求める。

注記 15 個以上の試験片を試験した場合には、ワイブル尺度母数及びワイブル係数を、**附属書 B** によって求めることが可能である。

$$\sigma = -0.2387P(X-Y)/b^2 \dots\dots\dots (4)$$

ここで、

σ : 2 軸曲げ強さ (MPa)

P : 破壊荷重 (N)

$X = (1+\nu) \ln (r_2/r_3)^2 + [(1-\nu)/2] (r_2/r_3)^2$

$Y = (1+\nu) [1 + \ln (r_1/r_3)^2] + (1-\nu) (r_1/r_3)^2$

b : 試験片中央部（破壊起点）における厚さ (mm)

X, Y の式中において

ν : ポアソン比（当該セラミックスに対する値が不明の場合には、 $\nu=0.25$ を用いる。）

r_1 : 支持円の半径 (mm)

r_2 : 圧子（荷重負荷域）の半径 (mm)

r_3 : 試験片の半径 (mm)

7.4 熱膨張係数

7.4.1 測定器具

7.4.1.1 機器 タイプ I 及びタイプ II セラミックスに関して、棒状の試験片を作製するための機器。

7.4.1.2 焼成炉 タイプ I セラミックスを焼成する。また、タイプ I 及びタイプ II セラミックスの焼成条件（昇温/降温速度、係留時間など）を制御する。

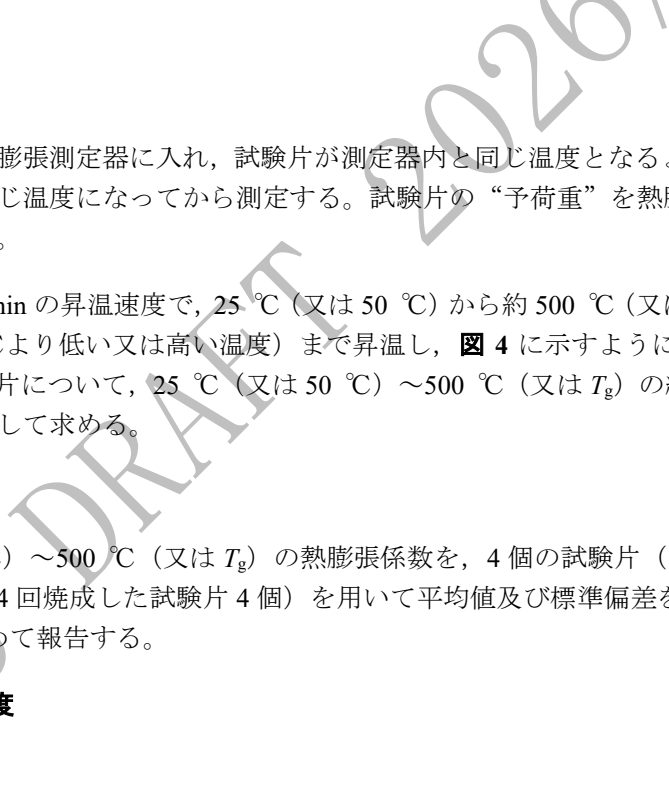
7.4.1.3 熱膨張測定器 試験片の熱膨張変化量を 0.01 % の精度で測定可能なもので、25 °C（又は 50 °C）～500 °C の一定の昇温速度で測定できるものを用いる。

7.4.2 試験片の作製（タイプ I 及びタイプ II セラミックス）

タイプ I セラミックス及びタイプ II セラミックスの試験片は、製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、長さが 5 mm～50 mm で断面積が 30 mm² を超えない棒状の試験片 4 個を作製する。なお、タイプ I セラミックスの 2 個の試験片の焼成は、真空焼成 1 回及び大気焼成 1 回とし、残りの 2 個は、真空焼成 3 回及び大気焼成 1 回とする。なお、複数回の焼成工程が当該材料の熱膨張係数に影響しないものについては、複数回の焼成は必須ではない。試験片は両端が平らで、かつ、平行で試験片軸に垂直になるように研削する。

7.4.3 熱膨張測定

試験片を室温の熱膨張測定器に入れ、試験片が測定器内と同じ温度となるように、15 分間放置する。試験片が測定器内と同じ温度になってから測定する。試験片の“予荷重”を熱膨張測定器の取扱説明書の方法によって設定する。

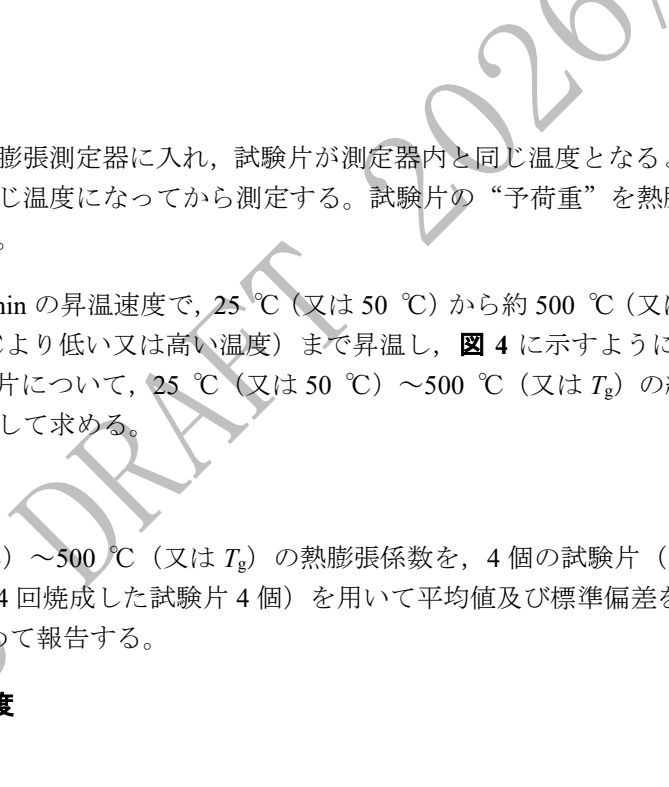
5 °C/min～10 °C/min の昇温速度で、25 °C（又は 50 °C）から約 500 °C（又は T_g より約 30 °C 高い温度。必要に応じて 500 °C より低い又は高い温度）まで昇温し、 4 に示すように T_g をグラフ上で判定できるようにする。各試験片について、25 °C（又は 50 °C）～500 °C（又は T_g ）の線膨張係数を、熱膨張曲線又は記録した値を基にして求める。

7.4.4 結果の評価

25 °C（又は 50 °C）～500 °C（又は T_g ）の熱膨張係数を、4 個の試験片（タイプ I セラミックスに関しては、2 回焼成及び 4 回焼成した試験片 4 個）を用いて平均値及び標準偏差を求める。熱膨張係数は、 $0.1 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ の位に丸めて報告する。

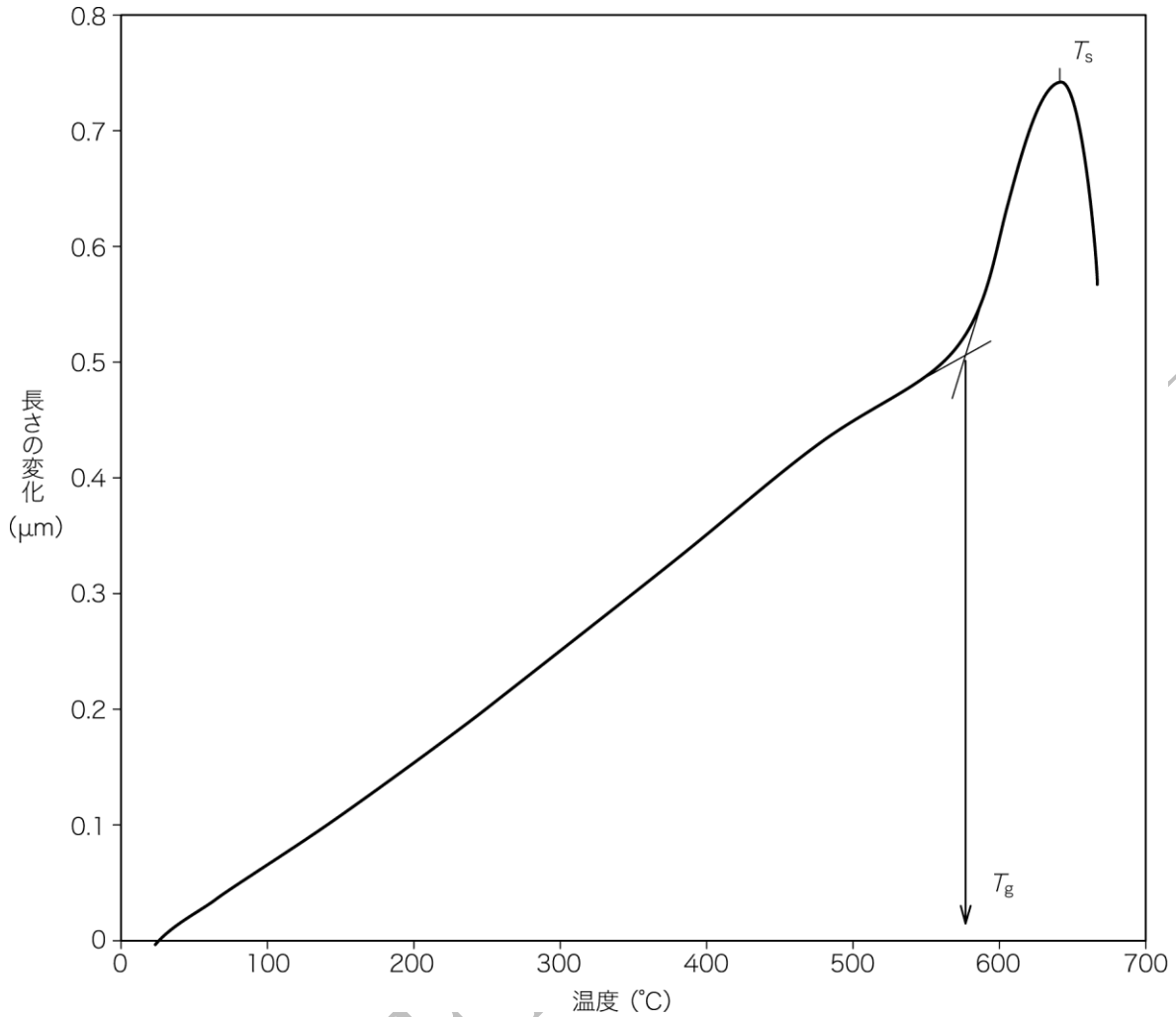
7.5 ガラス転移温度

7.5.1 測定方法

7.4.3 で得られた熱膨張曲線から、各試験片（該当する場合）のガラス転移温度（ T_g ）を決定する（ 4 を参照）。

7.5.2 結果の評価

7.5.1 の方法で得られたガラス転移温度（°C）の平均値及び標準偏差を報告する。



記号説明

T_s : セラミックスの軟化温度

T_g : ガラス転移点

図4—ガラス転移点の測定方法を示した熱膨張曲線の一例

7.6 溶解量

7.6.1 試薬

7.6.1.1 酢酸 精製水又は蒸留水に溶解した体積分率4%酢酸水溶液 (JIS K 1351 又は日本薬局方)。

7.6.2 機器

7.6.2.1 はかり 精度 0.1 mg 以上のもの。

7.6.2.2 恒温器 (80 ± 3) °C 及び (150 ± 5) °C に制御できるもの。

7.6.3 試験片の作製

7.6.3.1 タイプ I セラミックス

製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、試験溶液に自由に接触できる総露出表面積が 30 cm² 以上の試験片を作製する。例えば、試験片は、直径(16±0.2) mm、厚さ(1.6±0.1) mm の寸法の型を用いたもの 10 個 [JIS T 6120 の 6.2.4 a) (試験片) 参照] で、総露出表面積が 30 cm² 以上のものを製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって焼成する。

7.6.3.2 タイプ II セラミックス

製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、試験溶液に自由に接触できる総露出表面積が 30 cm² 以上の試験片を作製する。製造業者又は製造販売業者が指定する研磨手順によって臨床用途に対応した適切な表面仕上げを行う。

7.6.4 試験方法

試験片を精製水又は蒸留水で洗浄し、(150±5) °C で 4 時間乾燥し、0.1 mg の桁までひょう量する。全表面積を 0.5 cm² の単位まで求める。精製水又は蒸留水に溶解した体積分率 4 % 酢酸水溶液 100 mL が入った 250 mL 又は数本の 100 mL のパイレックスガラス製又はプラスチック製の容器を準備し、(80±3) °C に予備加熱し、試験片を入れ、蓋を閉じて(80±3) °C の恒温器中に 16 時間置く。その後、試験片を取り出し、精製水又は蒸留水で試験片を洗浄し、恒量になるまで(150±5) °C で乾燥して、試験片を 0.1 mg の桁まで再ひょう量する。

注記 加速試験条件下で、鉛及びカドミウムの溶出を評価するには、ISO 6486-1 によって溶出液を分析することが可能である。

7.6.5 計算及び評価

最初の試験片の質量と試験後の質量との変化を式(5)に従って計算してマイクログラム毎平方センチメートル (µg/cm²) の単位で表す。結果は、表 1 の溶解量の要求事項を満たしていなければならない。

$$W_s = \frac{W_B - W_A}{SA} \dots\dots\dots (5)$$

ここで、
 W_s : 溶解量 (µg/cm²)
 W_B : 試験前の試験片の質量 (µg)
 W_A : 試験後 [16 時間浸せき (漬), 乾燥後] の試験片の質量 (µg)
 SA : 試験片の総表面積 (cm²)

8 情報及び取扱説明書又は注意事項等情報

8.1 情報

8.1.1 一般

8.1.2 及び 8.1.3 に規定された、製造業者又は製造販売業者によって提供される情報は、容器、取扱説明書又は注意事項等情報に含めなければならない。

8.1.2 タイプ I セラミックス

a) 焼成の時間/温度スケジュール (最終温度, 保持時間, 昇温・冷却速度など) 並びに真空焼成セラミ

ックの場合は、真空度及び真空適用のタイミング。

b) グレーズ温度

8.1.3 タイプ II セラミックス

材料の取扱い及び処理に関する詳細情報。機械加工用に製造されたセラミック材料の場合、推奨される切削及び研磨装置に関する情報。

追加の熱処理を必要とする部分的に焼結されたセラミック及びガラスセラミックの場合、熱処理の昇温速度及び保持時間を規定しなければならない。また、その熱処理条件は、焼成炉で実施できる許容範囲にある必要がある。また、焼成炉の温度管理は適切な方法で校正されていなければならない。

注記 校正方法としては、例えば、ISO 13078、ISO 13078-2、ISO 13078-3 が挙げられる。

8.2 取扱説明書又は注意事項等情報

8.2.1 加工方法を示した文書は、販売業者から購入者に提供されなければならない。

8.2.2 次の情報は、取扱説明書又は注意事項等情報に記載しなければならない。

- a) 製品名
- b) 製造業者名又は製造販売業者名及び所在地
- c) 種類（タイプ及びクラス）
- d) 焼成スケジュール（該当する場合）
- e) 機械加工に関する情報（該当する場合）
- f) 25 °C（又は 50 °C）～500 °C（又は T_g ）の熱膨張係数及び T_g （該当する場合）
- g) シェード（色調）
- h) 特殊な保管条件
- i) 健康障害の可能性 [例えば、セラミックじん（塵）の吸入に伴うもの。] に関する一般的な警告（該当する場合）
- j) 他の法定記載事項

9 包装及び表示

9.1 包装

セラミックスは、内容物を汚染しない、又は内容物に汚染されない密閉容器で供給されなければならない。

9.2 表示

9.2.1 容器又は容器に貼り付けられたラベルには、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造番号又は製造記号
- b) 製造業者名又は製造販売業者名、及び所在地
- c) 種類（タイプ及びクラス）及び色調。なお、タイプ II セラミックスのインゴットには、シェードを記載することが望ましい（該当する場合）。

- d) 製品名
- e) 質量 (g) 又は内容量 (mL)。成形されたセラミックブロックの場合は、包装中の個数
- f) 他の法定表示事項

9.2.2 CAD/CAM 用セラミックブロックには、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造番号又は製造記号
- b) 製品名
- c) 収縮係数（半焼結セラミックスの場合。小数点以下 3 桁まで表示する。）。なお、収縮係数は包装へ表示してもよい。

9.2.3 加圧成形用セラミックインゴットには、次の事項を表示しなければならない。

- 色調（該当する場合）

JIS DRAFT 2026/05/11

附属書 A

(参考)

破壊じん（靱）性

A.1 破壊じん（靱）性

A.1.1 一般

破壊じん（靱）性は、材料に固有の性質であり、破壊じん（靱）性を用いて、欠陥の大きさ及び数に影響されやすい強さなどの他の物性を予測できるので、重要である。したがって、破壊じん（靱）性値は、構造用のセラミックス間の比較に用いるのに有用である。表 A.1 に、それぞれの臨床用途に対応する歯科用セラミックスの破壊じん（靱）性値の推奨値を示している。破壊じん（靱）性値を求める方法は数多くあり、それらの方法を実施するときの難易度は、様々である。

この規格では、ISO 23146:2012 又は代替規格に規定され、A.1.2 にその簡便法を示す“単一エッジ V ノッチビーム” (SEVNB) 法を推奨する。この方法は、標準化のために国際的な評価が行われていて、使い勝手がよく、容易で、信頼性があり、正確であるとみなされている ([1],[17]参照)。

ISO 23146:2012 によれば、SEVNB 法は、インターラボラトリ試験[17]において、大半の参加機関で、かみそり（剃刀）研ぎ出し法では鋭利な V ノッチ先端半径を形成することができなかったことから、1 μm 未満の粒径からなる微細粒状材料の破壊じん（靱）性の測定に用いない方がよいと記載されている。V ノッチの鈍磨性のために、破壊じん（靱）性の大多数のデータは真の値を超えて過大評価になっている[17]。また、ISO 23146:2012 の箇条 1 で、イットリア安定化正方晶ジルコニア多結晶体について、鋭利な V ノッチ先端半径を形成することが困難であるため、この方法を用いない方がよいと記載されている。

ISO TC 206 に従って、代替法として、予亀裂導入破壊試験法 (SEPB 法, ISO 15732)、曲げにおける表面亀裂法 (SCF 法, ISO 18756) 及びシェブロンノッチビーム法 (CNB 法, ISO 24370) によって破壊じん（靱）性を評価することが可能である。SEPB 法, CNB 法及び SCF 法は、イットリア安定化正方晶ジルコニア多結晶体に対して用いることが可能である。これらの方法はそれぞれ利点及び欠点があり、高精度で正確な結果を得るには多少の経験が必要である。

破壊じん（靱）性は、圧痕の亀裂長さに基づく方法 [例えば、ビッカース圧痕の角から発生した表面亀裂の長さに基づいてじん（靱）性を評価する方法。] で評価しない方がよい。

A.1.2 単一エッジ V ノッチビーム法用機器

A.1.2.1 平行平面をもつ棒状試験片作製用装置 焼成又は機械加工した後、研削・研磨して、棒状試験片を作製するもの。

A.1.2.2 切込み器具 棒状試験片の一平面に、切り込むためのダイヤモンド器具。

A.1.2.3 片刃のかみそり（剃刀）及びダイヤモンド研磨ペースト V ノッチの形成用。

A.1.2.4 3 点曲げ試験又は 4 点曲げ試験用のジグ 7.3.2 による。

A.1.3 試験片の作製

A.1.3.1 寸法及び形状

棒状試験片 5 本を用いる。試験片は、長方形断面をもち、次に示す寸法とする。曲げ試験で規定するりょう（稜）の面取りは必須ではなく、行わない方がよい。

試験片の寸法

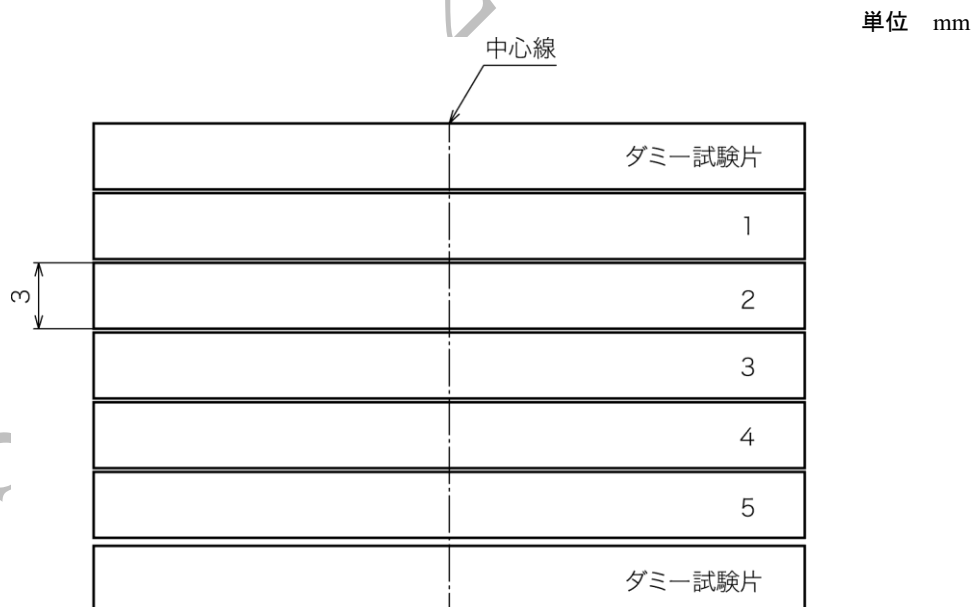
厚さ $w=(4.0\pm 0.2)$ mm

幅 $b=(3.0\pm 0.2)$ mm

試験片長さは、支点間距離よりも、試験片厚さの 2 倍以上長くすることが望ましい（例：厚さが 4 mm の場合、試験片の長さは支点間距離よりも 8 mm 以上長い。）。この試験片は、曲げ試験片に対して 90° の方向で、すなわち、試験機の支持棒の中央位置に試験片を載せて、3 mm 厚さの面の上、試験片の長軸に垂直な方向に荷重を加えて試験する。

A.1.3.2 切込み及び V ノッチの形成

試験片 5 本並びに切込み中及び V ノッチ形成中に試験片を保護するために用いるダミー試験片 2 本を、できるだけ互いに密着させて、切込み器具で均一に切込みを入れられる平らなホルダに取り付ける（図 A.1 を参照）。切込みを形成する 3 mm 幅の面（破壊試験中、この面に張力が働く。）を上へ向ける。切込みの方向付けのために、試験片長の中心を結んで中心線を引く。



注記 中央の垂直の一点鎖線は、引かれた中心線を表す。一番上及び一番下の試験片は、ダミー試験片である。

図 A.1－試験片の準備

V ノッチを形成するかみそり（剃刀）がうまく導かれるように、切込み器具のダイヤモンドブレードを用いる。試験片上の中心線に沿って、約 0.5 mm の深さまで切込みを形成する。切込み後、V ノッチ形成に先立って、切込み部の切りくず（屑）を除くために洗浄する（図 A.2 参照）。

単位 mm

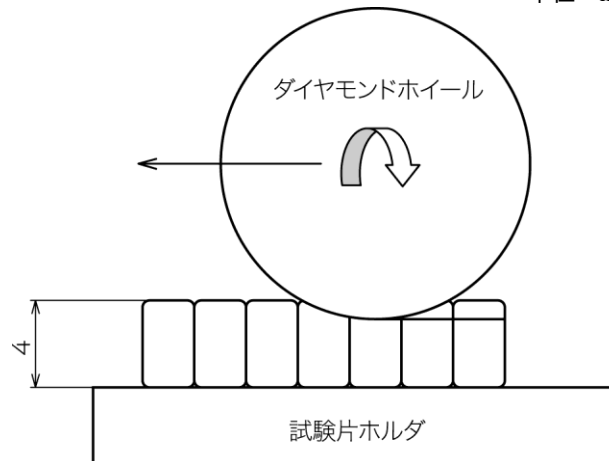
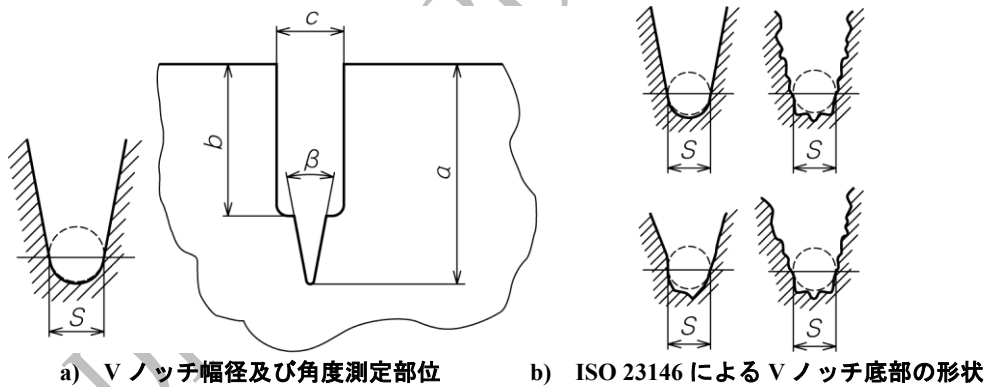


図 A.2—切込みの形成（中央部断面図）

洗浄後，最大粒径が $3\ \mu\text{m}\sim 6\ \mu\text{m}$ のダイヤモンド研磨ペーストで切込みを満たす。切込みの中にかみそり（剃刀）を入れ，軽い力 $5\ \text{N}\sim 10\ \text{N}$ を加えて，できるだけ真っすぐにゆっくりと前後運動させて V ノッチを形成する。光学顕微鏡を用いて，V ノッチの両端の深さが同じか調べる。最終の V ノッチの深さは，均一で，かつ， $0.8\ \text{mm}\sim 1.2\ \text{mm}$ でなければならない。最終の V ノッチの深さは，図 A.3 に示すように $a > b$ と最初の深さよりも深くすることが望ましい。試験片をホルダから取り外し，アセトンで超音波洗浄し，十分に乾燥する（例えば， $110\ ^\circ\text{C}$ で 1 時間加熱する。）。



記号説明

a : $0.8\ \text{mm}\sim 1.2\ \text{mm}$

b : 約 $0.5\ \text{mm}$

c : かみそり（剃刀）の幅径， $a - b > c$

β : 約 30° 又はできるだけ小さくする。

S : V ノッチ幅径

図 A.3—V ノッチ形状の概略形態

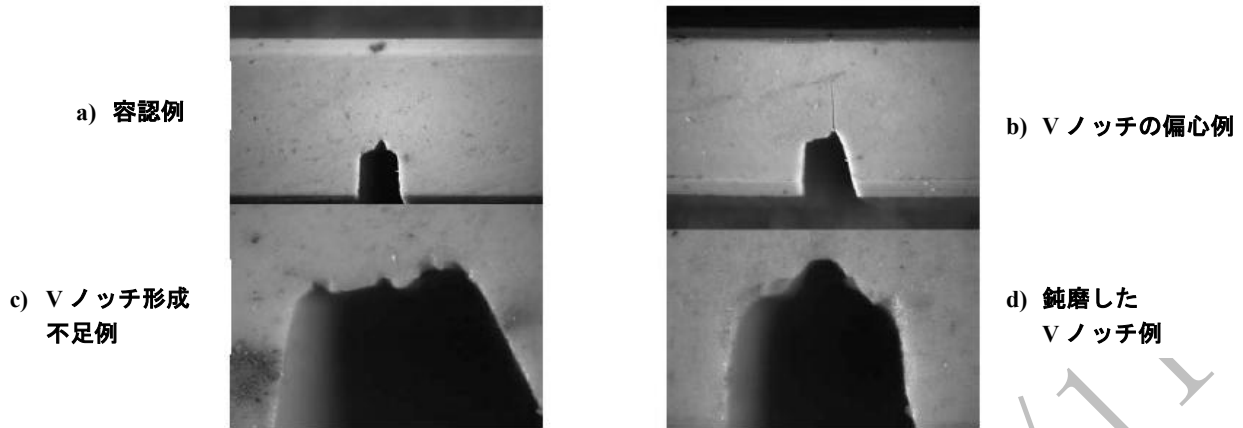


図 A.4—V ノッチ形状の例

ISO 23146 (6.5) に規定される SEVNB 法

写真を利用して V ノッチ形状の適否を評価する (図 A.4 参照)。図 A.3 及び図 A.4 a) に示される形状からのかい (乖) 離を記録する。図 A.4 の b)~d) は不適な例である。

同じ試験片の V ノッチの先端部の写真を約 300 倍の倍率で撮影する。図 A.3 によって、V ノッチ角度及び幅径を測定する。V ノッチ角度 β 及び幅径 S を記録する。

V ノッチ幅径 S は、試験材料の平均粒径の 2 倍値と同じ程度又はより小さくすることが望ましい。試験材料の粒径を問わず、V ノッチ幅径が $20 \mu\text{m}$ を超えるものは許容されない。

注記 1 平均粒径は、参考文献[12]及び[16]に記載されているように、直線外挿法を用いて求めることが可能である。

注記 2 試験をホルダから取り外す前に、最も外側にある試験片に作製された V ノッチの幅径について、容認の適否を決定することは有用である。これによって、V ノッチ幅径が過大な場合、その整形工程を継続することを可能にする。

A.1.3.3 手順

7.3.2.1.2 に規定した 4 点曲げ試験用又は 3 点曲げ試験用のジグ (なるべく 4 点曲げ試験用のジグ) を用いて、試験片の破壊じん (靱) 性を試験する。

最小表示値が 0.001 mm 以上を測定できるマイクロメータを用いて、幅 (b) 及び厚さ (w) を測定し、記録する。V ノッチの深さを倍率 50 倍以上の顕微鏡を用いて測定し、有効数字 3 桁以上で、深さ a_1 , a_2 及び a_3 を読み取る (図 A.5 参照)。

V ノッチをもつ 3 mm 幅の面を下に向けて置く。室温で、クロスヘッド速度 0.5 mm/min で試験片に荷重を加える。有効数字 3 桁以上で破壊荷重を記録する。V ノッチ全長にわたって、破壊が V ノッチの底から始まっていることを確認する (そうでない場合には、その試験は、無効である。) (図 A.3 参照)。

破壊表面において、破壊の発生以前に、V ノッチ底部での安定亀裂伸展が存在した証拠を確認する。安定亀裂伸展が発生し、かつ、測定可能である場合は、次の式にその値を含める。破壊の直前に、何らかの非線形挙動が生じたかについて確認するため、破壊試験から得られた荷重—変位又は荷重—時間記録を調査する。非線形性が検出された場合、切欠き部での予亀裂の遅延亀裂成長伸展が生じた可能性の兆候である。

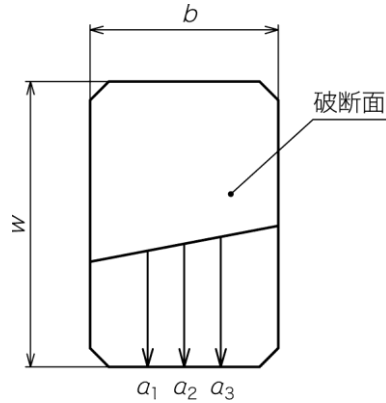


図 A.5-V ノッチ深さの測定

A.1.3.4 破壊じん（靱）性の計算

破壊じん（靱）性の計算は、次による。

- a)....各試験片について、平均値 (a) 及び相対 V ノッチ深さ (α) を、式(A.1)から求める。相対 V ノッチ深さは、0.2 と 0.3 との間で、V ノッチ深さのばらつきは、式(A.1)を満足することが望ましい。適切な測定場所を図 A.5 に示す。

$$a = \frac{(a_1 + a_2 + a_3)}{3}$$

$$\frac{(a_{\max} - a_{\min})}{a} \leq 0.1 \dots\dots\dots (A.1)$$

$$\alpha = \frac{a}{w}$$

- ここで、
- a : V ノッチ深さの平均 (m)
 - a_{\max} : a_1, a_2 及び a_3 のうちの最大値 (m)
 - a_{\min} : a_1, a_2 及び a_3 のうちの最小値 (m)
 - α : 相対 V ノッチ深さ

- b)....各試験片について、破壊じん（靱）性 (K_{Ic}) を、式(A.1)～式(A.9)によって算出する。

$$K_{Ic} = \frac{F}{b\sqrt{w}} \times \frac{S_1 - S_2}{w} \times \frac{3\sqrt{\alpha}}{2(1-\alpha)^{1.5}} Y \dots\dots\dots (A.2)$$

- 注記 1** 3 点曲げ試験では、 $S_2=0$ とする。
- 4 点曲げ試験では、参考文献[1], [10]及び[16]を用いる。
- 4 点曲げ試験では、次の Y を用いる。

$$Y = 1.9887 - 1.326\alpha - \frac{(3.49 - 0.68\alpha + 1.35\alpha^2)\alpha(1-\alpha)}{(1+\alpha)^2} \dots\dots\dots (A.3)$$

3 点曲げ試験では、この式は試験片の厚さに対する支点間距離 S_1 の比に依存する。
 $S_1/w=10$ の場合、参考文献[1], [10]及び[16]を用いる。

$$Y = 1.9472 - 5.0247\alpha + 11.8954\alpha^2 - 18.0635\alpha^3 + 14.5986\alpha^4 - 4.6896\alpha^5 \cdot (A.4)$$

$S_1/w=7.5$ (すなわち、 $S_1=30$ mm, $w=4$) の場合、参考文献[1]及び[10]を用いる。

セラミックスの5クラスに対する破壊じん（靱）性の推奨値を、表 A.1 に示す。

表 A.1—セラミックスの用途によるクラス分類及び破壊じん（靱）性の推奨値

クラス	用途例	破壊じん（靱）性 MPa·m ^{1/2}
1	a) 接着用セメントで装着される前歯用クラウン、ベニア、インレー又はインレー用のモノリシックセラミックス	0.7 以上
	b) 下部構造セラミックスの被覆用セラミックス	
2	a) 接着用セメントで装着されるクラウン用のモノリシックセラミックス	1.0 以上
	b) 接着用セメントで装着されるクラウン用の下部構造セラミックス	
3	a) 接着用又は合着用セメントで装着されるクラウン用及び大白歯を含まない3歯連結補てつ（綴）物用のモノリシックセラミックス	2.0 以上
	b) 接着用又は合着用セメントで装着されるクラウン用及び大白歯を含まない3歯連結補てつ（綴）物用の下部構造セラミックス	
4	a) 大白歯を含む3歯連結補てつ（綴）物用のモノリシックセラミックス	3.5 以上
	b) 大白歯を含む3歯連結補てつ（綴）物用の下部構造セラミックス	
5	4歯以上連結補てつ（綴）物用のモノリシックセラミックス又は下部構造セラミックス	4.0 以上

附属書 B (参考) ワイブル統計

B.1 ワイブル統計

B.1.1 ワイブル分布

セラミックスの強さデータは、通常、平均値の周りに正規分布せず、しばしば、高強度部分に偏っている。2母数ワイブル分布のような、より一般的な分布は、偏った（非対称な）データにも適合し得る。

2母数ワイブル分布は、引張応力下における、ある面積（又は体積）の累積破壊確率（ P_f ）を、次の式(B.1)によって二つの母数

- a) ワイブル係数（形状母数： m ）(B.1.2 参照)
- b) ワイブル尺度母数（ σ_0 ）(B.1.3 参照)

で関連付けられる。

$$P_f = 1 - \exp \left[- \left(\frac{\sigma}{\sigma_0} \right)^m \right] \dots\dots\dots (B.1)$$

B.1.2 ワイブル係数

ワイブル係数（ m ）は、累積破壊確率の関数として、強さの分布の（幅を含めて）形状を決めるパラメータである。ワイブル係数は、正規分布の標準偏差に似ているが、逆の関係にある、すなわち、 σ_0 が同じとき、ワイブル係数が小さければ小さいほど、データのばらつきは大きい。

B.1.3 ワイブル尺度母数

ワイブル尺度母数は、特定の試験片及び荷重設定において、累積破壊確率が 63.2 %となる強さである。

B.2 ワイブル係数及び尺度母数の算出

B.2.1 一般

ワイブル係数及び尺度母数は、順位統計をした曲げ強さのデータによって、次の B.2.2～B.2.7 の手順によって推定する。

B.2.2 まず、同一ロットの試験片（15 個以上、できれば 30 個）の強さデータを昇順で順位付けし、それぞれの試験片の順位（ i ）に基づいて、式(B.2)を用いて各試験片に累積破壊確率（ P_f ）を割り付ける。

$$P_f = \frac{i - 0.5}{N} \dots\dots\dots (B.2)$$

ここで、 i : 1, 2, 3, 4... i 番目
 N : ロットの試験片数

B.2.3 累積破壊確率（ P_f ）から $1/(1-P_f)$ を求め、これを 2 重自然対数変換して $\ln [\ln[1/(1-P_f)]]$ とし、

曲げ強さ (σ) は、自然対数変換して $\ln \sigma$ とする。図 B.1 のように、縦軸を $\ln [\ln [1/(1-P_f)]]$ とし、対応する $\ln \sigma$ を横軸としてデータをプロットし、ワイブルプロット図を作成する。

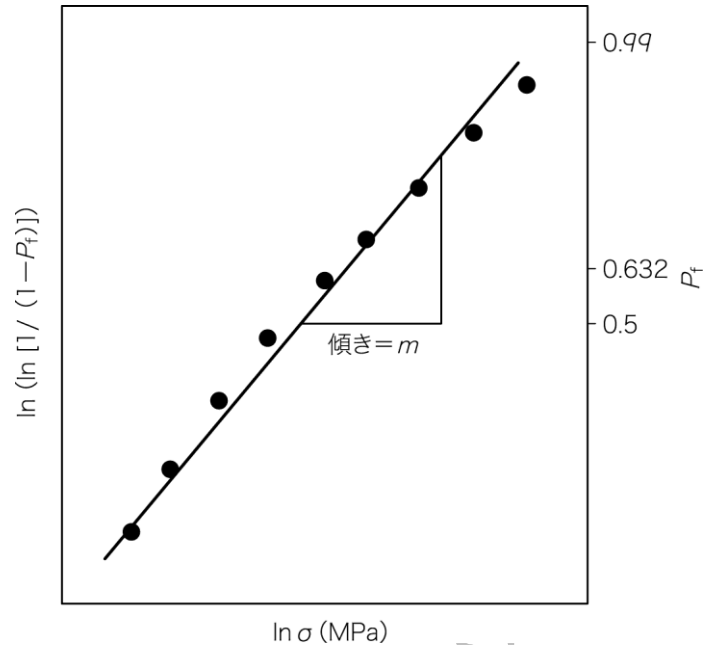


図 B.1—ワイブル係数の決定

B.2.4 このワイブルプロット図から線形回帰直線（すなわち、 $y=mx+b$ ）を求める。直線からの垂直的な隔たりの平方が最小になるように回帰させることが望ましい。言い換えると、確率を2度自然対数変換をしたものを強さの自然対数変換したものに回帰させる。

B.2.5 ワイブル係数 (m) は、線形回帰直線の傾き（すなわち、 M ）に等しくなる。

B.2.6 ワイブル尺度母数 (σ_0) は、 $y=0$ として求める。 $y=0$ は、累積破壊確率が 63.2% であり、この累積破壊確率での強さがワイブル尺度母数である。

B.2.7 さらに、最ゆう（尤）推定法（MLE 法）を用いる ISO 20501[13]によっても算出可能である。MLE 法は、ワイブルパラメータの推定において、より厳しい信頼限界を与えるため、多数の統計学者に好まれている。 σ_0 に関する MLE 推定値は、一次回帰による推定値とほぼ一致するが、ワイブル係数は少し異なる可能性がある。ISO 20501 に規定される MLE 法を適用する場合は、報告書に明記しなければならない。

附属書 C (参考)

イットリア安定化正方晶ジルコニア (Y-TZP) の水熱安定性の評価方法

C.1 イットリア安定化正方晶ジルコニア (Y-TZP) の水熱安定性

C.1.1 一般

この附属書の目的は、イットリア安定化正方晶ジルコニア歯科用製品の水熱安定性（水熱劣化）の評価方法を示すことである。この附属書で示された評価方法は、イットリアが 3 mol% 添加されたジルコニア（3Y-TZP）の他に、これより多くの、例えば、4 mol%～6 mol% のイットリアが添加されたジルコニア組成物にも適用することが可能である。この附属書の主な目的は、所定の方法で製作された表面をもつ歯科用ジルコニアの劣化のしやすさ及び機械的特性に及ぼす潜在的な影響を評価することである。また、この附属書の方法は、ISO 13356 に記載されているジルコニアの劣化試験方法と相補的であり、また、より具体的な方法を示したものと考えられる。

C.1.2 試験片及びその作製方法

C.1.2.1 試験は、2 軸曲げ試験と同じディスクで行う。ディスクは、直径(14±0.1) mm、厚さ(1.2±0.05) mm の寸法とし、平行度は 0.05 mm 以内とする。劣化度（正方晶から単斜晶への変化量）の評価には 6 個、機械的強度試験（2 軸曲げ試験）には 30 個を用い、劣化前後の強度を比較する。

C.1.2.2 実際の状態に関連した（市販の製品に対応した）組成及び表面性状をもった歯科用ジルコニアを得るために、試験片は、評価しようとする目的の製品の製造条件にできるだけ近い条件下で作製されることが望ましい。“表面性状”とは、実際の歯科用品の作製で与えられ得る表面のことであり、例えば、研削、研磨、サンドブラスト表面のことを指す。また、着色されたジルコニアも含まれる。少なくとも一方の表面は、試験しようとする目的の表面状態に調整しておく。

C.2 試験方法

C.2.1 一般

試験用に調整した表面性状がそのまま保たれた状態のディスクを試験する。

C.2.2 加速劣化

C.2.2.1 劣化試験は ISO 13356 に記載された手順に従うが、より長い製品寿命についての知見を得るために、より長い期間試験を行うこともある。ISO 13356 では、オートクレーブ中で、134 °C、2 bar¹⁾ で 5 時間の試験条件を推奨している。文献によれば、この試験条件は、インビボ (*in vivo*) で数年間の劣化に相当するとしている[15]。また、この文献が推奨する条件としては、試験片は 134 °C、2 bar で 10 時間以上劣化させることが望ましいとしている。

注¹⁾ 1 bar=0.1 MPa=105 Pa, 1 MPa=1 N/mm²

C.2.2.2 劣化はオートクレーブ中で 10 時間を 1 回の試験として、試験片を水蒸気に暴露して行わなければならない。ここで試験片は、水中ではなく水面より上で、包装されることもなく、水蒸気に直接的に触れる状態でなければならない。

C.2.2.3 SEM 観察及び X 線回折 (XRD) 測定のために、それぞれ三つの試験片を用いて劣化試験を行う。劣化後の試験片を、劣化試験を行わない元の状態の 3 個の試験片と比較する。それぞれの条件で 3 個の試験片を用いるのは再現性に関する情報を得るためである。

C.2.2.4 15 個の試験片ディスクを機械的強度試験 (2 軸曲げ試験) のために劣化試験を行い、劣化試験を行わなかった 15 個の試験片ディスクと比較する。

C.2.3 X 線回折 (XRD) 及び走査電子顕微鏡 (SEM) による分析

劣化試験を行わなかった 3 個の試験片と 10 時間の劣化試験を行った 3 個の試験片とを、ISO 13356:2015 の 4.4.3 に記載の手順に従って X 線回折試験を行う。X 線回折図は、 $27^\circ \sim 33^\circ$ (走査速度 $0.2^\circ/\text{min}$, 角度ステップ 0.02°) の 2θ の範囲で行うものとする。単斜晶含有量は、Garvie 及び Nicholson[16]の式(C.1)によって計算する。

$$X_m = \frac{I_{m(\bar{1}11)} + I_{m(111)}}{I_{m(\bar{1}11)} + I_{m(111)} + I_{r(101)}} \dots\dots\dots (C.1)$$

ここで、 X_m は積分強度比で、 $I_{m(hkl)}$ は単斜晶相の (hkl) ピークの面積、 $I_{r(hkl)}$ は正方晶相の (hkl) ピークの面積で、ベースラインを差し引いた後の面積である。単斜晶相 f の体積含有量は、式(C.2)で計算する。

$$f = \frac{1.311X_m}{1 + 0.311X_m} \dots\dots\dots (C.2)$$

劣化試験を行わなかった試験片 1 個と劣化試験を行った試験片 1 個とをそれぞれ SEM 観察試験に供する (XRD 測定での単斜晶含有量の散乱が大きいと考えられない限り、後者の劣化試験を行った 3 個の試験片全てを SEM 観察することが望ましい)。試験片は、図 C.1 に示すように厚さに沿って切断し、次いで、 $1 \mu\text{m}$ のダイヤモンド研磨ペーストまで研磨する。さらに、引き続き次の研磨を加えることが好ましく、(入手可能であれば) イオン研磨、又は $1 \mu\text{m}$ 以下のダイヤモンド研磨ペーストで研磨した後にコロイダルシリカで更に研磨する (この場合、測定誤差となる表面の更なる結晶相変化を避けるために、1 分間~5 分間の短時間の研磨とする必要がある)。



図 C.1—観察表面 (矢印)

SEM 観察は、試料を金又は金属で蒸着することはせず、導電層として炭素を蒸着するか、又は何も蒸着しないで低真空下又は低電圧条件で行う。図 C.2 及び図 C.3 に示すように、劣化層の厚さ (単斜晶相に変態した層—双晶粒が見られる層、観察可能な場合は、マイクロクラックが生じた層の深さ) を調べるために、二次電子 (SE) 及び反射電子 (BSE) モードで、さらに利用可能な場合は、カソードルミネッセンス (CL) 法で観察することが望ましい。観察条件及び劣化層の厚さ (解像度、散乱、均一性に関する情報を含む) を報告書に記載する。結晶相が変態した層の厚さを、10 か所で測定し、平均値及び標準偏差を報告書に記載する。

相転移した層の SEM 観察例を図 C.2 及び図 C.3 に示す。

C.3 2軸曲げ強さの変化

2軸曲げ試験は、7.3.3に示した手順に従って実施する。クロスヘッド速度は、 (1.0 ± 0.5) mm/minで行う。曲げ強さは、この規格で示された方法で算出する。

劣化試験を行わなかった15個の試験片ディスクと、劣化試験を行った後の15個の試験片ディスクとをそれぞれ試験し、比較する。

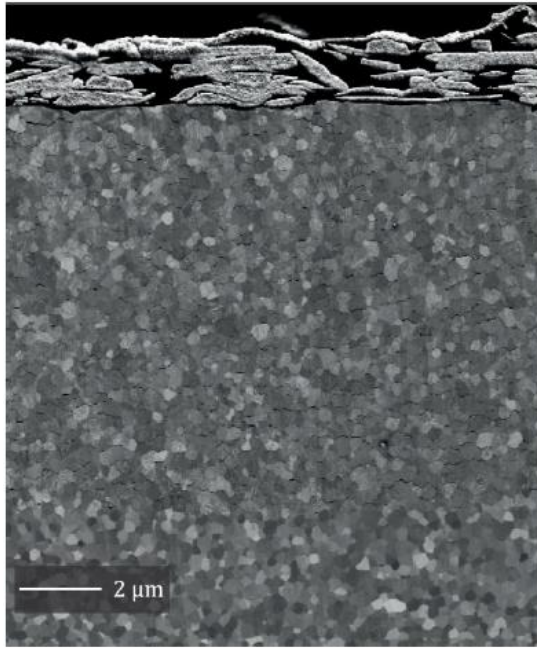
C.4 報告書

報告書には、次の内容を含むことが望ましい。

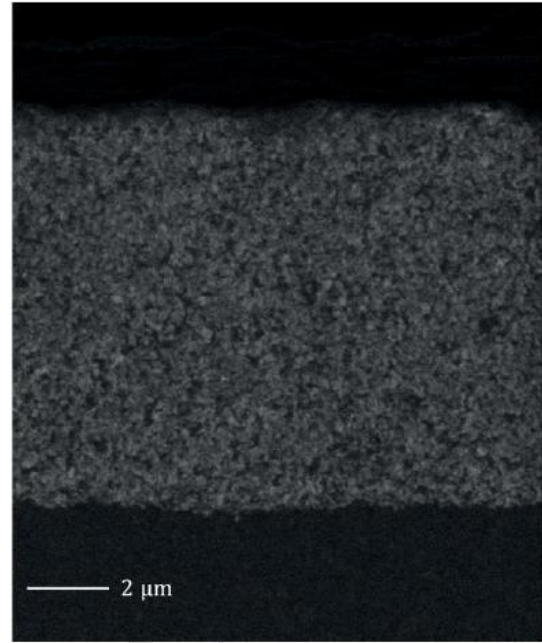
- 劣化試験（134 °C，2 bar，10 時間）を行う前後のそれぞれ3個の試験片の、XRD分析で測定された単斜晶の量
- 表面から下の変態層の厚さ及びマイクロクラック層の厚さを、それぞれの試験片で10か所測定し、その平均値及び標準偏差
- 劣化試験前後での2軸曲げ強さ及び標準偏差

留意点

- 2軸曲げ強さは、劣化前後で低くなることも高くなることもあり得る。強度の変化は材料の経時的な変化を意味するに過ぎない。
- ジルコニアの表面は別の材料で被覆されることもある。このような場合、例えば、グレーズ又はベニヤ層の厚さが5 μmを超える場合、XRD分析はジルコニアに由来するピークを検知することが不可能であるので意味を成さない。しかし、このような場合でもSEM観察による評価は可能である。
- 劣化試験前及び10時間劣化後でそれぞれ15個の試験片をもつ評価系では、十分な精度をもったワイブル係数を与えることは不可能である。したがって、**附属書 B**に示したワイブル係数の算出手順によって劣化試験前後のワイブル係数を比較するためには、少なくともそれぞれ30個の試験片を測定することが望ましい。



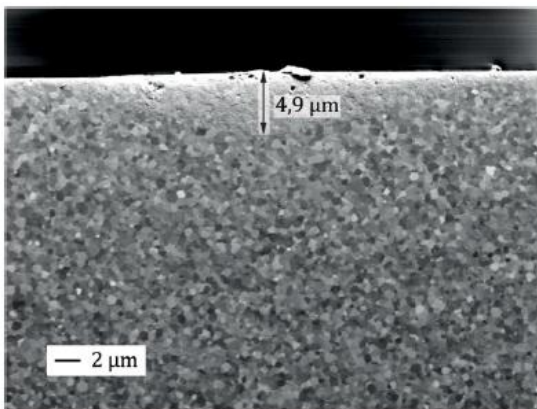
a) 低電圧時の二次電子 (SE) 画像



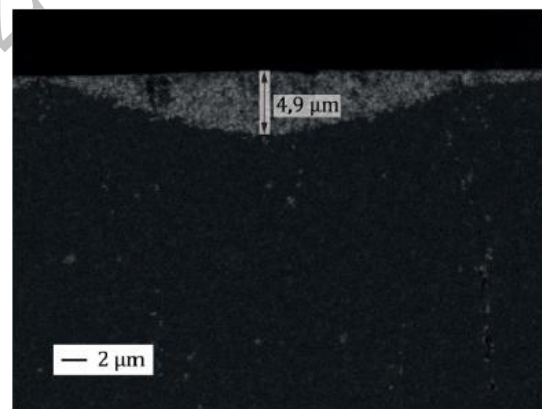
b) 反射電子画像

注記 これらの二つの写真は、二つの異なる SEM 検出器で変態層の特徴を示したものである。

図 C.2—均質な変態層の例



a) 低電圧時の二次電子 (SE) 画像



b) カソードルミネッセンス (CL) 検出器

注記 写真は Douillard T, Reveron H, Chevalier J, MATEIS, UMR CNRS 5510, France. から提供されている。

図 C.3—表層の一部で不均一に変態が生じた箇所の変態層の厚さを測定した例

参考文献

- [1] **ISO 23146**, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Test methods for fracture toughness of monolithic ceramics – Single-edge V-notch beam (SEVNB) method
- [2] **ISO 6486-1**, Ceramic ware, glass ceramic ware and glass dinnerware in contact with food – Release of lead and cadmium – Part 1: Test method
- [3] **ISO 7405**, Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- [4] **ISO 7500-1**, Metallic materials – Calibration and verification of static uniaxial testing machines – Part 1: Tension/compression testing machines – Calibration and verification of the force-measuring system
- [5] **ISO 10993-1**, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process
- [6] **ISO 13078-1**, Dentistry – Dental furnace – Test method for temperature measurement with separate thermocouple
- [7] **ISO 13078-2**, Dentistry – Dental furnace – Part 2: Test method for evaluation of furnace programme via firing glaze
- [8] **ISO 13078-3**, Dentistry – Dental furnace – Part 3: Test method for the evaluation of high temperature sintering furnace measurement with a separate thermocouple
- [9] **ISO 13356:2015**, Implants for surgery – Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
- [10] **ISO 15732**, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Test method for fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by single edge precracked beam (SEPB) method
- [11] **ISO 18756**, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Determination of fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by the surface crack in flexure (SCF) method
- [12] **ISO 24370**, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Test method for fracture toughness of monolithic ceramics at room temperature by chevron-notched beam (CNB) method
- [13] **ISO 20501**, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Weibull statistics for strength data
- [14] **ISO 20507**, Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Vocabulary
- [15] **ISO 10993-14**, Biological evaluation of medical devices – Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- [16] **ASTM C1421-01b**, Standard test methods for determination of fracture toughness of advanced ceramics at ambient temperature
- [17] Kubler J.J. *Round robin on fracture toughness of ceramics using the SEVNB method*, VAMAS Report #37, ESIS #D2-99, EMPA, Dübendorf, CH, 1999
- [18] Deville S, Gremillard L, Chevalier J, Fantozzi G, A critical comparison of methods for the determination of the aging sensitivity in biomedical grade yttria-stabilized zirconia, *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, 2005, **72**(2), 239-45
- [19] Garvie RC, Nicholson PS, Phase Analysis in Zirconia Systems, *Journal of the American Ceramic Society*, 1972, **55**(6), 303-305
- [20] **JIS T 6120** 歯科メタルセラミック修復物の試験方法

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6526		ISO 6872:2024, (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	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の技術基準体系に合わせて、適用範囲から歯科メタルセラミック修復用陶材を除外した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
3.1.1	3.1.1	変更	用語及び定義が本文中の規定と整合しないため、本文中の規定に整合する用語及び定義に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
—	3.1.2 3.1.3 3.1.4	削除	ISO 1942 に規定されている用語であるため削除した。	ISO 規格改訂時に提案する。
—	3.1.6	削除	この規格で使用しない用語であるため削除した。	ISO 規格改訂時に提案する。
3.1.6	3.1.10	変更	本文中の規定と整合しないため、旧 JIS に合わせて、注釈の記載を定義に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
3.3.1 3.3.2	3.3.1 3.3.2	追加	補足説明を注釈 1 として追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
4.1 4.2	4	追加	旧 JIS に合わせて、細分箇条“4.1 タイプ”及び“4.2 クラス”を追加し、種類を明確にした。	実質的な技術的差異はない。
4.2	4	変更	表 1 クラス 1b) の“メタルフレーム又は下部構造セラミックスの被覆用セラミックス”を“下部構造セラミックスの被覆用セラミックス”に変更し、メタルセラミック修復物に関する事項を削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
5.1	—	追加	旧 JIS 及び他の JIS に合わせて“生体適合性”を要求事項として追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
5.3.1 5.3.2 5.3.3	5.2.1 5.2.2 5.2.3	追加	旧 JIS の表現に合わせて、箇条の題名として異物混入、放射エネルギー及び有機染料をそれぞれ追加し、要求事項を明確化した。	実質的な技術的差異はない。
5.3.2	5.2.2	追加	ウランを配合していないものに対しては規定が不要であるため、旧 JIS に合わせて“ただし、ウランを配合していないセラミックスには適用しない。”を追加した。	ISO 規格改訂時に提案する。

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
5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4	5.4 5.5	追加 変更	旧 JIS の表現に合わせて、曲げ強さ、溶解量、熱膨張係数及びガラス転移点の箇条題名を追加し、要求事項を明確にした。 破壊じん(韌)性値の測定、強度分布パラメータ、及びイットリア添加正方晶ジルコニアの水熱安定性の試験方法は、要求事項ではなく附属書での参考情報であるため、注記での記載に変更した。	実質的な技術的差異はない。 ISO 規格改訂時に提案する。
7.1.1	7.1.1	変更	本文中の記載内容に合わせて“7.1.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5”を“7.1.3”及び“7.1.4～7.1.6”に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.1.2	7.1.2	変更	ISO 3696 のグレード3に該当する水を規定する JIS がないため、旧 JIS に合わせて“ISO 3696 のグレード3の水”を“精製水又は蒸留水”に変更した。以下同様。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7.1.3.4	7.1.3.4	変更	旧 JIS に合わせて“振動システム”を“コンデンス機器”に変更した。	実質的な技術的差異はない。
7.3.2.1.1	7.3.2.1.1	変更	“ 1 ± 0.5 ”を“ 1.0 ± 0.5 ”に変更し、有効数値を合わせた。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.3.2.1.2.1 7.3.2.1.2.2	7.3.2.1.2.1 7.3.2.1.2.2	変更	“支点間距離及びローラの直径は製造業者又は製造販売業者が任意に選択する”旨を追加し、ジグの寸法表示の内容を明確にした。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.3.2.2.2 7.3.3.2.1	7.3.2.2.2 7.3.3.2.1	選択	旧 JIS に合わせて JIS R 6253 に規定する研磨方法を追加し、JIS の研磨方法を使用してもよい旨を明記した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7.3.2.2.2	7.3.2.2.2	変更	対応国際規格では推奨事項 (should) としているが、可能性・能力事項に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.3.2.4.1 7.3.2.4.2	7.3.2.4.1 7.3.2.4.2	変更	対応国際規格では推奨事項 (should) としているが、要求事項に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.3.2.4.1 7.3.2.4.2 7.3.3.4	7.3.2.4.1 7.3.2.4.2 7.3.3.4	変更	ワイブル統計の計算は規定ではなく、附属書の参考情報に基づく計算であるため注記への記載に変更した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.4.1.2	7.4.1.2	変更	“熱履歴”を“焼成条件(昇温/降温速度、係留時間など)”に変更し、規定内容を明確にした。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7.4.1.3	7.4.1.3	追加	熱膨張測定器について、測定器の仕様を詳細に規定し明確にした。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.6.1.1	7.6.1	追加	分析グレードに対応する酢酸の該当 JIS を記載した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
7.6.2.2	7.6.2.2	追加	“(80±3)℃及び”を追記した。対応国際規格の記載漏れと思われる。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.6.3.1	7.6.3.1	追加	使用者の利便性を考慮し、旧 JIS と同様に試験片の作製用型の例示を追記した。	ISO 規格改訂時に提案する。
7.6.5	7.6.5	追加	式(5)が溶解量の計算式であることを明確にするために、式に W_s を追加し、 W_s の説明を追加した。	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
8.1.3	8.1.3	変更	焼成炉の校正はこの規格で規定すべき事項ではないため、対応国際規格の焼成炉の校正に関する規定を注記への記載へ変更した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
8.2.2 d) 8.2.2 e)	—	追加	使用者の利便性を考慮し、旧 JIS と同様に“焼成スケジュール（該当する場合）”及び“機械加工に関する情報（該当する場合）”を追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
—	8.2.2 h)	削除	版に関する事項は、他の法定記載事項に含まれることから削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
8.2.2 j)	—	追加	他の JIS と同様に“他の法定記載事項”を追加した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
9.2.1 c)	9.2.1 c)	変更	包装にも種類の表示が必要であることから、“色調”を“種類（タイプ及びクラス）及び色調”に変更した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
		追加	インゴットのシェードに関する記載を追加した。	
—	9.2.1 f)	削除	健康障害に関する情報は、他の法定表示事項に含まれることから削除した。	我が国の事情のため、ISO への提案は行わない。
9.2.1 f)	—	追加	他の JIS と同様に“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。
9.2.2 c)	9.2.2 c)	追加	“収縮係数”は包装へ表示してもよい旨を追加した。	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。 				