

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	3
201.3 用語及び定義	3
201.4 一般要求事項	3
201.5 PD 機器の試験に対する一般要求事項	4
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	4
201.7 PD 機器の標識, 表示及び文書	4
201.8 PD 機器の電氣的ハザードに関する保護	6
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに対する保護	6
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	6
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	6
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	6
201.13 危険状態及び故障状態	8
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	8
201.15 ME 機器の構造	8
201.16 ME システム	8
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	8
202 電磁両立性—要求事項及び試験	9
203 診断用 X 線機器の放射線防護の一般要求事項	9
208 * 医用電気機器及び医用電気システムにおけるアラームシステムの一般要求事項, 試験及び指針	9
附属書	10
附属書 G (規定) 可燃性麻酔剤の点火の危険に対する保護	10
附属書 AA (参考) 個別指針及び根拠	11
この個別規格で使用された用語の索引	12
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	13

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会（JMED）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 0601-2-39:2006** 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、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、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。

医用電気機器—第 2-39 部：自動腹膜かん（灌）流用 装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-39: Particular requirements for basic
safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment

序文

この規格は、2007 年に第 2 版として発行された **IEC 60601-2-39:2007** を基に、我が国の事情などを考慮し、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

この規格でアスタリスク（*）印がある箇所は、根拠についての説明を**附属書 AA** に記載している。

注記 1 この個別規格は、**JIS T 0601-1:2012** 及び **IEC 60601-1-2:2007** と併読するものである。

注記 2 “置換え”、“追加”、“修正”の意味は、**201.1.4** に定義する。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次の変更を加えて、**JIS T 0601-1** の箇条 1 を適用する。

201.1.1 適用範囲

置換え

この規格は、**201.3.208** に定義した腹膜かん（灌）流用 ME 機器（以下、PD 機器という。）の基礎安全及び基本性能に関する要求事項に適用する。これは、医療スタッフによって使用される又は医師の指導下に患者が操作する PD 機器について適用する。医療施設で使用されるか又は家庭で使用されるかは問わない。

ある箇条又は細分箇条が、ME 機器だけ又は ME システムだけに適用することを意図している場合は、その箇条又は細分箇条のタイトル及び内容にその旨記載する。そうでない場合には、その箇条又は細分箇条は、ME 機器及び ME システムの両方に関連あるものとして適用する。

この規格の適用範囲で ME 機器及び ME システムの意図する生理的機能における本質的なハザードについては、**JIS T 0601-1** の **7.2.13** 及び **8.4.1** 以外は、この規格中の特定の要求事項の中では取り扱わない。

注記 1 **JIS T 0601-1** の **4.2** も参照。

この規格は、病気、怪我若しくは障害の代償機能又は苦痛緩和のために使用される PD 機器にも適用することができる。

この規格は、透析液及び透析液回路には適用しない。

注記 2 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。

IEC 60601-2-39:2007, Medical electrical equipment—Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment (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。

201.1.2 目的

置換え

この規格の目的は、**201.3.208** に定義した PD 機器の基礎安全及び基本性能に関する要求事項を規定することである。

201.1.3 副通則

追加

この規格は、**JIS T 0601-1** の箇条 2 及びこの個別規格の箇条 2 に掲載されているこれらの適用可能な副通則を引用する。

JIS T 0601-1-3 及び **IEC 60601-1-8** の要求事項は、この規格には適用しない。

201.1.4 個別規格

置換え

JIS T 0601 及び **IEC 60601** の規格群では、個別規格は **JIS T 0601-1** の要求事項を適宜、個別の ME 機器への適用を、熟考した上で、**JIS T 0601-1** の要求事項を変更、置換え又は削除してもよい。また、その他の基礎安全及び基本性能要件を付加してもよい。

個別規格の要求事項は、**JIS T 0601-1** の要求事項よりも優先する。

副通則は、文書番号で引用している。

この個別規格の箇条及び細分箇条の番号は、接頭番号“**201**”を付した上で **JIS T 0601-1** に対応している（例えば、この個別規格の **201.1** は、**JIS T 0601-1** の箇条 1 の内容であることを示している。）か、又は接頭番号“**20x**”を付した上で適用可能な副通則の該当番号に対応している。ここで **x** とは、副通則の文書番号の末尾の番号である [例えば、この規格の **202.4** は **JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2)** の箇条 4 の内容を示し、**203.4** の場合は **IEC 60601-1-3** の箇条 4 の内容を示しているなどである。]。**JIS T 0601-1** への要求事項の変更は、次の用語を使用し、具体的に記載する。

“置換え”は、**JIS T 0601-1** 又は適用可能な副通則の箇条又は細分箇条を、この個別規格によって完全に置き換えることを意味する。

“追加”は、**JIS T 0601-1** 又は適用可能な副通則の要求事項に、この個別規格の要求事項を追加することを意味する。

“修正”は、**JIS T 0601-1** 又は適用可能な副通則の箇条又は細分箇条をこの個別規格の要求事項のとおりに、修正することを意味する。

JIS T 0601-1 に追加した細分箇条又は図は、**201.101** 番から番号を付け、追加の附属書は、**AA**、**BB** など及び項目は **aa)**、**bb)** などの文字で表記する。

副通則に追加した細分箇条又は図は、**20x** から付番する。ここで“**x**”はその副通則の番号であり、例えば **202** の場合は **JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2)**、**203** の場合は **JIS T 0601-1-3** を意味する等である。

以下、“この規格”と表記したときは、**JIS T 0601-1** 及びあらゆる副通則及びこの個別規格を網羅して使用する。

この個別規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合は、**JIS T 0601-1** 又は適用可能な副通則の箇条又は細分箇条を、関連がない可能性があったとしても、変更せず適用する。**JIS T 0601-1** のある部分に、関係がある可能性があっても、適用しないことを意図している場合には、この個別規格の中でその旨記載する。

201.2 引用規格

JIS T 0601-1 の箇条 2 を適用する。

201.3 用語及び定義

この個別規格で使用する主な用語及び定義は、JIS T 0601-1:2012 によるほか、次による。

注記 この個別規格で使用された用語の索引参照。

追加

201.3.201

APD ME 機器 (APD ME EQUIPMENT)

自動腹膜かん（灌）流（APD）を行うための ME 機器。

201.3.202

自動腹膜かん（灌）流 [AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD)]

自動腹膜かん（灌）流で透析を行う方法。

201.3.203

透析液 (DIALYSING SOLUTION)

PD 機器に使用する、適切な薬局方の医薬品各条に記載されている局方薬などを配合し、調製された配合医薬品（溶液）。

注記 適切な薬局方には、日本薬局方などがある。

201.3.204

透析液回路 (DIALYSING SOLUTION CIRCUIT)

PD 機器を使用して、透析液を注液及び排液するため患者の腹くう（腔）内につながる専用器具。

注記 透析液を含んだ透析液回路の患者へとつながる部分は装着部である。

201.3.205

注液 (INFLOW)

透析液が腹くう（腔）内に満たされるまでの過程。

201.3.206

排液 (OUTFLOW)

透析液が腹くう（腔）内から空になるまでの過程。

201.3.207

腹膜透析 (PERITONEAL DIALYSIS)

透析液を患者の腹くう（腔）内に注液してから排液するまでの過程。

201.3.208

腹膜かん（灌）流用 ME 機器 (PD 機器) [PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT (PD EQUIPMENT)]

自動腹膜かん（灌）流用 ME 機器 (APD ME 機器) を含む、腹膜透析を行うための ME 機器。

201.3.209

保護システム (PROTECTIVE SYSTEM)

発生し得る危険状態から患者を保護するために、特別に設計された自動システム又は構造上の特徴。

201.4 一般要求事項

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の箇条 4 を適用する。

201.4.3 基本性能

追加

201.4.3.101 追加基本性能要求事項

追加

次を，基本性能とする。

- 注液量精度
- 排液量精度
- 透析液温度精度
- 注排液量の均衡及び精度

注記 同一サイクルでの注液量と排液量との差についての規定

201.4.7 ME 機器の単一故障状態

追加

201.4.7.101 PD 機器の単一故障状態

保護システムの単一故障状態の例：一つの保護システムの故障（201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.104 参照）

201.5 PD 機器の試験に対する一般要求事項

次の変更を加えて，JIS T 0601-1 の簡条 5 を適用する。

201.5.4 その他の条件

追加

- aa) 試験の結果が，透析液の最初の温度の影響を受ける可能性がある場合，試験開始時の透析液の温度は，4℃未満又は製造業者が指定した最低温度とする。
- bb) 保管温度及び輸送条件が輸送直後の通常使用に影響を与える可能性がある場合は，リスクマネジメントプロセスで対処しなければならない。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

JIS T 0601-1 の簡条 6 を適用する。

201.7 PD 機器の標識，表示及び文書

次の変更を加え，JIS T 0601-1 の簡条 7 を適用する。

201.7.9 附属文書

201.7.9.1 一般

追加

附属文書には，次を含める。

- 排液ラインからの逆サイフォン現象を防止するための防御措置を取ることが望ましい旨の記載。例えば，排液ラインの逆サイフォン現象を防止するために排液と透析液回路との間にエアギャップがあることの重要性を指摘した記載。

注記 排液ラインは，通常患者が接続するので，患者に逆サイフォン現象の防止の必要性を警告するのは，製造業者の責務である。

201.7.9.2 取扱説明書

追加**201.7.9.2.101**

取扱説明書には、次を含める。

- a) 必要な殺菌又は消毒を実行するための方法の説明。
- b) 消毒又は殺菌の有効性を確認した試験手順が、要請に応じて利用可能である旨の記載。
- c) 患者への接続及び取外しに関連する危険状態に対して操作者の注意を喚起する記載。
- d) 保護システムからの警報に対して求められる操作者の行動についての説明。
- e) PD 機器との併用のために推奨する透析液回路のリスト。
- f) ME 機器の安全な操作に影響を及ぼす可能性のある電磁放射に関連する、起こる可能性がある危険状態についての説明。この説明には、そのような電磁放射を生じる可能性のある典型的な ME 機器の例及び家庭での環境において起こる可能性のある条件の考慮を含めるのがよい。
- g) クラス I の ME 機器を使用する場合には、保護接地接続が重要である旨。
- h) 等電位化導線を使用する場合の適用事項。
- i) 透析液回路の不適切な据付及び接続によって起こる可能性のある危険状態に対して操作者の注意を喚起するための説明。
- j) 透析液の選択が不適切であることに関連する起こる可能性のある危険状態に対して使用者及び操作者の注意を喚起するための説明。
- k) 製品仕様に定義される正常な使用状態からはずれた場合の PD 機器の動作についての説明。

(試験)

適合性は、調査によって確認する。

201.7.9.3 技術解説**追加****201.7.9.3.101**

技術解説には、次を含める。

- a) この PD 機器の据付又は使用に至るときに守ることが望ましい特定の措置又は条件。実施する試験の種類及び回数についての手引きを含む。
- b) **201.12.4.101** で規定した保護システムの種類及び精度。
- c) **201.12.4.101 b)** で規定した警報音発生までの遅延時間。
- d) 警報機の消音時間。
- e) 音量調整が可能な警報機の音圧レベルの範囲。
- f) 患者の腹くう（腔）内への注液及び／又は腹くう（腔）からの排液を補助するポンプによって生じる最大の陽圧若しくは陰圧のいずれか又は両方。
- g) 製造業者が、どこでどのようにして最大圧力が得られたかを特定する記載。
- h) **201.12.4.103** で規定した保護システムに採用されている方法及び感度。
- i) **201.12.4.104** で規定した保護システムに採用されている方法及び感度。

(試験)

適合性は、調査によって確認する。

201.8 PD 機器の電氣的ハザードに関する保護

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の箇条 8 を適用する。

201.8.7 漏れ電流及び患者測定電流

201.8.7.4 測定

201.8.7.4.7 患者漏れ電流の測定

修正

h) の項を削除する。

追加

- aa) 測定点は、透析液回路と腹膜カテーテルとの接続部分とする。測定する間、透析液は透析液回路内に流す。製造業者の指示に従い、使用目的のため PD 機器を完全に据え付ける。

201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに対する保護

JIS T 0601-1 の箇条 9 を適用する。

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

JIS T 0601-1 の箇条 10 を適用する。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の箇条 11 を適用する。

201.11.6 あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、消毒、滅菌及び ME 機器とともに使用する物質との適合性

201.11.6.1 一般

追加

11.6.2～11.6.4 の全ての規定を透析液を用いて適用する。

201.11.6.3 ME 機器及び ME システムへのこぼれ

置換え

PD 機器は、正常な使用の位置で液だめ又は透析液回路セットからの液のこぼれが生じた場合に危険状態が生じない構造とする。

(試験)

適合性は、調査によって確認する。

正常な使用の位置に設定された PD 機器を用いて、透析液 3 L を機器の上面に注ぐ。当該溶液を 15 秒間にわたって持続的に注ぐ。

この試験の直後、PD 機器に入ったはずの透析液が危険状態を生じる部位をぬらしてないことを調査で確認する。疑わしい場合には、JIS T 0601-1 の 8.8.3 (耐電圧) に適合し、意図したとおりに機能しなければならぬ。

201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の箇条 12 を適用する。

201.12.4 危険な出力に対する保護

追加**201.12.4.101 透析液の温度**

- a) PD 機器が透析液を加温する手段をもつ場合は、温度コントロールシステムから独立して、装着部の患者側の端で透析液の温度が 41 °Cを超えるのを防止する保護システムを備えなければならない。この測定は、ほかの位置で行ってもよいが、患者に注入する地点で 41 °C以下であることを証明しなければならない。

注記 患者接続部での温度を測定するのは实际的ではない。

- b) 保護システムの動作は、次の安全条件を実施するものでなければならない。

- 患者への透析液の流れを止める
- 警報音及び信号の起動

注記 製造業者が示しているように、警報音は遅れることがある。

(試験)

適合性は、装着部の患者側の端の透析液の温度を測定することによって確認する。

この試験は、透析液の加温に最も影響を及ぼす条件下で実施する。

201.12.4.102 圧力

PD 機器が患者の腹くう（腔）内への注液を補助するように設計されたポンプをもつ場合、そのポンプにおいて、製造業者が示した最大値を超える陽圧の発生が防止されていなければならない。

PD 機器が患者の腹くう（腔）内からの排液を補助するように設計されたポンプをもつ場合、そのポンプにおいて、製造業者が示した最大値を超える陰圧の発生が防止されていなければならない。

注記 過度の圧力は、腹膜を損傷する場合がある。

(試験)

適合性は、附属文書の調査及び機能試験によって確認する。

201.12.4.103 気泡混入

- a) PD 機器が患者の腹くう（腔）内に透析液を送り込むのを補助するように設計されたポンプをもつ場合、PD 機器は、受容できないリスクを引き起こす可能性がある量の空気を患者の腹くう（腔）内に送り込むことを阻止する保護システムを備えなければならない。

注記 透析液中の個々の気泡の容量の小さな空気は、腹膜透析においては危険状態とはみなされていない。

- b) 保護システムの動作は、空気が装着部に入るのを止めるか、又は次の安全条件を実行するものでなければならない。

- ポンプの停止
- 警報音及び信号の起動

(試験)

適合性は、附属文書の調査及び機能試験によって確認する。

201.12.4.104 透析液の過剰注入

- a) PD 機器は、過剰な液体が腹くう（腔）内に送られること及び危険状態の発生を予防する保護システムを備えていなければならない。

b) 保護システムの動作は、次の安全条件を実行するものでなければならない。

- － 患者への透析液の流れを止める
- － 警報音及び信号の起動

(試験)

適合性は、附属文書の調査及び機能試験によって確認する。

201.12.4.105 保護システム

この規格で定められている保護システムのあらゆる不具合を、治療開始前に操作者に明らかにしておかなければならない。

(試験)

適合性は、附属文書の調査及び機能試験によって確認する。

201.13 危険状態及び故障状態

JIS T 0601-1 の箇条 13 を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

JIS T 0601-1 の箇条 14 を適用する。

201.15 ME 機器の構造

次の変更を加えて、JIS T 0601-1 の箇条 15 を適用する。

追加

201.15.4.101 透析液回路の説明

透析液回路が正しく据え付けられないことで患者に危険状態が起こる可能性がある場合は、PD 機器に透析液回路を正しく取り付けることを確実にするための方策を講じなければならない。

(試験)

適合性は、調査によって確認する。

201.15.4.102 排液

排液は、治療中いつでも行えなければならない。

注記 手順の中で時折、例えば、患者が接続される前のセットアップ、プライミングなど、ある手順が完了するまで短時間排液を制限することも必要となる可能性がある。

(試験)

適合性は、機能試験によって確認する。

201.16 ME システム

JIS T 0601-1 の箇条 16 を適用する。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性

JIS T 0601-1 の箇条 17 を適用する。

202 電磁両立性—要求事項及び試験

次の変更を加えて、JIS T 0601-1-2:2012 を適用する。

なお、IEC 60601-1-2:2007 を適用してもよい。

202.2.219

追加

注記 PD 機器は、透析治療を早く終えたとしても患者に深刻な傷害又は死を引き起こす可能性は低い
ため、JIS T 0601-1-2:2012 に定義する生命維持機器又はシステムとはみなされていない。

203 診断用 X 線機器の放射線防護の一般要求事項

IEC 60601-1-3:2008 は適用しない。

208 * 医用電気機器及び医用電気システムにおけるアラームシステムの一般要求事項，試験及び指針

IEC 60601-1-8:2006 は適用しない。

附属書

次の変更を加えて，**JIS T 0601-1** の附属書を適用する。

附属書 G

(規定)

可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護

JIS T 0601-1 の**附属書 G** は，適用しない。

附属書 AA
(参考)
個別指針及び根拠

この附属書は、この個別規格の特定の箇条に対する根拠である。この附属書の箇条番号は、本文の箇条番号と一致する。

208 医用電気機器及び医用電気システムにおけるアラームシステムの一般要求事項、試験及び指針

PD 機器は、ほとんどの場合家庭環境で使用される。集中治療環境で使用されることは非常にまれであるため、IEC 60601-1-8 に規定されているように、家庭治療で使用するアラームシステムとするには異なる観点でのアラームが必要である。

この個別規格で使用された用語の索引

附属文書 (ACCOMPANYING DOCUMENT)	JIS T 0601-1:2012, 3.4
APD ME 機器 (APD ME EQUIPMENT)	3.201
装着部 (APPLIED PART)	JIS T 0601-1:2012, 3.8
自動腹膜かん(灌)流 [AUTOMATED PERITONEAL DIALYSIS (APD)]	3.202
基礎安全 (BASIC SAFETY)	JIS T 0601-1:2012, 3.10
クラス I (CLASS I)	JIS T 0601-1:2012, 3.13
透析液 (DIALYSING SOLUTION)	3.203
透析液回路 (DIALYSING SOLUTION CIRCUIT)	3.204
基本性能 (ESSENTIAL PERFORMANCE)	JIS T 0601-1:2012, 3.27
ハザード (HAZARD)	JIS T 0601-1:2012, 3.39
危険状態 (HAZARDOUS SITUATION)	JIS T 0601-1:2012, 3.40
注液 (INFLOW)	3.205
漏れ電流 (LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2012, 3.47
医用電気機器 (ME 機器) [MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)]	JIS T 0601-1:2012, 3.63
医用電気システム (ME システム) [MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)]	JIS T 0601-1:2012, 3.64
正常状態 (NORMAL CONDITION)	JIS T 0601-1:2012, 3.70
正常な使用 (NORMAL USE)	JIS T 0601-1:2012, 3.71
操作者 (OPERATOR)	JIS T 0601-1:2012, 3.73
排液 (OUTFLOW)	3.206
患者 (PATIENT)	JIS T 0601-1:2012, 3.76
患者測定電流 (PATIENT AUXILIARY CURRENT)	JIS T 0601-1:2012, 3.77
患者漏れ電流 (PATIENT LEAKAGE CURRENT)	JIS T 0601-1:2012, 3.80
腹膜透析 (PERITONEAL DIALYSIS)	3.207
腹膜かん(灌)流用 ME 機器 (PD 機器) [PERITONEAL DIALYSIS ME EQUIPMENT (PD EQUIPMENT)]	3.208
等電位化導線 (POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR)	JIS T 0601-1:2012, 3.86
プログラマブル電気医用システム (PEMS) [PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)]	JIS T 0601-1:2012, 3.90
保護システム (PROTECTIVE SYSTEM)	3.209
単一故障状態 (SINGLE FAULT CONDITION)	JIS T 0601-1:2012, 3.116

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 0601-2-39:9999 医用電気機器―第 2-39 部：腹膜かん（灌）流用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項				IEC 60601-2-39:2007 Medical electrical equipment ― Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment			
(I) JIS の規定		(II) 国 際 規 格 番 号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
201.2 引用規格	JIS T 0601-1 の箇条 2 を適用する。		201.2	JIS とほぼ同じ	削除	IEC 規格から次の規定を削除した。 次 の 変 更 を 加 え て IEC 60601-1 の 2. を適用する。 追加 IEC 60601-1-9:2007 IEC 60601-1-10:2007	我が国の事情による。我が国での運用が明確になった場合に次回改正時に適用を検討する。
201.3 用語及び定義	201.3.203 注記 適切な薬局方には、日本薬局方などがある。		201.3.203	ISO 規格になし	追加	我が国の薬局方を示した。	我が国の事情による。
	201.3.205		201.3.205		削除	注記の削除	注記に記載の“fill”も“inflow”も邦訳した場合、同じ訳語になるため注記を削除した。
	201.3.206		201.3.206		削除	注記の削除	注記に記載の“drain”も“outflow”も邦訳した場合、同じ訳語になるため注記を削除した。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国 際 規 格 番 号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
201.4 一般要求 事項	201.4.3.101 追加 次を，基本性能とす る。 － 注液量精度 － 排液量精度 － 透析液温度精度 － 注排液量の均衡 及び精度 注記 同一サイクルでの 注液量と排液量と の差についての規 定		201.4.3.101	JIS とほぼ同じ	変更	－ 患者への透析液のフロー － 患者からの透析液のフロー － 透析液の温度 － 容量の均衡（注液／排液の 量）の堅持及び精度	対応国際規格の記載項目のう ち，上の 3 項目は機能であり性 能に該当しないため，この規格 では，我が国の自動腹膜灌流用 装置承認基準（薬食発第 0325040 号の別添）物理的要求事項を踏 まえ，性能としてより適切な記 載方法にした。 注排液量の均衡及び精度に関し ては，理解を助けるため注記を 追加した。
	201.4.7.101 PD 機器 の単一故障状態		201.4.7.101	JIS とほぼ同じ	変更	内容が単一故障状態について しか述べていないため，タイ トルの「PD 機器の正常状態」 を削除し，文言を整備した。	技術的差異はない。
201.7 PD 機器の 標 識，表 示 及 び 文 書	201.7.9.1		201.7.9.1	JIS とほぼ同じ	削除	注記の中で患者に関する記述 を削除した。	技術的差異はない。
	201.7.9.2.101		201.7.9.2.101	JIS とほぼ同じ	変更	IEC 規格の“ハザード”を JIS では“危険状態”に置き換え た。	技術的な差異はない。
201.11 過度の温 度及び他 のハザードに 関する保護	201.11.6.3		201.11.6.3	JIS とほぼ同じ	変更	IEC 規格の“ハザード”を JIS では“危険状態”に置き換え た。	技術的な差異はない。

(I) JIS の規定		(II) 国 際 規 格 番 号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
201.12 制御及び 計器の精 度並びに 危険な出 力に対す る保護	201.12.4.103		201.12.4.103	JIS とほぼ同じ	変更	IEC 規格の“危険を起し得る”を JIS では“受容できないリスク”に置き換えた。 IEC 規格の“ハザード”を JIS では“危険状態”に置き換えた。 (JIS T 0601-1 との整合)	技術的な差異はない。
201.15 ME 機器 の構造	201.15.4.101		201.15.4.101	JIS とほぼ同じ	変更	IEC 規格の“ハザード”を JIS では“危険状態”に置き換えた。 (JIS T 0601-1 との整合)	技術的な差異はない。
202 電磁 両立性一 要求事項 及び試験	202		202	JIS とほぼ同じ	変更	適用規格を JIS としたが、最新版の IEC 60601-1-2:2007 も適用可能とした。	我が国の事情による。
—	—		206		削除		我が国の事情による。我が国での運用が明確になった場合に次回改正時に適用を検討する。
—	—		209		削除		同上
—	—		210		削除		同上

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：IEC 60601-2-39:2007，MOD	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加…………… 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…………… 国際規格の規定内容を変更している。	
注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD…………… 国際規格を修正している。	

JIS T 0601-2-39 : 9999

医用電気機器—第 2-39 部：自動腹膜かん（灌）流用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、2003 年に発行された **IEC 60601-2-39**, Medical electrical equipment—Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment を翻訳し、技術的内容を変更することなく 2006 年に **JIS T 0601-2-39**（旧規格という。）として制定された後、今回の改正に至った。

今回、日本医療器材工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣及び経済産業大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 24 年●月●日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

IEC 60601-2-39 は Medical electrical equipment—Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment として 2007 年に改正されたため、この国際規格と整合を取るために改正を行うこととした。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった主な事項は、次のとおりである。

- a) この規格の対応規格である **IEC 60601-2-39:2007** では、**IEC 60601** シリーズの副通則のうち、腹膜かん（灌）流用装置への適用、非適用を明記しているが、それら副通則には、この規格の改正時点で **JIS** が制定されていないものがあつた。そのため、副通則をこの規格でどのように取り扱うべきかの議論があり、他の個別規格及び一般規格の **JIS T 0601-1** の最新規格と整合をとる必要があるとの意見もあつたが、他の個別規格においても、まだ明確になっていないことから整合が図れないため、現時点において、**JIS** が制定されていない規格については適用を明記しなかった。

ただし、今後、副通則の取り扱いが独自となった場合は、我が国での整合をとるようこの規格を改正する必要がある。

- b) 対応国際規格には“ハザード”という表現が多く使われているが、用語の使い方がリスクマネジメントの原理から逸脱しており、“危険状態”に置き換えて読むほうが筋の通った解釈ができるとの議論があり、対応国際規格での“ハザード”をこの規格では、“危険状態”と置き換えた。

4 規定項目の内容

IEC 60601-2-39:2007 において 2003 年版から改正された箇所を、我が国の事情を考慮して、技術的内容を変更して改正した。主な改正点は、次のとおりである。

- a) 一般規格（JIS T 0601-1:2012）に構成を整合させ、同様の要求事項を追加した。
- b) 一般規格に基本性能が要求事項となったことより自動腹膜灌流用装置としての基本性能項目が特定された。ただし、対応国際規格に記載の 4 項目のうち、上の 3 項目は機能であり性能に該当しないため、この規格では、我が国の自動腹膜灌流用装置承認基準（薬食発第 0325040 号の別添）の物理的要求事項を踏まえ、性能としてより適切な記載方法にした。最後の“注排液量の均衡及び精度”については、我が国の承認基準にはない新たな概念であり、異なる解釈が可能であったため、理解を助けるために注記を加えた。
- c) 適用しない副通則を明確にした。
- d) その他定義、注記、説明を追加した。

5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	神 澤 輝 実	都立駒込病院
	奴田原 紀久雄	杏林大学
	峰 島 三千男	東京女子医科大学
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	配 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	高 橋 浩 浩	株式会社八光
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
(専門委員)	山 下 勝 也	株式会社ジェイ・エム・エス
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 山下 勝也)

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 用語, 定義及び記号	1
2.1 用語及び定義	1
2.1.1 基本用語	1
2.1.2 コンタクトレンズパラメータ及びデザインに関する用語	2
2.1.3 非球面コンタクトレンズに関する用語	11
2.1.4 二重焦点及び多焦点コンタクトレンズに関する用語	12
2.1.5 強膜コンタクトレンズに関する用語	13
2.1.6 コンタクトレンズの材料特性に関する用語	13
2.1.7 着色コンタクトレンズに関する用語	16
2.1.8 製造方法に関する用語	16
2.1.9 包装及び表示に関する用語	16
2.1.10 コンタクトレンズの装用方法に関する用語	16
2.2 記号	17
3 材料の分類方法	18
3.1 分類名	18
3.2 接頭語	19
3.3 区分名	19
3.4 シリーズ名	19
3.5 グループ名	19
3.5.0 一般	19
3.5.1 含水材料のグループ名	19
3.5.2 非含水材料のグループ名	19
3.6 <i>Dk</i> レンジ	20
3.7 改質コード	20
3.8 表記方法	20
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	22

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（JCLA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 0701:2005** 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工業標準調査会は、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。

コンタクトレンズの用語及び材料の分類方法

Contact lenses—Vocabulary and classification system

序文

この規格は、2006年に第1版として発行された ISO 18369-1 及び 2009年に発行された Amendment 1 を基とし、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、コンタクトレンズの特性、製造方法、記号、分類方法及び医学・光学に関連した基礎的用語及び材料の分類方法について、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 18369-1:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications 及び Amendment 1:2009 (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 用語、定義及び記号

注記 1 一つの用語欄に二つ以上の用語が併記してある場合は、順序に従って優先的に使用する。

注記 2 注で記載している用語は、眼科などで使用されている慣用的表現である。

2.1 用語及び定義

2.1.1 基本用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.1.1	コンタクトレンズ	眼球面上に装用するように設計した、全ての眼用レンズ。 注記 この用語には、プラノ度数のコンタクトレンズも含む。	contact lens
2.1.1.2	角膜コンタクトレンズ	こう（虹）彩直径ほどの全直径をもたない、角膜上に装用されるように設計したコンタクトレンズ。	corneal contact lens
2.1.1.3	強膜コンタクトレンズ	角膜前面と球結膜の大部分で装用されるように設計されたコンタクトレンズ。	scleral contact lens
2.1.1.4	レンチキュラーコンタクトレンズ	全直径よりも小さい前面光学部をもつコンタクトレンズ。 注記 この構造は、通常プラス度数コンタクトレンズの中心厚さを薄くするため又はマイナス度数エッジ厚さを薄くするために用いられる。	lenticular contact lens

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.1.5	コンタクトシェル	視力を補正するよう設計されていないコンタクトレンズ。	contact shell
2.1.1.6	強膜シェル	強膜部をもつ硬質コンタクトシェル。	scleral shell
2.1.1.7	ハードコンタクトレンズ	最終形状及び通常の条件下で、支持なしに形状を保持できるコンタクトレンズ。	rigid contact lens, hard contact lens
2.1.1.8	ガス透過性ハードコンタクトレンズ, RGP	酸素がコンタクトレンズを透過するために必要な成分を少なくとも一つ以上、かつ、十分な濃度でコンタクトレンズポリマー中に含むハードコンタクトレンズ。	rigid gas-permeable contact lens, RGP contact lens, hard gas-permeable contact lens (deprecated)
2.1.1.9	ソフトコンタクトレンズ	その形状を保持するために支持を必要とする、コンタクトレンズ。	soft contact lens
2.1.1.10	含水コンタクトレンズ ¹⁾ , ハイドロゲルコンタクトレンズ, ハイドロジェルコンタクトレンズ	20℃の標準生理食塩液中での平衡含水率が、10%以上の吸水性材料から作られたコンタクトレンズ。 注記 標準生理食塩液は、ISO 18369-3 に規定されている。 注¹⁾ ソフトコンタクトレンズ (2.1.1.9) に含まれる。	hydrogel contact lens, hydrophilic contact lens (deprecated)
2.1.1.11	複合材料コンタクトレンズ	2種類以上の異なった材料で構成されたコンタクトレンズ。 注記 例えば、薄層付きコンタクトレンズ、セグメント融着コンタクトレンズ又は中心部が硬く周辺部が柔らかいコンタクトレンズ。	composite contact lens
2.1.1.12	表面処理コンタクトレンズ	主たる材料と異なる表面特性を付与するために、表面を化学的に修飾したコンタクトレンズ。	surface treated contact lens
2.1.1.13	二重焦点コンタクトレンズ	通常遠方視と近方視補正用の二つの光学部からなる、多焦点コンタクトレンズ (2.1.4 参照)。	bifocal contact lens
2.1.1.14	多焦点コンタクトレンズ	異なる屈折力の、二つ以上の明らかに分割された領域を備えるコンタクトレンズ (2.1.4 参照)。	multifocal contact lens
2.1.1.15	累進屈折力コンタクトレンズ	屈折力がレンズの一部又は全体にわたって独立的ではなく連続的に変化し、一つ以上の視距離範囲の補正を与えるコンタクトレンズ (2.1.4 参照)。	progressive power contact lens, varifocal power contact lens
2.1.1.20	コンタクトレンズケース, コンタクトレンズ容器	使用者がコンタクトレンズを眼から外したあと又は一次包装から取り出したあとに、コンタクトレンズを保存する容器。	contact lens container, storage container, contact lens case, storage case
2.1.1.21	オルソケラトロジーレンズ	装用することによって角膜形状を変化させ、良好な裸眼視力を得るための屈折矯正手段として用いるコンタクトレンズ。	orthokeratology lens

2.1.2 コンタクトレンズパラメータ及びデザインに関する用語

2.1.2.1 一般用語

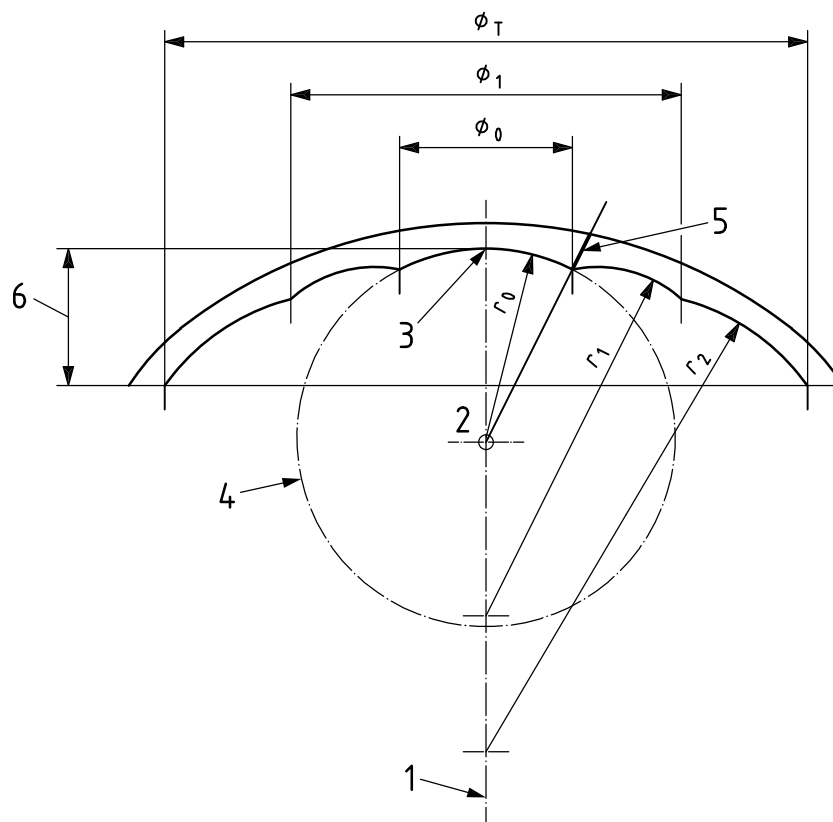
番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.1.1	前面頂点屈折力	近軸光線の前面頂点焦点距離の逆数 (JIS T 7330 参照)。	front vertex power
2.1.2.1.2	後面頂点屈折力	近軸光線の後面頂点焦点距離の逆数 (JIS T 7330 参照)。	back vertex power
2.1.2.1.3	プラス度数コンタクトレンズ	平行入射光（単一光学部へ入射する光）を実焦点に収束させるコンタクトレンズ。	positive power contact lens, plus-power contact lens

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.1.4	マイナス度数コンタクトレンズ	平行光（単一光学部へ入射する光）を虚焦点から発散させるレンズ。	negative power contact lens, minus-power contact lens
2.1.2.1.5	プラノコンタクトレンズ	後面頂点屈折力がゼロであるコンタクトレンズ。	plano contact lens, afocal contact lens
2.1.2.1.6	涙液レンズ	コンタクトレンズの後面光学部と角膜との間の液体によってできるレンズ。 注記 このレンズの液体は、通常涙液からなる。	liquid lens, fluid lens, tear lens, lacrimal lens
2.1.2.1.7	光学部	特定の光学的効果をもつコンタクトレンズの部分。 注記 この用語は単焦点の場合、“後面”又は“前面”いずれかの接頭語で修飾されることがある。交代視型二重焦点の場合、この用語は“遠用”又は“近用”いずれかの接頭語で修飾される。同心円型二重焦点の場合、この用語は“中心”又は“周辺”という接頭語で修飾されることがある。	optic zone
2.1.2.1.8	周辺部	屈折効果をもたない、光学部の外側の寸法が指定された領域。	peripheral zone
2.1.2.1.9	光学部偏位	レンズ周辺部に対する光学部の偏位。 <u>強膜コンタクトレンズには使用しない。</u>	displacement of optic
2.1.2.1.10	幾何学中心	エッジを含む円の中心。 注記 <u>トランケート（2.1.8.4）されたコンタクトレンズの幾何学中心は、エッジの円形部分を含む円の中心とみなす。</u>	geometric centre
2.1.2.1.11	光学的偏心	光学部又は中央光学部の幾何学中心以外の点に、光学中心を置くこと。	optical decentration
2.1.2.1.12	コンタクトレンズ軸	幾何学中心を通り、エッジを含む面に垂直な直線（ 図 1 参照）。	contact lens axis
2.1.2.1.13	後面頂点	レンズ軸上にあるコンタクトレンズ後面上の点（ 図 1 参照）。	back vertex
2.1.2.1.14	頂点部球面	後面頂点に接する仮想的球面。 注記 頂点部球面の曲率半径は、最も小さい後面光学部半径（又は後面中央光学半径若しくは非球面コンタクトレンズの後面頂点部半径）と同じ（ 図 1 参照）。	vertex sphere
2.1.2.1.15	サジタルデプス	ある曲面の回転軸に対して垂直な弦（コード）から対象とする曲面までの最大距離。	sagitta, sagittal depth, sagittal height
2.1.2.1.15.1	全サジタルデプス	後面頂点からエッジを含む平面までのコンタクトレンズ軸に沿った距離（ 図 1 参照）。	overall posterior sagitta
2.1.2.1.16	エッジ	前面と後面とをつなぐコンタクトレンズの一部分。	edge
2.1.2.1.17	エッジ形状	コンタクトレンズ軸を含む平面における、エッジの断面形状。 <u>エッジデザインともいう。</u>	edge form, edge profile
2.1.2.1.18	ベベル	一つの球面又は非球面カーブで、エッジに隣接している後面周辺狭部。	bevel
2.1.2.1.19	半径方向リフト	コンタクトレンズ後面上の特定の点と頂点部球面との間の、頂点部球面の曲率半径に沿って測定した距離（ 図 2 参照）。	radial lift

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.1.20	半径方向エッジリフト	コンタクトレンズ後面エッジ部上の点と頂点部球面の間との、頂点部球面の曲率半径に沿って測定された距離（図 2 参照）。 注記 これは、製造業者によって計算される値であり、エッジ加工工程によって変化することがある。	radial edge lift
2.1.2.1.21	軸方向リフト	後面上の特定の点と頂点部球面との間隔をコンタクトレンズ軸に平行に測った距離（図 2 参照）。	axial lift
2.1.2.1.22	軸方向エッジリフト	レンズ後面のエッジ上にある点と頂点部球面との間隔をコンタクトレンズ軸に平行に測った距離（図 2 参照）。 注記 これは、製造業者によって計算される値で、エッジ処理工程で変化することがある。	axial edge lift
2.1.2.1.23	球面	円の中心を含む軸の周りで円を回転させることによって形成された表面。 注記 面形状による定義	spherical surface
2.1.2.1.24	球面	全方向の経線に対して同じ曲率半径をもつトーリック表面。 注記 曲率半径の分布による定義	spherical surface
2.1.2.1.25	サジタル曲率半径	表面の特定の軸外の点におけるサジタル面の曲率半径。 注記 1 表面の特定の点における曲率半径は、その点の法線と回転軸との交点までの距離と等しい。 注記 2 サジタル面は、特定の点の表面に法線を含んでいるが、正接面に垂直であることから回転軸は含んでいない。	sagittal radius of curvature
2.1.2.1.26	正接曲率半径	表面の特定の軸外の点における正接面の曲率半径。 注記 正接面は、特定の点の表面の法線及び回転軸の両方を含む。	tangential radius of curvature
2.1.2.1.27	二段カーブコンタクトレンズ	後面が二つの交差する球面部をもつコンタクトレンズ。 注記 ベベル内のカーブ数にかかわらず、ベベルは一つの部分として扱う。	bi-curve contact lens
2.1.2.1.28	三段カーブコンタクトレンズ	三つの交差する球面部からなる後面をもつよう設計されたコンタクトレンズ。 注記 ベベル内のカーブ数にかかわらず、ベベルは一つの部分として扱う。	tri-curve contact lens
2.1.2.1.29	多段カーブコンタクトレンズ	後面が四つ以上の交差する球面部からなるコンタクトレンズ。 注記 ベベル内のカーブ数にかかわらず、ベベルは一つの部分として扱う。	multi-curve contact lens
2.1.2.1.30	非球面コンタクトレンズ	非球面形状の前面又は後面光学部をもつコンタクトレンズ。	aspheric contact lens
2.1.2.1.31	トーリックコンタクトレンズ ²⁾	トロイダル形状の前面及び／又は後面光学部をもつコンタクトレンズ。 注記 トーリックがレンズなどを形容する場合、トロイダルは曲面などの形状を表し、光軸に垂直な方向で曲率が異なる。 注²⁾ 乱視用コンタクトレンズともいう。	toric contact lens

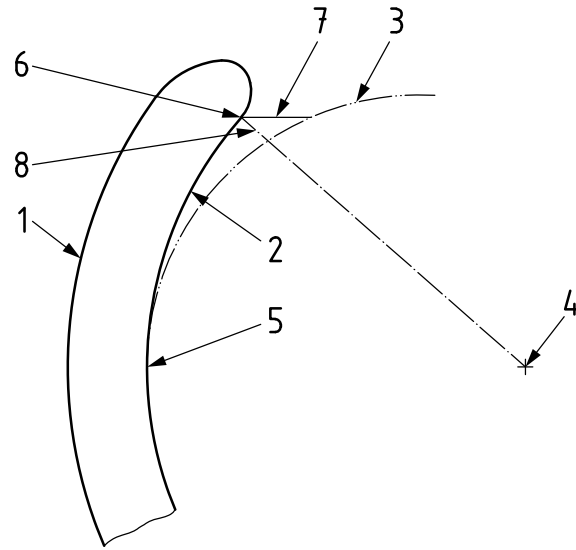
番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.1.32	両面トーリックコンタクトレンズ	前面及び後面の光学部にトロイダル形状をもつコンタクトレンズ。 注記 トーリックがレンズなどを形容する場合、トロイダルは曲面等の形状を表し、光軸に垂直な方向で曲率が異なる。	bi-toric contact lens
2.1.2.1.33	トロイダル部	曲率半径が、最大の面と最小の面との関係が互いに垂直であるような表面。	toroidal zone
2.1.2.1.34	周辺トーリックコンタクトレンズ	球面の後面光学部を囲む一つ以上のトロイダル形状の後面周辺部をもつコンタクトレンズ。 注記 トーリックがレンズなどを形容する場合、トロイダルは曲面などの形状を表し、光軸に垂直な方向で曲率が異なる。	toric periphery contact lens
2.1.2.1.35	接合部	二つの隣り合う部分の交差部。 注記 前面及び後面の両方に適用する。	junction
2.1.2.1.36	接線接合部	隣接した領域の曲率が共通の接線をもつ接合部（図 3 参照）。	tangential junction
2.1.2.1.37	移行部	隣接した曲面間にある差異を平滑にするように修正されている移行部（図 4 参照）。	transition, transition zone
2.1.2.1.38	ブレンド	一般的に後部の接合部（移行部）に適用され、隣接した異なる曲率を磨き、滑らかにした接合部又は移行部。	blend
2.1.2.1.39	バラスト	目の上のコンタクトレンズの効果的な回転軸安定のための回転方向の非対称的な厚さの分布。 注記 コンタクトレンズのバラストを達成する最も一般的な方法は、基線から下方の垂直なプリズムの使用である。	ballast
2.1.2.1.40	プリズムバラスト	目の上でコンタクトレンズを安定させるためのくさび形状を作り出す垂直なプリズム。 注記 1 垂直なプリズムは、垂直な上斜位か又は上斜視を修正するためにも使用される。 注記 2 非対称的な厚さの分布は、重量の効果よりもむしろプリズムを組み込んだコンタクトレンズの回転による軸の安定に役目を果たす。	prism ballast
2.1.2.1.41	くさび型コンタクトレンズ	目の上のコンタクトレンズの効果的な回転軸安定又は上方安定レンズの中心安定化のため、回転方向に非対称的な厚さ分布をもつコンタクトレンズ。 注記 くさび形状を作製する方法は、コンタクトレンズに基底下方垂直プリズムを導入するのが一般的である。	wedge design
2.1.2.1.42	スラブオフ	一つ以上の別々の部分でレンズの前面周辺をエッジに向かって薄くすること。 注記 これは、通常コンタクトレンズの安定化を達成するために用いられる。これは、バラスト及びレンチキュラーコンタクトレンズ構造とは異なる。	peripheral thinning, slab-off
2.1.2.1.43	トランケーション	コンタクトレンズの一部が切除された後の、エッジが変更された部分（図 8 参照）。	truncation
2.1.2.1.44	レンズ孔	コンタクトレンズを貫通する穴。	fenestration

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.1.45	キャリア	プラス又はマイナスレンチキュラーコンタクトレンズの前面光学部までの周辺部分（ 図 5 参照）。 注記 キャリアは、構造上マイナス、プラス又は平行であり得るが、半径方向には対称的である（2.1.2.1.46～2.1.2.1.48 参照）。	carrier
2.1.2.1.46	マイナスキャリア	エッジ厚さが接合部厚さより大きくなったキャリア [図 5.a] 参照]。	negative carrier, minus carrier
2.1.2.1.47	平行キャリア、 プラノキャリア	エッジ厚さと接合部厚さとが等しくなるよう計算されたキャリア [図 5.b] 参照]。	parallel carrier, plano carrier
2.1.2.1.48	プラスキャリア	エッジ厚さが接合部厚さより小さくなったキャリア（ 図 5.c] 参照]。	positive carrier, plus carrier



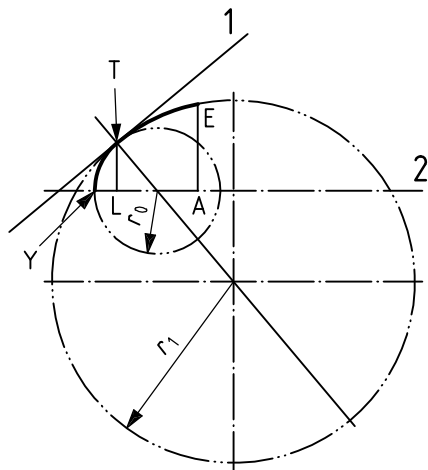
- 1 コンタクトレンズ軸
- 2 頂点部球面の中心
- 3 後面頂点
- 4 頂点部球面
- 5 周辺接合部厚さ
- 6 全サジタルデプス

図 1—三段カーブコンタクトレンズの例



- 1 コンタクトレンズの前面
- 2 コンタクトレンズの後面
- 3 頂点部球面
- 4 頂点部球面の中心
- 5 接合部
- 6 コンタクトレンズ後面上の特定の点
半径方向エッジリフト及び軸方向エッジリフトのために、エッジを特定した点
- 7 軸方向リフト
- 8 半径方向リフト

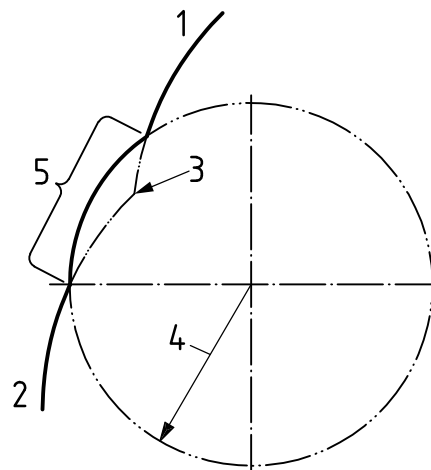
図 2—半径方向リフトと軸方向リフトとの違い



- 1 両円の共通接線
- 2 コンタクトレンズ軸

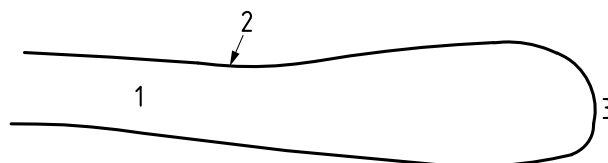
接する接合部 (T) をもつ二段カーブ。
後面周辺部は円弧 (TE) をレンズ軸の周りで回転して形成され、後面光学部は円弧 (YT) をレンズ軸の周りで回転して形成される。後面光学部の直径は $2 \times LT$ 、全直径は $2 \times EA$ 、全サジッタは YA で表される。

図 3—接線接合部の例

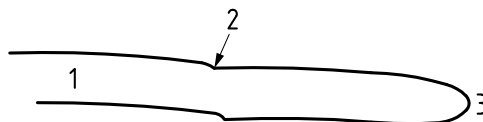


- 1 ゾーン 1
- 2 ゾーン 2
- 3 ゾーン 1 及びゾーン 2 の元の接合部
- 4 移行部の曲面半径
- 5 移行部

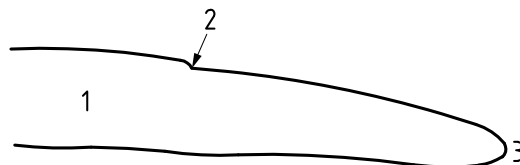
図 4—コンタクトレンズの後面上の移行部の例



a) マイナスキャリア



b) パラレルキャリア



c) プラスキャリア

- 1 光学部
- 2 接合部
- 3 エッジ

図 5—異なるタイプのキャリア

2.1.2.2 曲率半径に関する用語

注記 1 コンタクトレンズ後面上の領域に関する半径は、ゼロから始まる数字の添字によって指定される（例 r_0 ）。この添字は、コンタクトレンズの中心からエッジに向かって大きくなる（ 1 参照）。

注記 2 コンタクトレンズ前面に関する半径は二つの添字をもち、最初の部分は文字 a である。二目の部分は、ゼロから増加する番号である（例 r_{a2} ）。

注記 3 非球面部分の場合には、数学的方程式又は数式がその部分の曲率を表すために用いられる。

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.2.1	後面光学部曲率半径, ベースカーブ	単一屈折要素をもつ面の後面光学部の曲率半径。 注記 1 トーリック部上では、二つの値がある。 注記 2 コンタクトレンズで使用される“ベースカーブ”は、眼鏡レンズ（JIS T 7330 参照）で使用される用語と混同してはならない。	back optic zone radius, base curve radius
2.1.2.2.2	後面中心光学部曲率半径	多焦点レンズの後面中央光学部の曲率半径。	back central optic zone radius
2.1.2.2.3	後面周辺光学部曲率半径	多焦点レンズの後面周辺光学部の曲率半径。	back peripheral optic zone radius
2.1.2.2.4	後面周辺部曲率半径	後面周辺部の曲率半径。 注記 第一、第二、第三などが前に付くことがある。	back peripheral radius
2.1.2.2.5	前面光学部曲率半径	単一屈折要素をもつ面の前面光学部の曲率半径。	front optic zone radius
2.1.2.2.6	前面中央光学部曲率半径	多焦点レンズの前面中央光学部の曲率半径。	front central optic zone radius
2.1.2.2.7	前面周辺光学部曲率半径	多焦点レンズの前面周辺光学部の曲率半径	front peripheral optic zone radius
2.1.2.2.8	前面周辺部曲率半径	前面周辺部の曲率半径。 注記 第一、第二、第三などが前に付くことがある。	front peripheral radius

2.1.2.3 直径に関する用語

注記 1 だ円形の場合には、最大及び最小の寸法を測定する。

注記 2 トーリック部又はトーリック部に隣接するだ円部は、最も平らな経線上に特定された直径をもつ。

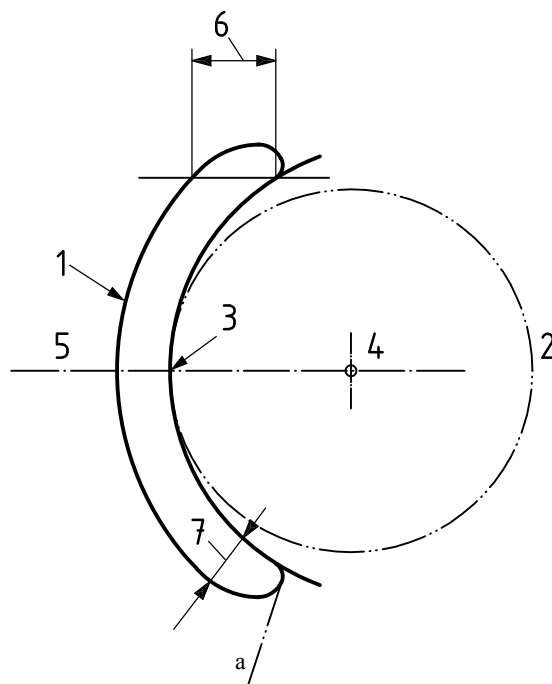
注記 3 同心円の後面部をもつレンズの場合、この領域は最も内側部（ Φ_0 ）で始まるゼロからの添字によって表される（ 1 参照）。前面の場合、文字 a が常に数字の前にくる（例えば、 Φ_{a0} ）。

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.3.1	全直径	製品となったレンズの最大の外形寸法。 注記 トランケートされたコンタクトレンズの場合、短軸はトランケーション部の中点とコンタクトレンズ軸とを通る直線とする。主軸は短軸に垂直で、かつ、レンズ軸を通る直線とする。	total diameter, overall diameter
2.1.2.3.2	光学部直径	指定された光学部の最大直径。 注記 周辺トーリックレンズの光学部は、通常だ円形状をしている。	optic zone diameter
2.1.2.3.3	後面光学部直径	単一の光学成分をもつ面上の後面光学部の直径。 注記 トーリック部上には、二つの値がある。	back optic zone diameter

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.3.4	後面中心光学部直径	同心円多焦点レンズの後面中央光学部の直径。	back central optic zone diameter
2.1.2.3.5	後面周辺光学部直径	同心円多焦点レンズの後面周辺光学部の直径。	back peripheral optic zone diameter
2.1.2.3.6	後面周辺部直径	後面周辺部の直径。 注記 第一，第二，第三などが前に付くことがある。	back peripheral zone diameter
2.1.2.3.7	前面光学部直径	単一屈折要素をもつ面の前面光学部の直径。	front optic zone diameter
2.1.2.3.8	前面中央光学部直径	多焦点レンズの前面中央光学部の直径。	front central optic zone diameter
2.1.2.3.9	前面周辺光学部直径	多焦点レンズの前面周辺光学部の直径。	front peripheral optic zone diameter
2.1.2.3.10	前面周辺部直径	前面周辺部の直径。 注記 第一，第二，第三などが前に付くことがある。	front peripheral zone diameter

2.1.2.4 厚さに関する用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.2.4.1	幾何学中心厚さ	幾何学中心でのコンタクトレンズの厚さ。	geometric centre thickness
2.1.2.4.2	光学中心厚さ	光学中心でのコンタクトレンズの厚さ。 注記 この記号は，光学中心が幾何学中心と異なる場合に使用する。	optical centre thickness
2.1.2.4.3	調和平均厚さ	次の式で算出される半径方向に対称なコンタクトレンズの厚さ。 $t_{\text{HM}} = \frac{h+1}{1/t_0 + 1/t_1 + 1/t_2 + 1/t_3 \cdots 1/t_h}$ ここに， t_{HM} ：調和平均厚さ $h+1$ ：レンズ幾何学中心から測定領域の端までを一連の等表面積の円環で分割した数 t_n ：分割した n 番目の円環の平均厚さ	harmonic mean thickness
2.1.2.4.4	軸方向厚さ	指定された位置で，レンズ軸に平行なコンタクトレンズの厚さ。	axial thickness
2.1.2.4.5	軸方向エッジ厚さ	エッジから指定された点での軸方向厚さ（図 6. 参照）。	axial edge thickness
2.1.2.4.6	半径方向厚さ	頂点部球面の中心を通り指定された点で，レンズと交差する直線に沿って測ったレンズ厚さ。	radial thickness
2.1.2.4.7	半径方向エッジ厚さ	エッジから指定された距離において前面に垂直に測定されたコンタクトレンズの厚さ（図 6. 参照）。 例 $t_{\text{ER}(0.2)}$ は，エッジから 0.2 mm のところで測定された半径方向エッジ厚さを示す。	radial edge thickness
2.1.2.4.8	キャリア接合部厚さ	キャリア接合部での半径方向の厚さ。 注記 添字には関連する部分を示すために数字が付けられる。	carrier junction thickness
2.1.2.4.9	周辺接合部厚さ	指定された接合部において測定されたコンタクトレンズの半径方向厚さ。 注記 添字には，関連する接合部を示すために数字が付けられる（図 1. 参照）。	peripheral junction thickness



- 1 コンタクトレンズ軸の前面
 2 頂点部球面
 3 後面頂点
 4 頂点部球面の中心
 5 コンタクトレンズ軸
 6 軸方向エッジ厚さ
 7 半径方向エッジ厚さ
 a 半径方向エッジ厚さは、通常エッジからの距離が、0.2～0.8 mm の位置で測定される。

図 6—半径方向エッジ厚さと軸方向エッジ厚さとの違い

2.1.3 非球面コンタクトレンズに関する用語

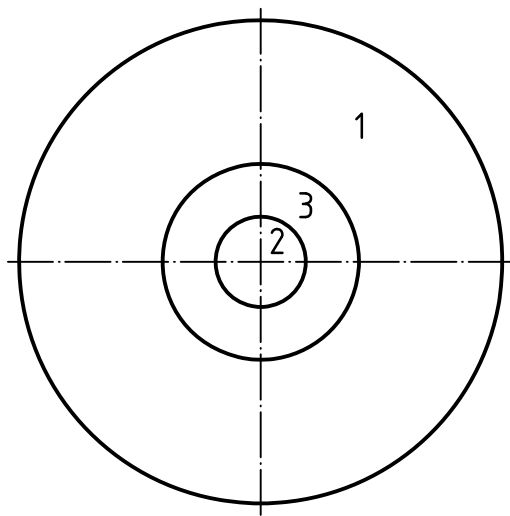
番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.3.1	非球面部	連続的に半径が変化する曲線を、コンタクトレンズ軸を中心に回転することによって、生成させられた形状をもつ表面。	aspheric zone
2.1.3.2	両面非球面コンタクトレンズ	非球面形状の前面及び後面光学部をもつコンタクトレンズ。	bi-aspheric contact lens
2.1.3.3	周辺非球面コンタクトレンズ	一つ以上の後面周辺非球面部及び球面の後面光学部をもつコンタクトレンズ。	aspheric periphery contact lens
2.1.3.4	非球面二段カーブコンタクトレンズ	後面が二つの交差する同心非球面部からなるコンタクトレンズ。	aspheric bi-curve contact lens
2.1.3.5	非球面三段カーブコンタクトレンズ	後面が三つの交差する同心非球面部からなるコンタクトレンズ。	aspheric tri-curve contact lens
2.1.3.6	非球面多段カーブコンタクトレンズ	後面が四つ以上の交差する同心非球面部からなるコンタクトレンズ。	aspheric multi-curve contact lens

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.3.7	頂点部曲率半径	頂点を取り囲む小領域において、非球面のサジタルデプスとほぼ等しいサジタルデプスをもつ、非球面の頂点部における曲率半径。	apical radius of curvature

2.1.4 二重焦点及び多焦点コンタクトレンズに関する用語

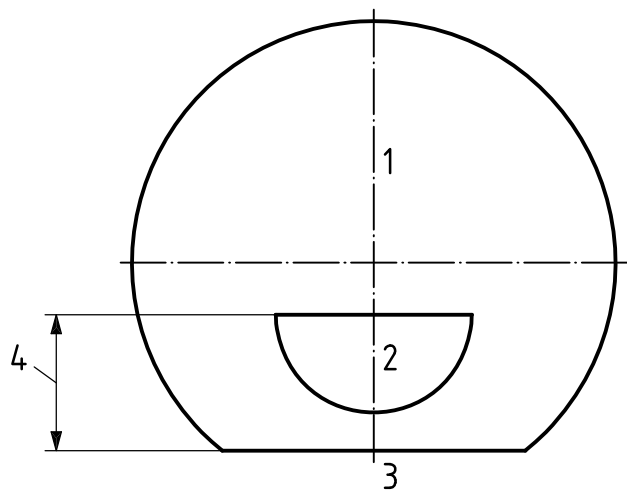
番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.4.1	加入屈折力、 加入度数	近用部の頂点屈折力と遠用部の頂点屈折力との差。	addition power, addition, add power
2.1.4.2	累進光学部	表面屈折力を連続的に変化するように設計された非球面部。	progressive optical zone
2.1.4.3	同心円二重焦点コン タクトレンズ	二つの異なる屈折力の光学部をもち、その幾何学中心が一致しているコンタクトレンズ。 注記 これは、回折二重焦点レンズを除く。	concentric bifocal contact lens
2.1.4.4	同心円多焦点コン タクトレンズ	一致する幾何学中心をもつ、二つ以上の異なる屈折力の光学部をもつレンズ。	concentric multifocal contact lens
2.1.4.5	中心光学部	同心円型二重焦点又は多焦点コンタクトレンズの、最も内側の光学部。	central optic zone
2.1.4.6	周辺光学部	同心円多焦点コンタクトレンズの中心光学部を取り巻く光学部。 注記 二つ以上の周辺光学部が存在する。	peripheral optic zone
2.1.4.7	中心遠用コンタク トレンズ	最大マイナス屈折力（又は最小プラス屈折力）が、レンズの中心光学部にある老視を補正するように設計された、多焦点又は累進屈折力コンタクトレンズ。	centre distance contact lens, CD contact lens
2.1.4.8	中心近用コンタク トレンズ	最大プラス屈折力（又は最小マイナス屈折力）が、レンズの中心光学部にある老視を補正するように設計された、多焦点又は累進屈折力コンタクトレンズ。	centre near contact lens, CN contact lens
2.1.4.9	ワンピース二重焦 点コンタクトレ ンズ	一つの材料だけから作られた二重焦点コンタクトレンズ。	solid bifocal contact lens, one-piece bifocal contact lens, non-composite bifocal contact lens
2.1.4.10	ワンピース多焦点 コンタクトレン ズ	一つの材料だけから作られた多焦点コンタクトレンズ。	solid multifocal contact lens, one-piece multifocal contact lens, non-composite multifocal contact lens
2.1.4.11	セグメント融着コ ンタクトレンズ	異なった屈折率の材料から作られた多焦点コンタクトレンズ。	fused segment contact lens
2.1.4.12	セグメント高さ	コンタクトレンズ周辺の最下点で接する水平線から上のセグメント先端までの垂直距離。 注記 この寸法は、同心円及び回折多焦点コンタクトレンズには適用されない。	segment height
2.1.4.13	回折二重焦点コン タクトレンズ	遠方及び近方物体の網膜像を結像させるために、屈折だけでなく回折も利用する、同時視型二重焦点コンタクトレンズ。	diffractive bifocal contact lens

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.4.14	同時視型二重焦点コンタクトレンズ	異なった視距離に対して、主にレンズの動きに依存しない性能で老視を補正するよう設計された二重焦点コンタクトレンズ（図 7. 参照）。 注記 どう（瞳）孔領域を継続的に二つ以上の領域で覆うことが意図されている。	simultaneous image multifocal contact lens, simultaneous vision contact lens (deprecated)
2.1.4.15	交代視型二重焦点コンタクトレンズ	どう（瞳）孔前面の近用部又は遠用部いずれかの部位へのレンズの動きによって主に老視を補正するように設計されたコンタクトレンズ（図 8. 参照）。	alternating image bifocal contact lens, translating bifocal contact lens, alternating vision bifocal contact lens (deprecated), translating vision bifocal contact lens (deprecated)



- 1 キャリア
- 2 中心光学部
- 3 周辺光学部

図 7-1 種類の材料からなる同心円
二重焦点コンタクトレンズの表面



- 1 遠用光学部
- 2 中心光学部
- 3 トランケーション（2.1.2.1.43 参照）
- 4 セグメント高さ

図 8-1 二重焦点コンタクトレンズの例

2.1.5 強膜コンタクトレンズに関する用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.5.1	型取り強膜コンタクトレンズ	装用者の目の鋳型から注形法によって鋳造製造された後面をもつ強膜コンタクトレンズ。	impression scleral contact lens

2.1.6 コンタクトレンズの材料特性に関する用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.6.1	形状安定性	ある期間コンタクトレンズが元の形状を維持する度合い。	dimensional stability

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.6.2	ガス透過係数	コンタクトレンズ材料を透過するガスの単位厚さ、単位面積、単位時間及び単位圧力差当たりの体積。 $P = \frac{V \times t}{A \times \Delta p \times t_{\Delta p}}$ ここに、P : ガス透過係数 [$\text{cm}^3 \cdot \text{cm} / (\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$] V : 透過した気体の体積 (cm^3) t : コンタクトレンズ材料の軸方向厚さ (cm) A : 透過面積 (cm^2) Δp : 圧力差 (hPa) $t_{\Delta p}$: コンタクトレンズ材料が圧力差のある状態に置かれた時間 (s)	gas permeability
2.1.6.3	酸素透過係数	特定条件下で、単位圧力差当たり、単位厚さのコンタクトレンズ材料を透過する酸素流量。 注記 1 酸素透過係数は、コンタクト材料では一般的に使われるガス透過係数である。 注記 2 酸素透過係数は $10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 又は、$10^{-11}(\text{cm}^3\text{O}_2 \cdot \text{cm})/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ のいずれかの単位で表される。酸素透過係数の単位は、単に“Dk 単位”と示されることがある。 注記 3 ヘクトパスカルに代わる mmHg 単位の Dk 値は、ヘクトパスカルを用いて得られた値に 1.333 22 を乗じる。 注記 4 酸素透過係数は、材料の物理的特性であって、コンタクトレンズの形状、測定サンプルの形状及び厚さによらない。	oxygen permeability
2.1.6.4	酸素流量	温度、試料厚さ、試料の両面の酸素分圧を含む特定の条件下で、試料であるコンタクトレンズ材料を単位時間に単位面積を通過する正味酸素量。 注記 コンタクトレンズ材料の酸素流量の便利な単位は $\mu\text{L}/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$。	oxygen flux
2.1.6.5	酸素透過率	特定条件下で、測定された試料の、酸素透過係数 (Dk) を厚さ ($t : \text{cm}$) で除した値。 注記 1 酸素透過率は $10^{-9}(\text{cm}/\text{s})[\text{mLO}_2/(\text{mL} \cdot \text{hPa})]$ 又は、$10^{-9}(\text{cm}^3\text{O}_2)/(\text{cm}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{hPa})$ の単位で表される酸素透過率の単位は、単に“Dk/t 単位”と示されることがある。 注記 2 ヘクトパスカルに代わる mmHg 単位の Dk/t 値は、ヘクトパスカルを用いて得られた値に 1.333 22 を乗じる。 注記 3 透過係数とは異なり、酸素透過率は厚みに依存する。したがって、コンタクトレンズ又は測定サンプルの横断面形状に依存する。	oxygen transmissibility

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.6.6	含水率	ある特定の温度における、水和されたコンタクトレンズに存在する水の量（質量分率として表される）。 注記 1 この用語は含水材に関係する場合によく使用される。 注記 2 含水率は、含水材の多くの物性に影響を与えるだけでなく、コンタクトレンズとしての様々なパラメータにも影響を与える。	water content
2.1.6.6.1	低含水コンタクトレンズ	含水率が 10 %以上、50 %未満の含水性コンタクトレンズ。	low water content contact lens
2.1.6.6.2	中含水コンタクトレンズ	含水率が 50 %以上、65 %以下の含水性コンタクトレンズ。	mid water content contact lens
2.1.6.6.3	高含水コンタクトレンズ	含水率が 65 %を超える含水性コンタクトレンズ。	high water content contact lens
2.1.6.7	イオン性	イオン性のモノマー（pH 7.2 において）を 1 %（モル分率）を超えて含む。	ionic
2.1.6.8	非イオン性	イオン性のモノマー（pH 7.2 において）を 1 %（モル分率）以下含む。	non-ionic
2.1.6.9	分光透過率	特定の波長において、コンタクトレンズが通過させる分光光量の、入射分光光量に対する比（JIS T 7330 参照）。	spectral transmittance
2.1.6.10	視感透過率	入射する光束に対する、レンズを透過する光束の比（JIS T 7330 参照）。 注記 1 この計算を行うためには重価係数を知ることが必要である。 注記 2 光源の特定が必要である（例 D65 又は A 光源）。 注記 3 可視光の波長全体を平均した透過率は、次の式で表される。 $\tau_v = 1/400 \int_{380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} \tau(\lambda) d\lambda$	luminous transmittance
2.1.6.11	紫外線吸収コンタクトレンズ	クラス 1 又はクラス 2 のいずれか一方の仕様に適合するコンタクトレンズ。 注記 2.1.6.11.3 及び 2.1.6.11.4 参照。	UV-absorbing contact lens, UV-blocking contact lens, UV-filtering contact lens
2.1.6.11.1	紫外線 A 波	316～380 nm の波長の放射光。	UVA
2.1.6.11.2	紫外線 B 波	280～315 nm の波長の放射光。	UVB
2.1.6.11.3	クラス 1	UVA の光線透過率が視感透過率の 10 %未満で、かつ、UVB の光線透過率が視感透過率の 1 %未満であるコンタクトレンズ。	Class 1
2.1.6.11.4	クラス 2	UVA の光線透過率が視感透過率の 50 %未満で、かつ、UVB の光線透過率が視感透過率の 5 %未満であるコンタクトレンズ。	Class 2
2.1.6.12	接触角	特定の条件下で、コンタクトレンズ材料、既知の液体及び空気からなる三者の境界面において、接線の交差によって形成される角度。 注記 接触角は、気液界面及び液固界面の接線で形成される。	contact angle
2.1.6.13	前進接触角	液体が、乾燥した固体表面に向かって移動しているときに、生成される接触角。	advancing contact angle

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.6.14	平衡接触角	十分な時間、液体の固体表面を横切る動きがないときに、生成される接触角。	equilibrium contact angle
2.1.6.15	後退接触角	液体が、それまでぬれていた固体表面部分から、離れていくときに生成される接触角。	receding contact angle

2.1.7 着色コンタクトレンズに関する用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.7.1	着色コンタクトレンズ	特定又は意図した用途のために着色されたコンタクトレンズ。	tinted contact lens
2.1.7.2	不透明着色コンタクトレンズ	生来のこう（虹）彩色の全て又はほとんどを覆い隠すために十分な色をもつコンタクトレンズ。 注記 このようなコンタクトレンズ全てが完全に不透明なものではない。	opaque tinted contact lens, eye-masking tinted contact lens
2.1.7.3	強調着色	装用者の外見上のこう（虹）彩色を変化させるためにコンタクトレンズに追加される着色。	enhancing tint
2.1.7.4	識別用着色	コンタクトレンズの視認性を改善させる意図でコンタクトレンズに追加される着色。こう（虹）彩の色にはっきりとした影響を与えることは意図されていない。	handling tint, visibility tint

2.1.8 製造方法に関する用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.8.1	レースカットコンタクトレンズ	主として旋盤で材料を切除することによって製造されるコンタクトレンズ。	lathe-cut contact lens, turned contact lens
2.1.8.2	スピンキャストコンタクトレンズ	モノマー及び凹面型が、垂直軸を中心に回転する工程で製造されるコンタクトレンズ。	spin-cast contact lens
2.1.8.3	モールドコンタクトレンズ	主として型の中で製造されるコンタクトレンズ。	moulded contact lens
2.1.8.4	トランケート	非円形にするために、コンタクトレンズ周辺部の特定の部分を切除すること。	truncate

2.1.9 包装及び表示に関する用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.9.5	ブリスタパック	くぼみをもつ薄い成形品に適切な材料で製品が密閉される使い捨て容器。	blister pack
2.1.9.7	一次包装	コンタクトレンズを直接に覆う容器又は包装。	primary packaging, primary container
2.1.9.9	使用期限	最終包装製品の形態で、通常の又は指定された流通下における保存条件において保存された場合に、製品の有効性、安全性及び性能を保証できる期限。	expiration date, expiry date

2.1.10 コンタクトレンズの装用方法に関する用語

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.10.1	使い捨てコンタクトレンズ、 ディスポーザブルコンタクトレンズ	一度だけ使用するように意図した、コンタクトレンズ。 注記 使い捨てコンタクトレンズの再使用は、意図しておらず、眼から外した後は廃棄される。	disposable contact lens

番号	用語	定義	対応英語（参考）
2.1.10.2	再使用可能コンタクトレンズ	装用期間中に製造業者の指示に従って再使用のために、再生処理することを意図したコンタクトレンズ。 注記 再使用可能なコンタクトレンズの再生処理には、通常、洗浄、消毒などが含まれる。	reusable contact lens
2.1.10.3	交換期間	製造業者が推奨するコンタクトレンズを廃棄するまでの期間。 注記 交換期間は、レンズの使用開始から推奨された廃棄時期で決定される。	replacement frequency
2.1.10.3.1	頻回交換コンタクトレンズ	2 週間又は 1 週間～2 週間の間、終日装用し、その後新しいコンタクトレンズに交換するコンタクトレンズ。	frequent replacement contact lens
2.1.10.3.2	定期交換コンタクトレンズ	1 か月以上、3 か月までの間隔で、定期的に新しいコンタクトレンズに交換するコンタクトレンズ。	planned replacement contact lens
2.1.10.4	コンタクトレンズ装用方法	医師によって指示されたコンタクトレンズの装用方法。	contact lens wear modality
2.1.10.4.1	終日装用	覚せい（醒）している間だけコンタクトレンズが装用されるコンタクトレンズの装用方法。	daily wear
2.1.10.4.2	連続装用	連続する覚せい（醒）している間及び睡眠している間、コンタクトレンズが連続して装用されるコンタクトレンズの装用方法。	extended wear
2.1.10.5	整容コンタクトレンズ、 コスメティックコンタクトレンズ、 色つきコンタクトレンズ	特に眼の外見を変更、又はマスクするためにデザインされたコンタクトレンズ。 注記 このレンズには、治療用コンタクトレンズ、視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズが存在する。	cosmetic contact lens
2.1.10.6	整容コンタクトシェル	特に眼の外見を変更、又はマスクするためにデザインされたコンタクトレンズシェル。 注記 整容シェルは、治療用の目的でも使用可能である。	cosmetic contact shell
2.1.10.7	治療用コンタクトレンズ、 バンデージコンタクトレンズ、 保護用コンタクトレンズ	眼組織の正常性の保護、保持又は回復の補助のために使用するように設計されたコンタクトレンズ。 注記 このタイプのコンタクトレンズは、屈折要素を含むように設計されることがある。	bandage contact lens, protective contact lens, therapeutic contact lens
2.1.10.8	トライアルコンタクトレンズ	装用者に適切なコンタクトレンズパラメータを、選択する目的のためだけに使用されるコンタクトレンズ。	trial contact lens, diagnostic contact lens

2.2 記号

一般的に使用する記号を、表 1 に示す。

表 1－記号

記号	用語	番号
r_0	後面光学部曲率半径，ベースカーブ	2.1.2.2.1
	後面中心光学部曲率半径	2.1.2.2.2
r_1, r_2	後面周辺光学部曲率半径	2.1.2.2.3
	後面周辺部曲率半径	2.1.2.2.4
r_{a0}	前面光学部曲率半径	2.1.2.2.5
	前面中央光学部曲率半径	2.1.2.2.6
r_{a1}, r_{a2}	前面周辺光学部曲率半径	2.1.2.2.7
	前面周辺部曲率半径	2.1.2.2.8
Φ_0	後面光学部直径	2.1.2.3.3
	後面中心光学部直径	2.1.2.3.4
Φ_1, Φ_2	後面周辺光学部直径	2.1.2.3.5
	後面周辺部直径	2.1.2.3.6
Φ_{a0}	前面光学部直径	2.1.2.3.7
	前面中央光学部直径	2.1.2.3.8
Φ_{a1}, Φ_{a2}	前面周辺光学部直径	2.1.2.3.9
	前面周辺部直径	2.1.2.3.10
Φ_T	全直径	2.1.2.3.1
t_A	軸方向厚さ	2.1.2.4.4
t_{EA}	軸方向エッジ厚さ	2.1.2.4.5
t_{CJ}	キャリア接合部厚さ	2.1.2.4.8
t_C	幾何学中心厚さ	2.1.2.4.1
t_O	光学中心厚さ	2.1.2.4.2
t_{HM}	調和平均厚さ	2.1.2.4.3
t_{PJ}	周辺接合部厚さ	2.1.2.4.9
t_R	半径方向厚さ	2.1.2.4.6
$t_{ER(x)}$	半径方向エッジ厚さ	2.1.2.4.7
l_A	軸方向リフト	2.1.2.1.21
l_{EA}	軸方向エッジリフト	2.1.2.1.22
l_R	半径方向リフト	2.1.2.1.19
l_{ER}	半径方向エッジリフト	2.1.2.1.20
F'_V	後面頂点屈折力	2.1.2.1.2
F_V	前面頂点屈折力	2.1.2.1.1
d	光学部偏位	2.1.2.1.9
τ_V	視感透過率	2.1.6.10
τ_λ	分光透過率	2.1.6.9
Dk	酸素透過係数	2.1.6.3
Dk/t	酸素透過率	2.1.6.5
j	酸素流量	2.1.6.4

3 材料の分類方法

3.1 分類名

コンタクトレンズ又はコンタクトレンズ材料に付与する分類名称は、次の六つのコードによって行う。

- a) 接頭語
- b) 区分名
- c) シリーズ名

- d) グループ名
- e) *Dk* レンジ
- f) 改質コード

注記 表記例は、3.8 参照。

3.2 接頭語

接頭語は、特定の化学組成を指定するために定めた語句であり、接頭語の付与は任意とする。

注記 米国では一般名 (USAN 名) として管理されている。

3.3 区分名

二つの区分名を使用する。“filcon” は含水率が 10 %以上の含水材料に、“focon” は含水率が 10 %未満（非含水）の材料に付与する。

既存のコンタクトレンズ材料と成分が同一で成分比率だけ変更した場合に、区分名の後に大文字のアルファベットで付記する。既存材料に“A”を付与し、継続した変更においては、アルファベット順に付与する。

3.4 シリーズ名

シリーズ名は、既存のコンタクトレンズ材料の成分比率だけが変更されている場合に表示する。継続した比率の変更は、アルファベット順に指定される。これらのアルファベットは、同一成分からなる異なる成分比率の材料を区分するために用いる。

3.5 グループ名

3.5.0 一般

ローマ数字によって表すグループ分類名。“filcon” の場合は、含水率及びイオン性成分の量で区分する。“focon” の場合には、材料中のシリコーン及びふっ素成分の有無で区分する。

3.5.1 含水材料のグループ名

含水材料には、表 2 のグループ名を用いる。

表 2—含水材料のグループ名

グループ名	含水材料	定義
I	低含水率, 非イオン性	含水率が 50 %未満であり, pH 7.2 でイオン化するモノマーのモル分率が 1 %以下の材料。
II	中含水率, 高含水率, 非イオン性	含水率が 50 %以上であり, pH 7.2 でイオン化するモノマーのモル分率が 1 %以下の材料。
III	低含水率, イオン性	含水率が 50 %未満であり, pH 7.2 でイオン化するモノマーのモル分率が 1 %を超える材料。
IV	中含水率, 高含水率, イオン性	含水率が 50 %以上であり, pH 7.2 でイオン化するモノマーのモル分率が 1 %を超える材料。
V	高酸素透過性含水材料	酸素透過係数が 30 以上 [圧力単位 (hPa ⁻¹) での値] であり, 材料の含水率から推定される酸素透過係数よりも大きな値をもつ含水材料。
注記 グループ名 II 及びグループ IV は, 中含水材及び高含水材の両方を包含する。		

3.5.2 非含水材料のグループ名

非含水材料には、表 3 のグループ名を用いる。

表 3－非含水材料のグループ名

グループ名	定義
I	ふっ素及びシリコーンを共に含まない。
II	シリコーンを含み、ふっ素を含まない。
III	ふっ素及びシリコーンを共に含む。
IV	ふっ素を含み、シリコーンを含まない。
注記 材料組成には、添加剤が含まれるが、分類する上では考慮しない。	

3.6 Dk レンジ

数字で記載する酸素透過係数（ISO 18369-4 参照）の範囲（Dk レンジ）は、表 4 で区分された数字で表示する。

表 4－Dk の範囲

区分	Dk（圧力単位に hPa を使用した場合）	Dk（圧力単位に mmHg を使用した場合）
0	$Dk < 0.75$	$Dk < 1$
1	$0.75 < Dk < 12.75$	$1 \leq Dk \leq 15$
2	$12.75 \leq Dk \leq 22.5$	$16 \leq Dk \leq 30$
3	$22.5 < Dk \leq 45$	$31 \leq Dk \leq 60$
4	$45 < Dk \leq 75$	$61 \leq Dk \leq 100$
5	$75 < Dk \leq 112.5$	$101 \leq Dk \leq 150$
6	$112.5 < Dk \leq 150.0$	$151 \leq Dk \leq 200$
7 など	以後、Dk が 37.5 増すごとに区分する。	以後、Dk が 50 増すごとに区分する。

3.7 改質コード

小文字“m”で指定された改質コードは、レンズに材料全体と異なった特性をもっている改質表面があることを示す。この接尾語は、コンタクトレンズ表面が改質された場合にだけ使用する。表面改質の例としてプラズマ処理、酸／塩基での加水分解処理、表面に移行する成分の導入などがある。また、着色されたレンズは、表面が改質されたとみなせる場合もある。表面が改質されていない場合には、この接尾語は付与しない。

3.8 表記方法

表記方法の例を、次に示す。

例 1 含水材料

含水材料の接頭語が“Cromo”で、含水率が 78 %，0.6 モル%のイオン性モノマーを含有し、Dk が 42 [圧力単位 (mmHg⁻¹)] の場合は、次による。

Cromofilcon A II 3

例 2 非含水材料

非含水材料の接頭語が“Fluorsil”で、ふっ素及びシリコーン成分を共に含み、Dk が 132 [(圧力単位 (hPa⁻¹))] でプラズマ処理されている場合は、次による。

Fluorsilfocon III 6 m

参考文献 [1] JIS T 7330:2000 眼鏡レンズの用語

注記 対応国際規格：ISO 13666:1998, Ophthalmic optics—Spectacle lenses—Vocabulary (MOD)

[2] ISO 18369-2:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 2: Tolerances

[3] ISO 18369-3:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 3: Measurement methods

[4] ISO 18369-4:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

JIS T 0701:9999 コンタクトレンズの用語及び材料の分類方法				ISO 18369-1:2006 Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications 及び Amendment 1:2009			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定	(IV) JIS と国際規格との技術的差異の 箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技 術的差異の理由及び今後 の対策	
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲			1		変更	コンタクトレンズに関する用語だけを規定した。	
2 用語, 定義及び記号			2				
2.1 用語及び定義			2.1			ISO 規格の序文の図を削除し, 図番を一つ繰り上げた。	実質的な差異はない。
2.1.1 基本用語			2.1.1		変更		
2.1.1.3	強膜コンタクトレンズ		2.1.1.3		削除	注記の削除。	注記の参照箇所を削除したため。技術的な差異はない。
2.1.1.6	強膜シエル		2.1.1.6		削除	注記の削除。	
2.1.1.10	含水コンタクトレンズ, ハイドロゲルコンタクトレンズ, ハイドロジェルコンタクトレンズ		2.1.1.10		追加	注の追加。	実質的な差異はない。
—	—		2.1.1.16	コンタクトレンズ 附属品	削除		コンタクトレンズの用語ではないため削除した。
—	—		2.1.1.17	コンタクトレンズ ケア用品	削除		
—	—		2.1.1.18	その他のコンタクト レンズ附属品	削除		
—	—		2.1.1.19	吸着カップ	削除		

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の 箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技 術的差異の理由及び今後 の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
2.1.1.21	オルソケラトロジールズ				追加		ISO 規格の改訂時に提案 を予定している。
2.1.2 コンタクトレンズ パラメータ及びデザインに関する用語			2.1.2				
2.1.2.1 一般用語			2.1.2.1				
2.1.2.1.1 前面頂点屈折力			2.1.2.1.1		削除	注記の削除。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.2 後面頂点屈折力			2.1.2.1.2		削除	注記の削除。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.9 光学部偏位			2.1.2.1.9		変更	注記を本文に変更。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.10 幾何学中心			2.1.2.1.10		変更	注記の変更。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.23 球面			2.1.2.1.23		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.24 球面			2.1.2.1.24		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.27 二段カーブコンタクトレン ズ			2.1.2.1.27		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.28 三段カーブコンタクトレン ズ			2.1.2.1.28		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.29 多段カーブコンタクトレン ズ			2.1.2.1.29		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.30 非球面コンタクトレンズ			2.1.2.1.30		削除	注記の削除。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.31 トーリックコンタクトレン ズ			2.1.2.1.31		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.32 両面トーリックコンタクト レンズ			2.1.2.1.32		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.34 周辺トーリックコンタクト レンズ			2.1.2.1.34		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.2.1.38 ブレンド			2.1.2.1.38		削除	注記の削除。	実質的な差異はない。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の 箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の 対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
2.1.2.3 直径に関する用語			2.1.2.3				
2.1.2.3.1	全直径		2.1.2.3.1		追加	注記の追加。	実質的な差異はない。
2.1.5 強膜コンタクトレンズに関する用語			2.1.5		削除	2.1.5.2～2.1.5.13 は、コンタクトレンズの用語ではなく、一般的に使用されていないため削除した。	実質的な差異はない。
2.1.9 包装及び表示に関する用語			2.1.9		削除	2.1.9.1～2.1.9.4, 2.1.9.6, 2.1.9.8, 2.1.9.10～2.1.9.13 を削除。	コンタクトレンズそのものに関連する事項だけを掲載した。
2.1.9.7	一次包装		2.1.9.7		変更	コンタクトレンズ承認基準の定義を採用。	我が国の事情に合わせた。
2.1.9.9	使用期限		2.1.9.9		変更	コンタクトレンズ承認基準の定義を採用。	我が国の事情に合わせた。
2.1.10 コンタクトレンズの装用方法に関する用語			2.1.10				
2.1.10.3.1	頻回交換コンタクトレンズ		2.1.10.3.1		変更	厚生労働省の定義を採用。	我が国の事情に合わせた。
2.1.10.3.2	定期交換コンタクトレンズ		2.1.10.3.2		変更	厚生労働省の定義を採用。	我が国の事情に合わせた。
2.1.10.5	整容コンタクトレンズ, コスメティックコンタクト レンズ, 色つきコンタクトレンズ		2.1.10.5		変更	注記の変更。	我が国の事情に合わせた。
—	—		2.1.11	コンタクトレンズの衛生管理とケア用品に関する用語	削除		コンタクトレンズそのものの用語ではないため削除した。
—	—		2.1.12	その他の用語	削除		

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異 の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術 的差異の理由及び今後の対 策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
3 材料の分類方法			3				
3.5.0 一般			—	—	追加	細分箇条番号の追加。	技術的差異はない。
3.5.1 含水材料のグルー プ名			3.5.1		変更	Amendment 1 の内容を 追記。	技術的差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(ISO 18369-1:2006, Amd.1:2009, MOD)	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加…………… 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…………… 国際規格の規定内容を変更している。 注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD…………… 国際規格を修正している。	

JIS T 0701 : 9999

コンタクトレンズの用語及び材料の分類方法 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は 2005 年に制定され（以下、旧規格という）、対応国際規格の改正によって、今回の改正に至った。

コンタクトレンズの用語に関する ISO 規格としては、コンタクトレンズの用語及び記号に関する ISO 8320:1986, Optics and optical instruments—Contact lenses—Vocabulary and symbols が最初の ISO 規格である。その後、この ISO 規格は定期見直し作業によって 1991 年から対象をコンタクトレンズとコンタクトレンズケア用品とに分ける再検討が開始された。その結果、ケア用品に関する規格は、ISO 8320-2:2001, Contact lenses and contact lens care products—Vocabulary—Part 2: Contact lens care products として制定された。また、コンタクトレンズに関する規格は、ISO 8320-1:2003, Contact lenses and contact lens care products—Vocabulary—Part 1: Contact lenses として改正された。旧規格は、この ISO 規格の翻訳 JIS として制定された。

2006 年に ISO 規格の統廃合が行われ、新たな規格として ISO 18369-1:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications が制定され、さらに、ISO 18369-1:2006/Amd.1:2009 が発行された。今回、この統合において改正された内容を見直し、この規格の改正に至った。改正に当たっては、旧規格と同様にコンタクトレンズそのものに関しての用語を対象とした。

今回、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会は、JIS 原案作成委員会を組織し、JIS 原案を作成した。この JIS 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

コンタクトレンズの用語の統一化によって、今後の医学界と業界との連帯が強化されて、行政の審査・承認業務が時間的に短縮され、円滑化されるとともに、添付文書及び取扱説明書で使用する用語も統一化され、安全使用に関する情報伝達の正確性にも寄与する。この目的のためには最新の情報を網羅する必要があると考え、この規格を改正した。

3 審議中に特に問題となった事項

ISO 用語を JIS 化する段階で特に問題となった用語は、次のとおりである。

- a) 日本で使われていない用語に関しては一部削除した。
- b) 日本のコンタクトレンズの承認基準との関係で ISO 用語をそのまま JIS 化すると問題が生じる用語については、日本におけるコンタクトレンズの承認基準の定義及び国内の現状を参考として記載した。

- c) 欧米と日本との用語の定義が日本の実情とそぐわない用語に関しては、**ISO** 用語の定義をできるだけ忠実に翻訳したうえで、最小限の変更で、日本の実情に沿った日本語の定義とした。
- d) コンタクトレンズそのものの用語ではない統計及び品質管理の用語は、**JIS** 化しないで削除することとした。
- e) 強膜コンタクトレンズ、シェル及び関連する用語は、現在臨床使用例は限られているため、一部だけを記載した。
- f) コンタクトレンズに付随したケア用品、消毒剤に関する用語も一部だけを記載した。

4 今回の主な改正点

今回の改正では、コンタクトレンズ材料の分類法を追加した。

特に、含水コンタクトレンズ材料では含水率及びイオン性の違いによって、グループ I～IV の 4 分類を定義した。この 4 分類は、コンタクトレンズとケア用品との適合性試験及びレンズ材料の表示において重要な分類である。

また、**ISO 18369-1:2006/Amd.1:2009**の追補によって、グループ V が追加されたのでこの規格に追加した。グループ V は、より細分化が必要と考えられており、既に細分類の検討が実施されている。

角膜矯正用コンタクトレンズ（オルソケラトロジーレンズ）が 2009 年に日本でも承認されたが、これに關しての用語は、**ISO** 規格では定義されていない。今回の改正では、国内での承認内容を参考に、用語としてこの規格に追加した。今後の **ISO** 規格の定期見直し作業の中で定義されるものと予想される。

5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

コンタクトレンズの用語及び材料の分類方法 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	○ 畑 田 豊 彦	東京工芸大学名誉教授
(委員)	長 瀬 善 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	魚 里 博	北里大学医療衛生学部
	澤 充	日本大学医学部
	糸 井 素 純	道玄坂糸井眼科医院
	稲 葉 昌 丸	湖稲会稲葉眼科
	○ 中 田 和 彦	株式会社メニコン
	○ 上 村 浩	ロート製薬株式会社
	○ 新 井 浩 幸	ボシュロム・ジャパン株式会社
	関 野 秀 人	厚生労働省医薬食品局
(事務局)	○ 柘 植 益 郎	一般社団法人日本コンタクトレンズ協会

注記 ○印は、分科会委員を示す。

(執筆者 中田 和彦)

用語索引（五十音順）

用語	番号	英語	用語	番号	英語
【あ】			幾何学中心厚さ	2.1.2.4.1	geometric centre thickness
RGP	2.1.1.8	rigid gas-permeable contact lens, RGP contact lens, hard gas-permeable contact lens (deprecated)	キャリア	2.1.2.1.45	carrier
【い】			キャリア接合部厚さ	2.1.2.4.8	carrier junction thickness
イオン性	2.1.6.7	ionic	球面	2.1.2.1.23	spherical surface
移行部	2.1.2.1.37	transition, transition zone	球面	2.1.2.1.24	spherical surface
一次包装	2.1.9.7	primary packaging, primary container	強調着色	2.1.7.3	enhancing tint
色つきコンタクトレンズ	2.1.10.5	cosmetic contact lens	強膜コンタクトレンズ	2.1.1.3	scleral contact lens
【え】			強膜シェル	2.1.1.6	scleral shell
エッジ	2.1.2.1.16	edge	【く】		
エッジ形状	2.1.2.1.17	edge form, edge profile	くさび型コンタクトレンズ	2.1.2.1.41	wedge design
【お】			クラス 1	2.1.6.11.3	Class 1
オルソケラトロジーレンズ	2.1.1.21	orthokeratology lens	クラス 2	2.1.6.11.4	Class 2
【か】			【け】		
回折二重焦点コンタクトレンズ	2.1.4.13	diffractive bifocal contact lens	形状安定性	2.1.6.1	dimensional stability
角膜コンタクトレンズ	2.1.1.2	corneal contact lens	【こ】		
ガス透過係数	2.1.6.2	gas permeability	光学中心厚さ	2.1.2.4.2	optical centre thickness
ガス透過性ハードコンタクトレンズ	2.1.1.8	rigid gas-permeable contact lens, RGP contact lens, hard gas-permeable contact lens (deprecated)	光学的偏心	2.1.2.1.11	optical decentration
型取り強膜コンタクトレンズ	2.1.5.1	impression scleral contact lens	光学部	2.1.2.1.7	optic zone
加入屈折力	2.1.4.1	addition power, addition, add power	光学部直径	2.1.2.3.2	optic zone diameter
加入度数	2.1.4.1	addition power, addition, add power	光学部偏位	2.1.2.1.9	displacement of optic
含水コンタクトレンズ	2.1.1.10	hydrogel contact lens, hydrophilic contact lens (deprecated)	交換期間	2.1.10.3	replacement frequency
含水率	2.1.6.6	water content	高含水コンタクトレンズ	2.1.6.6.3	high water content contact lens
【き】			交代視型二重焦点コンタクトレンズ	2.1.4.15	alternating image bifocal contact lens, translating bifocal contact lens, alternating vision bifocal contact lens (deprecated), translating vision bifocal contact lens (deprecated)
幾何学中心	2.1.2.1.10	geometric centre	後退接触角	2.1.6.15	receding contact angle
			後面光学部曲率半径	2.1.2.2.1	back optic zone radius, base curve radius
			後面光学部直径	2.1.2.3.3	back optic zone diameter
			後面周辺光学部曲率半径	2.1.2.2.3	back peripheral optic zone radius
			後面周辺光学部直径	2.1.2.3.5	back peripheral optic zone diameter
			後面周辺部曲率半径	2.1.2.2.4	back peripheral radius
			後面周辺部直径	2.1.2.3.6	back peripheral zone diameter

用語	番号	英語	用語	番号	英語
後面中心光学部曲率半径	2.1.2.2.2	back central optic zone radius	軸方向エッジ厚さ	2.1.2.4.5	axial edge thickness
後面中心光学部直径	2.1.2.3.4	back central optic zone diameter	軸方向エッジリフト	2.1.2.1.22	axial edge lift
後面頂点	2.1.2.1.13	back vertex	軸方向リフト	2.1.2.1.21	axial lift
後面頂点屈折力	2.1.2.1.2	back vertex power	終日装用	2.1.10.4.1	daily wear
コスメティックコンタクトレンズ	2.1.10.5	cosmetic contact lens	周辺光学部	2.1.4.6	peripheral optic zone
コンタクトシェル	2.1.1.5	contact shell	周辺接合部厚さ	2.1.2.4.9	peripheral junction thickness
コンタクトレンズ	2.1.1.1	contact lens	周辺トーリックコンタクトレンズ	2.1.2.1.34	toric periphery contact lens
コンタクトレンズケース	2.1.1.20	contact lens container, storage container, contact lens case, storage case	周辺非球面コンタクトレンズ	2.1.3.3	aspheric periphery contact lens
コンタクトレンズ軸	2.1.2.1.12	contact lens axis	周辺部	2.1.2.1.8	peripheral zone
コンタクトレンズ装用方法	2.1.10.4	contact lens wear modality	使用期限	2.1.9.9	expiration date, expiry date
コンタクトレンズ容器	2.1.1.20	contact lens container, storage container, contact lens case, storage case			
【さ】			【す】		
再使用可能コンタクトレンズ	2.1.10.2	reusable contact lens	スピんキャストコンタクトレンズ	2.1.8.2	spin-cast contact lens
サジタル曲率半径	2.1.2.1.25	sagittal radius of curvature	スラブオフ	2.1.2.1.42	peripheral thinning, slab-off
サジタルデプス	2.1.2.1.15	sagitta, sagittal depth, sagittal height			
三段カーブコンタクトレンズ	2.1.2.1.28	tri-curve contact lens	【せ】		
酸素透過係数	2.1.6.3	oxygen permeability	正接曲率半径	2.1.2.1.26	tangential radius of curvature
酸素透過率	2.1.6.5	oxygen transmissibility	整容コンタクトシェル	2.1.10.6	cosmetic contact shell
酸素流量	2.1.6.4	oxygen flux	整容コンタクトレンズ	2.1.10.5	cosmetic contact lens
【し】			セグメント高さ	2.1.4.12	segment height
紫外線 A 波	2.1.6.11.1	UVA	セグメント融着コンタクトレンズ	2.1.4.11	fused segment contact lens
紫外線吸収コンタクトレンズ	2.1.6.11	UV-absorbing contact lens, UV-blocking contact lens, UV-filtering contact lens	接合部	2.1.2.1.35	junction
紫外線 B 波	2.1.6.11.2	UVB	接触角	2.1.6.12	contact angle
視感透過率	2.1.6.10	luminous transmittance	接線接合部	2.1.2.1.36	tangential junction
識別用着色	2.1.7.4	handling tint, visibility tint	前進接触角	2.1.6.13	advancing contact angle
軸方向厚さ	2.1.2.4.4	axial thickness	前面光学部曲率半径	2.1.2.2.5	front optic zone radius
			前面光学部直径	2.1.2.3.7	front optic zone diameter
			前面周辺光学部曲率半径	2.1.2.2.7	front peripheral optic zone radius
			前面周辺光学部直径	2.1.2.3.9	front peripheral optic zone diameter
			前面周辺部曲率半径	2.1.2.2.8	front peripheral radius
			前面周辺部直径	2.1.2.3.10	front peripheral zone diameter
			前面中央光学部曲率半径	2.1.2.2.6	front central optic zone radius

用語	番号	英語	用語	番号	英語
前面中央光学部直径	2.1.2.3.8	front central optic zone diameter	【と】		
前面頂点屈折力	2.1.2.1.1	front vertex power	同時視型二重焦点コンタクトレンズ	2.1.4.14	simultaneous image multifocal contact lens,
全サジタルデプス	2.1.2.1.15.1	overall posterior sagitta			simultaneous vision contact lens (deprecated)
全直径	2.1.2.3.1	total diameter, overall diameter	同心円多焦点コンタクトレンズ	2.1.4.4	concentric multifocal contact lens
【そ】			同心円二重焦点コンタクトレンズ	2.1.4.3	concentric bifocal contact lens
ソフトコンタクトレンズ	2.1.1.9	soft contact lens	トーリックコンタクトレンズ	2.1.2.1.31	toric contact lens
【た】			トライアルコンタクトレンズ	2.1.10.8	trial contact lens, diagnostic contact lens
多焦点コンタクトレンズ	2.1.1.14	multifocal contact lens	トランケーション	2.1.2.1.43	truncation
多段カーブコンタクトレンズ	2.1.2.1.29	multi-curve contact lens	トランケート	2.1.8.4	truncate
【ち】			トロイダル部	2.1.2.1.33	toroidal zone
治療用コンタクトレンズ	2.1.10.7	bandage contact lens, protective contact lens, therapeutic contact lens	【に】		
着色コンタクトレンズ	2.1.7.1	tinted contact lens	二重焦点コンタクトレンズ	2.1.1.13	bifocal contact lens
中含水コンタクトレンズ	2.1.6.6.2	mid water content contact lens	二段カーブコンタクトレンズ	2.1.2.1.27	bi-curve contact lens
中心遠用コンタクトレンズ	2.1.4.7	centre distance contact lens, CD contact lens	【は】		
中心近用コンタクトレンズ	2.1.4.8	centre near contact lens CN contact lens	ハードコンタクトレンズ	2.1.1.7	rigid contact lens, hard contact lens
中心光学部	2.1.4.5	central optic zone	ハイドロゲルコンタクトレンズ	2.1.1.10	hydrogel contact lens, hydrophilic contact lens (deprecated)
調和平均厚さ	2.1.2.4.3	harmonic mean thickness	ハイドロジェルコンタクトレンズ	2.1.1.10	hydrogel contact lens, hydrophilic contact lens (deprecated)
頂点部球面	2.1.2.1.14	vertex sphere	バラスト	2.1.2.1.39	ballast
頂点部曲率半径	2.1.3.7	apical radius of curvature	パラレルキャリア	2.1.2.1.47	parallel carrier, plano carrier
【つ】			半径方向エッジリフト	2.1.2.1.20	radial edge lift
使い捨てコンタクトレンズ	2.1.10.1	disposable contact lens	半径方向エッジ厚さ	2.1.2.4.7	radial edge thickness
【て】			半径方向リフト	2.1.2.1.19	radial lift
ディスポーザブルコンタクトレンズ	2.1.10.1	disposable contact lens	半径方向厚さ	2.1.2.4.6	radial thickness
低含水コンタクトレンズ	2.1.6.6.1	low water content contact lens	バンデージコンタクトレンズ	2.1.10.7	bandage contact lens, protective contact lens, therapeutic contact lens
定期交換コンタクトレンズ	2.1.10.3.2	planned replacement contact lens	【ひ】		
			非イオン性	2.1.6.8	non-ionic

用語	番号	英語	用語	番号	英語
非球面コンタクトレンズ	2.1.2.1.30	aspheric contact lens	【ま】		
非球面三段カーブコンタクトレンズ	2.1.3.5	aspheric tri-curve contact lens	マイナスキャリア	2.1.2.1.46	negative carrier, minus carrier
非球面多段カーブコンタクトレンズ	2.1.3.6	aspheric multi-curve contact lens	マイナス度数コンタクトレンズ	2.1.2.1.4	negative power contact lens, minus-power contact lens
非球面二段カーブコンタクトレンズ	2.1.3.4	aspheric bi-curve contact lens	【も】		
非球面部	2.1.3.1	aspheric zone	モールドコンタクトレンズ	2.1.8.3	moulded contact lens
表面処理コンタクトレンズ	2.1.1.12	surface treated contact lens	【り】		
頻回交換コンタクトレンズ	2.1.10.3.1	frequent replacement contact lens	両面トーリックコンタクトレンズ	2.1.2.1.32	bi-toric contact lens
【ふ】			両面非球面コンタクトレンズ	2.1.3.2	bi-aspheric contact lens
複合材料コンタクトレンズ	2.1.1.11	composite contact lens	【る】		
不透明着色コンタクトレンズ	2.1.7.2	opaque tinted contact lens, eye-masking tinted contact lens	涙液レンズ	2.1.2.1.6	liquid lens, fluid lens, tear lens, lacrimal lens
プラスキャリア	2.1.2.1.48	positive carrier, plus carrier	累進屈折力コンタクトレンズ	2.1.1.15	progressive power contact lens, varifocal power contact lens
プラス度数コンタクトレンズ	2.1.2.1.3	positive power contact lens, plus-power contact lens	累進光学部	2.1.4.2	progressive optical zone
プラノキャリア	2.1.2.1.47	parallel carrier, plano carrier	【れ】		
プラノコンタクトレンズ	2.1.2.1.5	plano contact lens, afocal contact lens	レースカットコンタクトレンズ	2.1.8.1	lathe-cut contact lens, turned contact lens
ブリスタパック	2.1.9.5	blister pack	レンズ孔	2.1.2.1.44	fenestration
プリズムバラスト	2.1.2.1.40	prism ballast	連続装用	2.1.10.4.2	extended wear
ブレンド	2.1.2.1.38	blend	レンチキュラーコンタクトレンズ	2.1.1.4	lenticular contact lens
分光透過率	2.1.6.9	spectral transmittance	【わ】		
【へ】			ワンピース多焦点コンタクトレンズ	2.1.4.10	solid multifocal contact lens, one-piece multifocal contact lens, non-composite multifocal contact lens
平衡接触角	2.1.6.14	equilibrium contact angle	ワンピース二重焦点コンタクトレンズ	2.1.4.9	solid bifocal contact lens, one-piece bifocal contact lens, non-composite bifocal contact lens
ベースカーブ	2.1.2.2.1	back optic zone radius, base curve radius			
ベベル	2.1.2.1.18	bevel			
【ほ】					
保護用コンタクトレンズ	2.1.10.7	bandage contact lens, protective contact lens, therapeutic contact lens			

英語索引（アルファベット順）

英語	番号	用語	英語	番号	用語
【A】			back peripheral radius	2.1.2.2.4	後面周辺部曲率半径
add power	2.1.4.1	加入屈折力, 加入度数	back peripheral zone diameter	2.1.2.3.6	後面周辺部直径
addition	2.1.4.1	加入屈折力, 加入度数	back vertex	2.1.2.1.13	後面頂点
addition power	2.1.4.1	加入屈折力, 加入度数	back vertex power	2.1.2.1.2	後面頂点屈折力
advancing contact angle	2.1.6.13	前進接触角	ballast	2.1.2.1.39	バラスト
afocal contact lens	2.1.2.1.5	ブラノコンタクトレンズ	bandage contact lens	2.1.10.7	治療用コンタクトレンズ, バンデージコンタクトレンズ, 保護用コンタクトレンズ
alternating image bifocal contact lens	2.1.4.15	交代視型二重焦点コンタクトレンズ	base curve radius	2.1.2.2.1	後面光学部曲率半径 ベースカーブ
alternating vision bifocal contact lens (deprecated)	2.1.4.15	交代視型二重焦点コンタクトレンズ	bevel	2.1.2.1.18	ベベル
apical radius of curvature	2.1.3.7	頂点部曲率半径	bi-aspheric contact lens	2.1.3.2	両面非球面コンタクトレンズ
aspheric bi-curve contact lens	2.1.3.4	非球面二段カーブコンタクトレンズ	bi-curve contact lens	2.1.2.1.27	二段カーブコンタクトレンズ
aspheric contact lens	2.1.2.1.30	非球面コンタクトレンズ	bifocal contact lens	2.1.1.13	二重焦点コンタクトレンズ
aspheric multi-curve contact lens	2.1.3.6	非球面多段カーブコンタクトレンズ	bi-toric contact lens	2.1.2.1.32	両面トーリックコンタクトレンズ
aspheric periphery contact lens	2.1.3.3	周辺非球面コンタクトレンズ	blend	2.1.2.1.38	ブレンド
aspheric tri-curve contact lens	2.1.3.5	非球面三段カーブコンタクトレンズ	blister pack	2.1.9.5	ブリスタパック
aspheric zone	2.1.3.1	非球面部	【C】		
axial edge lift	2.1.2.1.22	軸方向エッジリフト	carrier	2.1.2.1.45	キャリア
axial edge thickness	2.1.2.4.5	軸方向エッジ厚さ	carrier junction thickness	2.1.2.4.8	キャリア接合部厚さ
axial lift	2.1.2.1.21	軸方向リフト	CD contact lens	2.1.4.7	中心遠用コンタクトレンズ
axial thickness	2.1.2.4.4	軸方向厚さ	central optic zone	2.1.4.5	中心光学部
【B】			centre distance	2.1.4.7	中心遠用コンタクトレンズ
back central optic zone diameter	2.1.2.3.4	後面中心光学部直径	centre near contact lens	2.1.4.8	中心近用コンタクトレンズ
back central optic zone radius	2.1.2.2.2	後面中心光学部曲率半径	Class 1	2.1.6.11.3	クラス 1
back optic zone diameter	2.1.2.3.3	後面光学部直径	Class 2	2.1.6.11.4	クラス 2
back optic zone radius	2.1.2.2.1	後面光学部曲率半径, ベースカーブ	CN contact lens	2.1.4.8	中心近用コンタクトレンズ
back peripheral optic zone diameter	2.1.2.3.5	後面周辺光学部直径	composite contact lens	2.1.1.11	複合材料コンタクトレンズ
back peripheral optic zone radius	2.1.2.2.3	後面周辺光学部曲率半径	concentric bifocal contact lens	2.1.4.3	同心円二重焦点コンタクトレンズ
			concentric multifocal contact lens	2.1.4.4	同心円多焦点コンタクトレンズ
			contact angle	2.1.6.12	接触角
			contact lens	2.1.1.1	コンタクトレンズ
			contact lens axis	2.1.2.1.12	コンタクトレンズ軸

英語	番号	用語	英語	番号	用語
contact lens case	2.1.1.20	コンタクトレンズ ケース,	front central optic zone radius	2.1.2.2.6	前面中央光学部曲 率半径
contact lens container	2.1.1.20	コンタクトレンズ 容器	front optic zone diameter	2.1.2.3.7	前面光学部直径
contact lens wear modality	2.1.10.4	コンタクトレンズ 装用方法	front optic zone radius	2.1.2.2.5	前面光学部曲率半 径
contact shell	2.1.1.5	コンタクトシェル	front peripheral optic zone diameter	2.1.2.3.9	前面周辺光学部直 径
corneal contact lens	2.1.1.2	角膜コンタクトレ ンズ	front peripheral optic zone radius	2.1.2.2.7	前面周辺光学部曲 率半径
cosmetic contact lens	2.1.10.5	整容コンタクトレ ンズ,	front peripheral radius	2.1.2.2.8	前面周辺部曲率半 径
		コスメティックコ ンタクトレン ズ,	front peripheral zone diameter	2.1.2.3.10	前面周辺部直径
		色つきコンタクト レンズ	front vertex power	2.1.2.1.1	前面頂点屈折力
cosmetic contact shell	2.1.10.6	整容コンタクトシ ェル	fused segment contact lens	2.1.4.11	セグメント融着コ ンタクトレンズ
【D】			【G】		
daily wear	2.1.10.4.1	終日装用	gas permeability	2.1.6.2	ガス透過係数
diagnostic contact lens	2.1.10.8	トライアルコンタ クトレンズ	geometric centre	2.1.2.1.10	幾何学中心
diffractive bifocal contact lens	2.1.4.13	回折二重焦点コン タクトレンズ	geometric centre thickness	2.1.2.4.1	幾何学中心厚さ
dimensional stability	2.1.6.1	形状安定性	【H】		
displacement of optic	2.1.2.1.9	光学部偏位	handling tint	2.1.7.4	識別用着色
disposable contact lens	2.1.10.1	使い捨てコンタク トレンズ,	hard contact lens	2.1.1.7	ハードコンタクト レンズ
		ディスポーザブル コンタクトレン ズ	hard gas-permeable contact lens (deprecated)	2.1.1.8	ガス透過性ハード コンタクトレン ズ,
【E】			harmonic mean thickness	2.1.2.4.3	RGP 調和平均厚さ
edge	2.1.2.1.16	エッジ	high water content contact lens	2.1.6.6.3	高含水コンタクト レンズ
edge form	2.1.2.1.17	エッジ形状	hydrogel contact lens	2.1.1.10	含水コンタクトレ ンズ,
edge profile	2.1.2.1.17	エッジ形状			ハイドロゲルコン タクトレンズ,
enhancing tint	2.1.7.3	強調着色	hydrophilic contact lens (deprecated)	2.1.1.10	ハイドロジェルコ ンタクトレンズ
equilibrium contact angle	2.1.6.14	平衡接触角			含水コンタクトレ ンズ,
expiration date	2.1.9.9	使用期限			ハイドロゲルコン タクトレンズ,
expiry date	2.1.9.9	使用期限			ハイドロジェルコ ンタクトレンズ
extended wear	2.1.10.4.2	連続装用	【I】		
eye-masking tinted contact lens	2.1.7.2	不透明着色コンタ クトレンズ	impression scleral contact lens	2.1.5.1	型取り強膜コンタ クトレンズ
【F】			ionic	2.1.6.7	イオン性
fenestration	2.1.2.1.44	レンズ孔	【J】		
fluid lens	2.1.2.1.6	涙液レンズ	junction	2.1.2.1.35	接合部
frequent replacement contact lens	2.1.10.3.1	頻回交換コンタク トレンズ			
front central optic zone diameter	2.1.2.3.8	前面中央光学部直 径			

英語	番号	用語	英語	番号	用語
【L】			oxygen permeability	2.1.6.3	酸素透過係数
lacrimal lens	2.1.2.1.6	涙液レンズ	oxygen transmissibility	2.1.6.5	酸素透過率
lathe-cut contact lens	2.1.8.1	レースカットコンタクトレンズ	【P】		
lenticular contact lens	2.1.1.4	レンチキュラーコンタクトレンズ	parallel carrier	2.1.2.1.47	パラレルキャリア, プラノキャリア
liquid lens	2.1.2.1.6	涙液レンズ	peripheral junction thickness	2.1.2.4.9	周辺接合部厚さ
low water content contact lens	2.1.6.6.1	低含水コンタクトレンズ	peripheral optic zone	2.1.4.6	周辺光学部
luminous transmittance	2.1.6.10	視感透過率	peripheral thinning	2.1.2.1.42	スラブオフ
【M】			peripheral zone	2.1.2.1.8	周辺部
mid water content contact lens	2.1.6.6.2	中含水コンタクトレンズ	planned replacement contact lens	2.1.10.3.2	定期交換コンタクトレンズ
minus carrier	2.1.2.1.46	マイナスキャリア	plano carrier	2.1.2.1.47	パラレルキャリア, プラノキャリア
minus-power contact lens	2.1.2.1.4	マイナス度数コンタクトレンズ	plano contact lens	2.1.2.1.5	プラノコンタクトレンズ
moulded contact lens	2.1.8.3	モールドコンタクトレンズ	plus carrier	2.1.2.1.48	プラスキャリア
multi-curve contact lens	2.1.2.1.29	多段カーブコンタクトレンズ	plus-power contact lens	2.1.2.1.3	プラス度数コンタクトレンズ
multifocal contact lens	2.1.1.14	多焦点コンタクトレンズ	positive carrier	2.1.2.1.48	プラスキャリア
【N】			positive power contact lens	2.1.2.1.3	プラス度数コンタクトレンズ
negative carrier	2.1.2.1.46	マイナスキャリア	primary container	2.1.9.7	一次包装
negative power contact lens	2.1.2.1.4	マイナス度数コンタクトレンズ	primary packaging	2.1.9.7	一次包装
non-composite bifocal contact lens	2.1.4.9	ワンピース二重焦点コンタクトレンズ	prism ballast	2.1.2.1.40	プリズムバラスト
non-composite multifocal contact lens	2.1.4.10	ワンピース多焦点コンタクトレンズ	progressive optical zone	2.1.4.2	累進光学部
non-ionic	2.1.6.8	非イオン性	progressive power contact lens	2.1.1.15	累進屈折力コンタクトレンズ
【O】			protective contact lens	2.1.10.7	治療用コンタクトレンズ, バンデージコンタクトレンズ, 保護用コンタクトレンズ
one-piece bifocal contact lens	2.1.4.9	ワンピース二重焦点コンタクトレンズ	【R】		
one-piece multifocal contact lens	2.1.4.10	ワンピース多焦点コンタクトレンズ	radial edge lift	2.1.2.1.20	半径方向エッジリフト
opaque tinted contact lens	2.1.7.2	不透明着色コンタクトレンズ	radial edge thickness	2.1.2.4.7	半径方向エッジ厚さ
optic zone	2.1.2.1.7	光学部	radial lift	2.1.2.1.19	半径方向リフト
optic zone diameter	2.1.2.3.2	光学部直径	radial thickness	2.1.2.4.6	半径方向厚さ
optical centre thickness	2.1.2.4.2	光学中心厚さ	receding contact angle	2.1.6.15	後退接触角
optical decentration	2.1.2.1.11	光学的偏心	replacement frequency	2.1.10.3	交換期間
orthokeratology lens	2.1.1.21	オルソケラトロロジーレンズ	reusable contact lens	2.1.10.2	再使用可能コンタクトレンズ
overall diameter	2.1.2.3.1	全直径	rigid contact lens	2.1.1.7	ハードコンタクトレンズ
overall posterior sagitta	2.1.2.1.15.1	全サジタルデプス			
oxygen flux	2.1.6.4	酸素流量			

英語	番号	用語	英語	番号	用語
rigid gas-permeable contact lens	2.1.1.8	ガス透過性ハードコンタクトレンズ, RGP	tear lens	2.1.2.1.6	涙液レンズ
RGP contact lens	2.1.1.8	ガス透過性ハードコンタクトレンズ, RGP	therapeutic contact lens	2.1.10.7	治療用コンタクトレンズ, バンデージコンタクトレンズ, 保護用コンタクトレンズ
【S】			tinted contact lens	2.1.7.1	着色コンタクトレンズ
sagitta	2.1.2.1.15	サジタルデプス	toric contact lens	2.1.2.1.31	トーリックコンタクトレンズ
sagittal depth	2.1.2.1.15	サジタルデプス	toric periphery contact lens	2.1.2.1.34	周辺トーリックコンタクトレンズ
sagittal height	2.1.2.1.15	サジタルデプス	toroidal zone	2.1.2.1.33	トロイダル部
sagittal radius of curvature	2.1.2.1.25	サジタル曲率半径	total diameter	2.1.2.3.1	全直径
scleral contact lens	2.1.1.3	強膜コンタクトレンズ	transition	2.1.2.1.37	移行部
scleral shell	2.1.1.6	強膜シェル	transition zone	2.1.2.1.37	移行部
segment height	2.1.4.12	セグメント高さ	translating bifocal contact lens	2.1.4.15	交代視型二重焦点コンタクトレンズ
simultaneous image multifocal contact lens	2.1.4.14	同時視型二重焦点コンタクトレンズ	translating vision bifocal contact lens (deprecated)	2.1.4.15	交代視型二重焦点コンタクトレンズ
simultaneous vision contact lens (deprecated)	2.1.4.14	同時視型二重焦点コンタクトレンズ	trial contact lens	2.1.10.8	トライアルコンタクトレンズ
slab-off	2.1.2.1.42	スラブオフ	tri-curve contact lens	2.1.2.1.28	三段カーブコンタクトレンズ
soft contact lens	2.1.1.9	ソフトコンタクトレンズ	truncate	2.1.8.4	トランケート
solid bifocal contact lens	2.1.4.9	ワンピース二重焦点コンタクトレンズ	truncation	2.1.2.1.43	トランケーション
solid multifocal contact lens	2.1.4.10	ワンピース多焦点コンタクトレンズ	turned contact lens	2.1.8.1	レースカットコンタクトレンズ
spectral transmittance	2.1.6.9	分光透過率	【U】		
spherical surface	2.1.2.1.23	球面	UVA	2.1.6.11.1	紫外線 A 波
spherical surface	2.1.2.1.24	球面	UV-absorbing contact lens	2.1.6.11	紫外線吸収コンタクトレンズ
spin-cast contact lens	2.1.8.2	スピンキャストコンタクトレンズ	UVB	2.1.6.11.2	紫外線 B 波
storage case	2.1.1.20	コンタクトレンズケース, コンタクトレンズ容器	UV-blocking contact lens	2.1.6.11	紫外線吸収コンタクトレンズ
storage container	2.1.1.20	コンタクトレンズケース, コンタクトレンズ容器	UV-filtering contact lens	2.1.6.11	紫外線吸収コンタクトレンズ
surface treated contact lens	2.1.1.12	表面処理コンタクトレンズ	【V】		
【T】			varifocal power contact lens	2.1.1.15	累進屈折力コンタクトレンズ
tangential junction	2.1.2.1.36	接線接合部	vertex sphere	2.1.2.1.14	頂点部球面
tangential radius of curvature	2.1.2.1.26	正接曲率半径	visibility tint	2.1.7.4	識別用着色
			【W】		
			water content	2.1.6.6	含水率
			wedge design	2.1.2.1.41	くさび型コンタクトレンズ

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	4
4.1 生物学的安全性	4
4.2 無菌性	4
4.3 非発熱性	4
4.4 機械的特性	4
4.5 性能特性	6
4.6 使用期限	6
5 試験方法	6
5.1 一般	6
5.2 生物学的安全性	7
5.3 無菌性	7
5.4 非発熱性	7
5.5 機械的特性	7
5.6 性能特性	8
5.7 使用期限	11
6 表示	11
6.1 本体の表示	11
6.2 一次包装（該当機器の個包装）	12
6.3 二次包装（外箱）	12
6.4 添付する文書	12
6.5 図記号の使用	13
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	15

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会（JMED）及び財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 3250:2011** 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登録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工業標準調査会は、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。

血液透析器，血液透析ろ（濾）過器， 血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器

Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators

序文

この規格は、2010 年に第 3 版として発行された **ISO 8637** 及び 2011 年に発行された Amendment 1 を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、人に用いる血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器（以下、該当機器という。）について規定する。ただし、次の機器には適用しない。

- － 体外循環用血液回路
- － 血しょう（漿）分離器
- － 血液吸着器
- － 血管アクセス機器
- － 血液ポンプ
- － 体外循環用血液回路の圧力モニタ装置
- － 気泡検知器
- － 透析液を調製し維持管理する血液透析装置
- － 血液透析，血液透析ろ過，血液ろ過又は血液濃縮を行うために使用する装置（該当機器を用いるための装置）
- － 再生手順及び装置

注記 1 血液透析器，血液透析ろ過器及び血液ろ過器の体外循環血液回路の要求事項については、**JIS T 3248** に規定されている。

注記 2 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 8637:2010 , Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators 及び Amendment 1:2011 (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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの

引用規格は、記載の西暦年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0993-1:2012 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

注記 対応国際規格：ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (MOD)

ISO 594-2:1998, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings

ISO 10993-11:2006, Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity

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。

3.1

血液側 (blood compartment)

該当機器の血液を流す部分。中空糸型機器においては、中空糸及びヘッダー部の容量を含む。

3.2

クリアランス (Clearance)

単位時間当たりに溶質が完全に除去された溶液の量。

3.3

ろ過 (convection)

ろ液とともに生じる、圧力勾配又は膜間圧力差による半透膜を介した溶質の移動。

3.4

透析液 (dialysis fluid)

血液透析又は血液透析ろ過したとき、血液中の溶質及び／又は水と交換するための溶液。

3.5

透析液側 (dialysis fluid compartment)

血液透析器又は血液透析ろ過器の透析液を流す部分。

3.6

拡散 (diffusion)

濃度勾配による半透膜を介した溶質の移動。

3.7

ろ液 (filtrate)

半透膜間の圧力勾配によって血液から半透膜を介して該当の透析液側又はろ液側に移動する流体。

3.8

血液濃縮 (haemoconcentration)

半透膜を通して希釈された血液から余分な液体を除去するプロセス。

3.9

血液濃縮器 (haemoconcentrator)

血液濃縮を目的とする機器。

3.10**血液透析ろ過器 (haemodiafilter)**

血液透析ろ過を目的とする機器。

3.11**血液透析ろ過 (haemodiafiltration)**

半透膜を介し拡散とろ過とを同時に行い、また、適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。

注記 通常、このプロセスは除水を伴う。

3.12**血液透析器 (haemodialyser)**

血液透析を目的とする機器。

3.13**血液透析 (haemodialysis)**

主に半透膜を介し拡散によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。

注記 通常、このプロセスは除水を伴う。

3.14**血液ろ過器 (haemofilter)**

血液ろ過を目的とする機器。

3.15**血液ろ過 (haemofiltration)**

主に半透膜を介したろ過と適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。

注記 通常、このプロセスは除水を伴う。

3.16**表示 (labelling)**

記載、印刷、図表化又は電子化された次のもの。

- 医療機器の容器及び包装に貼付又は印刷されたもの。
- 医療機器に同封されているもので、製品識別に関係するもの。添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.17**ふるい係数 (sieving coefficient)**

同時点での血しょう（漿）とろ液との同一溶質の濃度比。

3.18**膜間圧力差 (transmembrane pressure) (以下、TMP という。)**

半透膜を介して生じる圧力差。

注記 実用的には、平均 TMP は一般に次のいずれかである。

- 血液透析器又は血液透析ろ過器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均と透析液側圧力の算術平均との差。
- 血液ろ過器又は血液濃縮器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均とろ液圧力との差。

3.19

限外ろ過率 (ultrafiltration coefficient)

膜の透水性。一般的には、時間当たりの圧力（水銀柱）当たりの流量（mL/mmHg/hr）で表現する。

4 要求事項

4.1 生物学的安全性

該当機器の血液と直接又は間接的に接触する機器の部分は、5.2 によって、生物学的な危険性がないことを評価しなければならない。

注記 我が国においては、機器に用いられる材料で、血液と直接又は間接的に接触する新規材料は、JIS T 0993-1 によって、生物学的安全性を確認する。

4.2 無菌性

該当機器の血液が通過する部分は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。試験は、5.3 によって行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省の定めた滅菌バリデーション基準がある。

4.3 非発熱性

該当機器の血液が通過する部分に発熱性物質があってはならない。試験は 5.4 に従って行う。

4.4 機械的特性

4.4.1 全体的な構造

5.5.1 によって試験を行ったとき、該当機器に、漏れがあってはならない。該当機器は、次の条件下で試験する。

- a) 規定の最大圧力の 1.5 倍
- b) 製造販売業者が規定する最大陰圧の 1.5 倍 [ただし、 -700 mmHg (-93.3 kPa) より低くてはならない。] 又は実施可能な最大陰圧

なお、この要求事項は該当機器の外部容器に対するものである。

4.4.2 血液側の構造

製造販売業者が指定した最大推奨 TMP の 1.5 倍で血液側を試験したとき、血液側は漏れてはならない。要求事項は、5.5.2 によって検証する。

4.4.3 血液透析器、血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分

血液透析器、血液透析ろ過器及び血液ろ過器と血液回路とが一体化されているものを除き、血液側接続部分の寸法は、図 1 のとおりとする。この要求事項は、5.5.3 によって検証する。

単位 mm

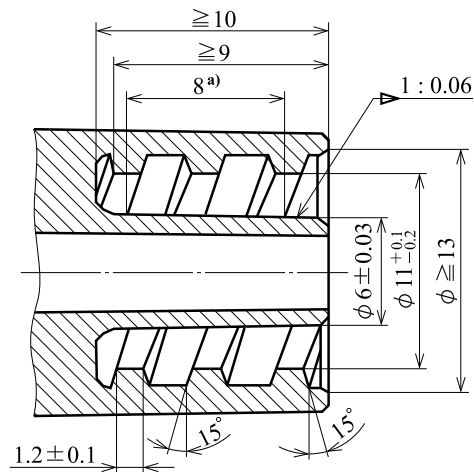
注 ^{a)} : 二条ねじ

図 1—血液の出入口接続部分の主要寸法

4.4.4 血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分

血液透析器及び血液透析ろ過器と透析液回路とが一体化されているものを除き，透析液側接続部分は，図 2 に示す形状・寸法とする。試験は，5.5.4 によって行う。

単位 mm

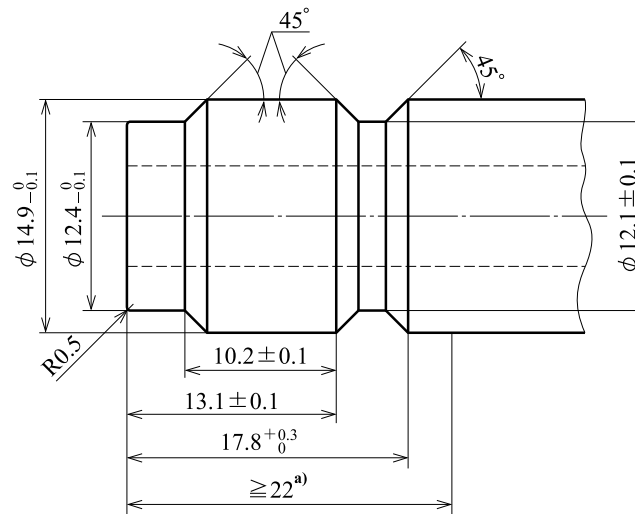
注 ^{a)} 透析液回路コネクタとのかん（嵌）合のために必要な長さ及び直径

図 2—透析液の出入口接続部分の主要寸法

4.4.5 血液ろ過器のろ液側接続部分

血液ろ過器とろ液回路とが一体化されているものを除き，血液ろ過器のろ液側接続部分は，図 2 又は ISO 594-2 に規定するルアー固定フィッティングの要求事項のいずれかに適合しなければならない。試験は 5.5.5 に従って行う。

4.4.6 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分

血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分は，この該当機器に用いられるチューブと安全に接続できな

ればならない。この要求事項は、5.5.6 によって試験する。

4.5 性能特性

4.5.1 血液透析器及び血液透析ろ過器のクリアランス

尿素、クレアチニン、りん酸及びビタミン B₁₂ のクリアランスは、5.6.1 に従って決定する。血液と透析液との流量は、製造販売業者が定めた範囲内でなければならない。

注記 補足として、KoA（総括物質移動面積係数）を含めることができる。

4.5.2 血液透析ろ過器、血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数

アルブミン、イヌリン及び β_2 ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数は、5.6.2 に従って決定する。試験条件は、製造販売業者によるものとする。

4.5.3 限外ろ過率（UFR）

限外ろ過率は、5.6.3 に従って確認する。試験は、製造販売業者が指定した TMP 及び血液流量の範囲内で行う。

4.5.4 血液側容量（充填量）

血液側の充填量は、製造販売業者が指定する TMP の範囲で、5.6.4 の試験方法に従って確認する。

注記 血液側の充填量が TMP によって変化しない場合、一つの TMP の値に従って決定するとよい。

4.5.5 血液側の圧力損失

血液側の圧力損失は、5.6.5 に従って決定する。

4.6 使用期限

機器の生物学的安全性、無菌性及び機械的特性は、使用期限に相当する期間について証明しなければならない。試験は、5.7 によって行う。

5 試験方法

5.1 一般

4.5 で要求する性能については、新製品を市場に出す前に測定しなければならない。また、製品仕様変更後に性能が変わっていることが予想される場合は、再評価しなければならない。

製品の供試品は、製造工程からランダムに抽出されたもので、適用されている全ての該当機器は、品質管理工程において適合したものでなければならない。また、臨床使用されるものと同様に、製造販売業者が推奨する方法に従って、準備する。

測定は、液温 37 ± 1 °C で、インビトロで行わなければならない。変数間の関係が非線形である場合には、測定点間の内挿を行うことが可能となるように、十分な測定を行わなければならない。この規格の試験方法は参考方法である。十分な精度及び再現性が得られる場合は、他の試験方法を採用してもよい。

次に示す試験方法は、実際の試験装置において必要な詳細事項全てを示しているわけではない。実際の試験方法の設計、構成及びその構築は、測定誤差の原因となる多くの要因に注意しなければならない。要因とは、落差と動的圧力損失とによる圧力測定誤差、パラメータの安定化に要する時間、不定流量における制御できない温度変化、pH、熱・光・時間による試験物質の劣化、試験液の脱気、貯留空気及び未知物質・藻類・細菌によるシステム汚染（ここに示したことに限定されない。）である。

注記 箇条 5 において、5.5.1、5.5.3、5.5.4、5.6.1、5.6.2、5.6.3 及び 5.6.4 に規定するものは、新しい該当機器を市場に出す前、又は該当機器若しくは製造過程を変更するときの形式検査を含む。

また、5.3、5.4 及び 5.5.2 に規定するものは、品質管理システムの必要条件に従って定期的に実施する品質管理項目も含まれる。

5.2 生物学的安全性

患者の血液と直接又は間接的に接触する該当機器における生物学的安全性については、製品を市場に出す前に、また、その製品で用いる材料の変更後及び滅菌方法の変更後は、該当製品の供試品を用いて評価を実施する。

試験は、この規格と関連する JIS T 0993-1 によって実施する。

5.3 無菌性

4.2 に示す要求事項との整合性は、該当機器が検証された滅菌工程を経たことを示す製品の検査記録によって確認する。

5.4 非発熱性

4.3 の試験は、ISO 10993-11 に適合しなければならない。

5.5 機械的特性

5.5.1 全体的な構造

5.5.1.1 一般

4.4.1 の確認は、次の試験に従って行う。

5.5.1.2 陽圧試験

脱気した 37 ± 1 °C の水で該当機器を完全に満たす。次に圧力を加える部分を除き全ての接続部分を閉める。製造販売業者が規定する 1.5 倍の陽圧を加え、該当機器一式を密封する。10 分後、圧力を記録し、目視で該当機器の水漏れの有無を確認する。

5.5.1.3 陰圧試験

脱気した 37 ± 1 °C の水で該当機器を完全に満たす。次に圧力を加える部分を除き全ての接続部分を閉める。製造販売業者が規定する 1.5 倍の負圧を加える。ただし、その圧力値が -700 mmHg (-93.3 kPa) を超える場合は、 -700 mmHg (-93.3 kPa) を加える。該当機器一式を密封し、10 分後、圧力を記録し、目視で機器の漏れを確認する。

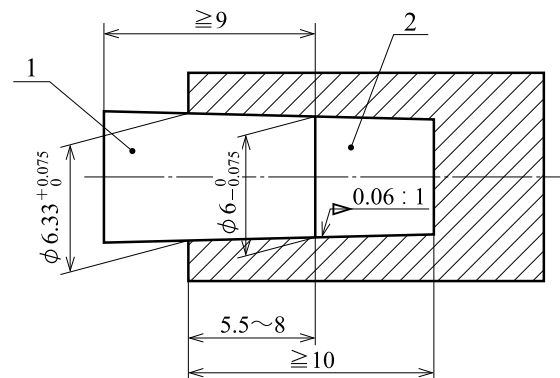
5.5.2 血液側の構造

血液側の構造は、製造業者（又は製造販売業者）の試験手順に従った試験結果の確認によって行う。

5.5.3 血液透析器、血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分

4.4.3 の要求事項への適合性は、検査によって確認する（図 1 及び図 3 参照）。

単位 mm



- 1 : アウタコーン
2 : インナコーン

図 3—血液出入口接続部のかん（嵌）合長測定に用いるゲージ

5.5.4 血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分

4.4.4 の要求事項への適合性は、検査によって確認する（図 2 参照）。

5.5.5 血液ろ過器のろ液側接続部分

4.4.5 の要求事項への適合性は、検査によって確認する。図 2 又は ISO 594-2 の必要条件に適合しなければならない。

5.5.6 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分

4.4.6 の要求事項への適合性は、検査によって確認し、15 N 以下の引張り力で外れてはならない。

5.6 性能特性

5.6.1 クリアランス

5.6.1.1 一般

4.5.1 の試験は、次のとおり行う。

5.6.1.2 試験液

血液側には、一つ又は二つ以上の次の試験物質を含む透析液、生理食塩液、りん酸緩衝液又は水をかん（灌）流させる。

血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側には、透析液、生理食塩液、りん酸緩衝液又は水をかん（灌）流させる。

注記 血液側及び透析液側に当初かん（灌）流させる試験液は、イオン強度を一致させる。

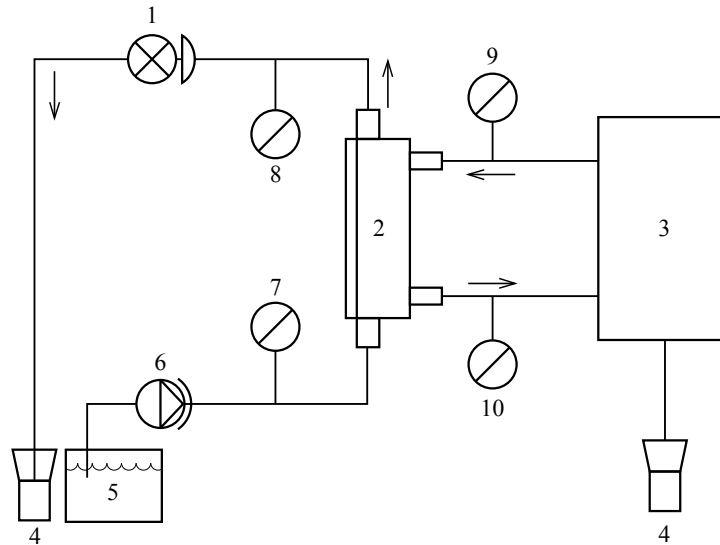
尿素	15～35 mmol/L
クレアチニン	500～1 000 µmol/L
りん酸	1～5 mmol/L, pH 7.4±0.1 に調整する。
ビタミン B ₁₂	15～40 µmol/L

5.6.1.3 クリアランス試験手順

図 4 に示す試験回路を組み立てる。血液の流れと透析液の流れとを安定させる。温度、圧力及び限外ろ過量が安定していることを確認する。血液透析器又は血液透析ろ過器から、エアが除去されていることを確認する。指定された範囲の血液側流量と透析液側流量とで、定常状態に達した後、試験液を採取する。限外ろ過流量はそれぞれの条件で記載しなければならない。試験液を分析し、5.6.1.4 の計算式に基づいてクリアランスを計算する。

注記 1 図 4 では、試験液を血液透析器又は血液透析ろ過器の下側から血液側に流入させているが、血液側と透析液側とが向流になっていれば、上側から流入させても問題ない。また、血液透析器又は血液透析ろ過器の配置は、垂直方向と水平方向との同等性が確認されていれば、水平方向で試験を行ってもよい。

注記 2 測定の信頼性を確認するための実際的な方法は、マスバランス・エラーを評価することである。



- 1 圧力調整器
- 2 血液透析器又は血液透析ろ過器
- 3 除水調整機能付き透析液供給装置
- 4 廃液
- 5 試験液リザーバ
- 6 血液ポンプ
- 7 血液入口側圧力計
- 8 血液出口側圧力計
- 9 透析液入口側圧力計
- 10 透析液出口側圧力計

図 4—血液透析器又は血液透析ろ過器のクリアランス測定のための試験回路図

5.6.1.4 クリアランスの計算式

クリアランスの計算式は、次による。式において、 C_A 及び C_V の測定は、同じ単位を用いなければならない。

$$K = \left(\frac{C_A - C_V}{C_A} \right) q_B + \frac{C_V}{C_A} q_F$$

ここに、

K : クリアランス

C_A : 血液透析器又は血液透析ろ過器の入口側の溶質濃度

C_V : 血液透析器又は血液透析ろ過器の出口側の溶質濃度

q_B : 該当機器の入口の血液流量

q_F : ろ過流量（限外ろ過流量）

5.6.2 血液透析ろ過器、血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数

5.6.2.1 一般

4.5.2 への適合性の確認は、5.6.2.2～5.6.2.4 の試験によって実施する。

5.6.2.2 試験液

試験液として、総たん（蛋）白濃度 6.0 ± 0.5 g/dL の抗凝固化した牛血しょう（漿）、又はヘマトクリット値 $(32 \pm 3)\%$ 及びたん（蛋）白濃度 6.0 ± 0.5 g/dL の抗凝固化した血液を用いる。

血液側は、4.5.2 に示す一つ又は二つ以上の試験物質を含む試験液を、かん（灌）流させる。

5.6.2.3 試験手順

図 5 に示す試験回路を組み立てる。血液及びろ液の流れを安定させる（温度、流速及び圧力）。血液透析

ろ過器，血液ろ過器又は血液濃縮器から，エアが除去されていることを確認する。製造販売業者の定めた UFR 範囲で調節する。血液及びろ液の一对の試験液を収集する。**5.6.2.4** の計算式によってふるい係数を計算する。

注記 図 5 では，試験液を血液透析ろ過器，血液ろ過器又は血液濃縮器の下側から血液側に流入させているが，上側から流入させても問題ない。また，血液透析ろ過器，血液ろ過器又は血液濃縮器の配置は，垂直方向と水平方向との同等性が確認されていれば，水平方向で試験を行ってもよい。

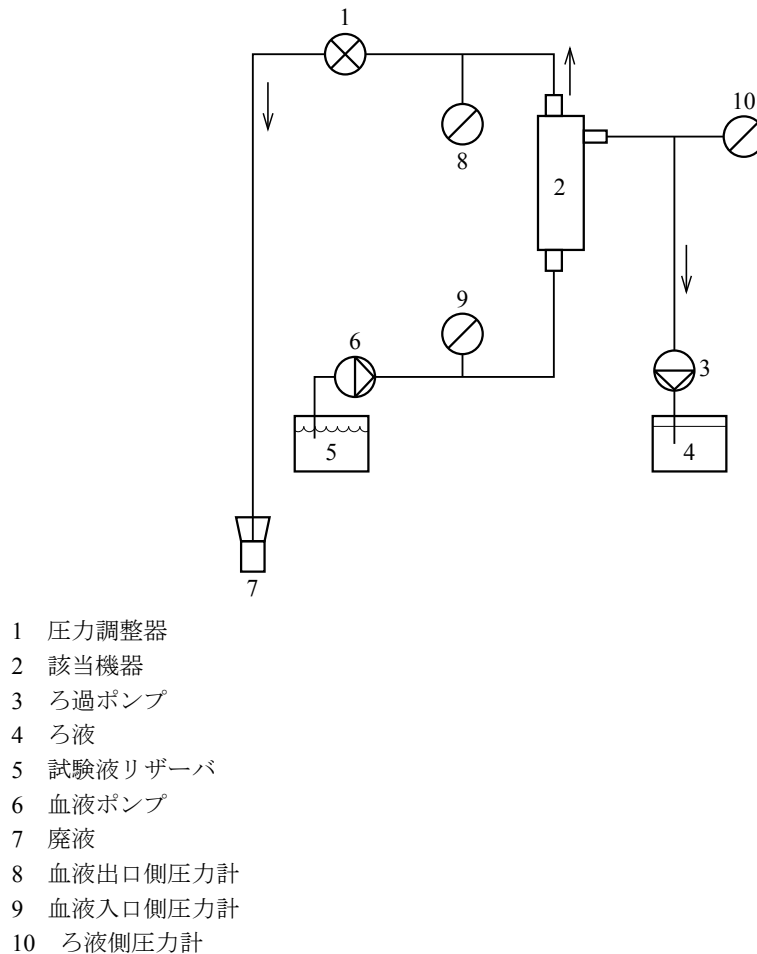


図 5－該当機器のふるい係数，限外ろ過率測定のための回路図

5.6.2.4 ふるい係数の計算式

ふるい係数の計算式は，次による。

$$S = \frac{2C_F}{C_A + C_V}$$

ここに，

- S : ふるい係数
 C_A : 血液透析ろ過器，血液ろ過器又は血液濃縮器の入口側溶質濃度
 C_V : 血液透析ろ過器，血液ろ過器又は血液濃縮器の出口側溶質濃度
 C_F : 血液透析ろ過器，血液ろ過器又は血液濃縮器のろ液側溶質濃度

5.6.3 限外ろ過率

5.6.3.1 試験液

血液透析器, 血液透析ろ過器又は血液ろ過器の場合, 試験液はヘマトクリット値 $(32 \pm 3) \%$ 及びたん(蛋)白濃度 $6.0 \pm 0.5 \text{ g/dL}$ の抗凝固化した牛血又は人血を使用する。血液濃縮器の場合, 試験液はヘマトクリット値 $(25 \pm 3) \%$ 及びたん(蛋)白濃度 $5.0 \pm 0.5 \text{ g/dL}$ の抗凝固化した牛血又は人血を使用してもよい。透析液側又はろ液側は液体をかん(灌)流させない。

5.6.3.2 試験手順

図 5 に示すように試験回路を組み立てる。血液及びろ液の流れを安定させる(温度, 流速及び圧力)。該当機器から, エアが除去されていることを確認する。製造業者(又は製造販売業者)が定めた範囲でろ過流量を測定する。

ろ過流量とこう(膠)質浸透圧を考慮した膜間圧力差との回帰直線の傾きから限外ろ過率を計算する。

注記 膜間圧力差が一定の値以上になると, ろ過流量と膜間圧力差とに直線性がなくなる。この値以上の膜間圧力差では, それぞれの該当機器に応じて最大ろ過流量と表される一定のろ過流量となる傾向がある。

5.6.4 血液側容量(充填量)

中空糸型の該当機器にあつては, 容量は該当機器の寸法と中空糸の本数とによって計算することが可能である。膜がぬ(濡)れることによって明らかに容量が変化することが分かっている場合には, 別の方法を用いる。

別の方法は, 膜は透過しないが容易に除去できる溶液で血液側を満たす。血液側を満たすために必要な溶液の量を測定する。製造販売業者が指定した TMP の範囲で測定を実行する。血液側の容量が変化しない場合は, 単圧での測定でもよい。

5.6.5 血液側の圧力損失

5.6.5.1 一般

4.5.5 への適合性の確認は, 次の試験方法を用いて確認する。

5.6.5.2 試験液

血液側は, ヘマトクリット値 $(32 \pm 3) \%$ 及びたん(蛋)白濃度 $6.0 \pm 0.5 \text{ g/dL}$ の抗凝固化した牛血又は同様の粘度の液体(例えば, グリセリン水溶液又はキサンタンガム/グリセリン溶液)で作られた試験液で満たす。透析液側又はろ液側は, 通常の透析液又は生理食塩液で満たす。

5.6.5.3 試験手順

血液流量を設定し, 血液側の入口及び出口圧力を測定し, 圧力損失を決定する。製造販売業者の定めた血液流量の範囲で測定を繰り返す。

積層型透析器では, 透析液流量の設定並びに圧力及び血液流量の測定が必要である。

5.7 使用期限

4.6 の要求事項への適合は, 加速試験又は実時間試験によって, 使用期限に相当する期間の保管の後, 該当機器の生物学的安全性, 無菌性及び機械的特性について確認する。

6 表示

6.1 本体の表示

該当機器本体には, 次の事項を表示する。

a) 製造販売業者の氏名又は名称

- b) 販売名
- c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
- d) ロット番号
- e) 血液及び透析液の流れる方向（必要な場合）
- f) 最大 TMP
- g) 使用期限（例えば，YYYY-MM）
- h) 滅菌方法
- i) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）

6.2 一次包装（該当機器の個包装）

次の事項を該当機器の個包装上に直接，又は個包装を通して見えるように表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称，及び住所
- b) 販売名
- c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
- d) ロット番号
- e) 無菌性及び非発熱性の表示。
 - 注記** 次の三つの可能性がある。
 - 1) 包装の中全体が滅菌されている。
 - 2) 液体の流路（血液側及び透析液側）が滅菌されている。
 - 3) 血液の流路だけが滅菌されている。
- f) 滅菌方法
- g) 使用期限（例えば，YYYY-MM）
- h) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）
- i) “使用前に添付文書を読む”旨の記載，又は同等の内容の記載
- j) UF コントローラ装置が必要である旨の記載（該当する場合）

6.3 二次包装（外箱）

外箱上には，次の事項を表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称，及び住所
- b) 販売名，内容物の説明及び外箱の中に納められている該当機器の数量
- c) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード
- d) ロット番号
- e) 滅菌済み及び非発熱性である旨の表示
- f) 取扱い及び貯蔵についての注意・警告
- g) 使用期限（例えば，YYYY-MM）

6.4 添付する文書

該当機器の外箱ごとに，次の情報を提供する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称，及び住所
- b) 販売名
- c) 用法
 - 1) 装置の製造販売業者の取扱説明書に従う旨の記載。必要な場合，補助的な該当機器の取付方法
 - 2) 体外回路連結部の位置決め及び透析液チューブ連結部の位置決め（該当する場合）

- 3) 該当機器の推奨されるプライミング，リンス及び終了の手順
- 4) 血液の流れの方向（必要な場合）
- 5) 回路図
- 6) 抗凝固の必要性及び医師の処方に従う旨の表示
- 7) 必要な関連機器の詳細
- d) 注意及び警告事項
 - 1) 圧力の制限
 - 2) 透析液流量の制限（血液透析器及び血液透析ろ過器だけに適用。）
 - 3) 血液流量の制限
 - 4) 使用前に該当機器を推奨する方法で洗浄するという指示
 - 5) 必要性のある特別な装置
 - 6) 既知の副作用のリスト
 - 7) 小児には推奨しない，透析液の脱気機能をもたない装置では使用しないなどの一般的又は特別な禁忌のリスト
 - 8) 該当機器を一定の流量以下，一定の圧力以下，又は特定の位置（水平，垂直など）で使用した場合に性能が低下する，という適切な警告及び禁忌
- e) 製造販売業者の規定する該当機器の識別コード（カタログ番号）
- f) 滅菌済み，非発熱性である旨，及び滅菌方法の表示
- g) 再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現は，使用しない。）
- h) 該当機器の性能データは，含まれるか又は参照できるようにする。透析器の性能データは，新しい機器の場合は，膜面積，クリアランス，ふるい係数，限外ろ過率，透析液側及び血液側の圧力損失，並びに血液容量を含む。
 なお，性能データには，次を含むか又は参照可能とする。
 - 1) 妥当な場合，インビトロの結果がインビボの結果と異なる可能性があることが分かれば，その違いの大きさの推定についての記載
 - 2) 観察の期間において性能が変化する場合がある旨の記載（該当する場合）
 - 3) 性能特性の決定に用いた試験方法
- i) 膜の一般名，及び該当する場合，その商標名
注記 膜の一般的な名称には，膜素材の完全な化学名を含む。
- j) 機器の一般的説明
注記 この情報には，特別な制御装置を必要とする限外ろ過性能，又は透析液側の気泡による弊害などの特徴を記載する。
- k) 透析液側接続部分，又はろ液側接続部分に推奨するコネクタ
- l) 血液側接続部分が図 1 及び図 2 でない場合，該当機器と適合する血液回路コネクタのタイプを明記する。
- m) 血液と直接又は間接的に接触する該当機器を構成する材料の一般名

6.5 図記号の使用

6.1～6.4 の事項は，JIS T 0307 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を，表 1 に示す。

表 1— JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

参考文献 JIS T 3248 透析用血液回路

注記 対応国際規格：ISO 8638，Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters (MOD)

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3250:9999 血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器				ISO 8637:2010 Cardiovascular implants and extracorporeal systems－Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators 及び Amendment 1:2011			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
2 引用規格			2				
4.1 生物学的安全性			4.1	JIS とほぼ同じ	削除	再使用可能な機器についての記述を削除	再使用可能な機器は我が国では販売されていない。
5.1 一般			5.1	JIS とほぼ同じ	削除	再使用可能な機器についての記述を削除	再使用可能な機器は我が国では販売されていない。
5.2 生物学的安全性			5.2	JIS とほぼ同じ	削除	再使用可能な機器についての記述を削除	再使用可能な機器は我が国では販売されていない。
6.1 本体の表示			6.1	JIS とほぼ同じ	追加	再使用禁止の表示を追加	
6.2 一次包装（該当機器の個包装）			6.2	JIS とほぼ同じ	追加	再使用禁止の表示を追加	
6.4 添付する文書			6.4	JIS とほぼ同じ	追加	再使用禁止の表示を追加	
6.5 記号の使用					追加		他の JIS との整合。 実質的な差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(ISO 8637:2010, Amd.1:2011, MOD)
--

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。

- － 削除……………国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- － 追加……………国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。

注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。

- － MOD…………… 国際規格を修正している。

JIS T 3250 : 9999

血液透析器，血液透析ろ（濾）過器，血液ろ（濾）過器及び 血液濃縮器 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、財団法人日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は、財団法人日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、2004年に第2版として発行された **ISO 8637**, Cardiovascular implants and artificial organs—Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators を翻訳し、整合させるとともに、規定項目を見直して2005年に制定され、2011年に改正（以下、旧規格という。）された。その後、**ISO 8637** は、改正され2010年に第3版が発行された。そこで、旧規格を、**ISO** 規格の変更に整合させるための改正に至った。

今回、日本医療器材工業会は、**JIS** 原案作成委員会を組織し、**JIS** 原案を作成した。この **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

2011年に改正された第3版の対応国際規格（**ISO 8637:2010**）と整合性を取るために旧規格の改正を行うこととした。

3 主な改正点

主な改正点は、次のとおりである。

a) ISO 8637 改正への対応

- 1) **圧力損失** (4.5.5) 透析液側の圧力損失を要求事項及び試験方法から削除した。
- 2) **試験液** (5.6.1.2) クリアランスの試験液として、生理食塩液、りん酸緩衝液及び水を追加した。
- 3) **限外ろ過率** (5.6.3) 血液濃縮器の限外ろ過率の試験液として、ヘマトクリット値 (25±3) %及びたん（蛋）白濃度 5.0±0.5 g/dL の抗凝固化した牛血又は人血を追加した。

- b) **JIS** 使用者からの指摘，医器工 **JIS** 用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。

4 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	奴田原 紀久雄	杏林大学
	峰 島 三千男	東京女子医科大学
	神 澤 輝 実	都立駒込病院
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理 室
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部
	葩 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	高 橋 浩	株式会社八光
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
(専門委員)	酒 匂 淳 一	旭化成クラレメディカル株式会社
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 酒匂 淳一)

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
4 構成及び各部の名称	2
5 要求事項	3
5.1 一般	3
5.2 表面	3
5.3 腐食抵抗性	3
5.4 セーフティワイヤ	3
5.5 破損	3
5.6 屈曲耐久性	4
5.7 セーフティワイヤとコイルとの接合部の引張強さ	4
5.8 コアワイヤとコイルとの接合部の引張強さ	4
6 生物学的安全性	4
7 無菌性の保証	4
8 包装	4
8.1 一次包装	4
8.2 二次包装	4
9 表示	4
9.1 一次包装	4
9.2 二次包装	4
9.3 図記号の使用	5
附属書 A (参考) 材料及び仕様に関する指針	6
附属書 B (規定) 腐食抵抗性に関する試験方法	7
附属書 C (規定) ガイドワイヤの破損に対する試験方法	8
附属書 D (規定) ガイドワイヤの屈曲耐久性の試験方法	9
附属書 E (規定) ガイドワイヤのコアワイヤとコイルとの接合部及びセーフティワイヤとコイルとの 接合部の引張強さ	10
附属書 F (参考) 参考文献	12
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	13

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会（JMED）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 3267:2007** 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工業標準調査会は、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。

血管用ガイドワイヤ

The guide wire for intravascular use

序文

この規格は、1998年に第1版として発行された **ISO 11070** を基に作成して2007年に制定された **JIS T 3267** を見直し、使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

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。変更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、カテーテルなどの挿入、留置のために使用し、一回限りの使用で使い捨てるガイドワイヤについて規定する。ただし、ヘパリン、ウロキナーゼなどの生物由来原料をコーティングして抗血栓性を発現させるガイドワイヤは、適用しない。

注記 1 材料及び仕様についての指針を、**附属書 A** に示す。

注記 2 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 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers (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、平成 年 月 日まで **JIS T 3267:2007** は適用することができる。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の西暦年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0993-1:2012 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

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。

3.1

ガイドワイヤ (guide wire)

カテーテルイントロデューサなどの血管への挿入及び留置を容易にするための柔軟性のある機器。

注記 図 1 に例示するように、可動式と固定式の別、ストレート形とJ形の別など、様々な形状及び構造がある。

3.2

患者側端 (patient end)

患者に挿入する側のガイドワイヤ端。

3.3

手元端 (free end)

操作する術者側のガイドワイヤ端。

3.4

全長

機器の長さ。

3.5

チップ (tip)

患者側端の先端。

3.6

コイル (coil)

コアワイヤの外側にらせん状に巻いたワイヤ。

3.7

コアワイヤ (core wire)

ガイドワイヤの堅ろう性を確保するための内芯用ワイヤ。

3.8

セーフティワイヤ (safety wire)

チップ外れの可能性を減らすために用いる補足的なワイヤ。

3.9

プラスチックジャケット (plastic jacket)

コアワイヤ及び／又はコイルの外側に施した樹脂被覆。

4 構成及び各部の名称

ガイドワイヤの構成及び各部の名称の例を、**図 1**に示す。

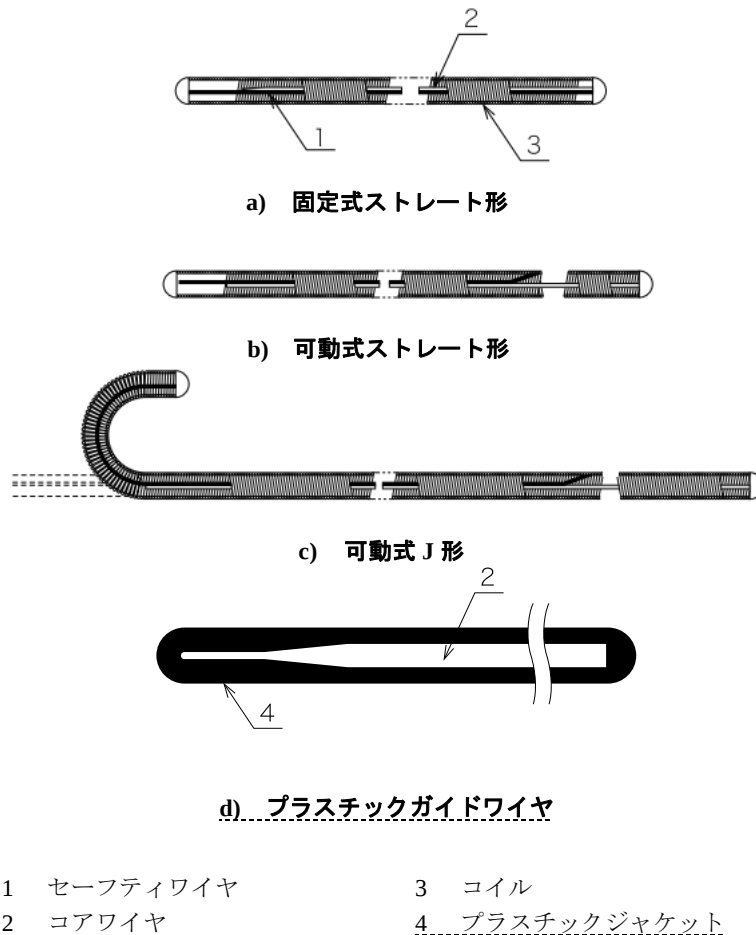


図 1ーガイドワイヤの構成及び各部の名称例

5 要求事項

5.1 一般

ガイドワイヤは、バリデーションされた方法で滅菌し、滅菌後の状態において 5.2～5.8 及び箇条 6 に適合しなければならない。

5.2 表面

目視又は 2.5 倍に拡大して検査したとき、ガイドワイヤの外表面に異常を認めてはならない。また、使用中に血管に対する損傷を最小限にするものでなければならない。

5.3 腐食抵抗性

ガイドワイヤに金属材料を使用し、かつ、その部位が間接的又は直接的に薬液又は血液に接触する場合は、附属書 B によって試験したとき、金属部分に腐食の兆候があってはならない。

5.4 セーフティワイヤ

コアワイヤでチップを固定していないものは、セーフティワイヤでチップを固定しなければならない。

5.5 破損

附属書 C によって試験したとき、ガイドワイヤは固定部及び巻き付けた一周目を除いて破損の兆候があってはならない。また、コーティングしたガイドワイヤでは、コート箇所に薄片剥離があってはならない。

5.6 屈曲耐久性

附属書 D によって試験したとき、欠陥又は損傷の兆候があってはならない。また、コーティングしたガイドワイヤでは、コート箇所に薄片剥離があってはならない。

5.7 セーフティワイヤとコイルとの接合部の引張強さ

附属書 E によって試験したとき、チップ及び手元端部のセーフティワイヤ接合部が緩んではならない。

5.8 コアワイヤとコイルとの接合部の引張強さ

附属書 E によって試験したとき、各接合部が緩んではならない。

6 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

7 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

8 包装

8.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。一次包装は、一度開封したら簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分からなければならない。

8.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもたなければならない。

9 表示

9.1 一次包装

一次包装には次の事項を表示する。

- a) 外径 (mm) 及び全長 (mm 又は cm)。ただし、外径はミリメートル (mm) で示すほか、インチの呼称を参考に併記してもよい。
- b) 製造番号又は製造記号
- c) 使用期限
- d) “滅菌済み”の旨
- e) “再使用禁止”の旨 (“ディスプレイザブル”の表現は、使用しない。)

9.2 二次包装

二次包装には次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合には、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月を表示する必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 販売名
- c) 医療機器の認証番号又は承認番号

- d) 外径 (mm) 及び全長 (mm 又は cm)。ただし、外径はミリメートル (mm) で示すほか、インチの呼称を参考に併記してもよい。
- e) 製造番号又は製造記号
- f) “滅菌済み” の旨
- g) “再使用禁止” の旨 (“ディスポーザブル” の表現は、使用しない。)
- h) 数量 (入り数)
- i) 滅菌年月

9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 の要件は、JIS T 0307 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を、表 1 に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

附属書 A

(参考)

材料及び仕様に関する指針

A.1 血管用ガイドワイヤ

ガイドワイヤには、コーティング剤が使用される場合がある。例えば、“硬化”といったコーティング工程は、ガイドワイヤの物性に影響を与えるものであってはならない。

附属書 B

(規定)

腐食抵抗性に関する試験方法

B.1 概要

試料を生理食塩水に、次いで沸騰蒸留水又は脱イオン水中に浸せき（漬）する。その後、目視で腐食の有無を検査する。

B.2 試験溶液

B.2.1 生理食塩水 分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを、新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液
[$c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$]

B.2.2 蒸留水又は脱イオン水

B.3 器具

ほうけい酸ガラス製ビーカーを用いる。

B.4 手順

試料をガラスビーカー（**B.3**）に入れた生理食塩水（**B.2.1**）中に、室温 $22 \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ で 5 時間浸せき（漬）する。試料を取り出し、沸騰蒸留水又は脱イオン水（**B.2.2**）中に 30 分間浸せき（漬）する。水及び試料を $37 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ まで冷却後、この温度で 48 時間放置する。試料を取り出し、室温で乾燥させる。使用時に分離することを意図した二つ以上の試料は分解する。金属部分のコーティング剤を剥離したり切ったりしてはならない。腐食の状況を目視で検査する。

B.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) ガイドワイヤの識別
- b) 試験中に腐食の発生の有無

附属書 C (規定)

ガイドワイヤの破損に対する試験方法

C.1 概要

ガイドワイヤを円筒形状具に巻き付け、戻したときの破損を検査する。

C.2 装置

C.2.1 円筒形状具：ガイドワイヤ最大外径の 10 倍の径をもつもの。

C.2.2 支持台：円筒の両端を支えるもの。

C.2.3 つかみ具（クランプ）：ガイドワイヤを押さえて保持するもの。代表的な装置を、**図 C.1** に示す。

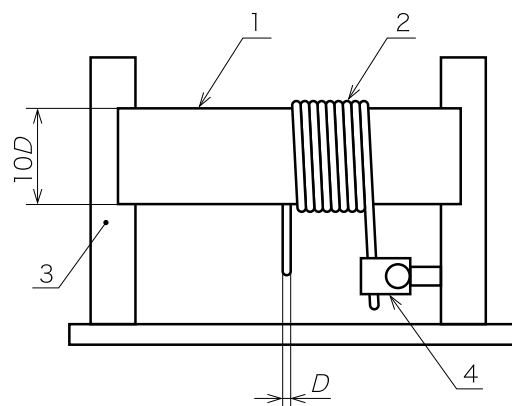
C.3 手順

支持台（**C.2.2**）に円筒形状具（**C.2.1**）を固定する。ガイドワイヤ患者側端の円筒形状具から 10 mm の位置をつかみ具（クランプ）（**C.2.3**）で固定する。ガイドワイヤを円筒形状具に少なくとも 8 回しっかりと巻き付ける。その後ガイドワイヤを元に戻し、この操作によって異常が生じていないかを検査する。固定箇所及び一巻き目に生じた破損は除外する。コーティングしたガイドワイヤを試験する場合は、コーティングについても固定箇所及び一巻き目を除き、コーティングに異常が認められないかを検査する。

C.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) ガイドワイヤの識別
- b) ガイドワイヤのほつれの有無及びコーティングしたガイドワイヤの試験部位におけるコーティング剥がれの有無



- | | |
|----------|--------------|
| 1 円筒形状具 | 3 支持台 |
| 2 ガイドワイヤ | 4 つかみ具（クランプ） |

図 C.1ーガイドワイヤの破損試験装置

附属書 D (規定) ガイドワイヤの屈曲耐久性の試験方法

D.1 概要

ガイドワイヤを繰り返し曲げたり戻したりしたときの異常又は破損を検査する。

D.2 試験装置

試験装置は、ガイドワイヤの最大外径の 20 倍に相当する径をもつ 2 本の硬い円筒形状具からなり、ガイドワイヤの最大外径の 1~3 倍の間隔があくように位置決めする（図 D.1 参照）。

D.3 方法

D.3.1 患者側端側の試験

D.3.1.1 コアワイヤ末端から約 5 mm のコアワイヤを含むガイドワイヤ患者側端を選択する。

D.3.1.2 患者側端を試験装置（D.2）の一方の円筒形状具に折り曲げ、もう一方の円筒形状具に逆側から入れて折り曲げる（図 D.1 参照）。

D.3.1.3 ガイドワイヤを試験装置の円筒形状具から取り出し、まっすぐにする。その後、曲げ延ばしの操作を 20 回繰り返す。これらの折曲げ操作によって、ガイドワイヤに異常及び破損がないかを検査する。コーティングガイドワイヤのコーティングについても、異常がないかを確認する。

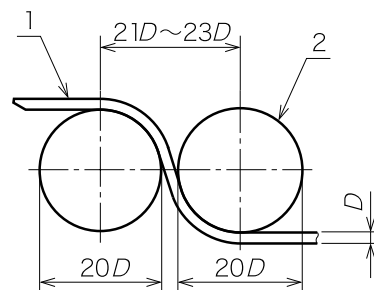
D.3.2 ガイドワイヤ試験（患者側端を除く。）

ガイドワイヤの手元端及び患者側端を含まない部分を選択し、D.3.1.2 及び D.3.1.3 の操作を行う。

D.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) ガイドワイヤの識別
- b) 試験後のガイドワイヤの患者側端及び残りの箇所を確認される異常又は損傷について
- c) コーティングガイドワイヤにおけるコーティング薄片の有無



1 ガイドワイヤ 2 円筒形状具

図 D.1—ガイドワイヤの屈曲耐久性試験装置

附属書 E (規定)

ガイドワイヤのコアワイヤとコイルとの接合部及び セーフティワイヤとコイルとの接合部の引張強さ

E.1 概要

ガイドワイヤのコアワイヤとコイルとの接合部、又はセーフティワイヤとコイルとの接合部に、伸張するよう力を加えたとき、緩みなどの兆候の有無を検査する。

E.2 機器

E.2.1 引張試験機 10 N 以上の力を加えることができるもの。

E.2.2 スプリットテーパークランプ 図 E.1 に示すものか、これに代替できるもの。

E.2.3 ゴムグリップ ゴムグリップ又はそれに類するもの。

E.3 方法

E.3.1 引張試験機 (E.2.1) のクロスヘッドの可動部にスプリットテーパークランプ (E.2.2) を装着し、ゴムグリップ (E.2.3) を固定されたヘッド部に装着する。

E.3.2 スプリットテーパークランプ にガイドワイヤの一端を固定し、つかみ具 (クランプ) が端に位置していることを確認する。グリップのほぼ中心部でガイドワイヤをつかみ、グリップの作用点がスプリットテーパークランプから少なくとも 150 mm 以上離れていることを確認する。

E.3.3 ガイドワイヤの軸方向に 10 mm/min の速度で表 E.1 に示す荷重をかけるか、又は表 E.1 に示す荷重がかかるまでにセーフティワイヤ若しくはコアワイヤのいずれかが破損するか、いずれかが起こるまで荷重をかける。

E.3.4 引張試験機からガイドワイヤを外し、コアワイヤとコイルとの接合部及びセーフティワイヤとコイルとの接合部に緩みの兆候がないかを検査する。

E.4 試験報告書

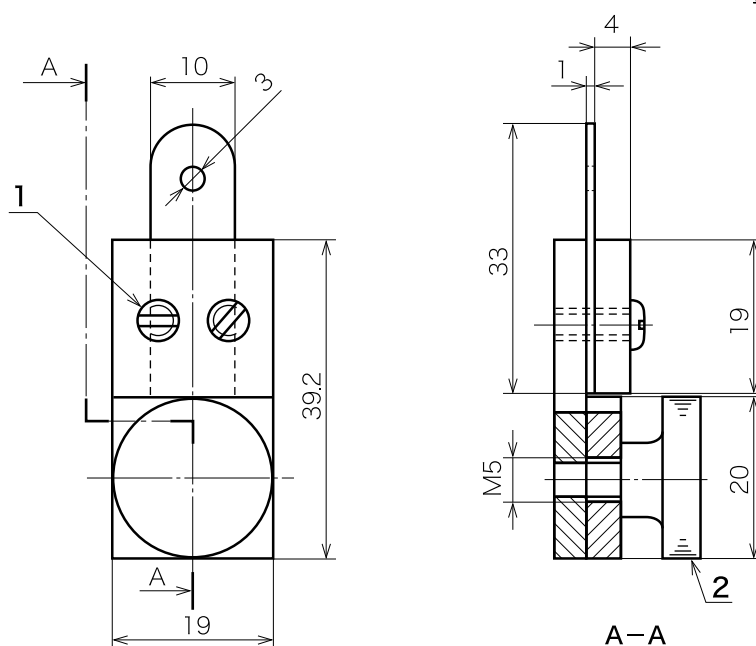
試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) ガイドワイヤの識別
- b) セーフティワイヤ又はコアワイヤの破損有無の記載
- c) 試験終了時に、コアワイヤとコイルとの接合部又はセーフティワイヤとコイルとの接合部の緩みがあるか、又は外れるかどうかの記述
- d) 破損発生時の力

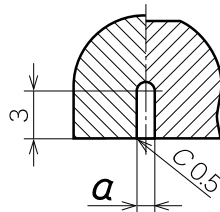
表 E.1—接合部強度試験の荷重

ガイドワイヤ直径 mm	荷重 N
0.55 未満	2
0.55 以上, 0.75 未満	5
0.75 以上	10

単位 mm



a) つかみ具 (クランプ)



b) ガイドワイヤ位置の拡大図

- 1 M3, 長さ 8.0 のねじ穴 2 か所
- 2 M5 のねじ部のあるぎざぎざの付いた取っ手
- a a は, ガイドワイヤの最小外径より 0.02 mm 小さい

注記 重要な寸法 a を除く図における寸法は, 適切であることが見出された例示であり, 使用されているつかみ具 (クランプ) のサイズ又は他の設計を妨げるものではない。

図 E.1—スプリットテープクランプ例

附属書 F

(参考)

参考文献

- [1] **JIS T 3209** 滅菌済み注射針

注記 対応国際規格 : **ISO 7864**: 1993, Sterile hypodermic needles for single use (MOD)

- [2] **ISO 9626**: 1991, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices

- [3] **ISO 10555-1**: 1995, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 1: General requirements

- [4] **ISO 10555-2**: 1996, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 2: Angiographic catheters

- [5] **ISO 10555-3**: 1996, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 3: Central venous catheters

- [6] **ISO 10555-4**: 1996, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 4: Balloon dilatation catheters

- [7] **ISO 10555-5**: 1996, Sterile, single-use intravascular catheters—Part 5: Over-needle peripheral catheters

- [8] **JIS T 0816-1**: 2010 ヘルスケア製品の滅菌—湿熱—第 1 部 : 医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理の要求事項

注記 対応国際規格 : **ISO 17665-1**: 2006, Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (IDT)

- [9] **JIS T 0801-1**: 2010 ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキサイド—第 1 部 : 医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理の要求事項

注記 対応国際規格 : **ISO 11135-1**: 2007, Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

- [10] **JIS T 0806-1**: 2010 ヘルスケア製品の滅菌—放射線—第 1 部 : 医療機器の滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理の要求事項

注記 対応国際規格 : **ISO 11137-1**: 2006, Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (IDT)

- [11] **JIS T 0806-2**: 2010 ヘルスケア製品の滅菌—放射線—第 2 部 : 滅菌線量の確立

注記 対応国際規格 : **ISO 11137-2**: 2006, Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose (IDT)

- [12] **JIS T 0806-3**: 2010 ヘルスケア製品の滅菌—放射線—第 3 部 : 線量測定にかかわる指針

注記 対応国際規格 : **ISO 11137-3**: 2006, Sterilization of health care products—Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects (IDT)

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3267:9999 血管用ガイドワイヤ				ISO 11070:1998, Sterile, single-use intravascular catheter introducers			
(I)JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	ガイドワイヤについて規定。		1	血管用カテーテルと使用する，1 回使用を目的としたイントロデューサニードル，イントロデューサカテーテル，シースイントロデューサ，ガイドワイヤ及びダイレータの要求事項を規定する。	変更	生物由来原料を使用するガイドワイヤを適用しない旨，血管用使用する機器の適用範囲を明記した。	実質的な差異はない。
2 引用規格							
3 用語及び定義	3.4 全長		3.5	有効長	変更	有効長から全長に変更。	有効長では当該機器にそぐわないため。実質的な差異はない。
	3.9 プラスチックジャケット		—	—	追加	流通している製品に当該仕様があるため，追加した。	実質的な差異はない。
4 構成及び各部の名称	図 1		3	図 3	変更	プラスチックガイドワイヤの図を追加した。	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。
5 要求事項	5.1 一般		4.1		一致		—
	5.2 表面		8.1				
	5.3 腐食抵抗性		4.3		一致		—
			4.4		一致		—
	5.4 セーフティワイヤ		8.3		一致		—
	5.5 破損		8.4		一致		—

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I)JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
5 要求事項	5.6 屈曲耐久性		8.5		一致		－
	5.7 セーフティワイヤ及びコイル接合部の引張強さ		8.6		一致		－
	5.8 コアワイヤ及びコイル接合部の引張強さ		8.7		一致		－
6 生物学的安全性			4.2	JIS とほぼ同じ	変更	ISO 規格は注記で表記しているが実質的な差異はない。JIS では本文で規定。	実質的な差異はない。
7 無菌性の保証	滅菌バリデーション基準に基づいて行う。		4.1	JIS とほぼ同じ	変更	ISO 規格と同等の基準であり、我が国で実績のある基準を参考として記載した。	実質的な差異はない。
8 包装	一次包装及び二次包装について規定。		－	－	追加	一次包装及び二次包装とに区分した。	他の JIS と整合をとるため包装を追加。実質的な差異はない。
9 表示	一次包装及び二次包装に表示すべき事項を規定。		4.6 8.2 8.8	JIS とほぼ同じ	変更	一次包装及び二次包装とに区分し、図記号の使用についての規定を追加した。	他の JIS と記載を整合させるため、表示に関する規定をこの項に集約した。実質的な差異はない。JIS T 0307 による。
－	－		4.5	エックス線不透過性	削除	エックス線不透過を施してはいない。	
			5	イントロデューサ針の追加要求事項	削除	当該規格の適用範囲外のため。	
			6	カテーテルイントロデューサの追加要求事項	削除	当該規格の適用範囲外のため。	
			7	シースイントロデューサの追加要求事項	削除	当該規格の適用範囲外のため。	

(I)JIS の規定		(II) 国際規格 規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
—	—		9	カテーテル拡張器の追加要求事項	削除	当該規格の適用範囲外のため。	
			10	イントロデューサキットの追加要求事項	削除	当該規格の適用範囲外のため。	
附属書 A (参考)	材料及び仕様に関する指針		附属書 A	JIS とほぼ同じ	削除	ガイドワイヤ以外の記述は削除した。	実質的な差異はない。
附属書 B (規定)	腐食抵抗性に関する試験方法		附属書 B		一致		
—	—		附属書 C	カテーテルイントロデューサ、シースイントロデューサ及びカテーテル拡張器の破損に対する試験方法	削除	当該規格の適用範囲外のため。	
—	—		附属書 D	シースイントロデューサの圧力による漏れ試験方法	削除	当該規格の適用範囲外のため。	
—	—		附属書 E	シースイントロデューサの止血弁からの漏れ試験方法	削除	当該規格の適用範囲外のため。	
附属書 C (規定)	ガイドワイヤの破損に対する試験方法		附属書 F		一致		
附属書 D (規定)	ガイドワイヤの屈曲耐久性の試験方法		附属書 G		一致		
附属書 E (規定)	ガイドワイヤのコアワイヤとコイルとの接合部及びセーフティワイヤとコイルとの接合部の引張強さ		附属書 H	JIS とほぼ同じ	変更	外径 0.55 mm 未満の規格値を規定した。	実質的な差異はない。
附属書 F (参考)			附属書 J	JIS とほぼ同じ	変更	ISO 規格の最新版 JIS とした。	

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 11070:1998, MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。 — 一致…………… 技術的差異がない。 — 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加…………… 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…………… 国際規格の規定内容を変更している。
注記 2	JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。 — MOD…………… 国際規格を修正している。

JIS T 3267 : 9999

血管用ガイドワイヤ 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、ISO 11070:1998 を基に 2007 年に制定された（以下、旧規格という。）後、今回の改正に至った。

今回、日本医療器材工業会は、JIS 原案作成委員会を組織し、JIS 原案を作成した。この JIS 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は、次のとおりである。

- a) 使用者の利便性のため、用語及び定義、構成及び各部の名称の項目の追記並びに不明瞭と思われる点を改めるため。
- b) 類似する製品の JIS との用語の整合化を図るため。
- c) 現在の技術水準に合わせるべく、技術的内容の見直しのため。

また、“厚生労働省告示第 112 号 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器”が平成 年 月 日に改正され、同日付で“薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格改正に伴う薬事法上の取扱いについて”が発出された。これにより JIS の改正に伴う管理医療機器の認証基準の取扱いが示されたため、これに合わせて、経過措置が設けられた JIS には、JIS 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記した。

3 審議中に特に問題となった事項

ISO 11070 では、ガイドワイヤの外径 0.55 mm 未満の製品に対する強度規格の値は定められていない。旧規格において、この規格は認証基準に引用するために制定することを目的としていたため、クラス II 該当の製品の強度規格を製造業者の調査によって定めた。しかしながら、この規格を承認基準の技術要件として引用するため、ガイドワイヤのクラス分類ごとの接合部強度の再調査を実施した結果、クラス IV 製品が大半を占め、クラス II に該当する製品は少数であった。この調査結果を反映させて、規格値 2N に変更を行っても安全性に影響はないものと判断した。

4 規定項目の内容

使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更した。主な変更点及び変更の理由を、解説表 1 に示す。また、技術的内容の変更及び理由を、次に示す。

- a) **適用範囲**（簡条 1） JIS 原案作成当時，クラス分類の違いによってガイドワイヤとしての本質は異なるものの，クラス II／クラス IV 製品の適用範囲上の切り分けを明確にするよう指導があり，“ただし，…”以下の一文を記載した。この規格の対象となる製品を適用範囲で限定せず，認証基準で指定する一般的名称によってクラス II であることを特定できることから削除した。
- b) **材質** Ni-Ti 合金に限定されたこの規定は，この規格の制定当時に存在した製品が超弾性特性をもつことから設定された。現在は超弾性特性をもつ材料は Ni-Ti 合金以外にも存在しており，Ni-Ti 合金に限定した要求事項は実情にそぐわないので削除した。
- c) **引用規格**（簡条 2） 医療機器の認証基準に引用されることへの対応として引用規格へ発行年を追記した。
- d) **無菌性の保証**（簡条 7） 本文への告示及び通知の記載をしないこととした。
- e) **附属書 B** JIS 使用者からの指摘，医器工 JIS 用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。
- f) **附属書 E** 破断強度値の変更

解説表 1－主な変更点及び変更の理由

簡条	旧規格	この規格	変更点
簡条 1	1 適用範囲 ただし，ヘパリン，ウロキナーゼなどの生物由来原料をコーティングして抗血栓性を発現させるシースイントロデューサには，適用しない。 また，血管系に使用する機器については，心臓又は大血管系の病変部については，これらの部位に直接接触するように意図されたものは除く。	1 適用範囲 ただし，ヘパリン，ウロキナーゼなどの生物由来原料をコーティングして抗血栓性を発現させるガイドワイヤには，適用しない。	中心循環系を適用外とする記載の削除。
簡条 5	5.2 表面 目視で検査したとき，ガイドワイヤの…	5.2 表面 目視又は 2.5 倍に拡大して検査したとき，ガイドワイヤの…	文章の整備
	5.4 材質 材質に Ni-Ti 合金を使用する場合，最終製品にて意図する合金特性（温度依存的特性，物理的特性など）が得られていることの確認を行う。		細分簡条（材質）の削除
簡条 7	7 無菌性の保証 滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき，無菌性の担保を行う。 注記 滅菌バリデーション基準は，平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品，医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準”による。	7 無菌性の保証 無菌性の保証は，滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき，無菌性の担保を行う。 注記 滅菌バリデーション基準には，厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。	通知を削除し，通知の変更による不具合を防止する。

解説表 1－主な変更点及び変更の理由（続き）

箇条	旧規格	この規格	変更点																				
附属書 B	B.2.1 塩化ナトリウム溶液 新たに調製した蒸留水又は脱イオン水に、分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを含む溶液 [c (NaCl)=0.15 mol/L]	B.2.1 生理食塩水 分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを、新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液 [c (NaCl)=0.15 mol/L]	日本語として、適切な文章に修正。																				
附属書 E	<table><tr><th colspan="2">表 E.1－接合部強度試験の応力</th></tr><tr><th>ガイドワイヤ直径 mm</th><th>試験応力 N</th></tr><tr><td>< 0.55</td><td>4.5</td></tr><tr><td>≥ 0.55 < 0.75</td><td>5</td></tr><tr><td>≥ 0.75</td><td>10</td></tr></table>	表 E.1－接合部強度試験の応力		ガイドワイヤ直径 mm	試験応力 N	< 0.55	4.5	≥ 0.55 < 0.75	5	≥ 0.75	10	<table><tr><th colspan="2">表 E.1－接合部強度試験の荷重</th></tr><tr><th>ガイドワイヤ直径 mm</th><th>荷重 N</th></tr><tr><td>0.55 未満</td><td>2</td></tr><tr><td>0.55 以上, 0.75 未満</td><td>5</td></tr><tr><td>0.75 以上</td><td>10</td></tr></table>	表 E.1－接合部強度試験の荷重		ガイドワイヤ直径 mm	荷重 N	0.55 未満	2	0.55 以上, 0.75 未満	5	0.75 以上	10	規格値を変更
表 E.1－接合部強度試験の応力																							
ガイドワイヤ直径 mm	試験応力 N																						
< 0.55	4.5																						
≥ 0.55 < 0.75	5																						
≥ 0.75	10																						
表 E.1－接合部強度試験の荷重																							
ガイドワイヤ直径 mm	荷重 N																						
0.55 未満	2																						
0.55 以上, 0.75 未満	5																						
0.75 以上	10																						

5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	神 澤 輝 実	都立駒込病院
	奴田原 紀久雄	杏林大学
	峰 島 三千男	東京女子医科大学
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	葩 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	高 橋 浩	株式会社八光
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
(専門委員)	林 俊 光	東郷メディキット株式会社
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 林 俊光)

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
4 構成及び各部の名称	3
4.1 一般事項	3
4.2 胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル	3
4.3 附属品	4
5 要求事項	6
5.1 構成及び物理的要求事項	6
5.2 一般的要求事項	8
6 包装	8
6.1 一次包装	8
6.2 二次包装	8
7 表示	8
7.1 一次包装	8
7.2 二次包装	9
7.3 図記号の使用	9
附属書 A（参考）力学的特性の確認試験	10
附属書 B（参考）腐食抵抗性の確認	12

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会（JMED）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 3269:2007** 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工業標準調査会は、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。

胆すい（膵）管用ステント及びドレナージ カテーテル

Stents and drainage catheters for biliary and pancreatic ducts

序文

この規格は、2007年に制定された **JIS T 3269** の見直しにおいて、使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

1 適用範囲

この規格は、長期的使用を目的として内視鏡的、経皮的、開腹術下に胆道（胆のう、胆のう管及び胆管系）又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位の拡張・支持、狭さく（窄）の予防などの処置を行う胆すい（膵）管用ステント、ドレナージカテーテル及びこれら附属品の要求事項について規定する。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の西暦年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0993-1:2012 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 3242:2011 非血管用ガイドワイヤ

JIS T 3243:2011 胆道用チューブ及びカテーテル

JIS T 3260:9999 カテーテル拡張器

JIS T 3261:9999 滅菌済みカテーテルイントロデューサ

JIS T 3262:9999 イントロデューサ針

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。

3.1

金属ステント

展開して胆管の内側にとどまる支持構造で、胆管の開存性及び通過性を維持する金属製のチューブ形のもの（**図 1** 参照）。樹脂などで被覆したものもある。エックス線不透過性のマーカ付きのものもある。

3.2

チューブステント

胆管又はすい（膵）管の内側にとどまる支持構造で、開存性及び通過性を維持する樹脂製のチューブ状のもの（図 2 参照）。フラップ又はエックス線不透過性のマーカ付きのものもある。

3.3

ドレナージカテーテル

胆道又はすい（膵）管の排のう、排液、かん（灌）流、副子、又は狭さく（窄）防止のために使用する柔軟なチューブ（図 3 及び図 4 参照）。内ろう用、外ろう用及び内外ろう用があり、側孔及び先端部の形状は、様々なものがある。脱落防止機能付きのものもある（バルーン、ピッグテイル、マレコーなど）。また、エックス線不透過性のマーカ付きのものもある。

3.4

デリバリーシステム

ステントと組み合わせて胆管又はすい（膵）管の狭さく（窄）部位まで挿入し、ステントの留置を行うために使用するイントロデューサ（図 5 及び図 6 参照）。プッシャを備えたものもある。また、先端部にステントをあらかじめ装着しているもの又はエックス線不透過性のマーカ付きのものもある。

3.5

バルーンカテーテル

胆管又はすい（膵）管の狭さく（窄）部位まで挿入しバルーンを拡張させることで、ステント留置を行うおうとする部位をあらかじめ拡張するための器具（図 7 参照）。バルーンにステントをあらかじめセットしているもの、ステント留置のできるもの又はエックス線不透過性のマーカ付きのものもある。

3.6

最大拡張圧

バルーンの破裂、各部の漏れ、破断などが 99.9 %ないことを信頼度 95 %で統計的に証明できる圧力。

3.7

手元操作部

デリバリーシステムを把持し、また、デリバリーシステムの操作（ステントの留置、デリバリーシステム先端部の屈伸など）を行うための部分。

3.8

ハブ

注射筒などと接続する部分。

3.9

ガイドワイヤ

デリバリーシステム、カテーテルなどの内側に通して留置部位へ誘導し、留置を容易にするための柔軟性のある器具。操作用のトルクデバイス（ピンバイスともいう。）を備える場合がある（図 8 参照）。

3.10

イントロデューサ針

カテーテル、ガイドワイヤなどの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる針（図 9 参照）。

3.11

ダイレータ

経皮的開口部から胆道にかけて拡張する柔軟性のある管状の器具（図 10 参照）。

3.12

イントロデューサ

イントロデューサとダイレータとからなり、身体に挿入後、ダイレータを抜去してガイドワイヤ、カテーテルなどを目的の部位に誘導できる柔軟性のあるチューブ（図 11 参照）。

3.13

ガイドカテーテル

ドレナージカテーテル、デリバリーシステム、バルーンカテーテル、ガイドワイヤ、ダイレータなどの体内への挿入及び留置を補助するために用いる器具（図 12 参照）。

3.14

プッシャ

デリバリーシステム、ガイドワイヤなどに通し、手元側から留置部位へ押し出すことによってステント又はカテーテルの挿入を補助する器具。

4 構成及び各部の名称

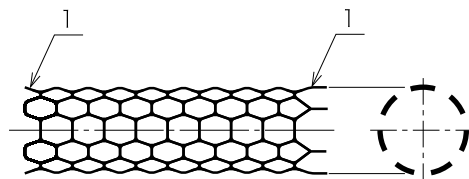
4.1 一般事項

胆すい（膵）管用ステントは、金属ステント、チューブステント及びドレナージカテーテルに区分され、これらは、それぞれ附属品をもつ。一般的な構造及び各部の名称を、図 1～図 12 に示す。ただし、図 1～図 12 は、一般的な構造及び名称を図示した例である。

4.2 胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル

胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテルは、次のものがある。

a) 金属ステント（図 1 参照）



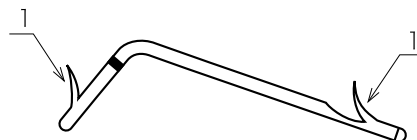
1 ステントの端部

注記 1 デリバリーシステム又はバルーンカテーテルの先端部にあらかじめ装着しているものもある。

注記 2 構成品として、ガイドカテーテル、イントロデューサ、クリンピングチューブなどが附属する場合もある。

図 1—金属ステントの例

b) チューブステント（図 2 参照）



1 フラップ

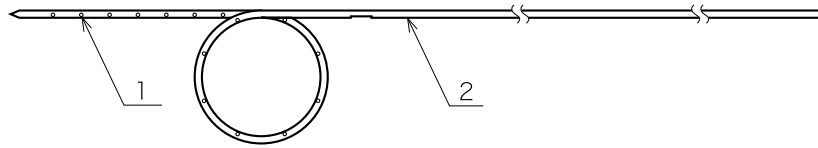
注記 1 デリバリーシステムの先端部にあらかじめセットしているものもある。

注記 2 構成品として、ストレートナ、保護チューブなどが附属する場合もある。

図 2—チューブステントの例

c) **ドレナージカテーテル** ドレナージカテーテルには、次のものがある。

1) **経内視鏡的使用タイプ** (図 3 参照)



1 側孔 2 シャフト

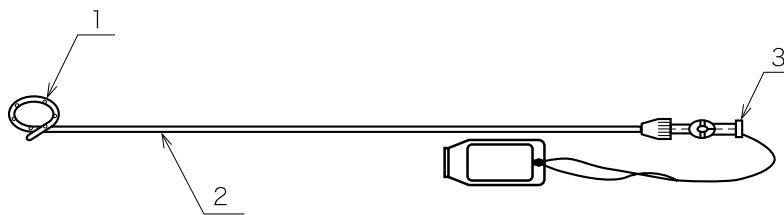
注記 1 脱落防止機能付きのものもある。

注記 2 先端部形状，側孔の数及び位置には，様々なものがある。

注記 3 構成品として，ガイドワイヤ，ダイレータ，イントロデューサ針，ガイドカテーテル，プッシャー，コネクタ，活栓，イントロデューサ，トルクデバイス（ピンバイス），延長チューブ，注射筒などが附属する場合もある。

図 3—ドレナージカテーテル（経内視鏡的使用タイプ）の例

2) **経皮的を使用タイプ** (図 4 参照)



1 側孔 2 シャフト 3 ハブ

注記 1 脱落防止機能付きのものもある。

注記 2 先端部形状，側孔の数及び位置には様々なものがある。

注記 3 構成品として，ガイドワイヤ，ダイレータ，イントロデューサ針，ガイドカテーテル，プッシャー，コネクタ，活栓，イントロデューサ，トルクデバイス（ピンバイス），延長チューブ，注射筒などが附属する場合もある。

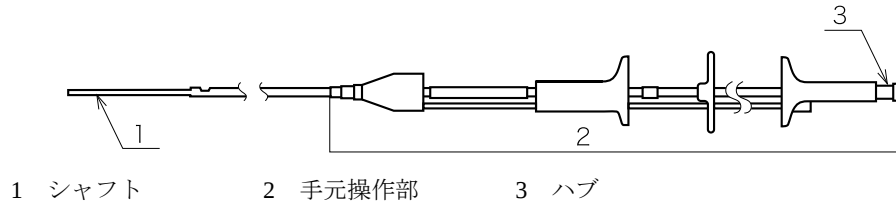
図 4—ドレナージカテーテル（経皮的を使用タイプ）の例

4.3 附属品

附属品は，次による。

a) **デリバリーシステム**

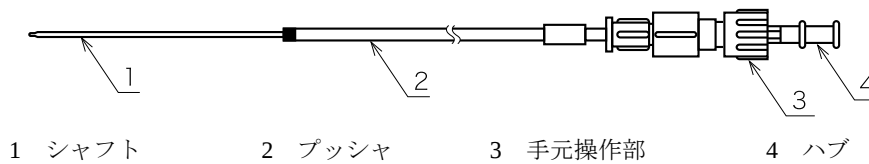
1) **金属ステント用** (図 5 参照)



注記 構成品として、ガイドワイヤ、ダイレータ、イントロデューサ針、ガイドカテーテル、コネクタ、活栓、イントロデューサ、トルクデバイス（ピンバイス）、延長チューブ、注射筒などが附属する場合もある。

図5ーデリバリーシステム（金属ステント用）の例

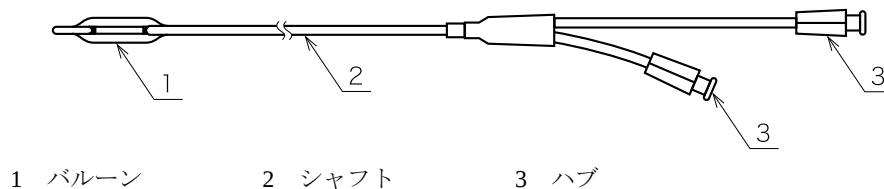
2) チューブステント用（図6参照）



注記 構成品として、ガイドワイヤ、ダイレータ、イントロデューサ針、ガイドカテーテル、プッシャー、コネクタ、活栓、イントロデューサ、トルクデバイス（ピンバイス）、延長チューブ、注射筒などが附属する場合もある。

図6ーデリバリーシステム（チューブステント用）の例

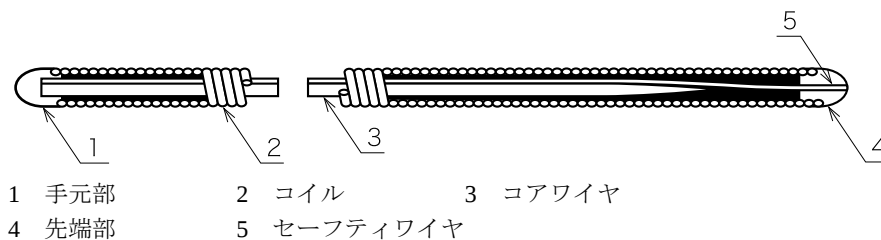
b) バルーンカテーテル（図7参照）



注記 構成品として、ガイドワイヤ、ダイレータ、イントロデューサ針、ガイドカテーテル、コネクタ、活栓、イントロデューサ、トルクデバイス（ピンバイス）、延長チューブ、注射筒、イントロデューサチューブなどが附属する場合もある。

図7ーバルーンカテーテルの例

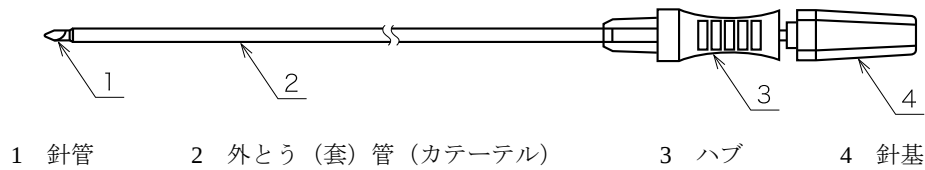
c) ガイドワイヤ（図8参照）



注記 構成品として、トルクデバイス（ピンバイス）などが附属する場合もある。

図8ーガイドワイヤの例

d) イントロデューサ針 (図 9 参照)



注記 構成品として、保護管などが附属する場合もある。

図 9-イントロデューサ針の例

e) ダイレータ (図 10 参照)

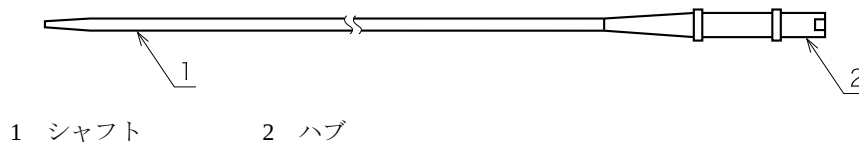


図 10-ダイレータの例

f) イントロデューサ (図 11 参照)

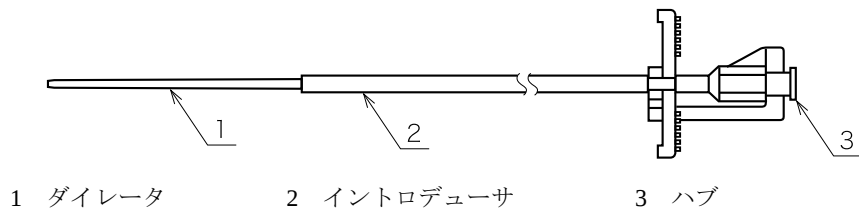


図 11-イントロデューサの例

g) ガイドカテーテル (図 12 参照)

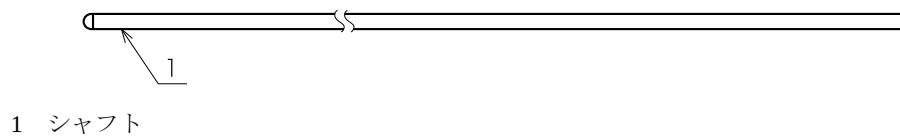


図 12-ガイドカテーテルの例

5 要求事項

5.1 構成及び物理的要求事項

5.1.1 構成

胆すい（膵）管用ステントである金属ステント、チューブステント又はドレナージカテーテルは、使用目的に応じて選択された附属品とキット又はセットを構成する場合がある。金属ステント、チューブステント、ドレナージカテーテル及び附属品は、該当する 5.1.2～5.1.11 の要求事項に適合しなければならない。

5.1.2 金属ステント

金属ステントは、次による。

- a) **展開性** 金属ステントは、添付文書の使用方法に従って操作したとき、設計された形状に展開できるものとする。
- b) **力学的特性** 金属ステントは力学的特性を確認し、使用環境で考えられる応力に対して内くう（腔）の確保ができるものとする（**附属書 A** 参照）。
- c) **腐食抵抗性** 金属ステントは、金属ステントの腐食抵抗性を確認するとき、腐食の形成を認めてはならない（**附属書 B** 参照）。

注記 金属ステントの材料が、既に流通されているものと比べて材質が異なる場合について確認を行う。

- d) **寸法** 金属ステント展開時の径及び長さは、表示値の±15 %の範囲とする。

5.1.3 チューブステント

チューブステントは、次による。

- a) **引張強さ** チューブステントのフラップの内側の 2 か所を 4.9 N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。
- b) **寸法** チューブステントの径及び長さは、表示値の±15 %とする。
- c) **開存性** 開存性は、生理食塩水、滅菌水などをチューブステントのルーメンに流し、内くう（腔）が確保されていること、及び容易に潰れないことを確認する。

5.1.4 ドレナージカテーテル

ドレナージカテーテルは、次による。

- a) **引張強さ** ドレナージカテーテルの患者側と手元側とを 4.9 N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。
- b) **寸法** ドレナージカテーテルの径及び長さは、表示値の±10 %とする。
- c) **開存性** 開存性は、生理食塩水、滅菌水などをドレナージカテーテルのルーメンに流し、内くう（腔）が確保されていることを確認する。

5.1.5 デリバリーシステム

デリバリーシステムは、シャフトと手元操作部との接合部を 4.9 N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

5.1.6 バルーンカテーテル

バルーンカテーテルは、次による。

- a) **引張強さ** バルーンカテーテルのシャフトとハブとの接合部を 4.9 N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。
- b) **耐圧性** 加圧器又は注射筒をハブに接続し、バルーンを最大拡張圧まで拡張したとき、バルーンに破裂、漏れなどの異常が 99.9 %ないことを信頼度 95 %にて統計学的に確認する。

なお、推奨拡張圧及び最大拡張圧は、添付文書又はラベルなどに示す。

5.1.7 ガイドワイヤ

ガイドワイヤは、JIS T 3242 の箇条 4（構造及び各部の名称）の a) に示す先端部の表面及び b) に示す手元部の表面、5.1（引張強さ）、7.1 a) 又は 7.2 d) に示す最大外径の表示に適合したものとする。

5.1.8 イントロデューサ針

イントロデューサ針は、JIS T 3262 の箇条 4（構成及び各部の名称）及び箇条 5（要求事項）に適合したものとする。

5.1.9 ダイレータ

ダイレータは、JIS T 3260 の 5.3（腐食抵抗性）、5.4（ハブ）及び 5.5（ガイドワイヤの通過性）に適合したものとする。

5.1.10 イントロデューサ

イントロデューサは、JIS T 3261 の 5.3（腐食抵抗性）、5.4（シースイントロデューサ部の要求事項）及び 5.5（ダイレータ部の要求事項）に適合したものとする。

5.1.11 ガイドカテーテル

ガイドカテーテルは、ガイドカテーテルの患者側と手元側とを 4.9 N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

5.2 一般的要求事項

胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテルは、附属品を含めて 5.2.1～5.2.3 に適合しなければならない。また、附属品を組み合わせたとき、通常の使用状態で危険の生じるおそれがないもので、かつ、動作が円滑でなければならない。

5.2.1 外観及び清浄度

目視で検査したとき、きず、ばり又は異物の付着があつてはならない。

5.2.2 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

5.2.3 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

6 包装

6.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。一次包装は、一度開封したら簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分からなければならない。

6.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもつものとする。

7 表示

7.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) チューブステント及びカテーテルの外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし、外径はミリメートル（mm）で示すほか、フレンチ（シャリエール）、インチの呼称又はゲージを参考で併記してもよい。

注記 フレンチ（シャリエール）は、“F”、“Ch”などで表記するのがよい。円の直径 1 mm が 3F（Ch）に相当し、1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは、“G”などで表記するのがよい。

- b) 金属ステントの径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし、ステントの径はフレンチを参考で併記してもよい。
- c) “滅菌済み”の旨
- d) 製造番号又は製造記号

7.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

- a) 製造業者若しくは製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 医療機器の承認番号
- c) 販売名
- d) チューブステント及びカテーテルの外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし、外径はミリメートル（mm）で示すほか、フレンチ（シャリエール）、インチの呼称又はゲージを参考で併記してもよい。

注記 フレンチ（シャリエール）は、“F”、“Ch”などで表記するのがよい。円の直径 1 mm が 3F（Ch）に相当し、1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは、“G”などで表記するのがよい。

- e) 金属ステントの径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし、ステントの径はフレンチを参考で併記してもよい。
- f) 数量（入り数）
- g) “滅菌済み”の旨
- h) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は使用しない。）
- i) 天然ゴムを使用しているものは、その旨。
- j) 製造番号又は製造記号
- k) 滅菌年月

7.3 図記号の使用

7.1 及び 7.2 の要件は、JIS T 0307 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を、表 1 に示す。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

附属書 A

(参考)

力学的特性の確認試験

A.1 概要

一旦展開した金属ステント（試料）に、軸と垂直方向又は軸の周囲から荷重をかけて試料を変位させ、そのときの変位量と力を測定する。

A.2 金属ステント

金属ステントは、3.1 に定義されるものをいい、図 1 及び図 A.1 に示す。

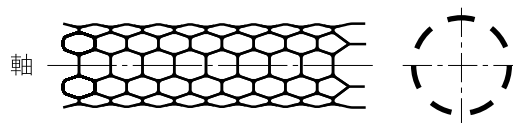


図 A.1—金属ステントの軸

A.3 装置

変位量と力とを同時に測定できる装置（引張・圧縮試験機など）を用いる。

A.4 手順

試験方法は、次のいずれかを選択する（図 A.2 参照）。

- a) **試験法 1** 試料の軸に対して垂直方向に荷重をかけ、試料の変位量及びそのときの力、又は試料が反発力を失って変形したときの力を測定する。
- b) **試験法 2** 試料の軸に対して外周から荷重をかけ、試料の変位量（収縮径）及びそのときの力、又は試料が変形したときの力を測定する。

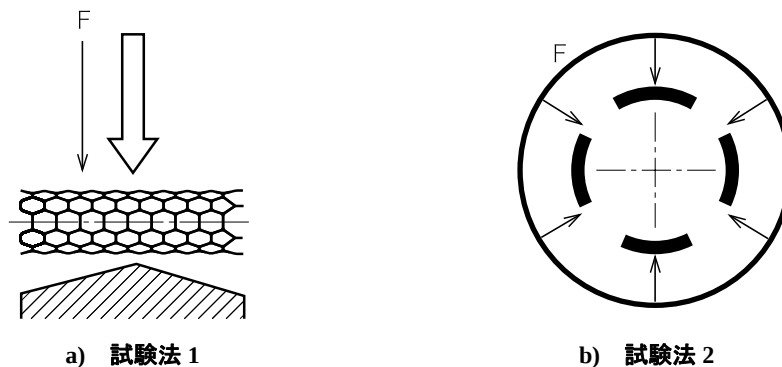


図 A.2—金属ステントの力学試験法

A.5 試験報告書

次の項目を記載する。

- a) 試料の識別

- b) 試験方法の選択
- c) 試料に対する試験結果（変位量及びそのときの力，又は変形したときの力）

注記 試験報告書の記載については実測値のほか，単位当たりに換算した数値を用いてもよい。

附属書 B

(参考)

腐食抵抗性の確認

B.1 概要

金属ステントの腐食抵抗性を確認するための試験について記載する。

金属ステント（試料）を塩基性の緩衝液などに浸せき（漬）後、顕微鏡によって腐食の兆候の有無を確認する。又は、電荷による負荷を試料にかけて、分極電位などから試料の耐性を確認する。

B.2 試験方法

試験は、次のいずれかの方法によって行う。

a) **浸せき（漬）試験** 試験は、次による。

- 1) **手順** 展開した検体を 37 ± 2 °C の試験溶液 [3] に一定期間 [2] 浸せき（漬）の後、蒸留水で洗浄し、乾燥後、顕微鏡下にて判定する。

注記 加速条件下に試験を行ってもよいが、この場合には温度などの試験条件及び条件設定の根拠を記載する。

- 2) **試験期間** 30 日以上に相当する期間

- 3) **試験溶液** 擬似胆汁液

- 4) **判定** 試料の表面に腐食の兆候が見られないこと。また、必要に応じて試験後の試験溶液中の構成元素量を測定し、試料に浸食がないことを確認する。

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- 試料の識別
- 試験方法の選択
- 試料の試験結果（試料表面の腐食の兆候の有無）

b) **電気化学試験** 試験は、次による。

- 1) **手順** 試料を脱気後 37 ± 2 °C にした試験溶液 [2] に浸せきし、1 時間の残留電位を測定する。1 時間経過後、アノード分極試験法によって電位及び電流密度を測定する。

- 2) **試験溶液** 擬似胆汁液

- 3) **判定** 試料及び既に流通している金属ステントで試験を行い、得られた結果を比較してチャートの類似性、電位などから同等性に対する考察を行う。

試験報告書には、少なくとも次の事項を記載する。

- 試料の識別
- 試験方法の選択
- 外観
- 試験前後の pH
- 分極電位のチャート図

JIS T 3269 : 9999

胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、高度管理医療機器に対する承認基準の技術要件として 2007 年に制定された（以下、旧規格という。）後、今回の改正に至った。

今回、日本医療器材工業会は、JIS 原案作成委員会を組織し、JIS 原案を作成した。この JIS 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 XX 年 X 月 X 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は、次のとおりである。

- a) 旧規格を運用するに当たり、運用上、不明瞭と思われる点について記述を改めるため。
- b) 類似する製品 JIS との用語の整合を図るため。

3 適用範囲について

旧規格での適用範囲については、製品に対する使用目的及び効能・効果の類似性を鑑み、胆管及びすい（膵）管に用いられる金属ステント、チューブステント及びドレナージカテーテルを対象としており、これについて変更はない。この規格が適用されるこれらの製品は、いわゆる長期的使用のもので、主として短期的に使用されるものにあつては対象外である。

4 規定項目の内容

使用者の利便性のため、用語、文書構成などの内容を変更したが、技術的な規定の改正はない。主な変更点及び理由を、次に示す。

- a) **引用規格**（簡条 2） 引用規格へ発行年を追記した。
- b) **JIS 使用者からの指摘**，医器工・用語統一並びに文章統一などによる用語，文章の変更，文言追記及び修正を行った。
- c) **無菌性の保証**（5.2.3） 本文への告示及び通知の記載をしないこととした。

5 その他の解説事項

制定時の解説で記載されている事項で、懸案事項について次に記載する。

- a) 当該製品については現在も国際規格が現存しない。したがって、2005 年に制定され、2011 年に改正となった、短期的使用の製品を規定した **JIS T 3243**（胆道用チューブ及びカテーテル）並びに試験方法

及び規格値の定めのない FDA ガイダンスを参考に作成している。

- b) 当初、旧規格では適用範囲を巡る議論がなされた。なぜなら金属ステント・チューブステント・ドレナージカテーテルは、それぞれ形状若しくは材質、又は内ろう（瘻）と外ろう（瘻）といった部分で異なっているからである。しかし、薬事法に定められた一般的名称の定義から、適用部位、使用目的、留置期間といった共通項をまとめ、使用環境に応じた個々の製品群に対する要求事項を検討し、設定した。

なお、この考え方は現在も変わらない。

- c) 金属ステントの力学特性に関する試験方法は、国内・海外製造業者の間で多岐にわたり、当初から標準化が困難な状況にあった。この規格では FDA ガイダンスを参照しているが、前述のとおりこのガイダンスには試験方法並びに基準となる値の規定はなく、旧規格における審議中の調査において海外製造業者間でも異なる試験方法を採択していることが判明した。したがって、金属ステントの物理的安全性の担保に主眼をおき、既に流通している金属ステントに対して実施してきた試験方法を包含できるように、単一方法に限定せず設定した。また、基準値の設定が困難である現状を踏まえ、判定基準として既承認製品との同等性を証明することとしている。
- d) 金属ステントの腐食抵抗性についても力学試験と同様に、当時、国内外製造業者間で異なる試験方法を採用している事実が明らかになった。旧規格では実際に製品が使用される環境、すなわち胆汁という塩基性下での条件で、実際に製造元で実施している試験方法を包含し、腐食抵抗性の確認方法を設定した。また、試験方法の一部に **ASTM F2129** の準用を組み入れて国際的な整合を図ることにも配慮している。
- e) 金属ステントの力学特性及び腐食抵抗性についてのこれらの確認方法は、将来において標準化された手法を確立することが望まれる。
- f) 旧規格での審議中、金属ステント先端部の末端形状がまれに十二指腸粘膜を損傷することがあるとの指摘を受け、検討を重ねたが、金属という硬い異物を胆管から十二指腸にわたる軟組織に留置すれば組織損傷の可能性を避けることはできず、素材の組織への影響の軽減化に対する規格化は困難なため、これを設定することができなかった。したがって、今後も胆道から十二指腸内くう（腔）にかけて留置する金属ステントは、今後設計時に末端形状の工夫を行うよう生産者側で配慮することが望ましい。
- g) 同様に、一か月以上留置するドレナージカテーテル（経内視鏡タイプ）について、組織との擦過により潰瘍を発症することがあるとの指摘を受けたため検討を行ったが、金属ステント先端部の末端形状と同様、素材の粘膜への影響の軽減化に対する規格化は困難なため、設定を断念した。したがって、長期の使用に際しては注意を喚起する文言を添付文書又はラベルに記述することが望ましい。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

JIS T 3269 胆すい（膵）管用ステント及びドレナージカテーテル改正原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	峰 島 三千男	東京女子医科大学
	奴田原 紀久雄	杏林大学
	神 澤 輝 実	都立駒込病院

(専門委員) (事務局)	浅沼一	成	厚生労働省医薬食品局
	内田富	雄	経済産業省技術環境局
	鹿野真	弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	小林郁	夫	国立大学法人東京工業大学
	小配島由	二	国立医薬品食品衛生研究所
	森武春	男	財団法人日本規格協会
	高橋	浩	八光株式会社
	林九	亮	テルモ株式会社
	水柿知	巳	ニプロ株式会社
	廣瀬慎	一	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
	鈴木数	広	日本医療器材工業会
			(執筆者 廣瀬 慎一)

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
4 構成及び各部の名称	2
5 要求事項	3
5.1 本体	3
5.2 附属品	4
5.3 生物学的安全性	4
5.4 無菌性の保証	4
6 包装	4
6.1 一次包装	4
6.2 二次包装	4
7 表示	4
7.1 一次包装	4
7.2 二次包装	5
7.3 図記号の使用	5

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会（JMED）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 3270:2007** 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工業標準調査会は、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。

長期使用尿管用チューブステント

Ureteral tube stents for long-term use

序文

この規格は、2007年に制定された **JIS T 3270** の定期見直しにおいて、使用者の利便性のため用語、文書構成などの内容を変更して改正した日本工業規格である。

1 適用範囲

この規格は、長期的使用を目的として、腎う（盂）、尿管に挿入・留置して、排のう（膿）、排液、洗浄などに用いる柔軟性のあるチューブ（以下、尿管用ステントという。）について規定する。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0307:2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0993-1:2012 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 3242:2011 非血管用ガイドワイヤ

JIS T 3247:2011 尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル

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。

3.1

尿管用ステント

腎う（盂）、尿管に挿入・留置して、排のう（膿）、排液、洗浄などに用いる柔軟性のあるチューブ。両端開放、両端閉塞及び一端閉塞タイプがある。

3.2

スーチャ

尿管用ステントの位置の調整又は体内に挿入した尿管用ステントを抜去するための糸（ 1 参照）。テザーともいう。

3.3

チップ

尿管用ステントの先端部分（ 1 参照）。ストレート形状のほか、ピッグテイル、J型など様々な形状が

ある。

3.4

シャフト

尿管用ステントのチップを除くストレート状の部分（図 1 参照）。

3.5

側孔

シャフト及びチップにある，液を通すための孔（図 1 参照）。

3.6

マーカ

シャフト及びチップについている目印（図 1 参照）。挿入された位置の距離を測定する機能をもつ場合は，“深度目盛”という。

3.7

イントロデューサキット

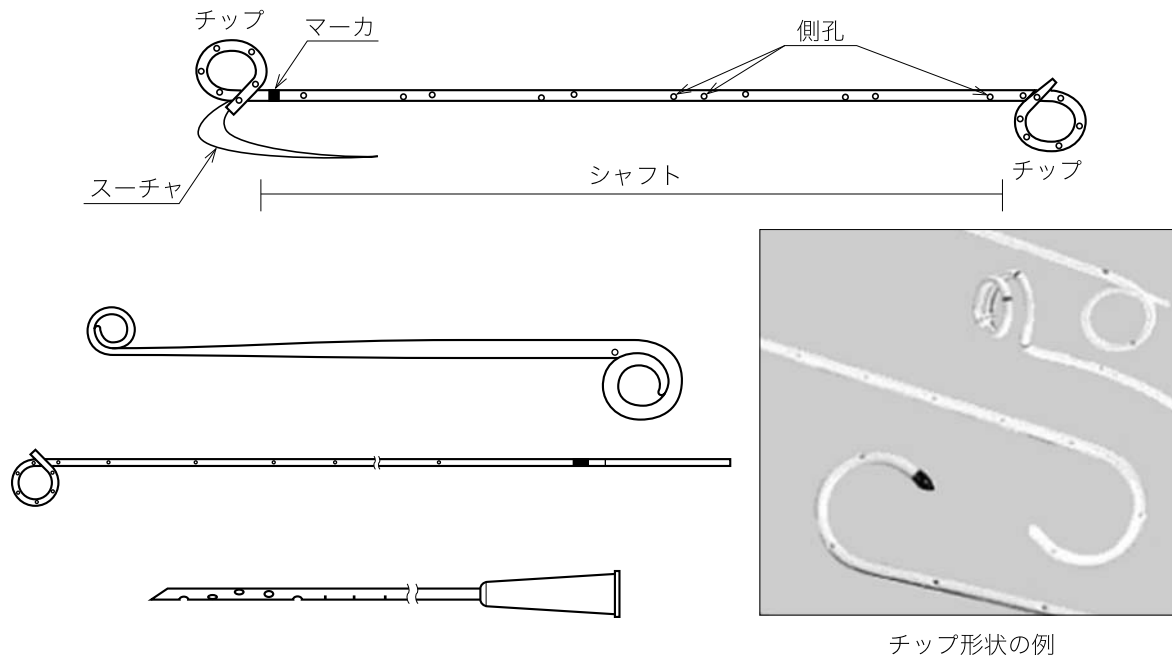
尿管用ステントを挿入するための術式に使用する附属品（ガイドワイヤ，尿管用カテーテル，プッシャ，固定具など）を，同一の包装にした製品（図 2 参照）。

なお，附属品には一般に次のものがある。

- a) **ガイドワイヤ** ステントなどの内側に通してステントなどを留置部位へ誘導し，留置を容易にするための柔軟性のある器具。
- b) **尿管用カテーテル** 尿道・ぼうこう（膀胱）を通して尿管内に挿入し，拡張，排液，造影，尿路の確保などを目的とするカテーテル。
- c) **プッシャ** 尿管用ステントを挿入するためのスティック状の器具。
- d) **固定具** プッシャとガイドワイヤとを固定するために用いる器具。
- e) **アダプタ** 尿管用ステントに装着するための器具。

4 構成及び各部の名称

一般的な尿管用ステントの構成及び各部の名称を図 1 に，また，イントロデューサキットを図 2 に例として示す。



注記 1 マーカ、スーチャ、側孔などが付いていないものもある。

注記 2 ガイドワイヤ、尿管用カテーテル、プッシャ、固定具、アダプタなどが附属する場合もある。

図 1—尿管用ステントの例

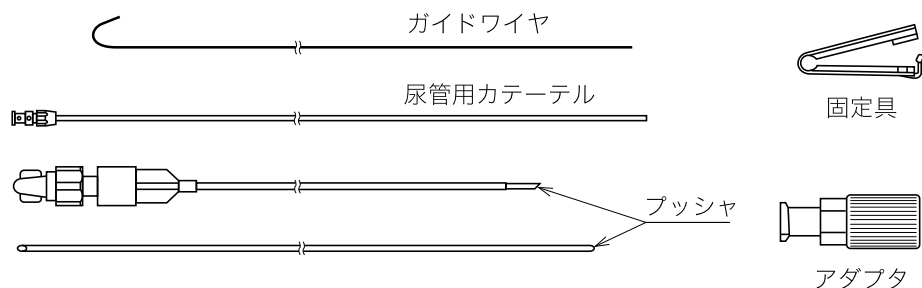


図 2—イントロデューサキットの例

5 要求事項

5.1 本体

5.1.1 外観及び清浄度

目視で検査したとき、きず、ばり又は異物の付着があってはならない。

5.1.2 尿管用ステントの開存性

生理食塩水、滅菌水などを尿管用ステントのルーメンに流し、内くう（腔）が確保されていることを確認する。または、適合するガイドワイヤが内くう（腔）を通ることを確認する。

5.1.3 尿管用ステントの引張強さ

尿管用ステントのシャフトの任意の 2 か所を 3.9 N で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

5.1.4 先端形状の復元性

尿管用ステントのチップを伸展させ、開放したときに元の形状に戻らなければならない。

5.1.5 寸法

尿管用ステントの径及び長さは、表示値の±10%の範囲でなければならない。

5.1.6 尿管用ステントの目盛

尿管用ステントの一部が体外に出て、その部分に目盛がある場合には、目盛の起点及び間隔を添付文書又はラベルに表記しなければならない。また、棒状、丸印など数値以外の目盛表示がある場合には、その表示の意図する意味を、添付文書又はラベルに併せて表記しなければならない。

5.1.7 適合ガイドワイヤ

ガイドワイヤを附属品とせず尿管用ステントが単独で流通する場合には、適合するガイドワイヤの径の寸法を、添付文書又はラベルに表記しなければならない。

5.2 附属品

尿管用ステントには、イントロデューサキットとして附属品が附属する場合もある。附属品は、5.2.1～5.2.5に該当する要求事項に適合しなければならない。

5.2.1 ガイドワイヤ

JIS T 3242 に適合しなければならない。

5.2.2 尿管用カテーテル

JIS T 3247 に適合しなければならない。

5.2.3 プッシャ

尿管用ステントを押し上げることができなければならない。

5.2.4 固定具

プッシャとガイドワイヤとを固定できなければならない。

5.2.5 アダプタ

尿管用ステントに装着できなければならない。

5.3 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

5.4 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた省令がある。

6 包装

6.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないようにする。一次包装は、一度開封したら再シールできず、開封されたことが明確に分からなければならない。

6.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもつものとする。

7 表示

7.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 尿管用ステントの外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし、外径はミリメートル（mm）で示す

ほか、フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考で併記してもよい。

注記 フレンチ（シャリエール）は，“F”，“Ch”などで表記するのがよい。円の直径 1 mm が 3F（Ch）に相当し，1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは，“G”などで表記するのがよい。

- b) “滅菌済み”の旨
- c) 製造番号又は製造記号

7.2 二次包装

二次包装には，次の事項を表示する。ただし，二次包装を用いず，一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は，次の事項を一次包装に表示する。

なお，製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は，改めて滅菌年月の表示は必要としない。また，滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称，及び住所
- b) 承認番号
- c) 販売名
- d) 尿管用ステントの外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。ただし，外径はミリメートル（mm）で示すほか，フレンチ（シャリエール）又はゲージを参考で併記してもよい。

注記 フレンチ（シャリエール）は，“F”，“Ch”などで表記するのがよい。円の直径 1 mm が 3F（Ch）に相当し，1/3 mm 刻みで表記する。ゲージは，“G”などで表記するのがよい。

- e) 数量（入り数）
- f) “滅菌済み”の旨
- g) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は，使用しない。）
- h) “天然ゴム”を使用しているものは，その旨
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 滅菌年月

7.3 図記号の使用

7.1 及び 7.2 の要件は，JIS T 0307 に規定する適切な図記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な図記号の例を，表 1 に示す。

表 1－JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
			

JIS T 3270 : 9999

長期使用尿管用チューブステント 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、2007年に制定された（以下、旧規格という。）後、今回の改正に至った。

今回、日本医療器材工業会（医器工）は、JIS 原案作成委員会を組織し、JIS 原案を作成した。この JIS 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議・議決され、平成 XX 年 X 月 X 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

今回の改正の趣旨は、次のとおりである。

- a) 旧規格を運用するに当たり、運用上、不明瞭と思われる点について改める。
- b) 類似する製品 JIS との用語の整合を図る。

なお、この JIS には経過措置が設けられており、JIS 本体の適用範囲にも経過措置についての文言を記載している。

3 規定項目の内容

使用者の利便性のため、用語、文書構成などの内容を変更したが、技術的な内容の改正はない。主な変更点及び変更の理由を、次に示す。

- a) **引用規格**（箇条 2） 引用規格へ発行年を追記した。
- b) **用語及び定義**（箇条 3）、**構成及び各部の名称**（箇条 4）、**要求事項**（箇条 5） JIS 使用者からの指摘、医器工の JIS 用語文章統一などによる用語・文章の変更、文言追記及び修正を行った。
- c) **無菌性の担保**（5.4） 本文への告示及び通知の記載をしないこととした。

4 その他の解説事項

制定時の解説に記載されていた事項で、審議中に特に問題となった事項について、次に記載する。

- a) **引用規格**（箇条 2） 当該医療機器については国際規格が現存しないことから、2005年に制定された JIS T 3247（尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル）及び FDA ガイダンスを参考に作成した。
- b) **マーカ**（5.1.6） 尿管用ステントに目盛表示があるものについては目盛のルールを表示するよう、また、目盛の統一化の可能性を検討するよう指摘された。医療現場においては目盛のルールを正しく認識することが求められるため、外ろう（瘻）用ステントで目盛表示があるものは、目盛のルールを表示するようこの規格で規定した。一方、目盛の統一化については、生産者側で検討したが、統一化の

国際規格が現存しないこと、目盛の変更は製品設計に関わる事項であり、国際市場に製品供給を行っている製造元では国際整合性の観点から直ちに対応することが困難であることなどを理由に、今回盛り込むのは困難であるとの結論に至った。これによって、この規格では目盛の統一については規定しないことで最終的に合意した。しかし、尿管用ステントの一部が体外に出て、その部分に目盛表示があるものについては、業界内で目盛の表記方法について今後統一化するよう検討することが望まれる。

5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	安 本 和 正	昭和大学
(幹事)	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
(委員)	神 澤 輝 実	都立駒込病院
	奴田原 紀久雄	杏林大学
	峰 島 三千男	東京女子医科大学
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室
	内 田 富 雄	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	鹿 野 真 弓	独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部
	小 林 郁 夫	東京工業大学大学院
	配 島 由 二	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	高 橋 浩	株式会社八光
	水 柿 知 巳	ニプロ株式会社
	林 九 亮	テルモ株式会社
(専門委員)	城 倉 洋 二	Cook Japan 株式会社
(事務局)	鈴 木 数 広	日本医療器材工業会

(執筆者 城倉 洋二)

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 試験方法	2
3.1 一般	2
3.2 試験条件	2
3.3 測定器具	2
4 特性の測定	2
4.1 作業部の形状	2
4.2 作業部の直径	2
4.3 けい部の直径	3
4.4 軸及びマンドレルの寸法	3
4.5 作業部の長さ	3
4.6 全長	4
4.7 作業部のテーパ角度	4
4.8 作業部の偏心	4
4.9 けい部強さ	6
4.10 表面粗さ	7
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	8

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 5502:2001** 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工業標準調査会は、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。

歯科用回転器具—試験方法

Dental rotary instruments—Test methods

序文

この規格は、2004 年に第 2 版として発行された **ISO 8325** を基とし、用語及び定義の削除など技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、歯科用バー、カッター、ポリッシャ、ダイヤモンド研削器具、アブレーション研削器具などの歯科用回転器具（以下、回転器具という。）における寸法的特性、けい（頸）部強さ及び表面粗さの測定方法について規定する。

この規格は、回転器具を構成する材料特性についての試験方法は、規定しない。また、歯科用根管器具には適用しない。

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 8325:2004, Dentistry—Test methods for rotary instruments (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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。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 0633 製品の幾何特性仕様（GPS）—表面性状：輪郭曲線方式—表面性状評価の方式及び手順

注記 対応国際規格：**ISO 4288**, Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Rules and procedures for the assessment of surface texture (IDT)

JIS B 0651 製品の幾何特性仕様（GPS）—表面性状：輪郭曲線方式—触針式表面粗さ測定機の特

注記 対応国際規格：**ISO 3274**, Geometrical Product Specifications (GPS)—Surface texture: Profile method—Nominal characteristics of contact (stylus) instruments (IDT)

JIS B 7502 マイクロメータ

JIS B 7503 ダイヤルゲージ

JIS B 7507 ノギス

JIS T 5504-1 歯科用回転器具—軸—第 1 部：金属製

注記 対応国際規格：**ISO 1797-1**, Dental rotary instruments—Shanks—Part 1: Shanks made of metals

(MOD)

JIS T 5504-2 歯科用回転器具一軸一第2部：プラスチック製

注記 対応国際規格：ISO 1797-2, Dental rotary instruments—Shanks—Part 2: Shanks made of plastics
(MOD)

3 試験方法

3.1 一般

試験方法は、回転器具の主要な寸法的特性に適用し、特性ごとの測定手順を示す。

規定する試験方法に加えて、同様な試験結果が得られる同等の試験方法及び試験装置を用いてよい。

試験結果の評価については、関係する製品規格による。

3.2 試験条件

試験は、20～25 ℃の環境下で行う。

3.3 測定器具

測定器具は、次による。

- a) マイクロメータ JIS B 7502に規定するもの。
- b) ノギス JIS B 7507に規定するもの。
- c) ダイヤルゲージ JIS B 7503に規定するもの。
- d) コンパレータ
- e) 工具顕微鏡，作業場用顕微鏡，測定顕微鏡
- f) 投影機
- g) リングゲージ
- h) エアゲージ
- i) 角度計
- j) レーザスキャナ

測定する特性部位に対して適切な精度をもつ測定器具を用いる。他の同等な精密測定器具も製造販売業者の任意で利用できる。

測定は、長さ及び直径は mm 単位で、角度は ° 単位で行う。

4 特性の測定

4.1 作業部の形状

4.1.1 測定器具

0.01 mm の精度又はそれより高い精度をもつ 3.3 に示した測定器具から適したものをを用い、測定するときには、1.5 N を超える力を加えてはならない。

4.1.2 測定位置

測定位置は、被測定物の全ての形状を対象としている。

4.1.3 手順

目視で、又は 4.1.1 に規定した器具を用いて、作業部の形状を検査又は測定する。測定は、1 回行う。

4.2 作業部の直径

4.2.1 測定器具

0.01 mm の精度又はそれより高い精度をもつ 3.3 に示した測定器具から適したものをを用い、測定すると

きには、1.5 N を超える力を加えてはならない。

再測定が必要な場合には、ダイヤルゲージを用いる。

4.2.2 測定位置

製品規格によって規定する場合を除き、測定点は、次による。

- a) 作業部が円柱状の器具の場合：作業部の中央
- b) 作業部が非円柱状の器具の場合：作業部の最大直径部

4.2.3 手順

4.2.1 に規定した器具を用いて、作業部の直径を測定する。

測定位置の最も大きい部分（刃の先端など）を 1 回測定する。

ダイヤモンド研削器具については、作業部の円周 120° ごとに合計 3 点測定する。作業部を回転させるときには、測定器具の計測ブレードを上げてから行う。3 点の測定結果を d_1 、 d_2 及び d_3 とする。

4.2.4 ダイヤモンド研削器具の試験結果の評価

次の式(1)によって、平均直径 d を求める。

$$d = \frac{d_1 + d_2 + d_3}{3} \dots\dots\dots (1)$$

ここに、
 d : 平均直径 (mm)
 d_1 : 1 点目の直径 (mm)
 d_2 : 2 点目の直径 (mm)
 d_3 : 3 点目の直径 (mm)

4.3 けい部の直径

4.3.1 測定器具

0.01 mm の精度又はそれより高い精度をもつ 3.3 に示した測定器具から適したものをを用い、測定するときには、1.5 N を超える力を加えてはならない。接触式の測定器具を用いる場合には、接触部に厚さ 0.3 mm 以下のナイフエッジ形タングステンカーバイドブレードを装着したものをを用いる。

4.3.2 測定位置

測定点は、作業部直下の（又はカラーの直下の）最小直径部分とする。

4.3.3 手順

4.3.1 に規定した器具を用いて、けい部の直径を 1 回測定する。

4.4 軸及びマンドレルの寸法

軸及びマンドレルの寸法は、JIS T 5504-1 及び JIS T 5504-2 によって測定する。マンドレルは、JIS T 5204 によることが望ましい。測定するときには、1.5 N を超える力を加えてはならない。

4.5 作業部の長さ

4.5.1 測定器具

0.01 mm の精度又はそれより高い精度をもつ 3.3 に示した測定器具から適したものをを用い、測定するときには、1.5 N を超える力を加えてはならない。

4.5.2 測定位置

測定点は、作業部の（該当する場合、被覆されたけい部を含めて）最も短い両端とする。

4.5.3 手順

4.5.1 に規定した器具を用いて、作業部の長さを 1 回測定する。

4.6 全長

4.6.1 測定器具

0.01 mm の精度又はそれより高い精度をもつ **3.3** に示した測定器具から適したものをを用い、測定するときには、1.5 N を超える力を加えてはならない。

4.6.2 測定位置

測定点は、器具の両端（作業部の先端と軸の端）とする。

4.6.3 手順

4.6.1 に規定した器具を用いて、全長を 1 回測定する。

4.7 作業部のテーパ角度

4.7.1 測定器具

$2' [(1/30)^\circ]$ の精度又はそれより高い精度をもつ **3.3** に示す測定器具から適したものをを用い、測定するときには、1.5 N を超える力を加えてはならない。

4.7.2 測定位置

測定は、回転器具の作業部の覆われた領域について行う。

測定点は、少なくとも 2 か所以上の、できるだけ互いに離れた作業部表面上の代表的な点でなければならない。

4.7.3 手順

4.7.1 に規定した器具を用いて、回転器具の軸に対する角度を測定する。必要ならば関係する直径及びテーパ長さを測定し、テーパ角度を求める。測定は、1 回とする。

4.8 作業部の偏心

4.8.1 保持具及び測定器具

4.8.1.1 保持具

偏心測定に用いる保持具は、次による。

- a) JIS T 5504-1 に適合する軸の回転器具には、距離 l_1 及び l_2 を調節できる分割 V 字形ブロック（**図 1** 参照）
- b) JIS T 5504-2 に適合する軸の回転器具には、分割 V 字形ブロックと同等な精度をとれる保持具。例えば、精密チャック
- c) マンドレルには、分割 V 字形ブロックと同等な精度をとれる保持具。例えば、精密チャック

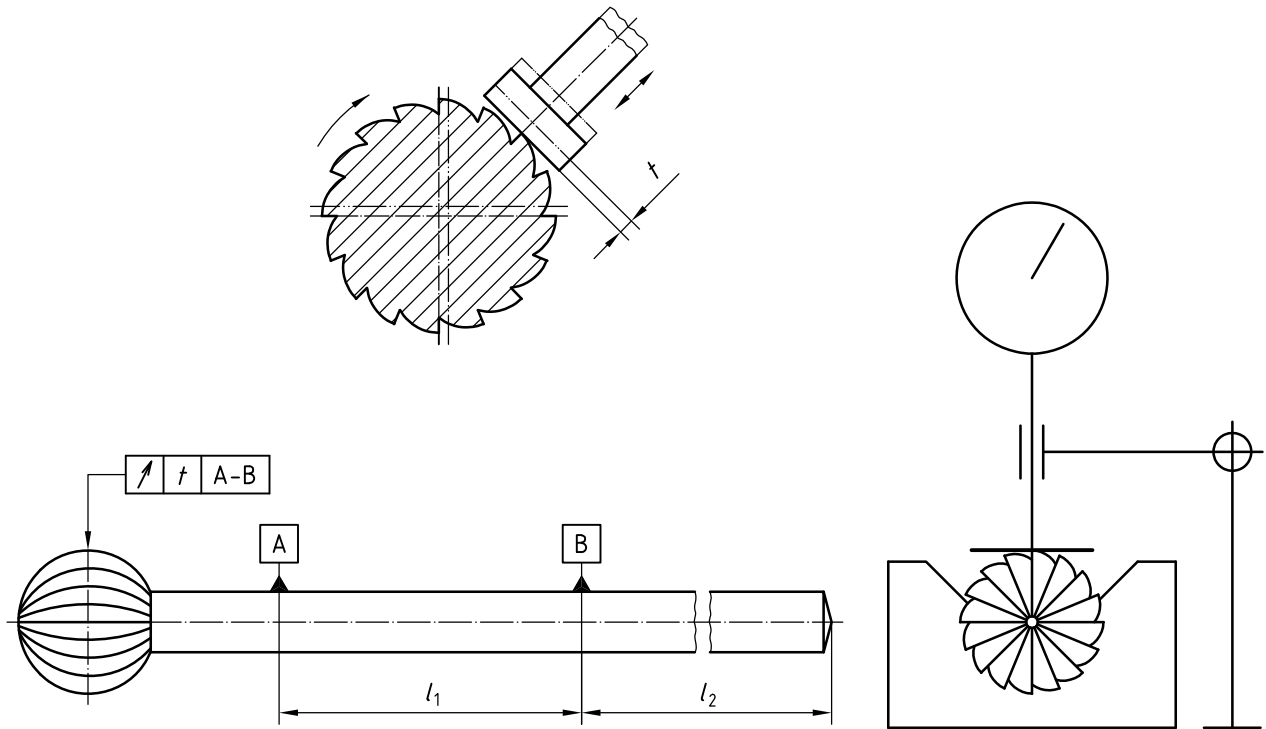


図 1—V 字型ブロック測定器具を用いた偏心測定

図 1 に示す長さ l_1 及び l_2 は、軸の種類及び回転器具の軸の長さに依存し、表 1 による。

表 1— l_1 及び l_2 の寸法

		単位 mm	
軸の種類 ^{a)}	軸の長さ ^{a)}	l_1	l_2
軸部形式 1	9	5	3
	11 及び 12	7	3
軸部形式 2	15	10	3
	30	9	20
軸部形式 3	9	5	2
	11 及び 12	7	2
軸部形式 4	15	10	3
	30	9	20
注 ^{a)} JIS T 5504-1 又は JIS T 5504-2			

4.8.1.2 測定器具

0.01 mm の精度又はそれより高い精度をもつ 3.3 に示した測定器具から適したものを用い、測定するときには、0.3 N を超える力を加えてはならない。

4.8.2 測定位置

測定点は、個別の製品規格の規定によって、回転器具の上面にある。

規定がない場合、測定点は、円柱状及び円すい（錐）状の回転器具については作業部の中央とし、他の形状をもつ回転器具については作業部の最大直径部とする。

4.8.3 手順

回転器具の軸部の形式（表 1）によって、保持具の長さ l_1 及び l_2 を定める。保持具に試験する回転器具

を置き、ゆっくりと 360° 回転させる。4.8.1.2 に規定した測定器具を用いて、回転器具の上面において、振れを測定する。

最大の読み (t_2) 及び最小の読み (t_3) を用いて、次の式(2)によって、最大偏心量 (t_1) を求める。

$$t_1 = t_2 - t_3 \dots\dots\dots (2)$$

ここに、
 t_1 : 最大偏心量 (mm)
 t_2 : 最大の読み (mm)
 t_3 : 最小の読み (mm)

4.9 けい部強さ

4.9.1 試験荷重機器及び測定器具

4.9.1.1 試験荷重機器

試験する回転器具を水平に対して 22.5° の角度に保持したチャック内に固定し、その回転器具の作業部に試験荷重 (F) を加えることができる装置を用いる。チャックは、様々な長さの回転器具を 4.9.3 に規定する深さまで挿入し、固定できるものでなければならない。

4.9.1.2 測定器具

0.01 mm の精度又はそれより高い精度をもつ 3.3 に示した測定器具から適したものを用い、測定するときには、0.3 N を超える力を加えてはならない。

4.9.2 試験荷重

試験荷重 (F) は、個別規格の規定によって、又は次の式(3)によって求める。

$$F = \frac{98 \times d_2^3}{d_1 + d_2 + l} \dots\dots\dots (3)$$

ここに、
 F : 試験荷重 (N)
 d_1 : 作業部の直径 (mm)
 d_2 : けい部の最大直径 (mm)
 l : 最小作業部長さ (mm)

注記 この式は、 F の数値を得るためにだけ用いるもので、左右項の単位は一致しない。

4.9.3 手順

回転器具を図 2 に示すチャック内に挿入し、けい部と軸との境界部分でしっかり固定する。回転器具を回転させて、最大偏心量 (t_4) を求める。最大偏心量が垂直上向きになるように回転器具をセットする。試験荷重 (F) を図 2 に示すように垂直上方に加えるか、又は個別規格に規定するように加える。

試験荷重 (F) を 5 秒間加え、回転器具が壊れたら、不合格とする。回転器具が壊れない場合には、再度振れ (t_5) を測定する。

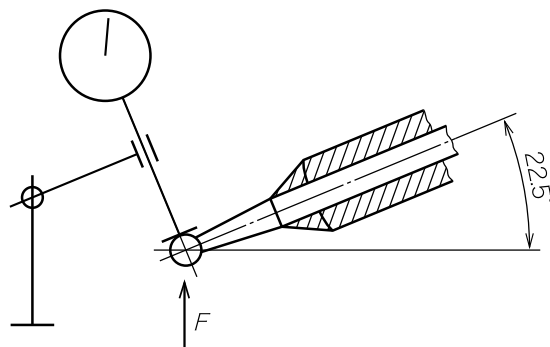


図 2—水平に対し 22.5° の回転器具

4.9.4 永久変形

次の式(4)によって、永久変形 (t_6) を求める。

$$t_6 = t_5 - t_4 \cdots \cdots \cdots (4)$$

ここに、 t_6 : 永久変形 (mm)
 t_4 : 試験荷重を負荷する前の最大偏心量 (mm)
 t_5 : 試験荷重を負荷した後の最大偏心量 (mm)

4.10 表面粗さ

JIS B 0651 及び JIS B 0633 によって、表面粗さを測定する。

参考文献 JIS T 5204 歯科用回転器具－歯科用マンドレル

注記 対応国際規格 : ISO 13295, Dentistry－Mandrels for rotary instruments (MOD)

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS 5502:9999 歯科用回転器具－試験方法				ISO 8325:2004 Dentistry－Test methods for rotary instruments			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	適用する特性を規定		1 適用範囲	JIS と同じで、注記に材料特性については、各製品規格を参照することを記載	削除	ISO 規格の注記を削除した。	注記の内容について記載する必要はない。 ISO には提案しない。
2 引用規格							
—	—		3	用語及び定義	削除	ISO 規格の規定を削除した。	ISO 1942 に対応する JIS がないため。
3.3 測定器具	マイクロメータ，ノギス，ダイヤルゲージ		4.3	—	追加	各々該当する JIS で規定した。	該当する JIS があるため。
4.2.4	(1) (d) d ：平均直径		5.2.4	— — —	追加 追加 追加	式の番号を付記した。 以下同様である。 符号を追加した。 符号を追加した。	分かりやすくした。 分かりやすくした。 分かりやすくした。
4.8.1.1 保持具	b) 保持具の説明 c) 保持具の説明		5.8.1.1	—	追加	保持具の説明を追加した。	保持具を明確にした。
	図 1 タイトルの追記			図 1	追加	タイトルを追記した。	分かりやすくした。
	表 1 軸部形式			表 1	追加	“軸部形式”を追加した。	軸の種類を明確にした。
4.8.3 手順	t_1 ：最大偏心量		5.8.3	—	追加	符号を追加した。	分かりやすくした。
4.9.2 試験荷重	注記		5.9.2	—	追加	注記を追加した。	単位についての明確にした。 ISO 規格改正時に提案する。
4.9.4 永久変形	t_6 ：永久変形		5.9.4	—	追加	符号を追加した。	分かりやすくした。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
参考文献			参考文献		削除 変更	ISO 3630-1 について記載する必要がないので削除した。 JIS ではノギス、マイクロメータ及びダイヤルゲージの規格を引用規格とした。	

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 8325:2004, MOD	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 － 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 － 追加…………… 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…………… 国際規格の規定内容を変更している。 注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 － MOD…………… 国際規格を修正している。	

JIS T 5502 : 9999

歯科用回転器具—試験方法

解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1993年に制定、2001年に改正され、今回の改正に至った。

今回、この規格は、日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第1規格部会の **JIS** 原案作成委員会によって **JIS** 原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議された **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

対応する国際規格、**ISO 8325**, Dentistry—Test methods for rotary instruments が 2004年に改正されたため、**ISO 8325:2004** を基に、この規格の改正を行った。

3 適用範囲について

ISO 規格では、**注記**に材料特性の試験方法について、各製品規格を参照することを記載しているが、**JIS** では必要がないとして削除した。

4 引用規格

ISO 規格では参考文献としているが、**JIS** ではノギス、マイクロメータ及びダイヤルゲージの規格を引用規格とした。

5 用語及び定義

ISO 規格では、用語及び定義が **ISO 1942** を適用することになっているが、対応する **JIS** がないので、この項目を削除した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
(技術委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
(議長)	横 田 一 明	株式会社松風
(委員)	高 山 正 行	株式会社ジーシー
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出 山 恵	株式会社オムニコ
(事務局)	木 村 雅 彦	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	関 野 秀 人	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	市 川 弘 道	社団法人日本歯科医師会
	正 田 晨 夫	社団法人日本歯科医師会
	南 部 敏 之	株式会社松風
	中 里 良 次	株式会社ジーシー

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
	富 山 雅 史	社団法人日本歯科医師会
	春 日 司 郎	社団法人日本歯科医師会
	小 倉 英 夫	社団法人日本歯科医師会 (日本歯科大学新潟生命歯学部)
	池 見 宅 司	社団法人日本歯科医師会(日本大学松戸歯学部)
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	山 本 あ や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
	横 田 一 明	日本歯科材料工業協同組合(株式会社松風)
(事務局)	中垣内 一 照	社団法人日本歯科医師会
	鈴 木 彩 音	社団法人日本歯科医師会

(執筆者 横田 一明)

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
4 呼び、カラーコード及び粒度.....	2
4.1 呼び.....	2
4.2 カラーコード.....	2
4.3 粒度分布.....	2
4.4 粒度.....	2

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 5505-3:2001** 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工業標準調査会は、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 T 5505 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 5505-1 第 1 部：ポイント寸法，要求事項，表示及び包装

JIS T 5505-2 第 2 部：ディスク

JIS T 5505-3 第 3 部：粒度，呼び及びカラーコード

歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—

第 3 部：粒度，呼び及びカラーコード

Dental rotary instruments—Diamond instruments— Part 3: Grit sizes, designation and colour code

序文

この規格は，2004 年に第 2 版として発行された ISO 7711-3 を基に，技術的内容を変更することなく作成した日本工業規格である。

1 適用範囲

この規格は，歯科用回転器具のダイヤモンド研削器具（以下，研削器具という。）のダイヤモンドと（砥）粒の粒度，呼び及びカラーコードについて規定する。この規格は，その種類及び形状にかかわらず研削器具全てについて規定する。

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 7711-3:2004, Dentistry—Diamond rotary instruments—Part 3: Grit sizes, designation and colour code (IDT)

なお，対応の程度を表す記号“IDT”は，ISO/IEC Guide 21-1 に基づき，“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は，その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 4130—ダイヤモンド／CBN 工具—ダイヤモンド又は CBN と（砥）粒の粒度

注記 対応国際規格：ISO 6106, Abrasive products—Checking the grit size of superabrasives (MOD)

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。

3.1

粗粒 (macrogrit)

ふるい分けによって決められる粒度分布をもつ粒子

3.2

微粒 (microgrit)

遠心沈降によって決められる粒度分布をもつ粒子

4 呼び、カラーコード及び粒度

4.1 呼び

研削器具の呼びは、用いるダイヤモンドと（砥）粒の粒度によって表 1 による。

4.2 カラーコード

カラーコードは、次による。

- a) カラーコードは、呼びを色表示するものである。
- b) カラーコードの使用は、製造販売業者の判断による。
- c) カラーコードを用いる場合の色は、表 1 による。
- d) カラーコードを表示する箇所は、製造販売業者の判断による。

4.3 粒度分布

4.3.1 粗粒

工業製品（例えば、研削といし、のこぎり）の製造に用いるダイヤモンドの粗粒（粒径 41 μm ～1 180 μm ）の粒度分布を測定又は検証する方法は、JIS B 4130 による。

ダイヤモンド粗粒の系列は、D 系列（D 46～D 1 181）と呼ばれ、“D”は、粗粒を意味する。

注記 さらに、多くの情報が文献[12]及び[14]から得られる（参考文献参照）。

4.3.2 微粒

ダイヤモンドの微粒の粒度分布を測定又は検証する国際的に認められている方法は、現在存在しない。したがって、地域規格による方法が用いられる。

ダイヤモンド微粒の系列は、M 系列と呼ばれ、“M”は、微粒を意味する。

注記 さらに、多くの情報が文献[11]及び[13]から得られる（参考文献参照）。

4.4 粒度

粒度は、次による。

- a) 全てのタイプの研削器具の粒度は、表 1 による。
- b) 粒度の分類は、関連する国際規格による。
- c) 粒径区分は、困難で重複範囲が避けられないため、一般には許容されている。
- d) 第 3 列及び第 4 列は、それぞれカラーコード及びそれに相当する粒度範囲を示す。

表 1—呼び、カラーコード及び粒度

呼び	略号	カラーコード	粒度範囲 μm	中央粒径 μm	粒度の呼び
ウルトラファイン	UF	白	4～14	8	M 4～M 14
エキストラファイン	EF	黄	10～36	25	M 10～M 36
ファイン	F	赤	27～76	46	M 27～D 76
標準	M	青	64～126	107	D 64～D 126
コース	C	緑	107～181	151	D 107～D 181
ベリーコース	VC	黒	151～213	181	D 151～D 213

参考文献

- [1] **JIS R 6001** 研削といし用研磨材の粒度
- [2] **JIS R 6002** 研削といし用研磨材の粒度の試験方法
- [3] **JIS R 6003** 研磨材のサンプリング方法
- [4] **JIS R 6010** 研磨布紙用研磨材の粒度
- [5] **JIS R 6012** 研磨布紙用研磨材の微粉の粒度試験方法
- [6] **JIS Z 8801-1** 試験用ふるい—第 1 部：金属製網ふるい
- [7] **JIS Z 8815** ふるい分け試験方法通則
- [8] **ISO 565**, Test sieves—Metal wire cloth, perforated metal plate and electroformed sheet—Nominal sizes of openings
- [9] **ISO 6360** (all parts), Dentistry—Number coding system for rotary instruments
- [10] **ISO 9284**, Abrasive grains—Test-sieving machines
- [11] **ANSI B 74.20**, Grading of Diamond Powder in Sub-Sieve Sizes, American National Standards Institute, 1819 L Street, NW, 20036 Washington, DC, USA
- [12] **ASTM E 11**, Standard Specification for Wire Cloth and Sieves for Testing Purposes, American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C 700, West Conshohocken, PA, USA
- [13] **FEPA 60**, Standard for Diamond Micro Powders, Federation of European Producers of Abrasives, 20, Avenue Reille, 75014 Paris, France
- [14] **FEPA 61**, Standard for Superabrasives Grain Sizes, Federation of European Producers of Abrasives, 20, Avenue Reille, 75014 Paris, France

JIS T 5505-3 : 9999

(ISO 7711-3 : 2004)

歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—

第 3 部：粒度，呼び及びカラーコード

解 説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。

この解説は，日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は，2001 年に制定され，今回の改正に至った。

今回，この規格は，日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第 1 規格部会の **JIS** 原案作成委員会によって **JIS** 原案を作成した。さらに，社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議された **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

対応する国際規格，ISO 7711-3:1992，Dental rotary instruments—Diamond instruments—Part 3: Grit sizes, designation and colour code が，2004 年に改正されたため，ISO 7711-3:2004 を基に，この規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

“grain size distribution” は“粒度分布”，“grain size” は“粒径”，“grit size” は“粒度”とした。

4 適用範囲について

ISO 規格では，**注記**に番号表示法に関する規格が記載されているが，この規格には特に関わりがないので削除した。

5 参考文献

ISO 規格に対応する **JIS** がある場合には，**JIS** を採用した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
(技術委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
(議長)	横 田 一 明	株式会社松風
(委員)	高 山 正 行	株式会社ジーシー
	加 川 喜 庸	株式会社茂久田商会
	浅 尾 修	株式会社松風
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出 山 恵	株式会社オムニコ
(事務局)	木 村 雅 彦	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	関 野 秀 人	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	小 山 理	社団法人日本歯科医師会
	山 本 馨	社団法人日本歯科医師会
	徳 田 進	株式会社松風
	中 里 良 次	株式会社ジーシー
	宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
	稲 垣 明 弘	社団法人日本歯科医師会
	中 谷 譲 二	社団法人日本歯科医師会
	小 倉 英 夫	社団法人日本歯科医師会 (日本歯科大学新潟生命歯学部)
	池 見 宅 司	社団法人日本歯科医師会(日本大学松戸歯学部)
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	今 真 帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	中 村 啓 子	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	勝 木 紘 一	日本歯科材料器械研究協議会
	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
	横 田 一 明	日本歯科材料工業協同組合(株式会社松風)
(事務局)	興 石 嘉 弘	社団法人日本歯科医師会
	鈴 木 彩 音	社団法人日本歯科医師会

(執筆 横田 一明)

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 種類	1
4 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 外観	2
4.3 化学成分	2
4.4 機械的性質	2
4.5 密度	2
4.6 耐食性	2
4.7 耐変色性	2
4.8 液相点及び固相点	2
5 試験方法	3
5.1 外観	3
5.2 化学成分	3
5.3 機械的性質	3
5.4 密度	3
5.5 耐食性	3
5.6 耐変色性	3
5.7 液相点及び固相点	3
6 表示及び添付文書	3
6.1 表示	3
6.2 添付文書	3
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	5

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 6115:1998** 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工業標準調査会は、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。

歯科鑄造用コバルトクロム合金

Dental casting cobalt chromium alloys

序文

この規格は、2006 年に第 1 版として発行された ISO 22674 を基とし、適用範囲及び規定項目の中から、歯科鑄造用コバルトクロム合金に該当する部分を選択し、化学成分の要求事項の変更など技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、歯科で用いる鑄造用コバルトクロム合金（以下、コバルトクロム合金という。）について規定する。

注記 1 メタルセラミック修復の用途に用いるコバルトクロム合金には、JIS T 6121 を適用する。

注記 2 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 22674:2006, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。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 XXXX 歯科用金属材料の試験方法

3 種類

種類は、表 1 とする。

注記 タイプの番号は、ISO 22674 に一致している。

表 1—種類

種類	主な用途例
タイプ 5	高剛性及び高強度が要求される装置 例 薄い可てつ（撤）性義歯床、小断面のクラスプ及びバー

4 品質

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、5.1 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

主な化学成分は、5.2 によって試験したとき、コバルトを主成分とし、クロム 25 %以上、モリブデン 4 %以上、並びにコバルト、ニッケル及びクロムの合計が 85 %以上でなければならない。また、コバルトクロム合金に含まれるニッケルが 0.1 %を超える場合には、6.1 e) 及び 6.2 k) による表示及び記載の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、カドミウム及びベリリウムとする。コバルトクロム合金に含まれるカドミウム及びベリリウムは、それぞれ 0.02 %以下でなければならない。

4.4 機械的性質

機械的性質は、5.3 によって試験したとき、次による。

- a) 耐力は、表 2 に適合し、かつ、平均値は、6.2 d) による記載値の ±10 %以内でなければならない。
- b) 伸びは、表 2 に適合し、かつ、平均値は、6.2 e) による記載値の 70 %を超えていなければならない。
- c) ヤング率は、表 2 に適合し、かつ、平均値は、6.2 f) による記載値の ±10 %以内でなければならない。

表 2—特性

種類	耐力 MPa	伸び %	ヤング率 GPa
タイプ 5	500 以上	2 以上	150 以上

4.5 密度

密度は、5.4 によって試験したとき、6.1 d) 及び 6.2 g) による表示及び記載の値の ±5 %以内でなければならない。

4.6 耐食性

耐食性は、5.5 によって試験したとき、コバルトクロム合金から溶出するイオンの全量が、7 日間当たり 200 µg/cm² を超えてはならない。

4.7 耐変色性

耐変色性は、包装又は添付文書に耐変色性であると記載する場合に適用し、5.6 によって試験したとき、変色しないか、又は変色してもブラシなどで軽くこすることによって、変色物を容易に取り除くことができる僅かな変色でなければならない。

4.8 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、5.7 によって試験したとき、6.1 c) 及び 6.2 i) の表示及び記載の値の ±50 °C 以内でなければならない。

5 試験方法

5.1 外観

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.2 化学成分

試験方法は、JIS T XXXX の 6.2（定量試験）による。

5.3 機械的性質

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.4 密度

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.5 耐食性

試験方法は、JIS T XXXX の 6.5（腐食試験）による。

5.6 耐変色性

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.7 液相点及び固相点

試験方法は、JIS T XXXX による。

6 表示及び添付文書

6.1 表示

コバルトクロム合金の包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 成分分量 (%)
- c) 液相点及び固相点
- d) 密度
- e) ニッケルの含有量及び注意事項（0.1 %を超える場合）
- f) 質量
- g) 製造販売業者名及びその所在地
- h) 製造番号又は製造記号
- i) 他の法定表示事項

6.2 添付文書

コバルトクロム合金には、次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。

- a) 種類
- b) 成分分量 (%)
- c) 鑄造方法
- d) 耐力
- e) 伸び
- f) ヤング率
- g) 密度
- h) 耐変色性（耐変色性を標榜する場合）
- i) 液相点及び固相点
- j) 推奨するろう材及びろう付方法

- k) ニッケルの含有量及び注意事項（0.1 %を超える場合）
- l) 使用上の注意事項
- m) 他の法定記載事項

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6115:9999 歯科鑄造用コバルトクロム合金				ISO 22674:2006 Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	この規格は、歯科で用いる鑄造用コバルトクロム合金（以下、コバルトクロム合金という。）について規定する。 注記 1 メタルセラミック修復の用途に用いるコバルトクロム合金は、JIS T 6121 を適用する。		1	この国際規格は、セラミック修復又はセラミックなしでの使用が推奨される金属材料、又は両方の用途に推奨される金属材料を含めて、歯科用装置及び修復物に適した金属材料を分類し、規定する。	変更 追加	このコバルトクロム合金の要求事項だけ規定し、試験方法は、JIS T XXXX に規定した。 注記 1 を追加した。	試験方法を別規格にして、簡略化を図った。 メタルセラミック修復の用途の規格を明確にした。
2 引用規格							
—	—		3	用語及び定義	削除	ISO 規格の用語及び定義を削除した。	必要な項目は、JIS T XXXX に規定した。
3 種類			4	分類	変更	タイプ 5 だけとした。	このコバルトクロム合金の適用範囲に限定して記載した。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国 際 規 格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
箇条番号 及び題名	内 容		箇条番号	内 容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容		
4 品質	4.1 生体適合性		5	要求事項	変更	ISO 規格は、序文を参照であるが、JIS は規定した。 外観を追加した。 規定値を設定した。	他の JIS に整合させた。	
	4.2 外観		5.3	生体適合性	追加		試験方法は、削除した。 タイプ 5 だけとした。	旧 JIS 及び他の JIS に整合させた。 旧 JIS のコバルト、クロム、ニッケルなどの成分規定値を設定した。
	4.3 化学成分		—	—	変更			試験方法は JIS T XXXX に規定した。
	4.4 機械的性質		5.1	化学成分	変更			種類に合わせた。
	4.8 液相点及び固相点		5.4	機械的性質	追加			他の JIS に整合させた。
			5.8	JIS に同じ	削除	このコバルトクロム合金には該当しない。		
5 試験方法			5.9	熱膨張	削除	ISO 規格の規定を削除した。	サンプリングは、JIS T XXXX に規定した。	
			6	サンプリング	削除	ISO 規格の規定を削除した。	試料の作製は、JIS T XXXX に規定した。	
			7	試料の作製	削除	ISO 規格の規定を削除した。	項目だけ記載し、試験方法の内容は、JIS T XXXX に規定した。	
			8	試験方法	変更	ISO 規格の規定を変更した。		
6 表示及び添付文書	6.1 表示		10	表示及びラベリング	削除	インゴット又は半加工品への識別表示を削除した。 成分分量を追加した。 液相点及び固相点を追加した。 密度を追加した。 他の法定表示事項をを追加した。	表示事項は、薬事法で規定されている。	
	b) 成分分量 (%) c) 液相点及び固相点 d) 密度 i) 他の法定表示事項		10.1	表示	追加		他の JIS に整合させた。	
			10.2	包装上のラベリング	追加		他の JIS に整合させた。	
			—	—	追加			
			—	—	追加			
			—	—	追加			

(I) JIS の規定		(II) 国 際 規 格 番 号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
	6.2 添付文書		9 9.1	情報及び取扱説明書 情報 i) 熱膨張係数 j) 鋳造温度 k) 最高焼成温度	削除 変更 削除	ISO 規格の規定を削除した。 ISO 規格の規定を変更した。 ISO 規格の規定を削除した。	このコバルトクロム合金に該当しない。 添付文書の記載事項である。 このコバルトクロム合金に該当しない。 添付文書の記載事項である。 添付文書の記載事項である。 添付文書の“操作方法又は使用方法”などで記載される。
	m) 他の法定記載事項		— 9.2	m) 保管条件 — 処理に関する指示	変更 追加 変更	ISO 規格の規定を変更した。 他の法定記載事項を追加した。 ISO 規格の規定を変更した。	
—	—		附属書 A		削除	ISO 規格の附属書を削除した。	

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 22674:2006, MOD	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除……………国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加……………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……………国際規格の規定内容を変更している。 注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD……………国際規格を修正している。	

JIS T 6115 : 9999

歯科鑄造用コバルトクロム合金 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1974年に制定され、1985年及び1998年（以下、旧規格という。）に改正された後、今回の改正に至った。

今回、この規格は、日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第2規格部会のJIS原案作成委員会によってJIS原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議されたJIS原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

国際規格として歯科用金属材料が統合され、ISO 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances が2006年に制定されたため、国内対応を協議した結果、個別JISでの改正を行うこととなり、ISO 22674:2006（以下、ISO規格という。）を基に、この規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

審議中に特に問題となった事項は、次のとおりである。

- a) 種類については、独立したJISとして、タイプ番号をタイプ1からの通番としなければならないが、ISO規格に整合させ、この規格に適用するタイプ5だけとした。
- b) 種類の主な用途例については、ISO規格に記載されている用途例のうち、この規格に適する用途例だけを記載するとともにバーを追加した。また、“可てつ（撤）性義歯床”は、タイプ4の用途例と区別するために、“薄い可てつ（撤）性義歯床”とした。
- c) カドミウム及びベリリウムについて審議した結果、ISO規格のとおり有害元素として規定した。
- d) この規格の適用範囲にはニッケルクロム系合金が含まれるため、昭和60年3月30日付け薬審第294号薬務局審査課長通知“歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）”に対する要求事項であるニッケル溶出の規定が必要と考えられる。そこで、この規格では、その審査課長通知のニッケル溶出の規定（ニッケル溶出量 $1\,000\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ）と比較して、より厳しいISO規格の耐食性（総溶出量 $200\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ）を規定した。

4 適用範囲について

この規格は、歯科鑄造用コバルトクロム合金の品質要求事項を規定した規格である。

なお、試験方法については、JIS T XXXX によるとした。

5 規定項目の内容

5.1 種類 (箇条 3)

ISO 規格に整合させ、種類を規定した。ただし、この金属材料に適するタイプ 5 だけを設定した。

5.2 外観 (4.2)

外観試験は、旧規格及び他の JIS と整合させた。

5.3 化学成分 (4.3)

化学成分は、旧規格の成分規定値を設定した。

5.4 耐食性 (4.6)

耐食性は、ISO 規格に整合させ、規定した。

5.5 耐変色性 (4.7)

耐変色性は、ISO 規格のとおり、包装又は添付文書に耐変色性を記載する場合に適用する要求事項として規定した。

5.6 試験方法 (箇条 5)

試験方法については、JIS T XXXX を引用した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
(技術委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
(議長)	宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社
(委員)	土 井 義 規	石福金属興業株式会社
	渡 辺 清	株式会社ジーシー
	安 井 増 人	株式会社松風
	吉 田 諭 史	株式会社徳力本店
	田 中 祐 敏	山本貴金属地金株式会社
	外 田 智	株式会社ニッシン
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出 山 恵	株式会社オムニコ
(事務局)	木 村 雅 彦	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	関 野 秀 人	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	小 山 理	社団法人日本歯科医師会
	山 本 馨	社団法人日本歯科医師会
	徳 田 進	株式会社松風

中 里 良 次	株式会社ジーシー
宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
	稲 垣 明 弘	社団法人日本歯科医師会
	中 谷 譲 二	社団法人日本歯科医師会
	小 倉 英 夫	社団法人日本歯科医師会（日本歯科大学新潟生命歯学部）
	池 見 宅 司	社団法人日本歯科医師会（日本大学松戸歯学部）
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	末 岡 明 伯	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	今 真 帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	中 村 啓 子	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	勝 木 紘 一	日本歯科材料器械研究協議会
	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
	宇 山 慶 昌	日本歯科材料工業協同組合（城北冶金工業株式会社）
（事務局）	興 石 嘉 弘	社団法人日本歯科医師会
	鈴 木 彩 音	社団法人日本歯科医師会

（執筆者 宇山 慶昌）

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 種類	1
4 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 外観	2
4.3 化学成分	2
4.4 機械的性質	2
4.5 密度	3
4.6 耐食性	3
4.7 耐変色性	3
4.8 液相点及び固相点	3
4.9 熱膨張係数	3
4.10 剝離・クラック発生強さ	3
5 試験方法	3
5.1 外観	3
5.2 化学成分	3
5.3 機械的性質	3
5.4 密度	3
5.5 耐食性	3
5.6 耐変色性	4
5.7 液相点及び固相点	4
5.8 熱膨張係数	4
5.9 剝離・クラック発生強さ	4
6 表示及び添付文書	4
6.1 表示	4
6.2 添付文書	4
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	5

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 6121:2005** 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工業標準調査会は、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。

歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料

Base metal materials for dental metal-ceramic restorations

序文

この規格は、2006 年に第 1 版として発行された **ISO 22674** を基とし、適用範囲及び規定項目の中から、歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料に該当する部分を選択し、規定項目の追加、化学成分の要求事項の変更など技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、歯科メタルセラミック修復に用いる歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料（以下、金属材料という。）について規定する。

注記 1 この規格での非貴金属材料とは、化学成分として金若しくは白金族元素が 35 %未満、又は金及び白金族元素の合計が 35 %未満の金属材料をいう。

注記 2 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 22674:2006, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。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 XXXX 歯科用金属材料の試験方法

JIS T 6120 歯科メタルセラミック修復物の試験方法

3 種類

種類は、**表 1** とする。

注記 タイプの番号は、**ISO 22674** に一致している。

表 1—種類

種類	主な用途例
タイプ 2	単一歯固定性修復物 例 クラウン
タイプ 3	複数歯固定性修復物 例 ブリッジ
タイプ 4	高負荷のかかる小断面積装置 例 ロングスパンブリッジ，連結部が小断面のブリッジ，インプラント上部構造
タイプ 5	高剛性及び高強度が要求される装置 例 連結部が小断面のロングスパンブリッジ

4 品質

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，5.1 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

化学成分は，5.2 によって試験したとき，6.1 c) 及び 6.2 b) による表示及び記載の値に対し **表 2** の許容差とする。ただし，金属材料に含まれるニッケルが 0.1 % を超える場合には，6.1 f) 及び 6.2 l) による表示及び記載の値を超えてはならない。

表 2—化学成分

成分分量 %	許容差 %
1 を超え 20 以下	±1
20 を超える	±2

4.3.2 有害元素

この規格でいう有害元素は，カドミウム及びベリリウムとする。金属材料に含まれるカドミウム及びベリリウムは，それぞれ 0.02 % 以下でなければならない。

4.4 機械的性質

機械的性質は，5.3 によって試験したとき，次による。

- a) 耐力は，**表 3** に適合し，かつ，平均値は，6.2 c) による記載値の ±10 % 以内でなければならない。
- b) 伸びは，**表 3** に適合し，かつ，平均値は，6.2 d) による記載値の 70 % を超えていなければならない。
- c) ヤング率は，**表 3** に適合し，かつ，平均値は，6.2 e) による記載値の ±10 % 以内でなければならない。

表 3—特性

種類	耐力 MPa	伸び %	ヤング率 GPa
タイプ 2	180 以上	10 以上	—
タイプ 3	270 以上	5 以上	—
タイプ 4	360 以上	2 以上	—
タイプ 5	500 以上	2 以上	150 以上

4.5 密度

密度は、5.4 によって試験したとき、6.1 e)及び 6.2 f)による表示及び記載の値の±5 %以内でなければならない。

4.6 耐食性

耐食性は、5.5 によって試験したとき、金属材料から溶出するイオンの全量が、7 日間当たり 200 µg/cm²を超えてはならない。

4.7 耐変色性

耐変色性は、包装又は添付文書に耐変色性であると記載する場合に適用し、5.6 によって試験したとき、変色しないか、又は変色してもブラシなどで軽くこすることによって、変色物を容易に取り除くことができる僅かな変色でなければならない。

4.8 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、5.7 によって試験したとき、次による。

- a) 固相点が 1 200 °C 以下の場合には、6.1 d)及び 6.2 h)による表示及び記載の値の±20 °C 以内でなければならない。
- b) 固相点が 1 200 °C を超える場合には、6.1 d)及び 6.2 h)による表示及び記載の値の±50 °C 以内でなければならない。

4.9 熱膨張係数

熱膨張係数は、5.8 によって試験したとき、6.2 i)による記載値の±0.5×10⁻⁶ K⁻¹ 以内でなければならない。

4.10 剝離・クラック発生強さ

剝離・クラック発生強さは、5.9 によって試験したとき、25 MPa 以上でなければならない。

5 試験方法

5.1 外観

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.2 化学成分

試験方法は、JIS T XXXX の 6.2 (定量試験) による。

5.3 機械的性質

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.4 密度

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.5 耐食性

試験方法は、JIS T XXXX の 6.5 (腐食試験) による。

5.6 耐変色性

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.7 液相点及び固相点

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.8 熱膨張係数

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.9 剝離・クラック発生強さ

試験方法は、JIS T 6120 による。

6 表示及び添付文書

6.1 表示

金属材料の包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類
- c) 成分分量 (%)
- d) 液相点及び固相点
- e) 密度
- f) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 %を超える場合)
- g) 質量
- h) 製造販売業者名及びその所在地
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 他の法定表示事項

6.2 添付文書

金属材料には、次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。

- a) 種類
- b) 成分分量 (%)
- c) 耐力
- d) 伸び
- e) ヤング率 (タイプ 5 の場合)
- f) 密度
- g) 耐変色性 (耐変色性を標榜する場合)
- h) 液相点及び固相点
- i) 熱膨張係数
- j) 焼付及びろう付方法
- k) 推奨する陶材
- l) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 %を超える場合)
- m) 使用上の注意事項
- n) 他の法定記載事項

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6121: 9999 歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料				ISO 22674:2006 Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	この規格は、歯科メタルセラミック修復に用いる歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料（以下、金属材料という。）について規定する。		1	この国際規格は、セラミック修復又はセラミックなしでの使用が推奨される金属材料、又は両方の用途に推奨される金属材料を含めて、歯科用装置及び修復物に適した金属材料を分類し、規定する。	変更	この金属材料の要求事項だけ規定し、試験方法は、JIS T XXXX に規定した。	試験方法を別規格にして、簡略化を図った。
2 引用規格							
—	—		3	用語及び定義	削除	ISO 規格の用語及び定義を削除した。	必要な項目は、JIS T XXXX に規定した。
3 種類			4	分類	変更	タイプ 0 及びタイプ 1 を削除した。	この金属材料の適用範囲に限定して記載した。
4 品質	4.1 生体適合性 4.2 外観 4.3.1 一般 4.3.1 一般		5 5.3 — 5.1.1 5.1.2	要求事項 生体適合性 — 報告される組成 許容差	変更 追加 変更 追加	ISO 規格は、序文を参照であるが、JIS は規定した。 外観を追加した。 法定表示事項に変更した。 6.1 c)を追加した。	他の JIS に整合させた。 他の JIS に整合させた。 薬事法による。 他の JIS に整合させた。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
	4.4 機械的性質 4.8 液相点及び固相点 4.10 剝離・クラック発生強さ		5.4	機械的性質	変更	試験方法は、削除した。 表 1 のタイプ 0 及びタイプ 1 を削除した。 6.1 d)を追加した。 ISO 規格の規定を削除した。 JIS の規定を追加した。	試験方法は、JIS T XXXX に規定した。 種類に合わせた。 他の JIS に整合させた。 他の JIS に整合させた。 旧 JIS の品質項目であるため追加した。
5 試験方法	5.9 剝離・クラック発生強さ		6	サンプリング	削除	ISO 規格の規定を削除した。	サンプリングは、JIS T XXXX に規定した。
			7	試料の作製	削除	ISO 規格の規定を削除した。	試料の作製は、JIS T XXXX に規定した。
			8 —	試験方法 —	変更 追加	ISO 規格の規定を変更した。 JIS の規定を追加した。	項目だけ記載し、試験方法の内容は、JIS T XXXX に規定した。 JIS に品質項目として追加したため。 試験方法については、JIS T 6120 に規定している。
6 表示及び添付文書	6.1 表示 c) 成分分量 (%) d) 液相点及び固相点 e) 密度 j) 他の法定表示事項		10 10.1	表示及びラベリング 表示	削除	インゴット又は半加工品への識別表示を削除した。	表示事項は、薬事法で規定されている。
			10.2 —	包装上のラベリング —	追加	成分分量を追加した。	他の JIS に整合させた。
			—	—	追加	液相点及び固相点を追加した。	他の JIS に整合させた。
			—	—	追加	密度を追加した。	他の JIS に整合させた。
			—	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	法定要求事項である。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
	6.2 添付文書 n) 他の法定記載事項		9 9.1 — 9.2	情報及び取扱説明書 情報 j) 鋳造温度 k) 最高焼成温度 m) 保管条件 — 処理に関する指示	変更 変更 変更 追加 変更	ISO 規格の規定を変更した。 ISO 規格の規定を変更した。 ISO 規格の規定を変更した。 他の法定記載事項を追加した。 ISO 規格の規定を変更した。	添付文書の記載事項である。 添付文書の記載事項である。 添付文書の記載事項である。 添付文書の記載事項である。 添付文書の“操作方法又は使用方法”などで記載される。
—	—		附属書 A		削除	ISO 規格の附属書を削除した。	JIS T XXXX に規定した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 22674:2006, MOD	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加…………… 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…………… 国際規格の規定内容を変更している。 注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD…………… 国際規格を修正している。	

JIS T 6121 : 9999

歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、2005年に制定（以下、旧規格という。）された後、今回の改正に至った。

今回、この規格は、日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第2規格部会のJIS原案作成委員会によってJIS原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議されたJIS原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

国際規格として歯科用金属材料が統合され、ISO 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances が2006年に制定されたため、国内対応を協議した結果、個別JISでの改正を行うこととなり、ISO 22674:2006（以下、ISO規格という。）を基に、この規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

審議中に特に問題となった事項は、次のとおりである。

- a) 旧規格の規格名称は、“歯科メタルセラミック修復用金属材料”であり、貴金属材料も含む全てのメタルセラミック修復用金属材料が適用されるのではないかと意見があり、今回の改正で、適用範囲により適した名称とするため“金属材料”を“非貴金属材料”に変更した。
- b) 種類について、旧規格には、規定されていないが、ISO規格では、用途及び特性によって分類されており、ISO規格との整合のため種類を規定した。また、独立したJISとしては、タイプ番号をタイプ1からの通番としなければならないが、ISO規格に整合させ、この規格に適用するタイプ2～タイプ5だけとした。
- c) 種類の主な用途例については、ISO規格に記載されている用途例のうち、この規格に適する用途例だけを記載した。
- d) 化学成分について、旧規格では、成分分量の許容差を非貴金属元素と貴金属元素とに区分して規定していたが、ISO規格との整合性を鑑み、ISO規格のとおり非貴金属元素、貴金属元素を区分することなく、許容差を規定した。
- e) カドミウム及びベリリウムについて審議した結果、ISO規格のとおり有害元素として規定した。
- f) 剥離・クラック発生強さは、ISO 22674には規定されておらず、ISO 9693に規定されている品質要求事項であるが、この金属材料には必要な品質項目であるため、旧規格のとおり規定した。
- g) この規格の適用範囲にはニッケルクロム系合金が含まれるため、昭和60年3月30日付け薬審第294

号薬務局審査課長通知“歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）”に対する要求事項であるニッケル溶出の規定が必要と考えられる。そこで、この規格では、その審査課長通知のニッケル溶出の規定（ニッケル溶出量 $1\,000\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ）と比較して、より厳しい ISO 規格の耐食性（総溶出量 $200\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ）を規定した。

4 適用範囲について

この規格は、歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料の品質要求事項を規定した規格である。
なお、試験方法については、JIS T XXXX 及び JIS T 6120 によるとした。

5 規定項目の内容

5.1 種類（簡条 3）

ISO 規格に整合させ、種類を規定した。ただし、この金属材料の適する範囲に限定して設定した。

5.2 外観（4.2）

外観試験は、他の JIS と整合させた。

5.3 化学成分（4.3）

化学成分は、ISO 規格のとおり、非貴金属元素、貴金属元素を区分することなく、成分分量に応じた許容差を規定した。

5.4 耐食性（4.6）

耐食性は、ISO 規格に整合させ、規定した。

5.5 耐変色性（4.7）

耐変色性は、ISO 規格のとおり、包装又は添付文書に耐変色性を記載する場合に適用する要求事項として規定した。

5.6 試験方法（簡条 5）

剥離・クラック発生強さの試験方法については、JIS T 6120 を引用し、その他の試験方法については、JIS T XXXX を引用した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
（技術担当理事）	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
（技術委員長）	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
（議長）	安 井 増 人	株式会社松風
（委員）	宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社
	土 井 義 規	石福金属興業株式会社
	渡 辺 清	株式会社ジーシー
	吉 田 諭 史	株式会社徳力本店
	田 中 祐 敏	山本貴金属地金株式会社
	外 田 智	株式会社ニッシン
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
（用語部会）	出 山 恵	株式会社オムニコ

(事務局)

木 村 雅 彦

日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	関 野 秀 人	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	小 山 理	社団法人日本歯科医師会
	山 本 馨	社団法人日本歯科医師会
	徳 田 進	株式会社松風
	中 里 良 次	株式会社ジーシー
	宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
	稲 垣 明 弘	社団法人日本歯科医師会
	中 谷 譲 二	社団法人日本歯科医師会
	小 倉 英 夫	社団法人日本歯科医師会（日本歯科大学新潟生命歯学部）
	池 見 宅 司	社団法人日本歯科医師会（日本大学松戸歯学部）
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	末 岡 明 伯	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	今 真 帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	中 村 啓 子	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	勝 木 紘 一	日本歯科材料器械研究協議会
	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
	安 井 増 人	日本歯科材料工業協同組合（株式会社松風）
(事務局)	興 石 嘉 弘	社団法人日本歯科医師会
	鈴 木 彩 音	社団法人日本歯科医師会

(執筆者 安井 増人)

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 種類	2
4 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 外観	2
4.3 化学成分	2
4.4 機械的性質	2
4.5 密度	3
4.6 耐食性	3
4.7 耐変色性	3
4.8 液相点及び固相点	3
5 試験方法	3
5.1 外観	3
5.2 化学成分	3
5.3 機械的性質	3
5.4 密度	3
5.5 耐食性	3
5.6 耐変色性	4
5.7 液相点及び固相点	4
6 表示及び添付文書	4
6.1 表示	4
6.2 添付文書	4
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	5

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 6123:2005** 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工業標準調査会は、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。

固定性歯科修復物用非貴金属材料

Base metal materials for fixed dental restorations

序文

この規格は、2006 年に第 1 版として発行された **ISO 22674** を基とし、適用範囲及び規定項目の中から、固定性歯科修復物用非貴金属材料に該当する部分を選択し、化学成分の要求事項の変更など技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、固定性歯科修復物の作製に用いる非貴金属材料（以下、金属材料という。）について規定する。ただし、**JIS T 6101**、**JIS T 6102**、**JIS T 6103**、**JIS T 6104**、**JIS T 6115** 及び **JIS T 6121** に規定するものを除く。

注記 1 メタルセラミック修復の用途に用いる金属材料は、**JIS T 6121** を適用する。

注記 2 この規格での非貴金属材料とは、貴金属元素（金、銀、白金、パラジウム、ルテニウム、イリジウム、ロジウム及びオスミウム）を除く金属元素を主成分とする金属材料をいう。

注記 3 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 22674:2006, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。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 XXXX 歯科用金属材料の試験方法

JIS T 6101 歯科用ニッケルクロム合金線

JIS T 6102 歯科用ニッケルクロム合金板

JIS T 6103 歯科用ステンレス鋼線

JIS T 6104 歯科用コバルトクロム合金線

JIS T 6115 歯科鑄造用コバルトクロム合金

JIS T 6121 歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料**3 種類**

種類は、**表 1** とする。

注記 タイプの番号は、**ISO 22674** に一致している。

表 1—種類

種類	主な用途例
タイプ 1	低負荷のかかる単一歯固定性修復物 例 単純か（窩）洞のインレー
タイプ 2	単一歯固定性修復物 例 インレー，クラウン
タイプ 3	複数歯固定性修復物 例 ブリッジ
タイプ 4	高負荷のかかる小断面積装置 例 薄い被覆冠，ロングスパンブリッジ，連結部が小断面のブリッジ，アタッチメント，インプラント上部構造
タイプ 5	高剛性及び高強度が要求される装置 例 連結部が小断面のロングスパンブリッジ

4 品質**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、**5.1** 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**

化学成分は、**5.2** によって試験したとき、**6.1 c)** 及び **6.2 b)** による表示及び記載の値に対し **表 2** の許容差とする。ただし、金属材料に含まれるニッケルが 0.1 % を超える場合には、**6.1 f)** 及び **6.2 k)** による表示及び記載の値を超えてはならない。

表 2—化学成分

成分分量 %	許容差 %
1 を超え 20 以下	±1
20 を超える	±2

4.3.2 有害元素

この規格でいう有害元素は、カドミウム及びベリリウムとする。金属材料に含まれるカドミウム及びベリリウムは、それぞれ 0.02 % 以下でなければならない。

4.4 機械的性質

機械的性質は、**5.3** によって試験したとき、次による。

- a) 耐力は、表 3 に適合し、かつ、平均値は、6.2 d) による記載値の±10 %以内でなければならない。
- b) 伸びは、表 3 に適合し、かつ、平均値は、6.2 e) による記載値の 70 %を超えていなければならない。
- c) ヤング率は、表 3 に適合し、かつ、平均値は、6.2 f) による記載値の±10 %以内でなければならない。

表 3—特性

種類	耐力 MPa	伸び %	ヤング率 GPa
タイプ 1	80 以上	18 以上	—
タイプ 2	180 以上	10 以上	—
タイプ 3	270 以上	5 以上	—
タイプ 4	360 以上	2 以上	—
タイプ 5	500 以上	2 以上	150 以上

4.5 密度

密度は、5.4 によって試験したとき、6.1 e) 及び 6.2 g) による表示及び記載の値の±5 %以内でなければならない。

4.6 耐食性

耐食性は、5.5 によって試験したとき、金属材料から溶出するイオンの全量が、7 日間当たり 200 µg/cm² を超えてはならない。

4.7 耐変色性

耐変色性は、包装又は添付文書に耐変色性であると記載する場合に適用し、5.6 によって試験したとき、変色しないか、又は変色してもブラシなどで軽くこすることによって、変色物を容易に取り除くことができる僅かな変色でなければならない。

4.8 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、5.7 によって試験したとき、次による。

- a) 固相点が 1 200 °C 以下の場合には、6.1 d) 及び 6.2 i) による表示及び記載の値の±20 °C 以内でなければならない。
- b) 固相点が 1 200 °C を超える場合には、6.1 d) 及び 6.2 i) による表示及び記載の値の±50 °C 以内でなければならない。

5 試験方法

5.1 外観

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.2 化学成分

試験方法は、JIS T XXXX の 6.2 (定量試験) による。

5.3 機械的性質

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.4 密度

試験方法は、JIS T XXXX による。

5.5 耐食性

試験方法は、JIS T XXXX の 6.5 (腐食試験) による。

5.6 耐変色性

試験方法は、JIS T XXXXによる。

5.7 液相点及び固相点

試験方法は、JIS T XXXXによる。

6 表示及び添付文書

6.1 表示

金属材料の包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類
- c) 成分分量 (%)
- d) 液相点及び固相点
- e) 密度
- f) ニッケルの含有量及び注意事項（0.1 %を超える場合）
- g) 質量
- h) 製造販売業者名及びその所在地
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 他の法定表示事項

6.2 添付文書

金属材料には、次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。

- a) 種類
- b) 成分分量 (%)
- c) 鑄造方法及び熱処理方法（鑄造用の場合）
- d) 耐力
- e) 伸び
- f) ヤング率（タイプ 5 の場合）
- g) 密度
- h) 耐変色性（耐変色性を標榜する場合）
- i) 液相点及び固相点
- j) 推奨するろう材及びろう付方法
- k) ニッケルの含有量及び注意事項（0.1 %を超える場合）
- l) 使用上の注意事項
- m) 他の法定記載事項

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6123:9999 固定性歯科修復物用非貴金属材料				ISO 22674:2006 Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	この規格は、固定性歯科修復物の作製に用いる非貴金属材料（以下、金属材料という。）について規定する。ただし、 JIS T 6101, JIS T 6102, JIS T 6103, JIS T 6104, JIS T 6115 及び JIS T 6121 に規定するものを除く。		1	この国際規格は、セラミック修復又はセラミックなしでの使用が推奨される金属材料、又は両方の用途に推奨される金属材料を含めて、歯科用装置及び修復物に適した金属材料を分類し、規定する。	変更	この金属材料の要求事項だけ規定し、試験方法は、 JIS T XXXX に規定した。	試験方法を別規格にして、簡略化を図った。
2 引用規格							
—	—		3	用語及び定義	削除	ISO 規格の用語及び定義を削除した。	必要な項目は、 JIS T XXXX に規定した。
3 種類			4	分類	変更	タイプ 0 を削除した。	この金属材料に適した適用範囲に限定して記載した。
4 品質	4.1 生体適合性 4.2 外観 4.3.1 一般 4.3.1 一般		5 5.3 — 5.1.1 5.1.2	要求事項 生体適合性 — 報告される組成 許容差	変更 追加 変更 追加	ISO 規格は、序文を参照であるが、 JIS は規定した。 外観を追加した。 法定表示事項に変更した。 6.1 c) を追加した。	他の JIS に整合させた。 他の JIS に整合させた。 薬事法による。 他の JIS に整合させた。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容		
	4.4 機械的性質		5.4	機械的性質	変更	試験方法は、削除した。 表 1 のタイプ 0 を削除した。	試験方法は、JIS T XXXX に規定した。 種類に合わせた。 他の JIS に整合させた。 この金属材料には該当しない。 他の JIS に整合させた。	
	4.8 液相点及び固相点		5.8	JIS に同じ	追加	6.1 d) を追加した。		サンプリングは、JIS T XXXX に規定した。 試料の作製は、JIS T XXXX に規定した。 項目だけ記載し、試験方法の内容は、JIS T XXXX に規定した。
			5.9	熱膨張	削除	ISO 規格の規定を削除した。		
			5.10	情報・説明書・表示	削除	ISO 規格の規定を削除した。	添付文書の記載事項である。 添付文書の記載事項である。 添付文書の“操作方法又は使用方法”などで記載される。	
5 試験方法			6	サンプリング	削除	ISO 規格の規定を削除した。		
			7	試料の作製	削除	ISO 規格の規定を削除した。		
			8	試験方法	変更	ISO 規格の規定を変更した。		
6 表示及び添付文書	6.1 表示		10	表示及びラベリング	削除	インゴット又は半加工品への識別表示を削除した。	表示事項は、薬事法で規定されている。	
			10.1	表示				
			10.2	包装上のラベリング	追加 追加 追加 追加	成分分量を追加した。 液相点及び固相点を追加した。 密度を追加した。 他の法定表示事項を追加した。	他の JIS に整合させた。 他の JIS に整合させた。 他の JIS に整合させた。 法定要求事項である。	
			—	—				
			—	—				
			—	—				
	6.2 添付文書		9	情報及び取扱説明書	変更 追加 変更	ISO 規格の規定を変更した。 他の法定記載事項を追加した。 ISO 規格の規定を変更した。	添付文書の記載事項である。 添付文書の記載事項である。 添付文書の“操作方法又は使用方法”などで記載される。	
			9.1	情報				
			—	m) 保管条件				
	m) 他の法定記載事項		9.2	処理に関する指示				
—	—	附属書 A		削除	ISO 規格の附属書を削除した。	JIS T XXXX に規定した。		

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 22674:2006, MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。 － 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 － 追加…………… 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…………… 国際規格の規定内容を変更している。
注記 2	JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。 － MOD…………… 国際規格を修正している。

JIS T 6123 : 9999

固定性歯科修復物用非貴金属材料 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、2005年に制定（以下、旧規格という。）された後、今回の改正に至った。

今回、この規格は、日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第2規格部会のJIS原案作成委員会によってJIS原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議されたJIS原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成〇年〇月〇日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

国際規格として歯科用金属材料が統合され、ISO 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliancesが2006年に制定されたため、国内対応を協議した結果、個別JISでの改正を行うこととなり、ISO 22674:2006（以下、ISO規格という。）を基に、この規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

審議中に特に問題となった事項は、次のとおりである。

- a) 種類における用途の文言及び引用する試験においての評価方法が複雑なため、記載に関して誤解を招かない表現を用いた。
- b) 化学成分について、旧規格では、成分分量の許容差を、非貴金属元素と貴金属元素とに区分して規定していたが、ISO規格との整合性を鑑み、ISO規格のとおり非貴金属元素、貴金属元素を区分することなく、許容差を規定した。
- c) カドミウム及びベリリウムについて審議した結果、ISO規格のとおり有害元素として規定した。
- d) この規格の適用範囲にはニッケルクロム系合金が含まれるため、昭和60年3月30日付け薬審第294号薬務局審査課長通知“歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）”に対する要求事項であるニッケル溶出の規定が必要と考えられる。そこで、この規格では、その審査課長通知のニッケル溶出の規定（ニッケル溶出量1 000 µg/cm²）と比較して、より厳しいISO規格の耐食性（総溶出量200 µg/cm²）を規定した。
- e) 旧規格において、規格名称は“固定式歯科修復物用非貴金属材料”としていたが、“固定性歯科修復物用非貴金属材料”に改めた。“固定式歯科修復物”は、“固定性歯科修復物”と改めるべきことが、日本歯科医師会・材料規格委員会において決定されたためである。

4 適用範囲について

この規格は、固定性歯科修復物用非貴金属材料の品質要求事項を規定した規格である。
 なお、試験方法については、**JIS T XXXX** によるとした。

5 規定項目の内容

5.1 種類（箇条 3）

ISO 規格に整合させ、種類を規定した。ただし、この金属材料の適する範囲に限定して設定した。

5.2 外観（4.2）

外観試験は、旧規格及び他の **JIS** と整合させた。

5.3 化学成分（4.3）

化学成分は、ISO 規格のとおり、非貴金属元素、貴金属元素を区分することなく、成分分量に応じた許容差を規定した。

5.4 耐食性（4.6）

耐食性は、ISO 規格に整合させた内容で規定した。

5.5 耐変色性（4.7）

耐変色性は、ISO 規格のとおり、包装又は添付文書に耐変色性を記載する場合に適用する要求事項として規定した。

5.6 試験方法（箇条 5）

試験方法については、**JIS T XXXX** を引用した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
（技術担当理事）	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
（技術委員長）	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
（議長）	安 井 増 人	株式会社松風
（委員）	宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社
	土 井 義 規	石福金属興業株式会社
	渡 辺 清	株式会社ジーシー
	吉 田 諭 史	株式会社徳力本店
	田 中 祐 敏	山本貴金属地金株式会社
	外 田 智	株式会社ニッシン
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
（用語部会）	出 山 恵	株式会社オムニコ
（事務局）	木 村 雅 彦	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
（委員長）	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
（副委員長）	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
（委員）	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部

関野秀人	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
小山理	社団法人日本歯科医師会
山本馨	社団法人日本歯科医師会
徳田進	株式会社松風
中里良次	株式会社ジーシー
宇山慶昌	城北冶金工業株式会社

なお，社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には，上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

氏名	所属
稲垣明弘	社団法人日本歯科医師会
中谷譲二	社団法人日本歯科医師会
小倉英夫	社団法人日本歯科医師会（日本歯科大学新潟生命歯学部）
池見宅司	社団法人日本歯科医師会（日本大学松戸歯学部）
井出勝久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
末岡明伯	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
今真帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
長瀬喜則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
中村啓子	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
森武春男	財団法人日本規格協会
勝木紘一	日本歯科材料器械研究協議会
村松寛昭	日本歯科材料工業協同組合
安井増人	日本歯科材料工業協同組合（株式会社松風）
興石嘉弘	社団法人日本歯科医師会
鈴木彩音	社団法人日本歯科医師会

（事務局）

（執筆者 安井 増人）

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
4 種類	1
5 品質	2
5.1 生体適合性	2
5.2 外観	2
5.3 フロー	2
5.4 トリミング時の性質	2
5.5 軟化時の性質	2
5.6 焼却残さ	2
6 サンプルング	2
7 試験方法	2
7.1 試験条件	2
7.2 外観	2
7.3 フロー	3
7.4 トリミング時の性質	6
7.5 軟化時の性質	6
7.6 焼却残さ	6
8 容器又は包装	7
9 表示及び添付文書	7
9.1 表示	7
9.2 添付文書	7
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	8

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 6503:2005** 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工業標準調査会は、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。

歯科用キャスティングワックス

Dental casting wax

序文

この規格は、2005 年に第 1 版として発行された **ISO 15854** を基とし、その適用範囲及び規定項目から、歯科用キャスティングワックスに関する事項を抜粋し、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、インレー、クラウンなどの鑄造用ろう型を製作するときに用いる歯科用キャスティングワックス（以下、ワックスという。）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 15854:2005, Dentistry—Casting and baseplate waxes (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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。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 7502 マイクロメータ

JIS B 7503 ダイアルゲージ

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

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。

3.1

キャスティングワックス (casting wax)

“ロストワックス”法で固定性鑄造修復物を製作するときに、主に鑄造用ろう型に用いる成形材料。

4 種類

種類は、硬さを表すフロー特性によって、次のとおり分類する。

- a) 軟質
- b) 硬質

5 品質

5.1 生体適合性

生体適合性については、口くう（腔）内で用いることを意図する場合に限り、**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

ワックスは、**7.2** によって試験したとき、色調が均一で、表面が滑らかであり、異物が混入してはならない。また、棒状又はシート状のものは、1 個ずつが均一な大きさでなければならない。

5.3 フロー

フローは、**7.3** によって試験したとき、**表 1** による。

表 1—フロー

温度 ℃	軟質 %	硬質 %
30.0±0.2	1.0 以下	—
37.0±0.2	—	1.0 以下
40.0±0.2	50.0 以上	20.0 以下
45.0±0.2	70.0～90.0	70.0～90.0

5.4 トリミング時の性質

ワックスは、**7.4** によって試験したとき、欠け、剥がれ又は亀裂がなく、削れなければならない。

5.5 軟化時の性質

ワックスは、**7.5** によって試験したとき、薄片状になったり崩れたりせずに軟化し、容易に凝集しなければならない。

5.6 焼却残さ

焼却残さは、**7.6** によってワックスの固形残分を測定したとき、次による。

- a) 製造販売業者が焼却残さの値を表示していない場合、0.1 %以下でなければならない。
- b) 製造販売業者が焼却残さの値を表示している場合、製造販売業者の示す値の±20 %以内の値でなければならない。

6 サンプルング

試験用ワックスは、同一ロットで、試験を行うのに十分な量を採取する。

7 試験方法

7.1 試験条件

試験は、温度 23±2 °C の環境下で行う。

7.2 外観

外観は、健常視力で拡大せずに検査する（視力矯正用眼鏡などは、着用してもよい。）。

7.3 フロー

7.3.1 測定器具

7.3.1.1 マイクロメータ 試験片の長さの測定には、測定範囲が 10 mm 以上で 0.005 mm の精度又はそれより高い精度をもつ JIS B 7502 に規定するものを用いる。

7.3.1.2 フロー試験器 次に示す構成部品からなるもの（図 1 参照）。

- a) おもり 金属製円柱状のもの。
- b) シャフト プラスチック製又は硬質ゴム製のもの。
- c) 真ちゅう板 直径は、50 mm 以上で、厚さは 6.5 mm 以下のもの。
- d) ダイアルゲージ 測定範囲が 10 mm 以上、0.005 mm の精度又はそれより高い精度をもつもので、確実に固定された JIS B 7503 に規定するもの。
- e) 固定ねじ

このフロー試験器は、おもり、シャフト及び真ちゅう板の合計質量で、軸方向に 19.6 ± 0.1 N の圧縮力を加えるものである。おもりは、シャフトを介して真ちゅう板から、最低 76 mm 以上隔てられている。ダイアルゲージ及び固定ねじは、直接測定用のマイクロメータの代わりに使用できる。

7.3.1.3 ワックス溶融器 金属製又は陶器製で、溶融したワックスを注入できるもの（図 2 参照）。

7.3.1.4 赤外線ランプ ワックスを加熱するために用いる、定格出力が 250 W のもの。

7.3.1.5 フロー試験用金型 試験片を作製するために用い、上下面が平行で、厚さ 6.0 ± 0.1 mm の平滑なステンレス鋼板に、直径 10.0 ± 0.1 mm の孔があるもの（図 3 参照）。孔の軸は、板の面に垂直であり、孔の側面は、面粗さ（Ra）が 0.3 μ m 未満に研磨されていなければならない。

7.3.1.6 ガラス厚板 型の底板で、長さ約 152 mm、幅約 76 mm、厚さ約 19 mm のガラス製のもの。

7.3.1.7 ガラス板 型を覆うために十分な大きさを持ち、すず又はアルミニウム製の薄いフォイルで覆われた、薄いガラス製のもの。

7.3.1.8 恒温水槽 精度が 0.2 °C の温度調節装置とかくはん（攪拌）装置とを備えた十分な容量をもつ水槽。

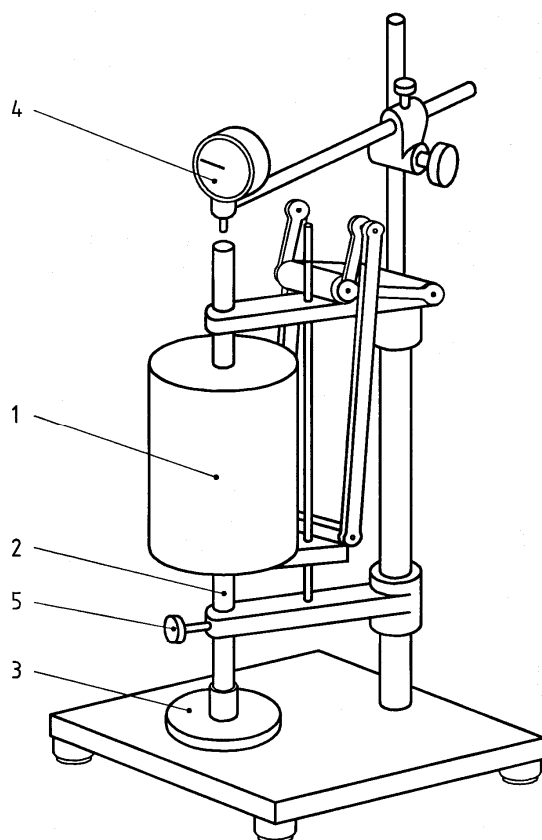
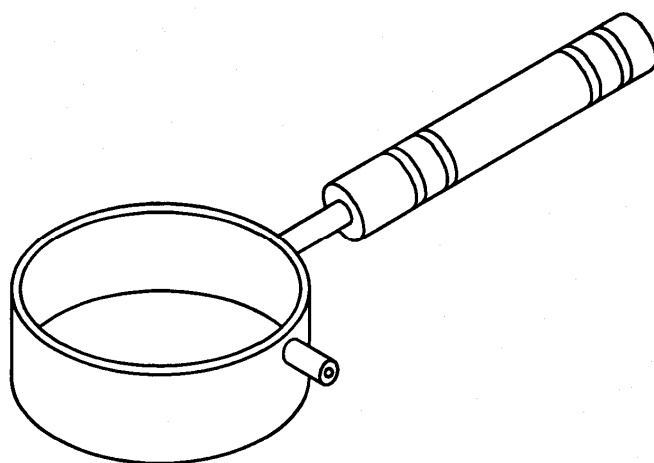


図 1—フロー試験器例



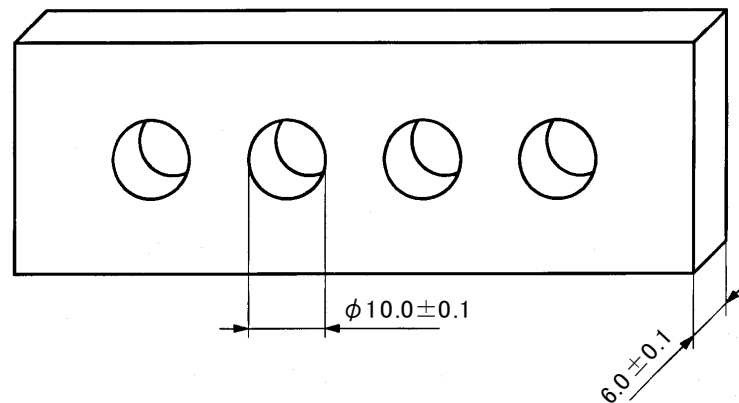


図 3—フロー試験用金型例

7.3.2 試験片の作製

試験片の作製は、次による。

- a) 十分な量のワックスを砕いて、ワックス溶融器の中に入れる。そのワックス溶融器を赤外線ランプの約 130 mm 下に置き、ワックスが完全に溶融するまで、かくはん（攪拌）しながら加熱する。
- b) フロー試験用金型の内面に分離剤としてシリコングリスを非常に薄く塗布した後、フロー試験用金型を平滑なガラス厚板の上に置き、 55 ± 5 °C に加熱する。
- c) ワックスを溶融後、直ちにフロー試験用金型の中に注ぐ。ワックスが固化するにつれて収縮が生じるので、更に溶融したワックスを追加する。
- d) すず又はアルミニウム製フォイルで覆った平滑なガラス板に、b) と同様のシリコングリスを塗布し、 55 ± 5 °C に加熱しておき、ワックスの表面から光沢が消えたところで、型の上面に置く。次に、フォイルで覆われたガラス板の上面に、約 90 N の力を 30 分間加える。
- e) 加圧を除いて上面のガラス板を取り除き、直線刃の金属スクレーパで型の上面を削って過剰のワックスを除去し、試験片を型の上面と同じ高さに仕上げる。
- f) 試験片の入っている型を約 10 °C の水中で冷却し、型をガラス板から取り除く。試験片の両端面は、平滑で平行でなければならない。必要であれば、型から取り出す前に、紙又は非常に細かい研磨紙の上でこすって、両端面を平滑にする。
- g) 型から試験片を取り出し、試験する前に少なくとも 24 時間、 23 ± 2 °C で試験片を保存する。

7.3.3 手順

手順は、次のいずれかによる。

a) フロー試験器がダイヤルゲージ及び固定ねじを備えていない場合

- 1) 試験片を 2 枚のポリエチレンフィルムの間に挟んで、フロー試験器の真ちゅう板の下に置き、軸方向に 19.6 ± 0.1 N の圧縮力を 1 分間加えた後、試験片を取り出す。
- 2) マイクロメータを用いて試験片の長さを 0.005 mm 単位で測定し、初期長さとする。
- 3) 試験片を 2 枚のポリエチレンフィルムの間に挟んで、真ちゅう板の下に置く。試験片を約 50 mm の深さに浸せき（漬）して、規定の試験温度の恒温水槽中にフロー試験器を入れ、20 分間保つ。
- 4) 試験片の軸方向に 19.6 ± 0.1 N の圧縮力を 10 分間加えてから、荷重を取り除き、試験片を恒温水槽から取り出して、空気中で 30 分間、 23 ± 2 °C に冷却する。ポリエチレンフィルムを取り除き、初期

長さと同様に最終長さを測定する。

- 5) 表 1 に規定する各温度において、試験を 2 回行う。

b) フロー試験器がダイヤルゲージ及び固定ねじを備えている場合

- 1) 2 枚のポリエチレンフィルムを挟み込んでおいて、ダイヤルゲージのゼロ点調節を行う。試験片をポリエチレンフィルムに挟んで、フロー試験器の下に置く。
- 2) 固定ねじをゆるめて 1 分間、軸方向の圧縮力を試験片に加える。固定ねじを締めて初期長さを測定する。
- 3) 試験片を約 50 mm の深さに浸せき (漬) して、規定の試験温度の恒温水槽中にフロー試験器を入れ、20 分間保つ。
- 4) 固定ねじをゆるめて、試験片の軸方向に 19.6 ± 0.1 N の圧縮力を 10 分間加える。再び固定ねじを締めた後、恒温水槽からフロー試験器を取り出す。固定ねじを締めたまま空気中で 30 分間、 23 ± 2 °C へ冷却する。固定ねじを 30 秒間ゆるめて測定し、最終長さとする。
- 5) 表 1 に規定する各温度において、試験を 2 回行う。

7.3.4 フローの算出

試験片の初期長さと最終長さとの差を、初期長さの百分率としてフローを求める。

7.3.5 評価

評価は、次による。

- a) 2 個が 5.3 に適合したときに、合格とする。
- b) 1 個だけが 5.3 に適合したときは、試験全体を繰り返し、2 個全てが 5.3 に適合したときに、合格とする。
- c) その他の場合には、不合格とする。

7.4 トリミング時の性質

歯科用ワックス形成器を用いて、ワックスの一部分を切り取り、削り面を目視検査する。

7.5 軟化時の性質

7.5.1 測定器具

7.5.1.1 ガラス板 長さ約 50 mm, 幅約 50 mm のもの。

7.5.1.2 歯科用ワックスナイフ

7.5.2 手順

軟化時の性質試験の手順は、次による。

- a) 熱したワックスナイフを用いて、少量のワックスを軟化させ、ガラス板の上に置き、軟化する過程を観察する。
- b) さらに、3 回少量のワックスを用いてその手順を繰り返し、ガラス板上のワックスの塊に、軟化させた各ワックスを直ちに加える。 23 ± 2 °C へ放冷して、固化する過程を観察する。

7.6 焼却残さ

7.6.1 測定器具

7.6.1.1 るつぼ 約 1 g のワックスを入れられる蓋なしのもの。

7.6.1.2 天びん (秤) ± 0.000 1 g の精度で、約 50 g をひょう量できるもの。

7.6.1.3 炉 ± 20 °C の精度で 700 °C を保てるもの。

7.6.2 手順

手順は、次による。

- a) るつぽを恒量にするには、700 °Cへの加熱とデシケータ中で 23 ± 2 °Cへの冷却とを恒量 (± 0.0001 g) になるまで繰り返す。
- b) 恒量になったるつぽの風袋を測定し、0.0001 g の精度でひょう量した約 1g のワックスを、その中に入れる。100 °C以下の炉内へるつぽを入れて、700 °Cへ温度を上げる。この温度を 60 ± 2 分間維持する。
- c) 直ちにるつぽを取り出してデシケータに入れ、 23 ± 2 °Cへ放冷してひょう量し、固形残分を求める。
- d) この試験を2回行う。

7.6.3 焼却残さの算出

固形残分の元の試料の質量に対する百分率を焼却残さとする。2回の測定の平均値として、0.02 %単位で焼却残さを求める。

7.6.4 焼却残さの評価

焼却残さの評価は、次による。

- a) 2個が 5.6 に適合したときに、合格する。
- b) 2個とも 5.6 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1個だけが 5.6 に適合したときは、更に試験を3回繰り返し、3個全てが 5.6 に適合したときに、合格とする。

8 容器又は包装

容器又は包装は、損傷及び汚染からワックスを保護するものでなければならない。

9 表示及び添付文書

9.1 表示

ワックスの容器又は包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類（例えば、硬質又は軟質）
- c) 質量又は内容量
- d) 使用期限
- e) 製造番号又は製造記号
- f) 製造販売業者名及び所在地
- g) 他の法定表示事項

9.2 添付文書

ワックスには、次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。

- a) 焼却残さ
- b) 推奨する保管条件
- c) 他の法定記載事項

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6503:9999 歯科用キャストینگワックス				ISO 15854:2005 Dentistry—Casting and baseplate waxes			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	歯科用キャスト イングワックス		1	歯科用キャスト イングワックス 及び歯科用パラ フィンワックス	削除	歯科用パラフィンワックスに 関する項目を削除した。	歯科用パラフィンワックスは、 JIS T 6502 で規定されているた め、この規格は、歯科用キャスト イングワックスに限定した。
	“インレー，クラウ ンなどの鑄造用ろ う型を製作する ときに用いる”		—	—	追加	JIS の規定を追加した。	使用者に分かりやすくするため。 また、旧 JIS に整合させた。
2 引用規格							
3 用語及び定義	—		3	3.2 歯科用パラフィンワ ックス	削除	歯科用パラフィンワックスを 削除した。	歯科用パラフィンワックスは、 JIS T 6502 で規定されているた め、この規格は、歯科用キャスト イングワックスに限定した。
4 種類	—		4	b) タイプ 2 (歯科用パラ フィンワックス)	削除	歯科用パラフィンワックスを 削除した。	歯科用パラフィンワックスは、 JIS T 6502 で規定されているた め、この規格は、歯科用キャスト イングワックスに限定した。
5 品質	—		5	タイプ 2 に関する事項	削除	ISO 規格の規定を削除した。 試験方法についても同様に削 除した。	歯科用パラフィンワックスは、 JIS T 6502 で規定されているた め、この規格は、歯科用キャスト イングワックスに限定した。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
5.1 生体 適合性	JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 によって 評価		5.11	生体適合性	変更	ISO 規格は、参照になっている が、JIS では規定とした。	口腔内で用いることを意図する 場合に限り、規定とした。
5.3 フロ ー	表 1 温度 ±0.2 °C		5.2	表 1 温度±0.1 °C	変更	温度許容値を、±0.1 °Cから± 0.2 °Cに変更した。	試験実施が可能な温度に変更し た。 ISO 規格改正時に提案する。
6 サンプ リング	サンプリング量 試験を行うのに十 分な量を採取		6	250 g 以上採取	変更	採取量を“試験を行うのに十分 な量”に変更した。	使用者の利便性のため。
—	—		7.2	装置機能の検証	削除	器具及び装置の校正などを削 除した。	他の JIS に整合した。
7.2 外観	視力矯正用眼鏡な どは着用してもよい。		8.1	—	追加	視力矯正用眼鏡などは着用可 能とした。	実用に合わせた。
7.3.1.1 マ イクロメ ータ	JIS B 7502 に規定		—	—	追加	JIS で規定した。	該当する JIS が制定されているた め。
7.3.1.2 d) ダイヤル ゲージ	JIS B 7503 に規定		—	—	追加	JIS で規定した。	該当する JIS が制定されているた め。
7.3.1.8 恒 温水槽			8.2.1.8	試験環境	変更	恒温水槽とした。	ISO 規格の主旨を明確化した。
	精度 0.2 °C		8.2.1.8	精度 0.1 °C	変更	精度を 0.1 °Cから、精度 0.2 °C に変更した。	試験実施が可能な温度に変更し た。 ISO 規格改正時に提案する。
図 1 フロ ー試験器 例	例示とした。		図 1	—	変更	例示とした。	使用者の利便性のため。
図 3 フロ ー試験用 金型例	例示とした。		図 3	—	変更	例示とした。	使用者の利便性のため。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ご との評価	技術的差異の内容	
7.3.3 a) 7.3.3 b)	項目名の設定		8.2.3	—	追加	項目名を追加した。	使用者に分かりやすくするため。
7.3.4 フロ ーの算出	—		8.2.4	結果の表現及び評価	変更	記載箇所を変更した。	様式による。
7.5.2 手順	—		8.4.2	手順に要求事項が含まれ ている。	削除	要求事項を削除した。	手順には必要ない。 ISO 規格改正時に提案する。
9 表示及 び添付文 書	表示及び添付文書		9	表示及び包装	追加	添付文書を追加した。	添付文書の記載事項があるため。
9.1 表示	—		9.1	f) 焼却残さ	削除	焼却残さを削除した。	表示する場合だけ、添付文書に記 載するため。
	—		9.1	g) 保管条件	削除	保管条件を削除した。	添付文書の記載事項であるため。
	g) 他の法定表示事 項		—	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	法定要求事項である。
9.2 添 付 文 書	添付文書		—	—	追加	添付文書を追加した。	法定要求事項である。
	a) 焼却残さ		—	—	追加	焼却残さを追加した。	表示する場合だけ、添付文書に記 載するため。
	b) 推奨する保管条 件		—	—	追加	推奨する保管条件を追加した。	添付文書の記載事項であるため。
	c) 他の法定記載事 項		—	—	追加	他の法定記載事項を追加した。	法定要求事項である。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 15854:2005, MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除……………国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加……………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……………国際規格の規定内容を変更している。
注記 2	JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD…………… 国際規格を修正している。

JIS T 6503 : 9999

歯科用キャスティングワックス 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は、日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1953年に制定された後、1995年、2005年（追補）の改正を経て今回の改正に至った。日本歯科材料工業協同組合・技術委員会第3規格部会によって **JIS** 原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・器材部会材料規格委員会で審議された **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

この規格は、2005年に第1版として発行された **ISO 15854** を基とし、歯科用キャスティングワックスに関する事項を抜粋し、国際整合化を図るために改正を行った。

3 規定項目の内容

3.1 適用範囲（簡条1）

ISO 規格は、歯科用キャスティングワックス及び歯科用パラフィンワックスを適用範囲としているが、この規格では、歯科用キャスティングワックスに限定した。

3.2 引用規格（簡条2）

ISO 規格では、規定していない **JIS B 7502**、**JIS B 7503**、**JIS T 0993-1** 及び **JIS T 6001** を追加して、**ISO** 規格の不備を補った。

3.3 品質（簡条5）

ISO 規格では、生体適合性について参照としているが、この規格では、口くう（腔）内で用いることを意図する場合に限り規定とした。

3.4 試験方法（簡条7）

試験方法については、次のとおりである。

- a) フロー試験に用いる、フロー試験器及びフロー試験用金型を、使用者の利便性のため例示とした。
- b) 恒温水槽の温度調整を、**ISO** 規格の 0.1 °C から 0.2 °C に変更し、試験実施が可能な精度とした。

4 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
(技術委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
(議長)	藤 井 俊 秀	株式会社松風
(委員)	上 野 貴 之	大成歯科工業株式会社
	太 田 敏 之	株式会社ニッシン
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出 山 恵	株式会社オムニコ
(事務局)	興 石 嘉 弘	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	市 川 弘 道	社団法人日本歯科医師会
	正 田 晨 夫	社団法人日本歯科医師会
	南 部 敏 之	株式会社松風
	中 里 良 次	株式会社ジーシー

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
	富 山 雅 史	社団法人日本歯科医師会
	春 日 司 郎	社団法人日本歯科医師会
	小 倉 英 夫	社団法人日本歯科医師会（日本歯科大学新潟生命歯学部）
	池 見 宅 司	社団法人日本歯科医師会（日本大学松戸歯学部）
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	山 本 あ や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会規格開発部
	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
	藤 井 俊 秀	日本歯科材料工業協同組合（株式会社松風）
(事務局)	石 塚 信 哉	社団法人日本歯科医師会
	鈴 木 彩 音	社団法人日本歯科医師会

(執筆者 藤井 俊秀)

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 種類	2
3.1 タイプ	2
3.2 クラス	2
4 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 物理的及び化学的性質	2
4.3 色調	3
4.4 色調安定性	3
4.5 X線造影性	3
5 サンプルング	4
6 試験方法	4
6.1 試験条件	4
6.2 水	4
6.3 検査	4
6.4 試験片の作製	4
6.5 操作時間（クラス 1 及びクラス 3）	5
6.6 硬化時間	7
6.7 環境光安定性	8
6.8 光硬化深度	9
6.9 曲げ強さ	10
6.10 吸水量及び溶解量	13
6.11 色調及び色調安定性	17
6.12 X線造影性	18
7 包装	21
8 表示及び添付文書	21
8.1 表示	21
8.2 外装	22
8.3 添付文書	22
参考文献	24
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	25

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 6514:2005** 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工業標準調査会は、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。

歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン

Dental composite resins for restoration and core build-up

序文

この規格は、2009 年に第 4 版として発行された **ISO 4049** を基とし、その適用範囲及び規定項目から、合着用ポリマーに関する事項を削除し、試験方法の選択など技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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。変更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、か（窩）洞の直接又は間接修復に用いる歯科充填用コンポジットレジン、歯科間接修復用コンポジットレジン、及び支台築造に用いる歯科用支台築造材料（以下、コンポジットレジンという。）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 4049:2009, Dentistry—Polymer-based restorative 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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。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 6252 研磨紙

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：**ISO 7491:2000**, Dental materials—Determination of colour stability (MOD)

JIS Z 4711 診断用一体形 X 線発生装置

JIS Z 8902 キセノン標準白色光源

ISO 3665, Photography—Intra-oral dental radiographic film—Specification

3 種類

3.1 タイプ

コンポジットレジンとは、適用対象歯面によって、次のタイプに分類する。

- a) **タイプ 1** こう（咬）合面を含む修復に用いるコンポジットレジン
- b) **タイプ 2** こう（咬）合面を含まない修復に用いるコンポジットレジン

3.2 クラス

コンポジットレジンとは、重合方式によって、次のクラスに分類する。

- a) **クラス 1** 化学重合型コンポジットレジン
- b) **クラス 2** 光重合型及び／又は加熱重合型コンポジットレジン
さらに、重合させる場所によって、次のグループに分類する。
 - 1) **グループ 1** ロくう（腔）内で重合させるコンポジットレジン
 - 2) **グループ 2** ロくう（腔）外で重合させるコンポジットレジン
- c) **クラス 3** デュアルキュア型¹⁾コンポジットレジン
注¹⁾ 化学重合と光重合又は加熱重合との両方をもつ型

4 品質

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 物理的及び化学的性質

4.2.1 一般的性質

一般的性質は、次による。

- a) 製造販売業者があらかじめ着色して供給する場合には、コンポジットレジンとは、該当するタイプ、クラス及びグループに求められる **4.2.4**, **4.2.5**, **4.3** 及び **4.4** に適合しなければならない。
- b) 使用者がコンポジットレジンに着色材又は添加材を混合する方式のコンポジットレジンの場合には、着色材又は添加材を製造販売業者が推奨する添加量の最小値及び最大値で混合して用いたとき、添加後のコンポジットレジン混合物は、該当するタイプ、クラス及びグループに求められる **4.2.4**, **4.2.5**, **4.3** 及び **4.4** に適合しなければならない。
- c) 環境光安定性、光硬化深度以外の物理的及び化学的性質の項目並びに X 線造影性については、コンポジットレジン²⁾の代表的色調を 1 種だけ試験する。この試験に用いる代表的色調としては、製造販売業者がユニバーサルとして分類した色調、又は Vita^{® 2)} の色調分類の A3 に対応する色調を選択しなければならない。ただし、X 線造影性が規定値より高いことを製造販売業者が記載している色調については、X 線造影性を試験しなければならない。

注²⁾ Vita[®] は、市販シェードガイド (Vita Zahnfabrik, Germany) の商標名である。この情報は、この規格の使用者の便宜のために提供されるものであって、日本工業規格がこの製品を推奨するものではない。

- d) 物理的及び化学的性質は、曲げ強さを除き、**表 2** に規定している。

4.2.2 操作時間

クラス 1 及びクラス 3 の操作時間は、**6.5** によって試験したとき、90 秒以上でなければならない。

4.2.3 硬化時間

硬化時間は、**6.6** によって試験したとき、クラス 1 は 5 分以下、クラス 3 は 10 分以下でなければならない。

い。

4.2.4 環境光安定性

クラス 2 は、6.7 によって試験したとき、物理的に均一な状態を保っていなければならない。

4.2.5 光硬化深度

クラス 2 は、6.8 によって試験したとき、次による。ただし、加熱重合だけで硬化するものを除く。

- a) 製造販売業者がオペーク以外の表示をしたコンポジットレジン¹の光硬化深度は、1.5 mm 以上、オペークと表示したものは、1.0 mm 以上でなければならない。
- b) 製造販売業者が特定の光硬化深度の値を包装又は添付文書に表示又は記載した場合には、a) に適合し、かつ、表示又は記載した値よりも 0.5 mm 以上浅くてはならない。

4.2.6 曲げ強さ

曲げ強さは、6.9 によって試験をしたとき、表 1 による。

表 1—曲げ強さ

コンポジットレジン			曲げ強さ MPa
タイプ 1	クラス 1		80 以上
	クラス 2	グループ 1	80 以上
		グループ 2	100 以上
	クラス 3		80 以上
タイプ 2	クラス 1		50 以上
	クラス 2	グループ 1	50 以上
	クラス 3		50 以上

4.2.7 吸水量及び溶解量

吸水量及び溶解量は、6.10 によって試験をしたとき、次による。

- a) 吸水量は、40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下でなければならない。
- b) 溶解量は、7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下でなければならない。

4.3 色調

硬化したコンポジットレジンの研磨面の色調は、6.11 によって試験をしたとき、製造販売業者のシェードガイドの色調と比較して、僅かな違いしか示してはならない。製造販売業者がシェードガイドを供給しない場合には、市販のシェードガイドを指定しなければならない。硬化したコンポジットレジンの研磨面は、目視観察したとき、均一な色調でなければならない。ただし、色調については、歯科用支台築造材料には、適用しない。

4.4 色調安定性

コンポジットレジン¹は、6.11 によって試験したとき、明らかな変色を示してはならない。ただし、歯科用支台築造材料には、適用しない。

4.5 X 線造影性

X 線造影性は、コンポジットレジン¹が X 線造影性をもつことを製造販売業者が包装又は添付文書に表示又は記載する場合¹には、次の全てによる。

- a) 6.12 によって試験をしたとき、同じ厚さのアルミニウムの X 線造影性以上でなければならない。
- b) 製造販売業者が a) の規定よりも高い値を表示又は記載する場合¹には、アルミニウムに相当する厚さとして、表示又は記載した値よりも 0.5 mm 以上薄くてはならない。

- c) ユニバーサルシェード、又はユニバーサルシェードがない場合には、A3 シェードの 2 倍以上の値を表示又は記載するシェードは、4.5 の a) 及び b) による。

注記 アルミニウムは、象牙質と等価な X 線造影性をもつので、1 mm のアルミニウムと等価な X 線造影性をもつ 1 mm の材料は、象牙質と等価な X 線造影性をもつ。

表 2—物理的及び化学的性質

材料のクラス	操作時間 秒	硬化時間 分	光硬化深度 ^{a)} mm	吸水量 μg/mm ³	溶解量 μg/mm ³
クラス 1	90 以上	5 以下	—	40 以下	7.5 以下
クラス 2	—	—	1.0 以上 (オペークシェード) 1.5 以上 (その他)	40 以下	7.5 以下
クラス 3	90 以上	10 以下	—	40 以下	7.5 以下
注 ^{a)} 製造販売業者が特定の光硬化深度の値を包装又は添付文書に表示又は記載する場合には、表 2 に適合し、かつ、表示又は記載した値よりも 0.5 mm 以上浅くてはならない。					

5 サンプルング

試験用コンポジットレジンとは、同一ロットで、市販用直接容器に包装されたものから試験を行うのに十分な量を採取する。

6 試験方法

6.1 試験条件

試験条件は、次による。

- a) 試験は、特に指定のない限り、温度 23 ± 1 °C、相対湿度 30～70 %で行う。コンポジットレジンが保管のため冷蔵されている場合には、コンポジットレジンの温度が 23 ± 1 °C に達した後、試験を行う。
- b) クラス 3 の場合には、操作時間及び硬化時間の試験は、重合を開始させる光照射又は加熱を排除した条件下で行う。

注記 環境光は、自然光・人工光共に、この材料の重合を開始させる。良好な制御を行うには、黄色の光フィルタ ³⁾ を透過させた人工照明下の暗室で試験することが望ましい。

注 ³⁾ ポリエステルフィルタ 101 (Lee Filters, UK) は、この目的に適する市販フィルタの一例である。この情報は、この規格の使用者の便宜のために提供されるもので、日本工業規格がこの製品を推奨するものではない。

6.2 水

試験に用いる水は、蒸留水又は精製水とする。

6.3 検査

箇条 7 及び箇条 8 に規定した項目の検査は、目視によって行う。

6.4 試験片の作製

6.1 及び製造販売業者が指定する方法によって、コンポジットレジン調製する。クラス 2 及びクラス 3 のコンポジットレジンの硬化に用いる光照射器又は加熱重合器は、製造販売業者が指定する方法による。光照射器又は加熱重合器は、正常な動作状態になければならない。硬化した試験片は、目視観察したとき、気泡、空洞、亀裂又は割れがなく均一でなければならない。

注記 コンポジットレジンが金属に対して親和性をもつ場合には、金属製成型を用いると試験片の取出しが困難になる。このようなコンポジットレジン調製する場合、硬化反応を妨げな

い分離剤を用いるか、又は非金属材料（例えば、高密度ポリエチレン）で製作した成型型を用いてもよい。

6.5 操作時間（クラス 1 及びクラス 3）

6.5.1 装置

6.5.1.1 熱電対装置 次による（図 1 参照）。

- この装置は、ポリアミド製又は同等の性能のブロックの上に位置する高密度ポリエチレン製又は同等の性能の管からなる。ポリエチレン製の管は、長さ 8 mm、内径 4 mm、厚さ 1 mm とする。
- ポリアミド製のブロックのはめ込み部分は、直径 4 mm、高さ 2 mm とする。高さ 6 mm、直径 4 mm の試料充填部を形成する。ポリアミド製のブロックの孔に熱電対を収めたステンレス鋼製の管を挿入する。
- 熱電対の先端は、試験後の試料の取出しを容易にするため、円すい状で試料充填部の底部に 1 mm 突き出した構造に、はんだで作製する。
- 上記の寸法の許容差は、 ± 0.1 mm とする。
- 熱電対は、温度変化を 0.1 °C 以内の精度で検出できる素材（例えば、銅／コンスタンタン）を用いて作製した直径 0.20 ± 0.05 mm のワイヤからなる。
- この熱電対を、温度を 0.1 °C 以内の精度で記録できる記録装置（例えば、電圧計、チャートレコーダ）に接続する。

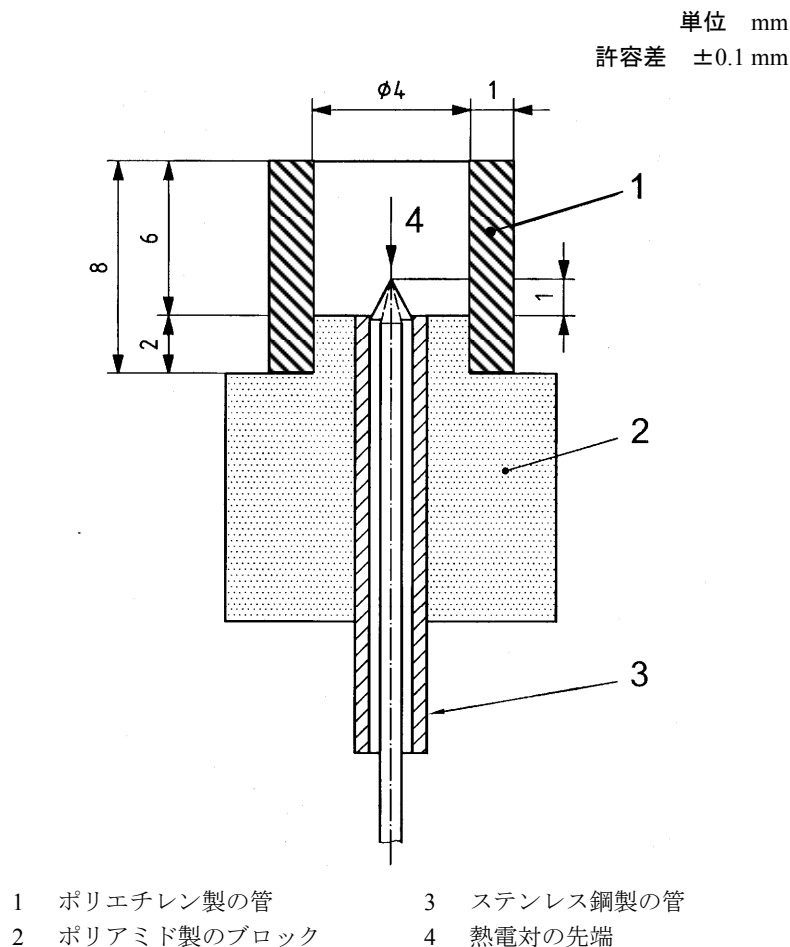


図 1—熱電対装置

6.5.2 手順

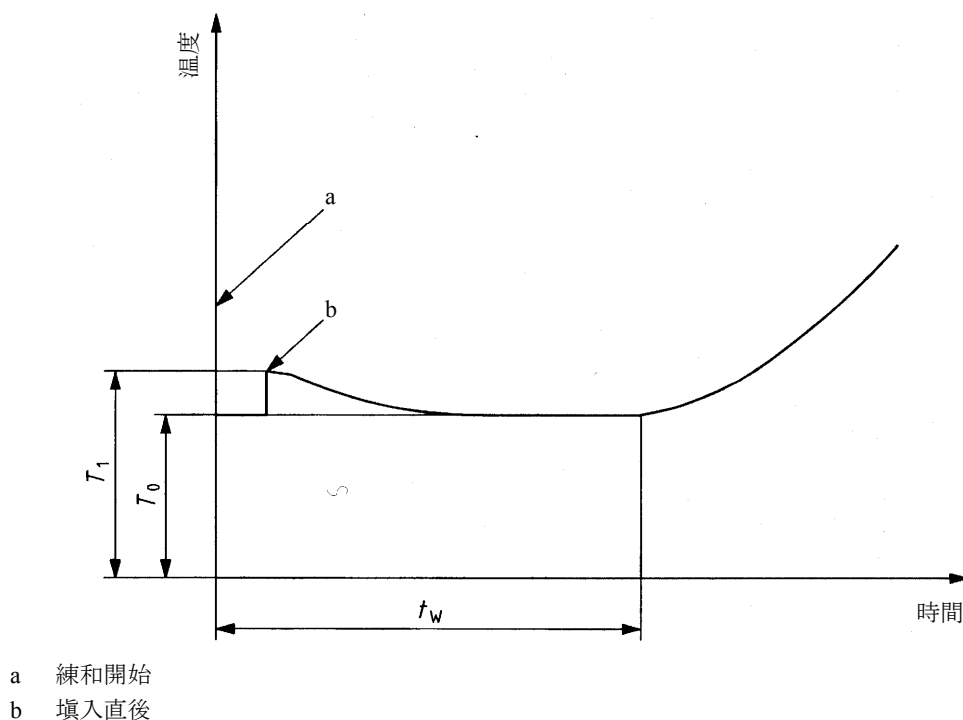
製造販売業者が指定する方法によって試験用コンポジットレジンを実験用コンポジットレジンに練和する。試験用コンポジットレジン周囲温度を 23 ± 1 °C に保ち、練和開始から 30 秒後に、試験用コンポジットレジンに練和したコンポジットレジンを入れ、コンポジットレジン温度 (T_0) を記録する。検出温度の上昇を確認できるまで、温度を連続して記録する。この測定を 5 回行う。

注記 試験結果は、コンポジットレジン充填部の周囲温度に大きく依存し、許容温度 23 ± 1 °C の範囲内の僅かな温度の変動によっても数秒の時間変動が生じるので、注意する。

6.5.3 温度変化記録の処理

6.5.2 によって得た温度曲線において、温度 $T_0 \pm 0.1$ °C の基準直線を引き、温度曲線がこの基準直線から高温側に離れる点における、練和開始から計った時間を操作時間 (t_w) とする。

注記 典型的な温度曲線を図 2 に示す。コンポジットレジンを実験用コンポジットレジンに入れると、すぐに温度が僅かに上昇し (T_1)、その後下降して一定温度 (T_0) になり、その後上昇し始める。温度が上昇し始める現象は、硬化反応の開始を表しており、これをもってコンポジットレジンが操作可能な時間の終わりとする。



注記 この概略図は、填入直後に、僅かに上昇した後の温度 (T_1)、その後下降して一定となった温度 (T_0) 及び重合反応の開始によって、温度上昇が始まるまでの操作時間 (t_w) を示す。

図 2— 操作時間の温度曲線

6.5.4 評価

操作時間の評価は、次による。

- 4 個以上が 4.2.2 に適合したときに、合格とする。
- 2 個以下が 4.2.2 に適合したときは、不合格とする。
- 3 個だけが 4.2.2 に適合したときは、試験全体をもう一度繰り返す、5 個全てが 4.2.2 に適合したときに、合格とする。

6.6 硬化時間

6.6.1 装置

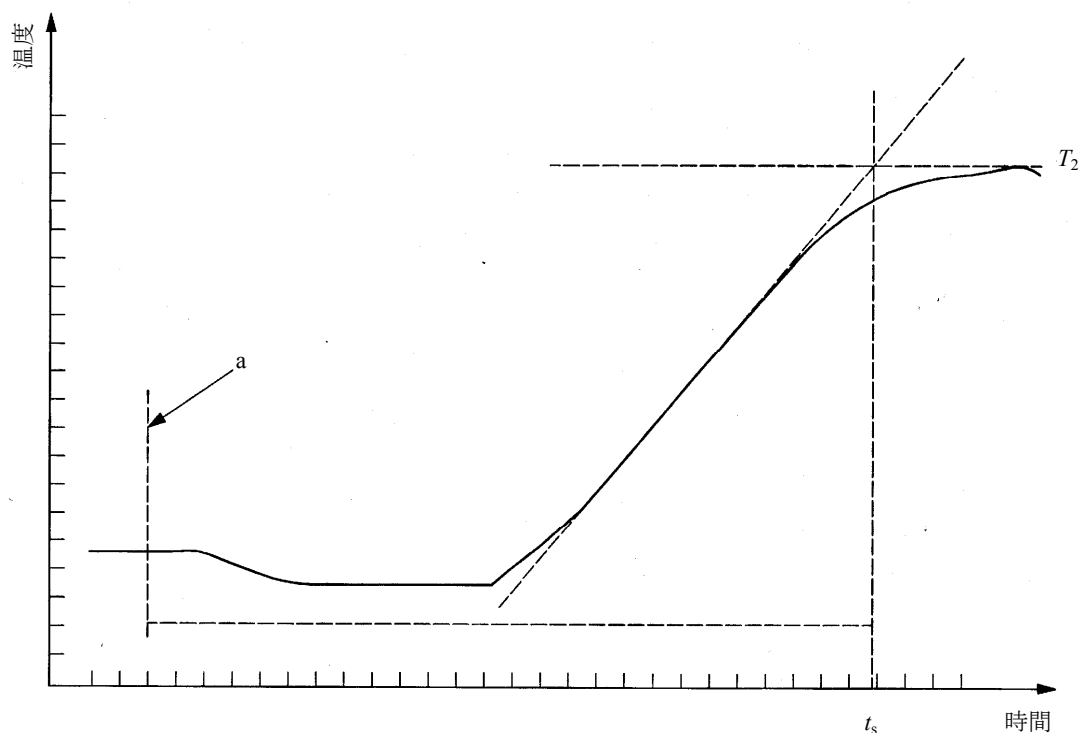
装置は、6.5.1 による。

6.6.2 手順

製造販売業者が指定する方法によって試験用コンポジットレジンに練和する。試料充填部の周囲温度を 37 ± 1 °C に保ち、練和開始から 30 秒後に、試料充填部に練和したコンポジットレジンを入れ、検出温度の上昇がピークを過ぎたことを確認できるまで、温度を連続して記録する。この測定を 5 回行う。

6.6.3 温度変化の記録

6.6.2 によって得た温度曲線（図 3 参照）において、最高温度 T_2 の水平直線と、温度上昇の直線を延長した直線との交点を求め、練和開始から、この交点に到達するまでの時間を求め、この時間を硬化時間 (t_s) とする。



a 練和開始

注記 T_2 及び t_s は、硬化時の最高温度及び硬化時間を示す。

図 3—硬化時間の温度曲線

6.6.4 評価

硬化時間の評価は、次による。

- a) 4 個以上が 4.2.3 に適合したときに、合格とする。
- b) 2 個以下が 4.2.3 に適合したときは、不合格とする。
- c) 3 個だけが 4.2.3 に適合したときは、試験全体を繰り返す、5 個全てが 4.2.3 に適合したときに、合格とする。

6.7 環境光安定性

6.7.1 器具

6.7.1.1 照明器

照明器は、次の **a)**、又は **b)** のいずれかを用いる。

- a) 歯科診療用照明器（照度 $8\,000 \pm 1\,000$ lx、色温度 $2\,700 \sim 6\,500$ K）
- b) キセノンランプ又はこれと同等の性能をもつ光源（JIS Z 8902 及び JIS T 6003 に規定されているもの）であって、次に示す色温度変換フィルタ及び紫外線フィルタを挿入したもの。

- 1) 色温度変換フィルタ⁴⁾は、図 4 に示した内部透過率と $\pm 10\%$ 以内で一致する内部透過率をもつもの。

注⁴⁾ KR 12 フィルタ（Schott AG Advanced Materials, Germany）は、この目的に適する市販フィルタの一例である。この情報は、この規格の使用者の便宜のために提供されるもので、日本工業規格がこの製品を推奨するものではない。

- 2) 紫外線フィルタは、ほうけい（硼硅）酸ガラス製であって、300 nm 以下の波長は、透過率が 1 % 未満であり、370 nm 以上の波長では、透過率が 90 % を超えるもの。

注記 このフィルタは、キセノンランプ又はこれと同等の性能をもつ光源の波長分布を歯科診療用照明器の波長分布に近似させるために用いる。色温度を $3\,600 \sim 6\,500$ K の範囲内に保持するため、両フィルタ及び光源出力を定期的に確認することが望ましい。

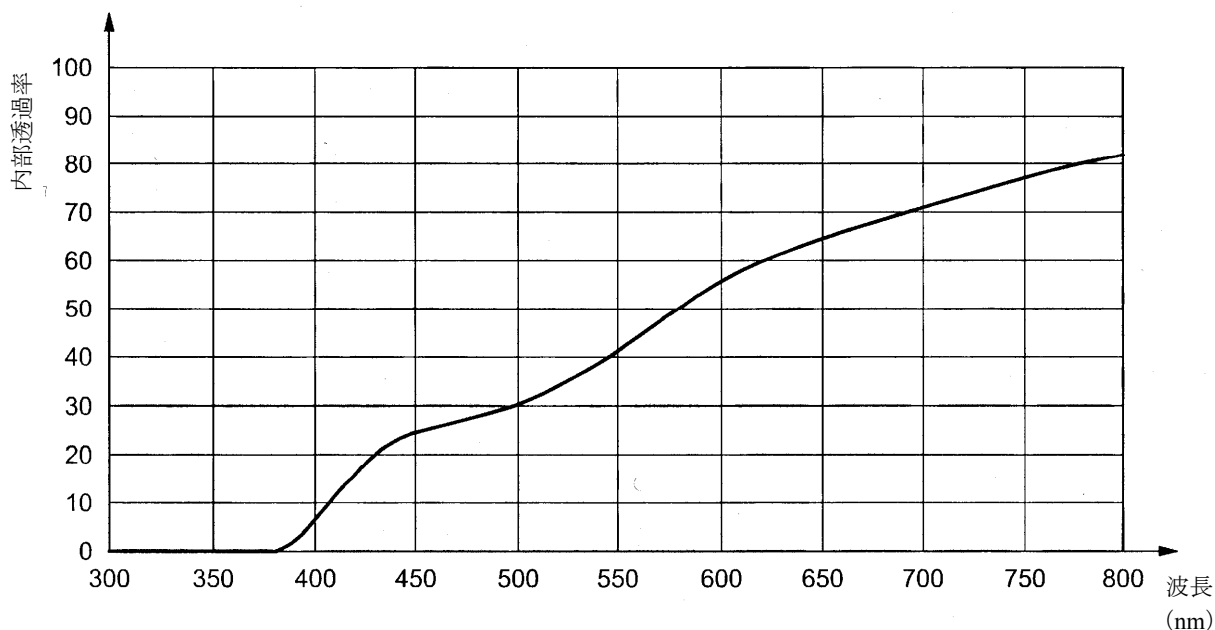


図 4—色温度変換フィルタの内部透過率

- 6.7.1.2 **スライドガラス** 顕微鏡用のものを 2 枚一組で用いる。

- 6.7.1.3 **照度測定装置** $8\,000 \pm 1\,000$ lx を測定できる照度計。

- 6.7.1.4 **支持台** 照度測定装置の受光部を規定の照度になる位置に支持するための台。

注記 高さ可変のものが望ましい。

- 6.7.1.5 **カバー** 照度測定装置の受光部からの光の反射を防ぐための厚さの薄い、黒色艶消しカバー。

- 6.7.1.6 **タイマ** 精度が 1 秒以内のもの。

6.7.2 手順

次の手順によって、3 回の試験を行う。また、試験ごとに新しいコンポジットレジンを用いる。

- a) 暗室内において、照明器の照射光下で、高さ可変の支持台に照度測定装置の受光部を光源に向けて載せ、支持台を調節することによって、照度を $8\,000 \pm 1\,000$ lx に合わせる。照度測定装置の受光部にカバーをかぶせる。
- b) 製造販売業者が指定する方法によって調製したコンポジットレジン、又は容器より採取したコンポジットレジン約 30 mg の球状塊とし、スライドガラスの上に載せ、そのスライドガラスを照度測定装置の受光部にかぶせたカバーの上に載せる。
- c) 光照射時間は、 60 ± 5 秒間とする。
- d) 光照射後のコンポジットレジンが載ったスライドガラスを光照射域外に移し、直ちにもう一枚のスライドガラスをコンポジットレジンの上に載せ、ひねりながら押し付けることによって、コンポジットレジンに薄い層に変形させる。
- e) コンポジットレジンの薄い層を目視で観察する。

6.7.3 評価

3 回の試験全てにおいて、物理的に均一な状態を保っているとき、合格とする。

6.8 光硬化深度

6.8.1 器具

6.8.1.1 ステンレス鋼製の型

コンポジットレジン填入する型は、製造販売業者が表示する光硬化深度の値によって、次の 2 種類の長さの型のいずれかを用いる。

- a) 製造販売業者が表示した光硬化深度が 3 mm 以下の場合には、長さ 6 mm、直径 4 mm の円柱状試験片を作製する型を用いる。
- b) 製造販売業者が表示した光硬化深度が 3 mm を超える場合には、表示した光硬化深度の 2 倍よりも 2 mm 以上長い、直径 4 mm の円柱状試験片を作製する型を用いる。

注記 光照射後の試験片の取出しを容易にするために、硬化反応を妨げない分離剤（例えば、ポリビニルエーテルワックスの 3 % ヘキサン溶液）を型の表面に用いてもよい。

6.8.1.2 スライドガラス 型の片面を覆うのに十分な寸法のスライドガラス 2 枚。

注記 標準の顕微鏡用スライドガラスを使用してもよい。

6.8.1.3 フィルム 光の透過を阻害しない素材であって、厚さが 50 ± 30 μm のフィルム。

6.8.1.4 ろ（濾）紙 白色のもの。

6.8.1.5 光照射器 製造販売業者が指定する装置のもの。

6.8.1.6 マイクロメータ 精度が 0.01 mm 以上のもの。

6.8.1.7 プラスチック製スパチュラ

6.8.2 手順

手順は、次による。

- a) スライドガラスをフィルムで覆い、その上に型を置く。製造販売業者の指定によって調製したコンポジットレジン（気泡を入れないように）型に填入する。やや過剰に填入し、フィルムで覆い、2 枚目のスライドガラスを載せる。
- b) 次にスライドガラスを加圧して、過剰のコンポジットレジンを押し出す。
- c) 上側のスライドガラスを取り除き、型をろ紙の上に置いて、光照射器の照射窓をフィルムに押し当てる。製造販売業者が指定する時間、コンポジットレジンに照射する。
- d) 照射後直ちに試験片を型から取り出し、未硬化のコンポジットレジンプラスチック製スパチュラで

取り除く。

クラス 2 グループ 2 の材料は、予備硬化のための光照射後、加熱操作を行う前にこの操作を行う。

- e) 硬化したコンポジットレジン円柱の高さをマイクロメータを用いて、0.1 mm の精度まで求め、2 で除した値を光硬化深度とする。
- f) この試験を 3 回行う。

6.8.3 評価

3 回の試験全ての値が、4.2.5 a) に適合したときに、合格とする。又は 3 回の試験全ての値が、4.2.5 b) に適合したときに、合格とする。

6.9 曲げ強さ

6.9.1 器具

6.9.1.1 **合せ型** 例えば、ステンレス鋼製の (25 ± 2) mm $\times$ (2 ± 0.1) mm $\times$ (2 ± 0.1) mm の試験片を作製できるもの (図 5 参照)。

注記 硬化した試験片の離型性を確保するために、型の内表面に分離剤を適用してもよい。金属親和性コンポジットレジン試験片作製においては、6.4 の注記も参照する。

6.9.1.2 **金属板・スライドガラス** 型の片面を覆うのに十分な寸法の金属板 2 枚。クラス 2 及びクラス 3 のコンポジットレジン試験片作製においては、重合中に用いるスライドガラス。

6.9.1.3 **小形スクリークランプ** 試験片の作製中に金属板に圧力を加えるもの。

注記 型への填入が特に難しい高粘度の材料の場合には、試験片に欠陥（裂け目、気泡など）が生じやすいため、この試験に大きな影響を与える。この場合、9.8 kN の荷重を加えることができるプレス機を用いるとよい。

6.9.1.4 **フィルム** 光を透過するものであって、厚さが 50 ± 30 μ m のフィルム（例えば、ポリエステルフィルム）。

6.9.1.5 **ろ紙** 白色のもの。

6.9.1.6 **水槽** 温度が 37 ± 1 °C に保てるもの。

6.9.1.7 **光照射器** 製造販売業者が指定する装置のもの。

6.9.1.8 **マイクロメータ** 精度が 0.005 mm 以上のもの。

6.9.1.9 **研磨紙** JIS R 6252 又は JIS R 6253 に規定するもの (P320)。

6.9.1.10 **曲げ強さ試験装置** 曲げ強さ試験装置は、次による。

- a) クロスヘッドスピード 0.75 ± 0.25 mm/min, 又は荷重速度 50 ± 16 N/min を一定して与えることができ、適切に校正されている曲げ試験機。
- b) 2 本の棒（直径 2 ± 0.1 mm）を中心間距離が 20 ± 0.1 mm となるように平行に取り付けて形成した支点と、この支点間の中央に、別の 1 本の棒（直径 2 ± 0.1 mm）を支点と平行に配置して形成した加重点との組合せによって、試験片の長軸方向に垂直に 3 点曲げ荷重を加えることができる器具。

単位 mm

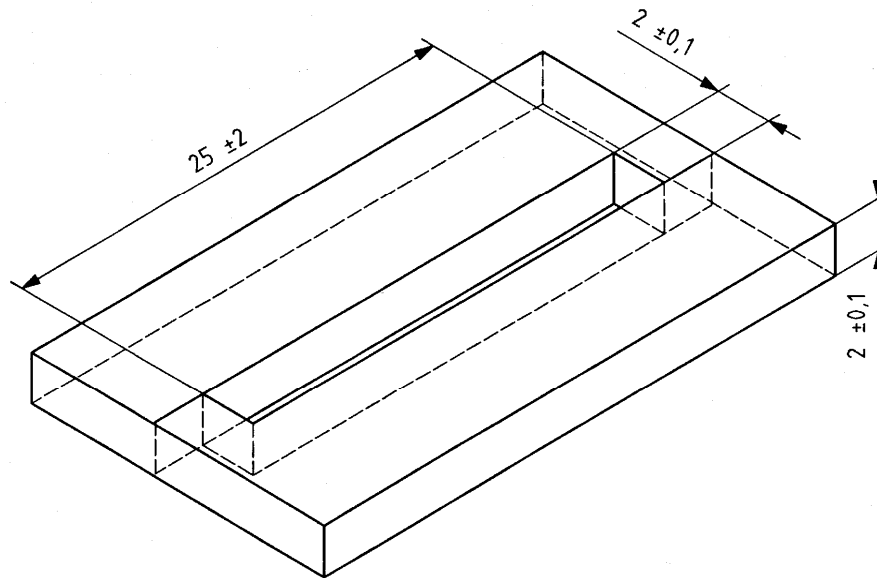


図 5—曲げ強さ試験片用型

6.9.2 試験片の作製

試験片の作製は，コンポジットレジンのクラスによって，次による。

a) クラス 1 クラス 1 については，次による。

- 1) 金属板の 1 枚をろ紙，次いでフィルムで覆い，その上に合せ型を載せる。
- 2) 製造販売業者が指定する方法によってコンポジットレジンを練和し，直ちに気泡又は空洞が生じないように，できるだけ平たんに合せ型の中にやや過剰に填入する。
- 3) 別のフィルムでコンポジットレジンを填入した合せ型を覆い，その上に 2 枚目の金属板を載せる。
- 4) 小形スクリークランプで 1 分間加圧し，余剰のコンポジットレジンを押し出す。
- 5) 製造販売業者が指定する硬化時間後に，クランプしたまま 37 ± 1 °C の水槽中に入れる。
- 6) 練和開始から 60 分後に，クランプを外し，合せ型を分離して，試験片を注意して取り出す。気泡，空洞，又はその他の欠陥がないか，試験片を目視検査する。不具合がある場合には，その試験片を捨て，新しい試験片を作製する。
- 7) P320 の研磨紙を用いて，ばりを注意して除去する。試験の開始まで 37 ± 1 °C の水中に試験片を保存する。
- 8) 5 個の試験片を作製する。

b) クラス 2 グループ 1 及びクラス 3 クラス 2 グループ 1 及びクラス 3 については，次による。

- 1) 金属板の 1 枚をろ紙，次いでフィルムで覆い，その上に合せ型を載せる。
- 2) 製造販売業者が指定する方法によってコンポジットレジンを準備し，気泡又は空洞が生じないように，できるだけ平たんに合せ型の中にやや過剰に填入する。
- 3) 別のフィルムでコンポジットレジンを填入した合せ型を覆い，その上に 2 枚目の金属板を載せる。
- 4) 小形スクリークランプで 1 分間加圧し，余剰のコンポジットレジンを押し出す。
- 5) 金属板の 1 枚をスライドガラスに置き換える。
- 6) 光照射器の照射窓を型の中央部でスライドガラスに押し当て，製造販売業者が指定する時間，コンポジットレジんに照射する。

- 7) 照射窓を、直前に照射した部分から照射窓直径の半分だけ隣に移動し、製造販売業者が指定する時間、コンポジットレジンに照射する。次に、合せ型の中央に対して反対方向のコンポジットレジンに同様に照射する。型内のコンポジットレジン全長を照射し終えるまで、この手順を続ける（**図 6** 参照）。次に、裏面について、同様の照射手順を繰り返す。
 - 8) 合せ型ごとに 37 ± 1 °C に保った水槽中に 15 分間浸せきする。
 - 9) 合せ型から試験片を取り出し、P320 の研磨紙を用いて、ばりを慎重に除去し、試験の開始まで 37 ± 1 °C の水中に試験片を保存する。
 - 10) 5 個の試験片を作製する。
- c) **クラス 2 グループ 2** クラス 2 グループ 2 については、次による。
- 1) 外部エネルギー装置（以下、装置という。）の使用方法は、製造販売業者が指定するものによる。
 - 2) 製造販売業者の説明書によって、装置の中に材料を入れる前に光照射器による予備照射を行う場合には、**b) の 1)～6)**に規定した手順に従う。合せ型から試験片を取り出し、P320 の研磨紙を用いて、試験片が変形しないようにばりを除去した後、装置の中に入れる。硬化後、装置から試験片を取り出して、試験の開始まで 37 ± 1 °C の水中に保存する。
 - 3) 材料を装置へ入れる前に予備照射しない場合には、材料及び合せ型を装置に入れて硬化させる。硬化後、合せ型から試料を取り出し、P320 の研磨紙を用いて、試験片が変形しないようにばりを除去し、試験の開始まで 37 ± 1 °C の水中に保存する。
 - 4) 5 個の試験片を作製する。

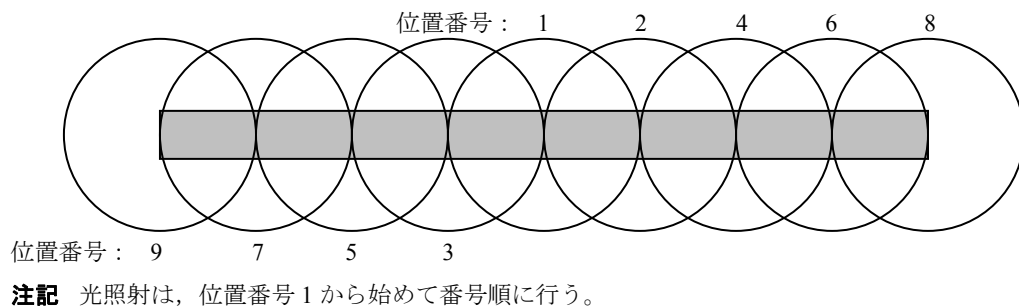


図 6—曲げ強さ試験用試験片を作製するための重ね照射ゾーンの概略図

6.9.3 手順

手順は、次による。

- a) クラス 1 は練和開始から、クラス 2 及びクラス 3 は光照射開始から、24 時間後に曲げ試験を行う。
- b) 試験片を水中から取り出し、マイクロメータを用いて試験片中央部の寸法を 0.01 mm の精度で測定する。
- c) 試験片を曲げ強さ試験装置に取り付け、クロスヘッド速度 0.75 ± 0.25 mm/min 又は荷重速度 50 ± 16 N/min で、試験片が降伏点に達するまで、降伏点を示さない場合には破折するまで、試験片に荷重を加える。降伏点又は破折点において試験片に加えた荷重を記録する。
- d) 5 個の試験片について試験を行う。

6.9.4 曲げ強さの算出

曲げ強さ (σ) は、次の式によって MPa 単位で求める。

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2}$$

ここに、
 σ : 曲げ強さ (MPa)
 F : 試験片に加えられた最大荷重 (N)
 l : 支点中心間距離 (mm)
 b : 試験直前に測定した試験片の幅 (mm)
 h : 試験直前に測定した試験片の厚さ (mm)

6.9.5 評価

曲げ強さ試験の評価は、次による。

- a) 4 個以上が 4.2.6 に適合したときに、合格とする。
- b) 2 個以下が 4.2.6 に適合したときは、不合格とする。
- c) 3 個だけが 4.2.6 に適合したときは、試験全体を繰り返し、5 個全てが 4.2.6 に適合したときに、合格とする。

6.10 吸水量及び溶解量

6.10.1 器具

6.10.1.1 型 直径 15.0 ± 0.1 mm、厚さ 1.0 ± 0.1 mm のディスク状の試験片を作製できるもの。

注記 分割リング又はワッシャー型が適する。試験片の取出しを容易にするために、硬化反応を妨げない分離剤（例えば、ポリビニルエーテルワックスの 3 % ヘキサン溶液）を用いてもよい。

6.10.1.2 フィルム 光の透過を阻害しない素材（例えば、ポリエステル）であって、厚さが 50 ± 30 μm のもの。

6.10.1.3 金属板・スライドグラス 型の片面を覆うのに十分な寸法の金属板 2 枚。クラス 2 及びクラス 3 のコンポジットレジンの試験片作製においては、重合中に用いるスライドグラス 1 枚。

6.10.1.4 研磨紙 JIS R 6252 又は JIS R 6253 に規定するもの (P1 000)。

6.10.1.5 デシケータ 130 °C で 5 時間新たに乾燥したシリカゲルが入っているもの 2 個。ひょう（秤）量するたびに、シリカゲルを新たに乾燥したシリカゲルと取り替える。

注記 このうちの 1 個は、 37 ± 2 °C、他の 1 個は、 23 ± 2 °C に保って用いる。

6.10.1.6 外部エネルギー装置 製造販売業者が指定するもの（クラス 2 及びクラス 3 用）。

6.10.1.7 恒温器 温度が 37 ± 2 °C に保てるもの。

6.10.1.8 ろ紙 白色のもの。

6.10.1.9 天びん 精度が 0.05 mg 以上のもの。

6.10.1.10 マイクロメータ 精度が 0.005 mm 以上のもの。

6.10.1.11 小形スクリュークランプ 6.9.1.3 に規定したもの。

6.10.1.12 プラスチック製ピンセット

注記 試験片は、汚染を避けるために試験の全工程で、このピンセットで取り扱う。

6.10.1.13 ハンドダストブロウ又は圧縮空気（油分が混入していないもの） マイクロジェットノズル付きのもの。

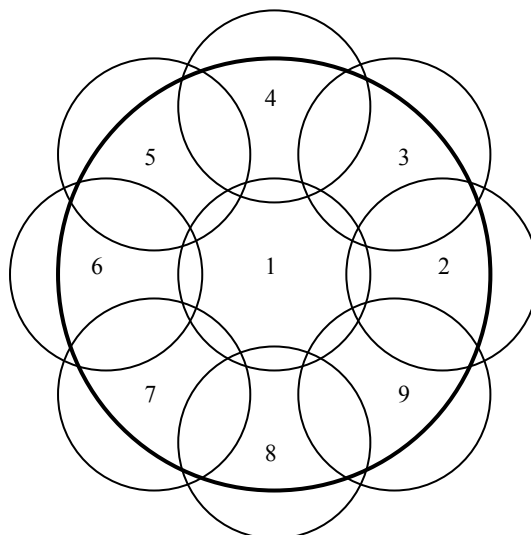
6.10.2 試験片の作製

試験片の作製は、コンポジットレジンのクラスによって、次による。

- a) **クラス 1** クラス 1 については、次による。
 - 1) 金属板の 1 枚をフィルムで覆い、その上に型を載せる。
 - 2) 製造販売業者が指定する方法によって練和したコンポジットレジンを、やや過剰に型に填入し、フ

フィルムで覆い、金属板を載せる。

- 3) 小形スクリュークランプで加圧して余剰コンポジットレジンを押し出す。直ちに型ごと 37 ± 2 °C の恒温器に入れる。
 - 4) 練和開始から 60 分後に、プラスチック製ピンセットを用いて表面を汚染させないように型から試験片を取り出す。
 - 5) 試験片の辺縁のぼり及び凹凸を、静置した研磨台の上の P1 000 の研磨紙を用いて、試験片を回転しながら除去し、仕上げる。試験片の外周が滑らかなことを目視で確認する。
 - 6) 研磨くずは、ハンドダストブロワ又は圧縮空気を用いて除去する。
 - 7) 試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。
 - 8) 5 個又は 3 個の試験片を作製し、 37 ± 2 °C に保ったデシケートに入れる。
- b) クラス 2 グループ 1 及びクラス 3** クラス 2 グループ 1 及びクラス 3 については、次による。
- 1) 金属板の 1 枚をフィルムで覆い、その上に型を載せる。
 - 2) 製造販売業者が指定する方法によって準備したコンポジットレジン、やや過剰に型に填入し、フィルムで覆い、金属板を載せる。
 - 3) 小形スクリュークランプで 1 分間加圧し、余剰のコンポジットレジンを押し出す。
 - 4) 金属板の 1 枚をスライドガラスに置き換える。
 - 5) 光照射器の照射窓を型の中央部でスライドガラスに押し当て、製造販売業者が指定する照射時間、コンポジットレジンに照射する (図 7 参照)。
 - 6) 照射窓を、直前に照射した部分から照射窓直径の約半分だけ隣に移動し、製造販売業者が指定する時間、コンポジットレジンに照射する (図 7 参照)。型内のコンポジットレジン全体を照射し終えるまで、この手順を続ける。
- 注記** この照射を効率よく行うには、型板が必要である。必要な照射回数は、照射窓の直径によって異なる。このような照射順序の一例を図 7 に示す。
- 7) 裏面について、4)～7) の照射手順を繰り返す。
 - 8) 照射後すぐに型ごと 37 ± 2 °C の恒温器中に試験片を入れる。
 - 9) 照射開始 15 分後に試験片を型から取り出し、試験片の周辺を a) の 5) 及び 6) と同様にぼりを除去し、外周を仕上げる。
 - 10) 試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。
 - 11) 5 個又は 3 個の試験片を作製し、 37 ± 2 °C に保ったデシケートに入れる。
- c) クラス 2 グループ 2** クラス 2 グループ 2 については、次による。
- 1) 外部エネルギー装置の使用方法は、製造販売業者の指定 [8.3 g) による。
 - 2) 製造販売業者の説明書によって、装置の中に試験片を入れる前に光照射器による予備照射を行う場合には、6.10.2 b) の 1)～7) に規定した手順に従う。型から試験片を取り出して、装置の中に入れる。硬化後、装置から試験片を取り出し、試験片の周辺を 6.10.2 a) 5) 及び 6.10.2 a) 6) と同様にぼりを除去し、外周を仕上げる。このとき、試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。
 - 3) 試験片を装置へ入れる前に予備照射しない場合には、試験片を型に入れたまま装置に入れて硬化させる。硬化後、装置から試験片を取り出し、試験片の周辺を 6.10.2 a) 5) 及び 6.10.2 a) 6) と同様にぼりを除去し、外周を仕上げる。このとき、試験片の直径は、14.8 mm 以上でなければならない。
 - 4) 5 個又は 3 個の試験片を作製し、 37 ± 2 °C に保ったデシケートに入れる。



注記 光照射器の照射器の開口径は、7 mm。

図 7— 吸水試験用試験片作製の重ね照射ゾーン概略図

6.10.3 手順

手順は、次による。

- a) 22 時間後に 37 ± 2 °C に保ったデシケータから試験片を取り出し、 23 ± 2 °C に保ったデシケータに試験片を 2 時間保存した後、天びんを用いて 0.1 mg の精度でひょう量する。このサイクルを恒量 (m_1) に達するまで、すなわち、試験片の質量減が 24 時間で 0.1 mg 以下になるまで繰り返す。

注記 恒量に達するのに、約 2～3 週間が必要である。

- b) 最終乾燥後、互いに直角な 2 直径をマイクロメータを用いて精度 0.01 mm で測定して平均直径を求める。試験片の中心及び円周上の等間隔な 4 点で、試験片の厚さを精度 0.01 mm で測定する。平均直径から底面積を mm^2 単位で求め、平均厚さを用いて体積 (V) を mm^3 単位で求める。
- c) 試験片を垂直にし、試験片同士が最低 3 mm 離れるようにして、 37 ± 1 °C の水中に 7 日間試験片を浸せきする。これを有効に行うには、ラックが必要である。試験片を浸せきする水の体積は、1 試験片当たり 10 mL 以上でなければならない。7 日後に試験片を取り出し、水洗した後、ろ紙を用いて、目視観察で水気がなくなるまで、試験片表面の付着水を除去する。空気中で 15 秒間振り、水から出してから 1 分後に 0.1 mg の精度でひょう量する。この質量を m_2 とする。
- d) このひょう量の後、再び a) によって恒量とし、このときの質量を m_3 とする。

6.10.4 結果の処理

6.10.4.1 5 個の試験片を用いる場合

5 個の試験片を用いる場合には、次による。

- a) **吸水量** 次の式を用いて、5 個の試験片それぞれについて、 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 単位で吸水量 (W_{sp}) を求める。

$$W_{\text{sp}} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

ここに、
 W_{sp} : 吸水量 ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)
 m_2 : 水中浸せき後の試験片の質量 (μg)
 m_3 : 水中浸せきの後に恒量とした試験片の質量 (μg)
 V : 試験片の体積 (mm^3)

- b) **吸水量の評価** 吸水量の評価は、次による。

- 1) 4 個以上が **4.2.7 a)** に適合したときに、合格とする。
- 2) 2 個以下が **4.2.7 a)** に適合したときは、不合格とする。
- 3) 3 個だけが **4.2.7 a)** に適合したときは、試験全体を繰り返し、5 個全てが **4.2.7 a)** に適合したときに、合格とする。

c) **溶解量** 次の式を用いて、5 個の試験片それぞれについて、 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 単位で溶解量 (W_{sl}) を求める。

$$W_{\text{sl}} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

ここに、
 W_{sl} : 溶解量 ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)
 m_1 : 水中浸せきの前に恒量とした試験片の質量 (μg)
 m_3 : 水中浸せきの後に恒量とした試験片の質量 (μg)
 V : 試験片の体積 (mm^3)

d) **溶解量の評価** 溶解量の評価は、次による。

- 1) 4 個以上が **4.2.7 b)** に適合したときに、合格とする。
- 2) 2 個以下が **4.2.7 b)** に適合したときは、不合格とする。
- 3) 3 個だけが **4.2.7 b)** に適合したときは、試験全体を繰り返し、4 個以上が **4.2.7 b)** に適合したときに、合格とする。

6.10.4.2 3 個の試験片を用いる場合

3 個の試験片を用いる場合には、次による。

a) **吸水量** 次の式を用いて、3 個の試験片それぞれについて、 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 単位で吸水量 (W_{sp}) を求める。

$$W_{\text{sp}} = \frac{m_2 - m_3}{V}$$

ここに、
 W_{sp} : 吸水量 ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)
 m_2 : 水中浸せき後の試験片の質量 (μg)
 m_3 : 水中浸せきの後に恒量とした試験片の質量 (μg)
 V : 試験片の体積 (mm^3)

b) **吸水量の評価** 吸水量の評価は、次による。

- 1) 3 個が **4.2.7 a)** に適合したときに、合格とする。
- 2) 1 個以下が **4.2.7 a)** に適合したときは、不合格とする。
- 3) 2 個だけが **4.2.7 a)** に適合したときは、試験全体を繰り返し、3 個全てが **4.2.7 a)** に適合したときに、合格とする。

c) **溶解量** 次の式を用いて、3 個の試験片それぞれについて、 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 単位で溶解量 (W_{sl}) を求める。

$$W_{\text{sl}} = \frac{m_1 - m_3}{V}$$

ここに、
 W_{sl} : 溶解量 ($\mu\text{g}/\text{mm}^3$)
 m_1 : 水中浸せきの前に恒量とした試験片の質量 (μg)
 m_3 : 水中浸せきの後に恒量とした試験片の質量 (μg)
 V : 試験片の体積 (mm^3)

d) **溶解量の評価** 溶解量の評価は、次による。

- 1) 3 個が **4.2.7 b)** に適合したときに、合格とする。
- 2) 1 個以下が **4.2.7 b)** に適合したときは、不合格とする。
- 3) 2 個だけが **4.2.7 b)** に適合したときは、試験全体を繰り返し、3 個全てが **4.2.7 b)** に適合したときに、合格とする。

6.11 色調及び色調安定性

6.11.1 一般

この試験は、光照射後の試験片と非照射後の試験片との比較、水中浸せきした試験片を乾燥状態の基準試験片と比較することによって、キセノン又は直射日光照射後及び吸水後の材料の色調安定性を示すことを意図している。試験方法は、JIS T 6003 による。

6.11.2 器具

6.11.2.1 恒温器 温度が 37 ± 2 °C に保てるもの。

6.11.2.2 光源、水槽及び他の附帯装置 JIS T 6003 に規定するもの。

6.11.2.3 ろ紙 白色のもの。

6.11.3 試験片の作製

試験片の作製は、クラス 1 については 6.10.2 a) によって、クラス 2 グループ 1 及びクラス 3 については 6.10.2 b) によって、クラス 2 グループ 2 については 6.10.2 c) によって、3 個の試験片を作製する。ただし、外周の精密な仕上げは行わない。

6.11.4 手順

手順は、次による。

a) 試験片の処理 試験片の処理の手順は、試験片ごとに次による。

- 1) 第 1 試験片 型から取り出した後、1 個の試験片を恒温器内の乾燥した暗所に温度 37 ± 2 °C で 7 日間保存し、試験片を恒温器から取り出し、これを基準試験片とする。
- 2) 第 2 試験片 型から取り出した後、1 個の試験片を恒温器内の暗所において温度 37 ± 2 °C の水中に 7 日間保存し、浸せきした試験片を恒温器から取り出し、ろ紙で水を吸い取る。これを吸水変色試験片とする。
- 3) 第 3 試験片 型から取り出した後、1 個の試験片を恒温器内の乾燥した暗所に 37 ± 2 °C で 24 ± 2 時間保存する。この後、恒温器から試験片を取り出し、試験片表面の半分を金属はく（アルミニウム又はすずのはく）で覆う。この試験片を次のいずれかの方法によって光照射する。

3.1) 光照射チャンバー法 試験片を JIS T 6003 に規定する光照射チャンバーに入れ、 37 ± 5 °C の水中に浸せきし、水位を試験片の上 10 ± 3 mm に維持し、24 時間光照射する。光照射後に金属はくを取り除き、温度 37 ± 2 °C の恒温器内の乾燥した暗所に 5 日間保存し、恒温器から取り出し、これを光変色試験片とする。

3.2) 直射日光照射法 JIS T 6003 に基づき、試験片に直射日光を延べ 10 時間照射する。光照射後に金属はくを取り除き、温度 37 ± 2 °C の恒温器内の乾燥した暗所に 5 時間保存し、恒温器から取り出し、これを光変色試験片とする。

b) 色調比較 色調比較は、次による。

- 1) シェードガイドとの色調比較 第 2 試験片（吸水変色試験片）の色調を JIS T 6003 によって、製造販売業者が指定するシェードガイドの色調と目視で比較する。
- 2) 色調安定性についての色調比較 第 2 試験片及び第 3 試験片の色調を JIS T 6003 及び次によって行う。
 - 2.1) 第 2 試験片 第 2 試験片の色調と第 1 試験片（基準試験片）の色調とを目視で比較する。
 - 2.2) 第 3 試験片 第 3 試験片（光変色試験片）の両半分のそれぞれ色調を目視で比較する。また、第 3 試験片の色調と第 1 試験片の色調とを目視で比較する。

6.11.5 色調の評価

4.3 及び 4.4 に適合したときに、合格とする。

6.12 X 線造影性

6.12.1 装置及び器具

装置は、次のアナログ X 線装置又はデジタル X 線装置のいずれかを用いる。

6.12.1.1 アナログ X 線装置

6.12.1.1.1 単相歯科用 X 線ユニット JIS Z 4711 に規定する診断用一体形 X 線発生装置で、管電圧 65 ± 5 kV で作動し、厚さ 1.5 mm のアルミニウム板を全透過する能力をもち、適切な附属装置付きのもの。

6.12.1.1.2 歯科用 X 線フィルム ISO 3665 に規定する D 感度のもの、並びに現像液及び定着液を含む。

6.12.1.1.3 アルミニウムステップウェッジ 質量分率 98 % 以上のアルミニウム製であって、銅の質量分率は 0.1 % 未満、鉄の質量分率は 1.0 % 未満のもの。長さ 50 mm × 幅 20 mm で、厚さが 0.5 ± 0.01 mm ごとの等間隔階段状で 0.5 ~ 5.0 mm の厚さ範囲（図 8 参照）をもち、自立するもの。アルミニウムステップウェッジ（以下、ステップウェッジという。）は、全ての厚さの階段面が X 線フィルムに対して平行で、かつ、X 線に対して垂直でなければならない。

なお、X 線フィルムの大きさとの関係で、全体の寸法（長さ 50 mm × 幅 20 mm）は変更してもよい。

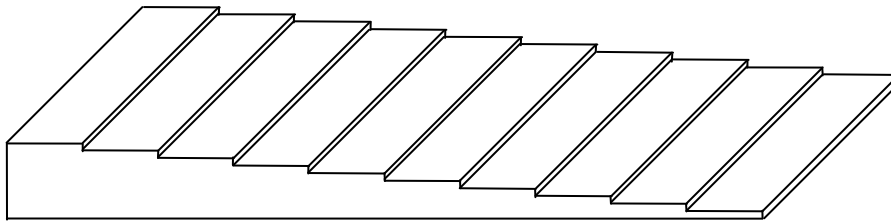


図 8—アルミニウムステップウェッジ概略図

6.12.1.1.4 鉛シート 厚さ 2 mm 以上のもの。

6.12.1.1.5 写真濃度計 光学濃度 0.5 ~ 2.5 の範囲を測定できるもの。

6.12.1.1.6 マイクロメータ 精度 0.005 mm 以上のもの。

6.12.1.2 デジタル X 線装置

6.12.1.2.1 デジタル X 線ユニット 適切なソフトウェアをもつもので、自動濃度補正機能を用いないで使用する。

6.12.1.2.2 X 線センサ こう（咬）合撮影用フィルムの大きさで、デジタル X 線ユニットを用いるために校正されたもの。

6.12.1.2.3 階調解析ができるソフトウェア 精度がグレイ値 1 のもの。例えば、アドビ フォトショップ⁵⁾。

注⁵⁾ アドビ フォトショップは、適する市販製品の一例である。この情報は、この規格の使用者の便宜のために提供されるものであって、日本工業規格がこの製品を推奨するものではない。

6.12.2 試験片の作製

試験片の作製は、次の二つの方法のいずれかで行う。

a) **方法 A** この方法は、高圧で締め付けることができる精密な寸法の分割リング型を用いることによって、厚さ 1 ± 0.01 mm の試験片を作製する。クラス 1 については 6.10.2 a) によって、クラス 2 のグループ 1 については 6.10.2 b) によって、試験片を 1 個作製する。ただし、外周の精密な仕上げは行わない。

b) **方法 B** この方法は、厚さ 1 ± 0.1 mm の範囲の試験片を作製する。試験片の作製は、クラス 1 につい

ては **6.10.2 a)** によって、クラス 2 グループ 1 及びクラス 3 については **6.10.2 b)** によって、クラス 2 グループ 2 については **6.10.2 c)** によって、試験片を 1 個作製する。ただし、外周の精密な仕上げは行わない。

6.12.3 手順

6.12.3.1 アナログ X 線機器を用いる場合

手順は、次による。

- a) X 線フィルムを鉛シートの上に載せる。そのフィルムの中央部に、試験片及びステップウェッジを置く。
- b) X 線フィルムとの距離 300～400 mm，管電圧 65 ± 5 kV で，試験片，ステップウェッジ及び X 線フィルムに向けて X 線を照射する。照射時間は，試験片及びステップウェッジ近傍の X 線フィルムの現像後の光学濃度が 1.5～2.0 となる時間とする。

注記 代表的な X 線照射時間は，電流 10 mA のとき，0.3～0.4 秒間である。

- c) 試験片の厚さ (T_s) をマイクロメータを用いて 0.01 mm の精度で測定する。
- d) X 線造影性の測定方法は，次のいずれかによる。

1) **方法 A** **6.12.2 a)** による試験片の場合には，X 線フィルムを現像定着後，試験片像の光学濃度をステップウェッジ像の光学濃度と比較する。

2) **方法 B** **6.12.2 b)** による試験片の場合には，X 線フィルムを現像定着後，写真濃度計を用いて，試験片像の光学濃度，及びステップウェッジの階段ごとの像の光学濃度を測定する。

1) 及び 2) の現像処理において，小さな変動が生じるので，ステップウェッジのアルミニウム厚さと光学濃度との関係図 (**図 9 参照**) は，X 線照射ごとに作成する。

6.12.3.2 デジタル X 線機器を用いる場合

手順は，次による。

- a) 試験片の厚さ (T_s) をマイクロメータを用いて 0.01 mm の精度で測定する。
- b) X 線センサを鉛シートの上に置く。センサ中央部に，試験片及びステップウェッジを置く。
- c) 自動濃度補正機能を用いずに，カソードと X 線センサ間距離を 300～400 mm にして，試験片及びステップウェッジを X 線照射する。照射時間を変えて照射を繰り返し，鮮明な像を得る。
- d) デジタル画像ファイルを，グレイ値の解析ができるソフトウェアへ転送する。
- e) グレイ値の解析ができるソフトウェアの計測ツールを用いて，試験片画像中に長方形領域を定め，その領域内の平均グレイ値を測定する。次に，ステップウェッジの各ステップ画像について，この手順を行う。

注記 最も暗いグレイ値は，通常，ゼロと定義され，最も明るいグレイ値は，255 となる。この数値は，X 線フィルムの濃度値とは逆順である。

6.12.4 評価

6.12.4.1 アナログ X 線機器を用いる場合

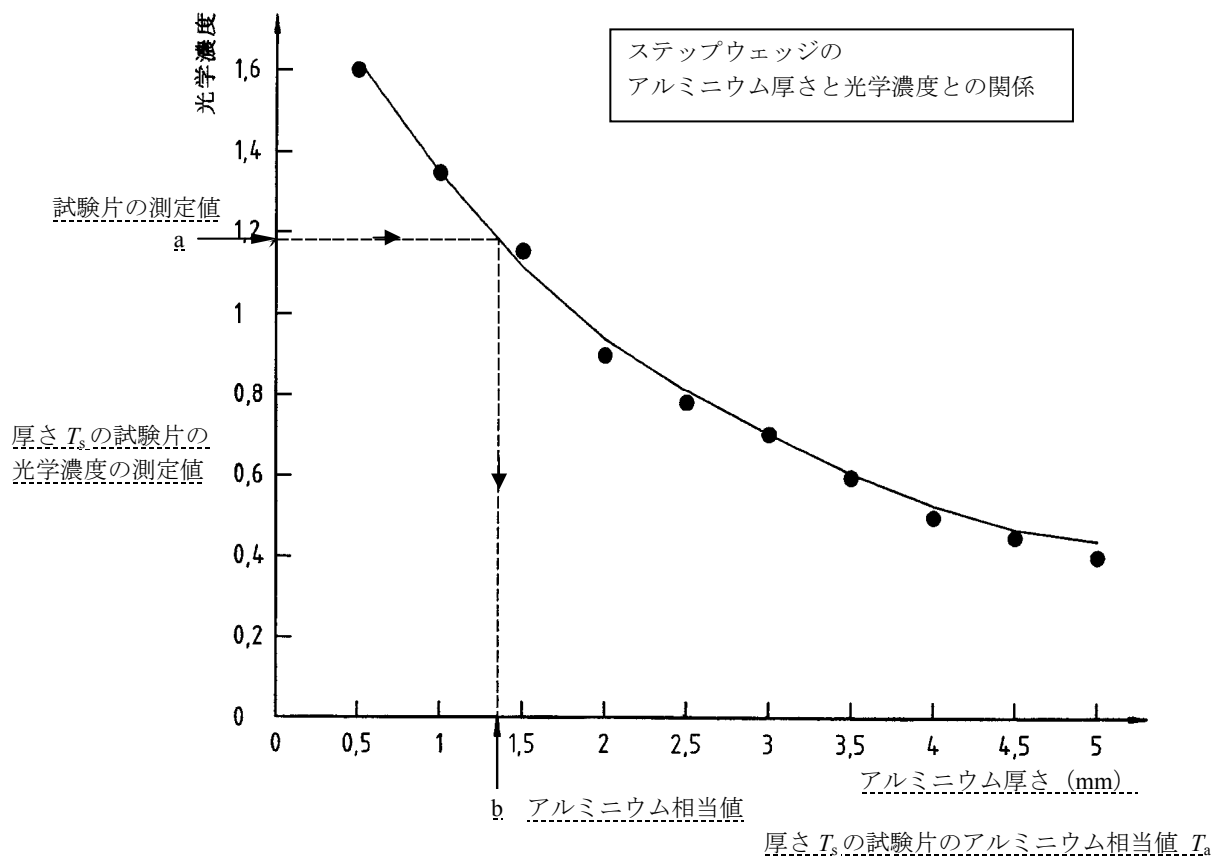
X 線造影性の評価は，次の二つの方法のいずれかで行う。

- a) **方法 A** **6.12.3.1 d) 1)** の場合には，試験片像の光学濃度が，ステップウェッジの厚さ 1.00 mm の像の光学濃度よりも低いとき，**4.5 a)** に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について（同じ厚さのアルミニウム相当を超える。）特定の値を表示した場合には，試験片像の光学濃度に対応するアルミニウム厚さが，製造販売業者が表示した値よりも 0.5 mm 以上薄くないとき，**4.5 b)** に合格する。

b) **方法 B** 6.12.3.1 d) 2) の場合には、ステップウェッジの階段ごとの光学濃度を各階段の厚さに対してプロットして、アルミニウム厚さと光学濃度との関係（図 9 参照）を求める。厚さ T_s の試験片の光学濃度値に対するアルミニウム厚さ（ T_a ）を図 9 から求める。試験片の単位厚さ（1.0 mm）の X 線造影性（アルミニウム相当）の値は、 T_a を T_s によって除して求める。求めた値が 1 mm 以上であるとき、4.5 a) に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について（コンポジットレジンと同じ厚さのアルミニウム相当値を超える。）特定の値を表示した場合には、その試験片の光学濃度に対応するアルミニウム厚さが、製造販売業者が表示した値よりも 0.5 mm 以上薄くないとき、4.5 b) に合格する。



破線は、アナログ機器によって測定した光学濃度値から相当するアルミニウム厚さを求める例を示す。

図 9—アナログ機器による X 線造影性の求め方

6.12.4.2 デジタル X 線機器を用いる場合

X 線造影性の評価は、次の二つの方法のいずれかで行う。

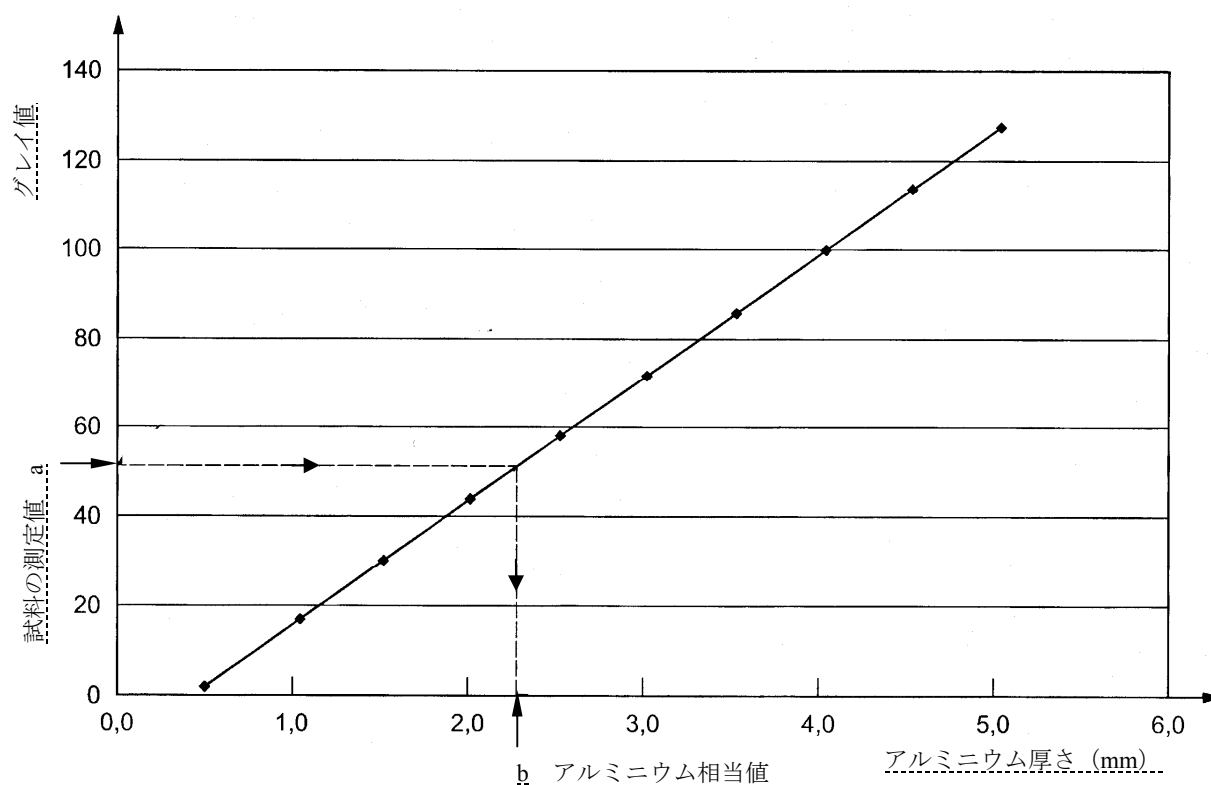
a) **方法 A** 6.12.3.1 d) 1) の場合には、試験片像のグレイ値が、ステップウェッジの厚さ 1.00 mm の像のグレイ値よりも高いとき、4.5 a) に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について（同じ厚さのアルミニウム相当を超える。）特定の値を表示した場合には、試験片像のグレイ値に対応するアルミニウム厚さが、製造販売業者が表示した値よりも 0.5 mm 以上薄くないとき、4.5 b) に合格する。

b) **方法 B** 6.12.3.1 d) 2) の場合には、ステップウェッジの階段ごとのグレイ値を各階段の厚さに対してプロットして、アルミニウム厚さとグレイ値との関係（図 10 参照）を求める。厚さ T_s の試験片のグ

レイ値に対するアルミニウム厚さ (T_a) を図 10 から求める。試験片の単位厚さ (1.0 mm) の X 線造影性 (アルミニウム相当) の値は, T_a を T_s によって除して求める。求めた値が 1 mm 以上であるとき, 4.5 a) に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について (コンポジットレジンと同じ厚さのアルミニウム相当値を超える) 特定の値を表示した場合には, その試験片のグレイ値に対応するアルミニウム厚さが, 製造販売業者が表示した値よりも 0.5 mm 以上薄くないとき, 4.5 b) に合格する。



破線は、デジタル機器によって測定したグレイ値から相当するアルミニウム厚さを求める例を示す。

図 10—デジタル機器による X 線造影性の求め方

7 包装

コンポジットレジン は、十分に保護され、コンポジットレジンの品質に悪影響を及ぼさない直接の容器又はカプセルで包装されなければならない。コンポジットレジン を包装した直接の容器又はカプセルをひとまとめにした外装を用いてもよい。

8 表示及び添付文書

8.1 表示

8.1.1 カプセル又は 1 回分入り容器

カプセル又は 1 回分入り容器には、次の事項を表示しなければならない。

注記 1 回分入り容器とは、0.5 mL 以下のコンポジットレジンを入れた小シリンジ。

- a) 製品が特定できる表示
- b) 色調が特定できる表示又はカラーコード (複数色に着色したコンポジットレジンの場合)

- c) 製造番号又は製造記号

8.1.2 多回分入り容器

多回分入り容器には、次の事項を表示しなければならない。

注記 多回分入り容器とは、例えば、2 g のコンポジットレジンを入れたシリンジ。

- a) 製品名
- b) 色調が特定できる表示又はカラーコード（複数色に着色したコンポジットレジンの場合）
- c) 質量（g）又は内容量（mL）
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 他の法定表示事項

8.2 外装

製品の外装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類（例えば、クラス 1 の場合には、化学重合型コンポジットレジン）
- c) 色調が特定できる表示又はカラーコード（複数色に着色したコンポジットレジンの場合）
- d) 質量（g）又は内容量（mL）
- e) 使用期限及び保管条件
- f) 危険物を示す文字又は記号（該当する場合）
- g) “X 線造影性” の表示（製造販売業者が 4.5 に適合することを表示する場合）
- h) 製造番号又は製造記号
- i) 製造販売業者名及び所在地
- j) 他の法定表示事項

8.3 添付文書

コンポジットレジンには、次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類（例えば、クラス 1 の場合には、化学重合型コンポジットレジン）
- c) 色調
- d) ポリマー基材の主要有機成分
- e) 適用症例
- f) 必要な場合には、前処理、練和比率及び練和の条件並びに操作上の注意事項。
- g) クラス 2 及びクラス 3 のコンポジットレジンの場合には、外部エネルギー装置及び照射又は加熱時間。また、クラス 2 のコンポジットレジンの場合には、指定する時間照射後の光硬化深度。
- h) クラス 1 及びクラス 3 のコンポジットレジンの場合には、操作時間及び硬化時間、並びにマトリックスを除去してよい時間（マトリックスを除去できる時間が硬化時間と異なる場合）。
- i) ベース又はライナを推奨する場合には、その使用方法又は他の推奨する歯髄保護手段に関わる事項、及びコンポジットレジンに不適切なことが既知のベース又はライナ（例えば、ユージノールを含有する材料）に関わる事項。
- j) 推奨する研磨方法
- k) 推奨する保管条件
- l) 使用期限表示の解釈方法（使用期限を意味する文言及び／又は記号、並びに日付表記の読み方）の説明

- m) 必要な場合、特殊な指示又は警告（患者及び／又は術者に対して、毒性、危険性、引火性、組織炎症性など）。
- n) 製造販売業者が提供するシェードガイド又は市販のシェードガイドの指定
- o) 組み合わせて使用する歯科用材料（使用できる接着性セメント又はボンディング材、及びコンポジットレジン）との使用方法
- p) X線造影性の記載について（記載する場合） X線造影性の記載については、次による。
 - 1) X線造影性の特定の値を主張する場合、その値は、**6.12**に規定する方法によって決めなければならない。
 - 2) X線造影性を記載する製品の中で、あるシェードがX線造影性をもたない場合には、その旨を記載しなければならない。
 - 3) ユニバーサルシェードのX線造影性の2倍を超える値をもつシェードの場合、このシェードを記載し、定量的又は定性的にX線造影性の差を示さなければならない。
 - 4) X線造影性を示す値の説明を記載しなければならない。例えば、アルミニウムは、象牙質と等価なX線造影性をもつ。したがって、1.5 mmのアルミニウムと等価なX線造影性をもつ1 mmのこの材料は、象牙質のX線造影性の1.5倍のX線造影性をもつ。
- q) 製造販売業者名及び所在地
- r) 他の法定記載事項

参考文献

- [1] **ISO 10650-1**, Dentistry—Powered polymerization activators—Part 1: Quartz tungsten halogen lamps
- [2] **ISO 10650-2**, Dentistry—Powered polymerization activators—Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6514:9999 歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン				ISO 4049:2009 Dentistry—Polymer-based restorative materials			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン（歯科充填用コンポジットレジン，歯科間接修復用コンポジットレジン及び歯科用支台築造材料）		1	充填用コンポジットレジン（間接充填用を含む。），及び接着性成分を含まない合着用ポリマー	削除	合着用ポリマーを全て削除した。	JIS は，歯科充填用コンポジットレジン，歯科間接修復用コンポジットレジン及び歯科用支台築造材料に限定した。 ISO 規格の次回改正時に合着用ポリマーを全て別規格とするよう提案する。
				う食予防用材料（ISO 6874）及び金属サブフレームを化粧張りするために用いられる材料（ISO 10477）	削除	ISO 規格の非適用規定の記載を削除した。	
2 引用規格							
—			3.1	オペーク合着材料	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS の適用範囲外である。 この技術分野では，自明の内容であるため。
—			3.2	オペーク	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
3 種類							
3.2 クラス b) クラス 2	光重合型及び／又は加熱重合型		4	外部エネルギー重合型	変更	表現を変更した。	外部エネルギー重合型を明確化した。
3.2 クラス c) クラス 3	化学重合と光重合又は加熱重合との両方をもつ型		4	デュアルキュア型	変更	表現を変更した。	デュアルキュア型を明確化した。

著作権法により無断での複製，転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条 番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
4 品質							
4.1 生体適合性	JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 によって評価		序文, 5.1	序文及び5.1に ISO 7405 及び ISO 10993-1 を参照するよう記載。	変更	JIS では, 規定とした。	他の JIS に整合した。
—	—		5.2.2		削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS の適用範囲外である。
4.2.2 操作時間	—		5.2.4		削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS の適用範囲外である。
4.2.5 光硬化深度	—		5.2.8	硬化深度	変更	光硬化深度に変更した。	明確な表現にした。
	加熱重合だけで硬化するものを除く。		5.2.8	硬化深度	追加	JIS では, 規定とした。	加熱重合型の取扱いを明確化した。
4.4 色調安定性			5.4	色調安定性試験	削除	ISO 規格の合着材料に関する規定を削除した。	JIS の適用範囲外である。
4.5 X 線造影性	次の全てによる。		5.5	—	追加	“全て”を追加した。	必須条件を明確にした。
	b) 製造販売業者が a) の規定よりも高い値を表示又は記載する場合には, …		5.5.1	製造販売業者が標ぼうするいかなる値よりも …	変更	“規定よりも高い値を表示又は記載する…”に変更した。	ISO 規格の主旨を明確化した。 “規定値よりも高い”については, 次回 ISO 規格改正時に提案する。
	c) ユニバーサルシェードがない場合		5.5.2	—	追加	JIS の規定を追加した。	必要である。
表 2 物理的及び化学的品質	注 ^{a)} 製造販売業者が特定の光硬化深度の値を包装又は添付文書に表示又は記載する場合には, 表 2 に適合し, かつ, 表示又は記載した値よりも 0.5 mm 以上浅くてはならない。		表 2	注 ^{a)} 全ての材料に対する値が, 製造業者の示す値と比べて 0.5 mm より大きな差で小さくてはならない。	追加	“特定の光硬化深度の値を包装又は添付文書に表示又は記載する場合には, 表 2 に適合し, かつ,”を追加した。	ISO 規格の主旨を明確化した。 次回 ISO 規格改正時に提案する。
6 試験方法							
6.2 水	蒸留水又は精製水		7.1	ISO 3936 のグレード 2	変更	“蒸留水又は精製水”に変更した。	JIS には, ISO 規格に規定する品質の水が規定されていない。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
6.4 試験片の作製	注記において、硬化反応を妨げない分離剤を用いるか、…		7.4	試験片の作製	変更追加	ISO 規格の規定を注記に変更し、内容を一部追加した。	旧 JIS に整合した。
—	—		7.5	合着材料の被膜厚さの測定	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS の適用範囲外である。
6.5 操作時間	クラス 1 及びクラス 3		7.6	操作時間 合着材料を除く、クラス 1 及びクラス 3 の修復材料	削除	“合着材料を除く”を削除した。	合着材料は、JIS の適用範囲外である。
—	—		7.7	操作時間、クラス 1 及びクラス 3 の合着材料	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS の適用範囲外である。
6.6.3 温度変化の記録	(T_2) を付記		7.8.3	—	追加	(T_2) を追加した。	使用者の利便性のため。
図 3 硬化時間の温度曲線	温度曲線に最高温度(T_2)を付記。また注記にも T_2 を付記。		図 5	硬化時間測定の方法	追加	T_2 及び最高温度を追加した。	使用者の利便性のため。
6.7.1.1 照明器	a) 歯科診療用照明器		7.9.1.1	キセノンランプ	選択	“歯科診療用照明器”を追記し、選択性とした。 なお、色温度は、2 700～6 500 K とした。	ISO 規格の主旨に沿って、歯科診療用照明器を追加した。
	b) キセノンランプ		7.9.1.1	—	追加	JIS Z 8902 を規定した。	JIS に規定されている。
	注記		7.9.1.1	フィルタを用いる目的とその確認方法	変更	本文から注記とした。	フィルタを用いる目的と確認方法の説明であるため、注記とした。
	両フィルタ			フィルタ	追加	“両”を追加した。	両フィルタが必要である。
6.7.1.4 支持台	説明文		7.9.1.4	—	追加	JIS の規定を追加した。	分かりやすくした。
6.8.2 手順	製造販売業者が推奨する時間		7.10.2	製造販売業者が推奨する、規定値に達するまでの時間	削除	“規定値に達するまでの”を削除した。	JIS の記載内容で十分である。次回 ISO 規格改正時に提案する。
	d) クラス 2 グループ 2 の材料		7.10.2	最初の光重合後にこの操作を行う。	変更	“予備硬化のための光照射後、加熱操作を行う前にこの操作を行う。”に変更した。	ISO 規格の主旨を明確化した。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条 番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
6.8.2 手順 (続き)	—		7.10.2	注記部分	削除	モノマーからポリマーの変化を解説している。	次回 ISO 規格改正時に提案する。
6.9.1.1 合せ型	合せ型		7.11.1.1	型	変更	合せ型に変更した。	名称を明確にした。
6.9.1.3 小形 スクリュー クランプ	注記 9.8 kN		7.11.1.3	注記 1 000 kg の加重	変更	SI 単位にした。	次回 ISO 規格改正時に提案する。
6.9.1.9 研磨紙	JIS R 6252 又は JIS R 6253 に規定するもの		7.11.1	—	追加	JIS の規定を追加した。	他の JIS に整合した。
6.9.1.10 曲げ強さ試験装置	b) 棒 (直径 2 ± 0.1 mm)		7.11.1.9	曲げ強さ試験装置 棒 (直径 2 mm)	追加	直径の許容範囲を追加した。	旧 JIS に整合した。
6.9.2 試験片の作製	b) 1)～4)		7.11.2.2	—	追加	JIS の規定を追加した。	手順を明確に記載した。
6.9.2	図 6		7.11.2.2	—	追加	図 6 を追加した。	使用者の利便性のため。
6.9.3 手順	b) マイクロメータ		7.11.3	—	追加	マイクロメータを追加した。	手順を明確にした。
6.9.4 曲げ強さの算出	— σ : 曲げ強さ		7.11.4	結果の処理 1 の精度は ± 0.01 mm —	削除 追加	ISO 規格の規定を削除した。 符号を追加した。	本文中の精度と同値とした。 次回 ISO 規格改正時に提案する。 分かりやすくした。
6.10.1.4 研磨紙	JIS R 6252 又は JIS R 6253 に規定するもの		7.12.2	—	追加	JIS の規定を追加した。	他の JIS に整合した。
6.10.1.5 デシケータ	注記		7.12.1.4	デシケータ	追加	注記を追加した。	二つのデシケータの温度を明確にした。
6.10.1.8 ろ紙	白色のもの		—	—	追加	ろ紙を追加した。	試験器具は、必須事項である。 次回 ISO 規格改正時に提案する。
6.10.1.11 小形スクリュークランプ	6.9.1.3 に規定したもの		7.12.1.9	クランプ	変更 追加	小形スクリューを追記した。 規定を追加した。	クランプの種類を明確にした。 次回 ISO 規格改正時に提案する。
6.10.1.12 プラスチック製ピンセット	注記 試験の全工程で、このピンセットで取り扱う。		7.12.1.10	常に用いる。	変更	試験の全工程で用いることに変更した。	ISO 規格の主旨を明確化した。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条 番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
6.10.2 試験片の作製 a) 4)	プラスチック製ピンセットを用いて		7.12.2.1	—	追加	プラスチック製ピンセットを用いることを追加した。	ISO 規格に記載すべき事項である。次回 ISO 規格改正時に提案を行う。
6.10.2 試験片の作製 a) 8)	5 個又は 3 個の試験片		7.12.2.1	5 個の試験片	選択	試験片に 3 個を追加し、5 個と選択性とした。	旧 JIS にも整合した。
6.10.2 試験片の作製 b) 3)	小形スクリュークランプの加圧		7.12.2.2	—	追加	JIS の規定を追加した。	必要な操作である。
6.10.2 試験片の作製 b) 5)	中央部でスライドグラスに押し当てる。		7.12.2.2	スライドグラスに押し当てる。	追加	“中央部”を追加した。	手順を明確化した。
6.10.2 試験片の作製 b) 10)	試験片の直径について		7.12.2.2	—	追加	試験片の直径について追加した。	試験片の直径を明確にした。
6.10.2 試験片の作製 b) 11)	5 個又は 3 個の試験片		7.12.2.2	5 個の試験片	選択	試験片に 3 個を追加し、5 個と選択性とした。	旧 JIS にも整合した。
	37±2 °C に保ったデシケータに入れる。		7.12.2.2	—	追加	37±2 °C に保ったデシケータに入れることを追加した。	手順を明確化した。
6.10.2 試験片の作製 c) 2)	6.10.2 b) 1)～7)		7.12.2.2	—	追加	“6.10.2 b) の 1)～7)”を追加した。	手順を明確化した。
6.10.2 試験片の作製 c) 2)及び 3)	試験片の直径について		7.12.2.2	—	追加	試験片の直径について追加した。	試験片の直径を明確にした。
6.10.2 試験片の作製 c) 4)	5 個又は 3 個の試験片		7.12.2.2	5 個の試験片	選択	試験片に 3 個を追加し、5 個と選択性とした。	旧 JIS にも整合した。
	37±2 °C に保ったデシケータに入れる。			—	追加	37±2 °C に保ったデシケータに入れることを追加した。	手順を明確化した。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条 番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
6.10.3 手順	a) 23±2 °C		7.12.3	23±1 °C	変更	許容範囲を±2 °Cとした。	旧 JIS に整合した。
	a) 天びん		7.12.3	—	追加	天びんを追加した。	手順を明確にした。
	b) マイクロメータ		7.12.3	—	追加	マイクロメータを追加した。	手順を明確にした。
	c) 0.1 mm の精度		7.12.3	—	追加	0.1 mm の精度を追加した。	手順を明確にした。
6.10.4 結果 の処理	5 個又は 3 個の試験片		7.12.4	5 個の試験片	選択	試験片に 3 個を追加し、5 個と 選択性とした。	旧 JIS にも整合した。
6.10.4.2 3 個 の試験片を用いる場合	3 個の試験片		7.12.4	5 個の試験片	変更	試験片を 3 個に変更した。	旧 JIS にも整合した。
6.10.4.2 b)	3 個の試験片		7.12.4.2	5 個の試験片	変更	3 個の試験片に変更し、再試験 の場合は全ての試験片が適合 することに変更した。	旧 JIS にも整合した。
6.10.4.2 d)	3 個の試験片		7.12.4.4	5 個の試験片	変更	3 個の試験片に変更し、再試験 の場合は全ての試験片が適合 することに変更した。	旧 JIS にも整合した。
6.10.4 結果 の処理	—		7.12.4.4	注記	削除	注記を削除した。	試験片の数を減らしたので、該当 しない。
6.11.2.3 ろ 紙	白色のもの		—		追加	ろ紙を追加した。	試験器具は、必須事項である。 次回 ISO 規格改正時に提案する。
6.11.4 手 順	試験方法の選択		—		選択	試験方法を選択性にした。	旧 JIS に整合した。
a) 3) 第 3 試験片	3.2) 直接日光照射法		—		追加	直接日光照射法を追加した。	旧 JIS に整合した。
6.12.1 装置 及び器具	アナログ又はデジタル 機器の選択性		7.14 注記	アナログ又はデジタル 機器の選択性	変更	ISO 規格の注記を規定にした。	規定にするべき事項である。 次回 ISO 規格改正時に提案する。
6.12.1.1.1 単 相歯科用 X 線ユニット	JIS Z 4711 に規定する 装置		7.14.1.1	単相歯科用 X 線ユニッ ト	変更	JIS は、規定とした。	該当する JIS があるため。
6.12.1.1.3 アルミ ニウム ステップウ ェッジ	形状の規定		7.14.1.3	—	追加	形状の規定を追加した。	旧 JIS に整合した。
	図 8		—		追加	図 8 を追加した。	使用者の利便性のため。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条 番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
6.12.2 試験 片の作製	a) 方法 A		—		選択	方法 A を追加し、選択性とした。	旧 JIS に整合した。
6.12.3.1 手順 アナログ X 線機器を用いる場合	d) 1) 方法 A 図 9		7.14.4	—	選択	方法 A を追加し、選択性とした。	旧 JIS に整合した。
6.12.3.2 手順 デジタル X 線機器を用いる場合	— カソードと X 線センサ		7.14.6	JIS にほぼ同じ	変更	記載箇所を変更した。	旧 JIS に整合した。 次回 ISO 規格改正時に提案する。
	—		7.14.5	注記	削除	注記を削除した。	X 線専門家の意見による。
	カソードと X 線センサ		7.14.5 デジタル機器の試験手順	カソードと X 線フィルム	変更	X 線フィルムを X 線センサに変更した。	X 線フィルムは、デジタル X 線機器では使用しないため。
	—		7.14.5 デジタル機器の試験手順	デジタル画像のグレイ値は、画素数を表現するビットとして与えられる。	削除	削除した。	解説であり、規定の必要はない。
6.12.4.1 評価 アナログ X 線機器を用いる場合	a) 方法 A 図 9		7.14.6	—	選択	方法 A を追加し、選択性とした。	旧 JIS に整合した。
6.12.4.2 評価 デジタル X 線機器を用いる場合	a) 方法 A 図 10		7.14.6	—	選択	方法 A を追加し、選択性とした。	旧 JIS に整合した。
			7.14.6	結果の処理	変更	図中に ISO 規格のキーを記載し、“破線”の意味を説明した。	使用者の利便性のため。
8 表示及び添付文書							
8.1.2 多回分 入り容器	e) 他の法定表示事項		—		追加	他の法定表示事項を追加した。	法定要求事項である。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
8.2 外装	b) 種類		8.2.3 j)	活性化の方法	変更	活性化の方法を種類を置き換えた。	種類に全て包含されている。
	h) 製造番号又は製造記号		—		追加	製造番号又は製造記号を追加した。	必須事項である。次回，ISO 規格改定時に提案する。
	j) 他の法定表示事項		—		追加	他の法定表示事項を追加した。	法定要求事項である。
8.3 添付文書	—		8.3 b)	b) 無機フィラー粒子の寸法範囲など	削除	測定が技術的に困難などによって削除した。	
	l) 使用期限表示の解釈方法		—		追加	使用期限表示の解釈方法を追加した。	旧 JIS に整合した。
	o) 組み合わせて使用する歯科用材料…		8.3 n)		追加	JIS の規定を追加した。	必須事項である。次回，ISO 規格改正時に提案する。
	p) X 線造影性 事例：1.5 mm のアルミニウム 事例：1.5 倍		8.3 o)	事例：1 mm	変更	1.5 mm に変更した。	記載事例として分かりやすくしたため。
				事例：等価	変更	1.5 倍に変更した。	
	r) 他の法定記載事項		—		追加	他の法定記載事項を追加した。	法定要求事項である。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 4049:2009，MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。 — 削除……………国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加……………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……………国際規格の規定内容を変更している。 — 選択……………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。
注記 2	JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。 — MOD……………国際規格を修正している。

JIS T 6514 : 9999

歯科修復用及び支台築造用コンポジットレジン 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1993年に制定し、**ISO 4049:2000**を基として2005年に改正（以下、旧規格という。）され、**ISO**規格が2009年に改正されたことに伴い、今回の改正に至った。日本歯科材料工業協同組合・技術委員会第3規格部会によって**JIS**原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議された**JIS**原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

この規格は、2009年に第4版として発行された**ISO 4049:2009, Dentistry—Polymer-based restorative materials**（以下、**ISO**規格という。）を基とし、その適用範囲及び規定項目から合着用ポリマーに関わる事項を削除することによって、歯科用高分子系修復材料（間接用を含む。）である歯科充填用コンポジットレジン、歯科間接修復用コンポジットレジン及び歯科用支台築造材料に関わる事項について国際整合化を図るために改正を行った。

3 規定項目の内容

3.1 適用範囲（箇条1）

- a) **ISO**規格は、歯科用高分子系修復材料（間接用を含む。）、及び接着性成分を含まない合着用ポリマーを適用範囲としている。しかし、この規格は、合着用ポリマー全てを削除し、歯科充填用コンポジットレジン、歯科間接修復用コンポジットレジン及び歯科用支台築造材料に限定した。

なお、**ISO**規格では修復用途において歯科用支台築造材料がその範ちゅうに含まれるか明確な記載はないが、**ISO**規格に沿って歯科用支台築造材料の規格を制定した。

また、**ISO**規格には適用範囲外の製品の記載があるが、この規格は、歯科充填用コンポジットレジン及び歯科間接修復用コンポジットレジン及び歯科用支台築造材料に限定したので、**ISO**規格の適用範囲外の製品に対応する**JIS**である、**JIS T 6524** [高分子系歯科小か（窩）裂溝封鎖材]、及び**JIS T 6517**（歯冠用硬質レジン）を記載する必要がない。

- b) **ISO**規格では、適用範囲において、材料組成をpolymer-based（ポリマー系）だけ規定している。旧規格は、当時の薬事法上の“**JIS**許可品”（承認不要）要件に対応させたことから、無機質フィラーを30質量%以上含有するものに限定していた。今回の改正では、無機質と有機質とを複合させて作製したフィラー（いわゆる、有機質複合フィラー）を用いることによってコンポジットレジンの性能を担保している国内販売製品があり、臨床使用実績も多数あることから、**ISO**規格の規定に整合させた。

3.2 引用規格（簡条 2）

ISO 規格では規定していない、JIS R 6252, JIS R 6253, JIS T 0993-1, JIS T 6001, JIS Z 4711 及び JIS Z 8902 を追加して、ISO 規格の不備を補った。

3.3 種類（簡条 3）

ISO 規格は、こう（咬）合面への適用・非適用で 2 タイプ、重合方法で 3 クラス、外部エネルギー適用場所が口くう（腔）内・外で 2 グループを規定している。旧規格は、当時の薬事法上の“JIS 許可品”（承認不要）要件に対応させたこと、及び国内販売製品がないことから、クラス 1（化学重合型）及びクラス 2（光重合型に限定）だけとし、クラス 3（デュアルキュア型）及びクラス 2 グループ 2（口くう外で外部エネルギー適用）を取り入れなかった。今回の改正では、クラス 3 及びクラス 2 グループ 2 についての国内販売製品があり、臨床使用実績も多数あること、及び国外輸出入における品質基準を統一するため、この規格の規定する種類を、ISO 規格の規定に整合させた。

3.4 環境光安定性（6.7）

旧規格に規定した歯科診療用照明器を用いた試験方法、及び ISO 規格で規定されているキセノンランプなどを用いる試験方法を併記し、選択できるようにした。

なお、歯科診療用照明器の一般的名称である汎用歯科用照明器に対応する ISO 9680, Dentistry—Operating lights には、色度座標の規定があり、色温度に変換すると 3 500～6 500 K となる。旧規格の色温度 3 000±300 K も対象範囲に含めること、また、色温度を変化させて行った試験結果も考慮し、色温度の範囲を 2 700～6 500 K に設定した。

3.5 吸水量及び溶解量（6.10）

ISO 規格は、試験片数を 5 個と規定しているが、旧 JIS に規定した試験片数 3 個を用いる試験方法及び評価基準を併記し、選択できるようにした。選択性としたのは、この試験の実施には高度の熟練を要するためである。

3.6 色調及び色調安定性（6.11）

旧規格に規定した直射日光照射法を用いた試験方法、及び ISO 規格が規定している光照射チャンバー法を併記し、選択できるようにした。

3.7 X 線造影性（6.12）

X 線造影性については、次のとおりである。

- a) 試験片作製において、試験片の厚さを精密に仕上げる場合 [6.12.2 a) 方法 A]、及び ISO 規格の試験方法 [6.12.2 b) 方法 B, 厚さによる校正を行う場合] を併記し、選択できるようにした。ISO 規格の改正によって、上記の方法 A が削除されたが、効率が高いこと、及び ISO 規格の改正までに既に方法 A に基づく装置が定着している場合があるため、選択性とした。
- b) 図 8 として、アルミニウムステップウェッジの概略図を追加し、また、図 9 及び図 10 において、説明などを付記して、規格使用者の利便性を図った。

3.8 添付文書（8.3）

ISO 規格が規定している無機フィラー粒子の寸法範囲及び全無機フィラーの体積%を、測定が技術的に困難である一方、製品の臨床使用者には、その意義の理解が困難であるため、この規格では、削除した。

なお、添付文書には、“推奨する研磨方法”が記載されるので、これで十分である。

4 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
(委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
(議長)	藤 井 俊 秀	株式会社松風
(委員)	橋 本 隆	サンメディカル株式会社
	齋 藤 文 代	スリーエム ヘルスケア株式会社
	加 藤 行 勝	株式会社ジーシー
	相 澤 将 之	株式会社トクヤマデンタル
	岡 田 浩 一	クラレメディカル株式会社
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出 山 恵	株式会社オムニコ
(事務局)	木 村 雅 彦	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	関 野 秀 人	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	市 川 弘 道	社団法人日本歯科医師会
	正 田 晨 夫	社団法人日本歯科医師会
	南 部 敏 之	株式会社松風
	中 里 良 次	株式会社ジーシー

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
	富 山 雅 史	社団法人日本歯科医師会
	春 日 司 郎	社団法人日本歯科医師会
	小 倉 英 夫	社団法人日本歯科医師会 (日本歯科大学新潟生命歯学部)
	池 見 宅 司	社団法人日本歯科医師会 (日本大学松戸歯学部)
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	山 本 あ や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
	藤 井 俊 秀	日本歯科材料工業協同組合 (株式会社松風)
(事務局)	中垣内 一 照	社団法人日本歯科医師会
	鈴 木 彩 音	社団法人日本歯科医師会

(執筆者 藤井 俊秀)

注記 この解説に関わる団体名等は、原案作成時のものである。

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
4 種類	2
5 品質	2
5.1 外観	2
5.2 流動性	2
5.3 硬化時間	2
5.4 圧縮強さ	2
5.5 線熱膨張率	2
6 サンプルング	2
7 試験方法	2
7.1 試験条件	2
7.2 練和方法	3
7.3 外観	3
7.4 流動性	3
7.5 硬化時間	4
7.6 圧縮強さ	5
7.7 線熱膨張率	6
8 包装	7
9 表示及び添付文書	7
9.1 表示	7
9.2 添付文書	8
附属書 JA (参考) 膨張妥当性の要求事項及び試験方法	9
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	11

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 6601:2005** 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工業標準調査会は、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。

歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材

Dental gypsum-bonded casting investments

序文

この規格は、2006 年に第 1 版として発行された **ISO 15912** を基とし、適用範囲及び規定項目の中から、歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材に該当する部分を選択し、試験方法の変更など技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所及び**附属書 JA** は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

1 適用範囲

この規格は、歯科鑄造用鑄型として用いる歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材（以下、埋没材という。）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 15912:2006, Dentistry—Casting investments and refractory die 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

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7502 マイクロメータ

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。

3.1

歯科ろう付用埋没材 (brazing investment material)

ろう付け時に鑄造体を固定するための耐火埋没材。

3.2

標準加熱法 (slow- or step-heating method)

室温から最終温度までプログラムされた速度で昇温する電気炉で加熱する方法。

3.3

急速加熱法 (quick-heating method)

推奨される最終温度に設定された電気炉で最初から加熱する方法。

4 種類

種類は、次による。

a) 用途による分類は、次による。

- － タイプ 1 インレー，クラウンなどの固定性修復物用
- － タイプ 2 総義歯，部分床義歯などの可撤性装置用
- － タイプ 3 ろう付け用

b) 使用法による分類は、次による。

- － クラス 1 標準加熱法を用いる埋没材
- － クラス 2 急速加熱法を用いる埋没材

5 品質

5.1 外観

粉末は、7.3 によって試験したとき、均一で異物又は塊を含まず、7.2 によって練和したとき、均一な練和物が得られなければならない。

5.2 流動性

流動性は、タイプ 1 及びタイプ 2 は次のいずれかに、また、タイプ 3 は b) による。

a) 流動性は、7.4 によって試験したとき、タイプ 1 は 60 mm 以上で、タイプ 2 は 40 mm 以上でなければならない。

b) 流動性は、7.4 によって試験したとき、9.2 b) で製造販売業者が指定する値の±30 %以内でなければならない。

5.3 硬化時間

硬化時間は、7.5 によって試験したとき、9.2 c) で製造販売業者が表示する値の±30 %以内でなければならない。製造販売業者が硬化時間の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の±30 %以内でなければならない。

5.4 圧縮強さ

圧縮強さは、7.6 によって試験したとき、9.2 d) で製造販売業者が表示する値の±30 %以内で、かつ、2 MPa 以上でなければならない。

5.5 線熱膨張率

線熱膨張率は、7.7 によって試験したとき、9.2 e) で製造販売業者が表示する値の±20 %以内でなければならない。製造販売業者が線熱膨張率の範囲を表示する場合には、この範囲の中央値の±20 %以内でなければならない。

6 サンプルング

試験に用いる埋没材は、9.1.1 d) で製造販売業者が表示した同一ロットの製品から採取し、既に開封された容器又は壊れた容器の中の粉末を用いてはならない。

7 試験方法

7.1 試験条件

埋没材の練和及び試験は、通風のない室内で、全て 23 ± 2 °C、相対湿度 (50±10) % の環境下で行う。練和及び試験に用いる器具並びに機器は、全て汚れがなく乾燥していて、石こう粒子及び埋没材粒子が付

着してはならない。試験を始める前に試験材料及び試験器具は、少なくとも 16 時間、試験温度及び試験湿度に保つ。試験に用いる器具及び機器の中には、試験の間に洗浄するものもある。これらのものは、再度使用する前に、規定した試験温度に戻しておかなければならない。

7.2 練和方法

練和は、製造販売業者が指定する方法又は次による。

- a) 練和は、製造販売業者が指定する混水比で行う。必要量の粉末（質量）及び必要量の水（体積）は、 $\pm 1\%$ より高い精度で計量する。製造販売業者が範囲を指定している場合には、中央値を用いる。
- b) 練和方法は、練和器中に水を注ぎ、空気の混入を最小限に抑えつつ、10 秒以内に少量ずつ埋没材粉末を加える。毎秒約 2 回転の速度で、15 秒間手で練和した後、製造販売業者が指定する時間器械練和する。

なお、練和開始時間は、埋没材粉末を水に加え始めたときとする。

- c) 練和に使用する水は、水道法の規定に基づく水質基準に適合する水道水を用いる。

7.3 外観

外観は、健常視力で拡大せずに検査する（視力矯正用眼鏡などは、着用してもよい）。

7.4 流動性

7.4.1 器具

7.4.1.1 リング型 内径 35 ± 1 mm、高さ 50 ± 1 mm の円筒形で、耐食性及び非吸水性の材質からなり、汚れのない乾燥したリング。

7.4.1.2 ガラス板 150 mm×150 mm 以上で、汚れのない乾燥した平滑なガラス板。

7.4.1.3 歯科用バイブレータ

7.4.1.4 測定器具 練和物の直径をミリメートル単位まで計測できる器具。

7.4.1.5 分離剤 シリコーンスプレ、シリコーングリスなど。

7.4.2 手順

手順は、次による。

- a) リング型の内側に分離剤を薄く塗布する。
- b) 型の底部をガラス板の中央に置き、そのガラス板を歯科用バイブレータの上に載せる。
- c) 粉末 100 g を 7.2 によって練和し、振動させながらリング型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- d) 20 ± 2 秒間、歯科用バイブレータを振動させた後、型の上端に高さを合わせて、練和物を平らにする。
- e) 練和開始から 2 分後に、5 秒かけてガラス板から垂直にリング型を滑らかに持ち上げて、練和物をガラス板上に広げる。
- f) 埋没材練和物が硬化したら直ちに、硬化した埋没材底部の最大直径及び最小直径をミリメートル単位で測定し、その平均値を流動性の値とする。
- g) 2 回目の試験として、新たな練和物を用いて a)～f) を繰り返す。

7.4.3 評価

評価は、次による。

- a) 2 個が 5.2 に適合したときに、合格とする。
- b) 2 個が 5.2 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.2 に適合したときは、更に 3 回試験全体を繰り返し、3 個全てが 5.2 に適合したときに、合格とする。

7.5 硬化時間

7.5.1 器具

7.5.1.1 ビカー針装置 次の事項に適合するビカー針装置 (図 1 参照)。

- a) 長さ約 50 mm, 直径 1.00 ± 0.05 mm の円形断面のビカー針 (C)。
- b) 長さ約 270 mm, 直径約 10 mm のロッド (B)。
- c) 追加のおもり (A), ロッド (B) 及びビカー針 (C) の全質量は, 300 ± 1 g。
- d) ミリメートル目盛のスケール (D)。
- e) 約 100×100 mm のガラス板 (I)。

7.5.1.2 リング型 内径 30 ± 1 mm, 高さ 25 ± 1 mm の円筒形で, 耐食性で非吸水性の材質からなり, 汚れない乾燥したリング (G) (図 1 参照)。

7.5.1.3 分離剤 シリコーンスプレ, シリコーングリスなど。

7.5.2 試験方法

試験方法は, 次による。

- a) リング型の内側に分離剤を薄く塗布し, ガラス板の中央に置く。
- b) 針入装置のビカー針がガラス板と接触しているとき, スケールがゼロを指すように調節する。
- c) 粉末 100 g を 7.2 によって練和し, リング型の上端から少し盛り上がるまで練和物をリング型の中に流し込む。
- d) リング型の上端に高さを合わせて, 練和物を平らにする。
- e) 図 1 のビカー針装置を用いて, 製造販売業者が示す硬化時間の 50 % が経過する前に, 表面に接触するまで針を下げる。
- f) 表面の光沢がなくなる頃, ビカー針を練和物の表面から自重で静かに落下させる。
- g) 15 秒間隔でこの手順を繰り返すが, 毎回, 針入の後, ビカー針をきれいに拭い, ビカー針が同じ場所に 2 度入らないように, 試料を少なくとも 5 mm 移動させる。ビカー針は, リング型の壁から 5 mm 以内に入らないようにする。
- h) 練和開始から測定して, リング型の底から 5 mm 以内にビカー針が入らなくなるまでの時間を, 硬化時間とする。
- i) 2 回目の試験として, 新たな練和物を用いて a)~h) を繰り返す。

7.5.3 評価

評価は, 次による。

- a) 2 個が 5.3 に適合したときに, 合格とする。
- b) 2 個が 5.3 に適合しないときは, 不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.3 に適合したときは, 更に 3 回試験全体を繰り返し, 3 個全てが 5.3 に適合したときに, 合格とする。

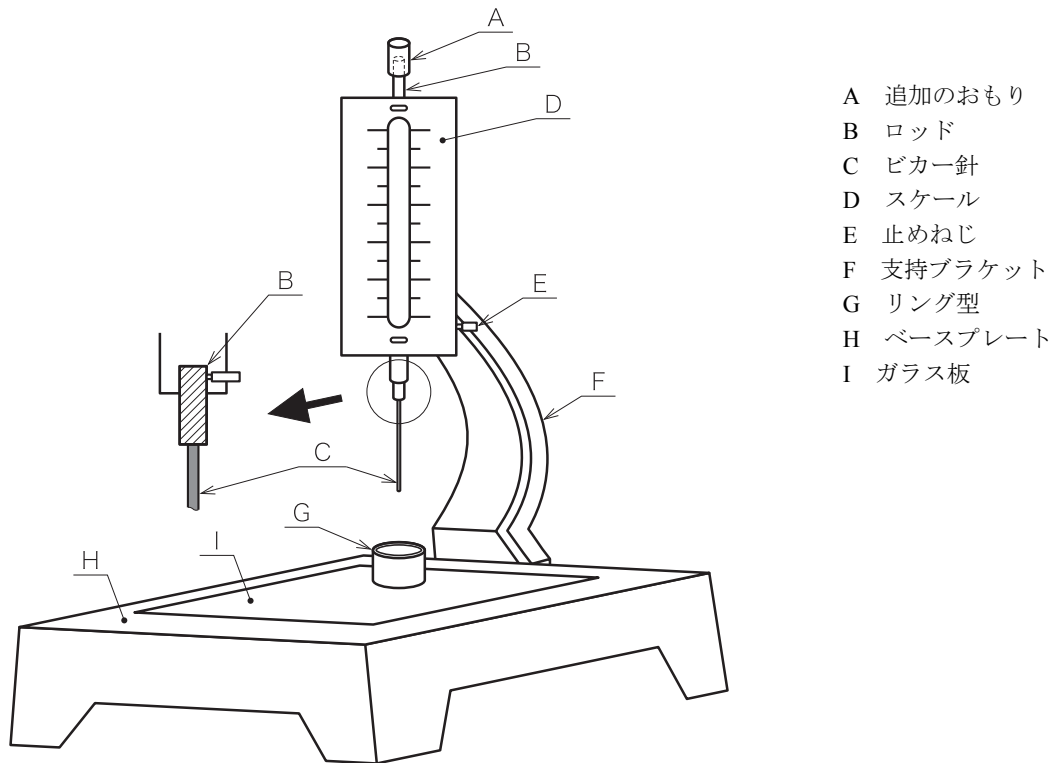


図1-ビカー針装置

7.6 圧縮強さ

7.6.1 機器

7.6.1.1 圧縮強さ用割型 直径 20.0 ± 0.2 mm で、長さ 40.0 ± 0.4 mm の円柱状試験片を作製するもの。この型を耐食性材料で作製する。型の両端は、 0.05 mm 以内の誤差で平行でなければならない。

7.6.1.2 ガラス板 全ての型の両端を覆える大きさ及び数量。

7.6.1.3 歯科用バイブレータ

7.6.1.4 圧縮強さ試験機 荷重速度が 5 ± 2 kN/min で、 ± 0.5 N の精度で測定できるもの。

注記 クロスヘッド速度を制御する試験機を使用する場合、この速度は、荷重を最初に加えてから試験片が破断するまでの平均速度が 5 ± 2 kN/min であるように調節する。適切なクロスヘッド速度を求めるために、予備の試験片による試験を行う。

7.6.1.5 分離剤 シリコーンスプレ、シリコーングリスなど。

7.6.1.6 マイクロメータ JIS B 7502 に規定するもの、又は同等のもの。 ± 0.02 mm の精度で、直径 25.00 mm までの試験片の直径を測定できるもの。

7.6.2 試験方法

7.6.2.1 試験片の作製

試験片の作製は、次による。

- 少なくとも二つの練和物から、5 個の試験片を作製する。一つの練和物から、最高 3 個の試験片を作製する。
- 割型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- 粉末 100 g を 7.2 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を割型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。

- d) 練和物の表面から光沢が消失したら直ちに、もう 1 枚のガラス板を型の上端に置き、ガラス板が割型に接触するまで圧接する。
- e) 練和開始から 60 ± 5 分後に、割型から試験片を取り出す。

7.6.2.2 手順

手順は、次による。

- a) 試験の前に、 ± 0.02 mm 以上の精度で、各試験片の直径 (d) を測定する。
- b) 練和開始から 120 ± 5 分後に、各試験片の圧縮試験を開始する。ただし、硬化後、鑄造温度に加熱される前に行う材料の処理（例えば、耐火模型の吸水など）に関して、製造販売業者の指定がある場合にはそれに従う。製造販売業者が練和開始から 120 ± 5 分を超えて完了する処理を指定している場合には、その処理が完了後、直ちに、圧縮試験を開始する。
- c) 試験片の軸方向に荷重が加えられるように、圧縮強さ試験機に各試験片を置く。試験片と圧盤との間に、物を挟まない。破壊が起こるまで圧縮力を増加させる。破壊時の圧縮力 (F , 単位 : N) を、1 N の桁未満で四捨五入する。

7.6.3 計算

試験された各試験片について、次の式によって、最大応力 (σ) を求める。

$$\sigma = 4F / \pi d^2$$

ここに、
 σ : 最大応力 (圧縮強さ) (MPa)
 F : 最大の圧縮力 (N)
 d : 試験片の直径 (mm)

7.6.4 評価

評価は、次による。

- a) 4 個以上が 5.4 に適合したときに、合格とする。
- b) 3 個以上が 5.4 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 3 個だけが 5.4 に適合したときは、更に 5 個の試験片で試験を行い、5 個全てが 5.4 に適合したときに、合格とする。

7.7 線熱膨張率

7.7.1 機器

7.7.1.1 熱膨張測定器

7.7.1.1.1 一般特性

熱膨張測定器は、10 kPa 以下の応力を生じる測定力を及ぼす変位測定器 (linear inductive transducer instrument) 又は他の測定器を備え、 $23 \sim 700$ °C の温度範囲にわたって、測定する長さの ± 0.02 % 以上の精度で、長さの変化を測定できるもの。

7.7.1.1.2 クラス 1 用の電気炉 $23 \sim 700$ °C の範囲にわたって、 5 ± 1 °C/min の速さで昇温できるもの。

7.7.1.1.3 クラス 2 用の電気炉 $23 \sim 700$ °C の範囲にわたって、 25 ± 5 °C/min の速さで昇温できるもの。

7.7.1.2 型 耐食性材料で作製し、長さが $20 \sim 50$ mm で、均一な断面の試験片を作製できるもの。

7.7.1.3 歯科用バイブレータ

7.7.1.4 分離剤 シリコーンスプレ、シリコーングリスなど。

7.7.1.5 マイクロメータ JIS B 7502 に規定するもの、又は同等のもの。 ± 0.02 mm の精度で、長さ 50.00 mm までの試験片を測定できるもの。

7.7.2 試験方法

7.7.2.1 試験片の作製

試験片の作製は、次による。

- a) 型の内側に分離剤を薄く塗布し、ガラス板の中央に置く。
- b) 粉末 100 g を 7.2 によって練和し、歯科用バイブレータを用い、僅かに振動させながら、練和物を型の上端から少し盛り上がるまで流し込む。
- c) 練和物の表面から光沢が消失したら、直ちに、型の上端と同じ高さに、埋没材を削り落とす。
- d) 製造販売業者が指定する、最も早い焼却開始時間の前に、型から試験片を取り出す。

7.7.2.2 手順

手順は、次による。

- a) 試験片の長さを、 ± 0.05 mm の精度で測定し、試験片を熱膨張測定器の中に入れる。
- b) 製造販売業者が指定する最も早い焼却開始時間に、熱膨張測定器の温度を室温から 700 °C で、クラス 1 の埋没材については 5 ± 1 °C/min の速さで、クラス 2 の埋没材については 25 ± 5 °C/min の速さで、記録装置を用いて、試験片の熱膨張を記録しながら昇温する。
- c) 長さについては、試験片の長さの ± 0.1 % の精度、試験片の位置における温度については ± 5 °C の精度で、連続的に測定する。
- d) 最終温度に 15 分間保った後、最初の長さに対する変化率を、0.02 % の単位で求めて線熱膨張率とする。
- e) 2 回目の試験として、a)～d) を繰り返す。

7.7.3 評価

評価は、次による。

- a) 2 個が 5.5 に適合したときに、合格とする。
- b) 2 個が 5.5 に適合しないときは、不合格とする。
- c) 1 個だけが 5.5 に適合したときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個全てが 5.5 に適合したときに、合格とする。

8 包装

包装は、次による。

- a) 粉体は、防湿性容器に入れなければならない。
- b) 開封後は、再密封できる適切な防湿性容器へ、粉体を移すように推奨する。

9 表示及び添付文書

9.1 表示

9.1.1 直接容器

直接容器の包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類
- c) 質量又は内容量
- d) 使用期限及び保管条件
- e) 製造販売業者名及び所在地
- f) 製造番号又は製造記号

g) 他の法定表示事項

9.1.2 個別包装（1 回の使用量に小分けした包装）

個別包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 質量又は内容量
- c) 製造販売業者名及び所在地
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 他~~の~~法定表示事項

9.2 添付文書

埋没材には、次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。

- a) 種類及び用途
- b) 流動性
- c) 硬化時間
- d) 圧縮強さ
- e) 線熱膨張率及び~~／又は~~線熱膨張曲線
- f) ~~使用~~方法
- g) 保管条件
- h) シリカの吸入に関する警告（“警告”欄に記載）
- i) 他~~の~~法定記載事項

附属書 JA

(参考)

膨張妥当性の要求事項及び試験方法

JA.1 一般

この附属書は、タイプ 1 及びタイプ 2 の膨張妥当性の要求事項及び試験方法について適用する。

JA.2 引用規格

次に掲げる規格は、この附属書に引用されることによって、この附属書の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

ISO 6344-1, Coated abrasives—Grain size analysis—Part 1: Grain size distribution test

JIS T 6503 歯科キャスティングワックス

注記 対応国際規格：ISO 15854, Dentistry—Casting and baseplate waxes (MOD)

ISO 22674, Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

JA.3 品質

JA.3.1 膨張の妥当性

膨張の妥当性は、JA.4 によって試験したとき、次による。

- a) タイプ 1 については、鑄造円盤の直径は原型パターンの直径に対して 99.5 %以上でなければならない。
- b) タイプ 2 については、鑄造円盤の直径は原型パターンの直径に対して 99.0 %以上でなければならない。

JA.4 試験方法

JA.4.1 一般

この試験には円盤形状を用いる。パターン及びそのパターンから作製する鑄造物の円盤直径を測定し、それら二つの測定値を比較する。埋没手順及び鑄造手順は、製造販売業者が指定する手順を用いる。鑄造に用いる合金のタイプは、製造販売業者が推奨するものでなければならない。

JA.4.2 材料及び機器

JA.4.2.1 成形機 鑄造用の円盤状パターンを作製するための機器、例えば、旋盤。

JA.4.2.2 計測器 円盤状のパターン及び鑄造物の直径を、精度 0.005 mm で測定するための計測器。ワックスなどの軟らかいパターン材料を用いる場合には、非接触測定を行う。

JA.4.2.3 歯科用鑄造機 歯科用鑄造物の作製に通常用いるもの。

JA.4.2.4 サンドブラスト ISO 6344-1 に準拠する粒径が 50 µm 以下のと（砥）粒を用いるもの。

JA.4.2.5 パターン作製用材料 JIS T 6503 に規定する歯科インレー鑄造用ワックス、又は円盤状パターンを作製するのに適するレジン材料。この材料は、加熱時に鑄型をひび割れさせてはいけない。

JA.4.2.6 鑄造用合金 ISO 22674 に規定するもの。埋没材の用途と合致したもので、単一ロットの新しい合金でなければならない。

JA.4.3 試験片の数

三つの埋没材混和物から 3 個の試験片を作製する。

JA.4.4 手順

手順は、次による。

- a) 直径が 12.0 ± 1.0 mm で厚さが 1.5 ± 0.5 mm の円盤を、ワックス又はレジン材料で作製する（図 JA.1 参照）。その円盤は、0.01 mm より大きく円形からゆがんではない。
 パターンの直径を、等間隔（30° 間隔）に位置する外周の 6 か所で、精度 0.005 mm で測定する。
 それらの値の平均値を、0.001 mm の幅で丸めて算出する。
- b) 縁をきずつけないようにして、真っすぐなスプルーを、各円盤面の中心に直角に取り付ける（図 JA.1 参照）。
- c) スプルーが鑄造リングの軸と平行になるようにパターンを円すい台に 1 個ずつ植立する。製造販売業者が指定する方法で、埋没し、焼却し、鑄造する。
- d) 鑄型から鑄造した金属円盤を取り出して、サンドブラストによって付着した埋没材を除去する。
- e) ラバーホイールで鑄造物の縁を軽く研磨して突起を除き、パターン直径の測定と同様にして、直径を測定する。0.001 mm の幅で丸めて平均直径を算出する。
- f) 鑄造物の平均直径とパターンの平均直径との比を、百分率で表し、小数点以下 2 桁まで求める。

JA.4.5 評価

評価は、次による。

- a) 2 個以上が JA.3.1 に適合したときに、合格とする。
- b) 1 個だけが JA.3.1 に適合したときは、更に 3 個の試験片で試験を行い、3 個全てが JA.3.1 に適合したときに、合格とする。
- c) 3 個全てが JA.3.1 に適合しないときは、不合格とする。

JA.4.6 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載しなければならない。

- a) 試験に用いた合金の名称及び製造販売業者の名称、並びに合金のロット番号
- b) 埋没条件及び鑄造条件
- c) JA.4.4 f) で求めた値
- d) 試験した埋没材の可否

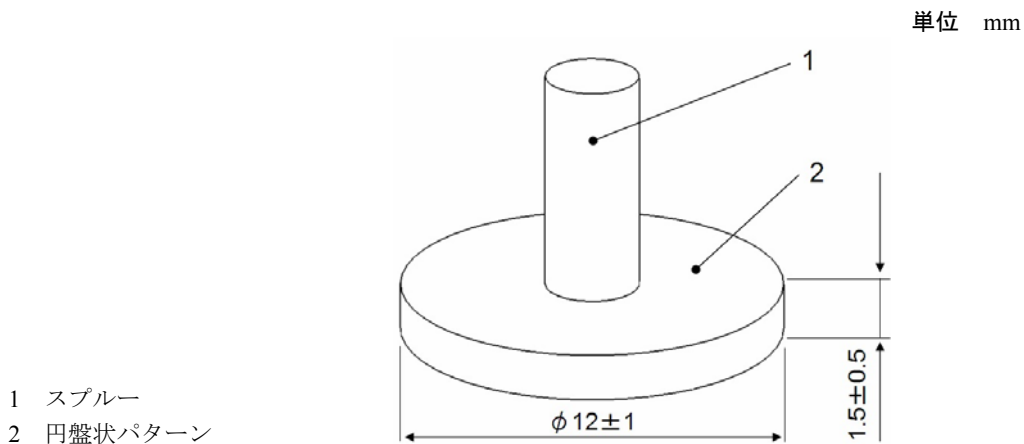


図 JA.1—スプルー付きの円盤状パターン

附属書 JB

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6601:9999 歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材				ISO 15912:2006 Dentistry—Casting investments and refractory die materials			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材について規定		1	歯科鑄造用埋没材及び耐火模型材	変更	石こう系埋没材についてだけ規定した。	JIS では、それぞれ個別規格として規定している。
2 引用規格							
3 用語及び定義			3	用語及び定義			
3.1 歯科ろう付用埋没材	ろう付け時に鑄造体を固定するための耐火埋没材		3.3	ろう付け…	変更	定義を変更した。	明確な表現とした。
	—		3.1	歯科鑄造用埋没材	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、定義の必要なしとした。
	—		3.2	耐火模型材	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、定義の必要なしとした。
	—		3.4	特殊液	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、定義の必要なしとした。
4 種類	タイプ 1～タイプ 3		4	タイプ 1～タイプ 4	削除	JIS は、タイプ 4 を削除した。	石こう系埋没材についてだけ規定したため。
5 品質			5	要求事項			
—	—		5.1	一般	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、必要なしとした。
5.1 外観	—	5.2	材料の均一性	追加 削除	練和物の外観について追加した。 特殊液に関する記述を削除した。	旧 JIS に整合させた。 石こう系埋没材については特殊液が供給されないため。	

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
5.2 流動性			5.3	流動性	追加	旧 JIS の規定値を残し, ISO 規格と併用規格とした。	規格としては, 規定値が必要と思われるため。
5.3 硬化時間	硬化時間		5.4	初期硬化時間	変更	硬化時間に変更した。	旧 JIS に整合させた。
—	—		5.7	硬化膨張	削除	ISO 規格の規定を削除した。	ISO 規格には序文参照で要求事項として規定されていないため。
5.5 線熱膨張率	線熱膨張率		5.6	線熱膨張	変更	率を付けた。	値が%なので, 正確な表現とした。
7 試験方法							
7.1 試験条件	石こう粒子などの付着などについて		6.2	試験条件 —	変更 追加	試験環境の温度に関する許容幅を変更した。 石こう粒子などの付着などについて規定した。	旧 JIS に整合させた。 旧 JIS に整合させた。
7.2 練和方法	b) 練和方法の記載 — 練和に用いる水は, 水道法の規定に基づく。 — —		6.3	練和	追加 削除	練和方法の詳細を規定した。 特殊液に関する記述を削除した。	旧 JIS に整合させた。 石こう系埋没材については特殊液が供給されないため。
			6.3	ISO 3696 に適合する水。	変更	水の品質を変更した。	JIS には, 分析実験用の水について適用できる規格及び基準が現在はない。
			6.3.1	機器	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では, 必要なしとした。
			6.3.2	試験手順	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では, 必要なしとした。
7.3 外観			7.1.1	試験手順	変更	外観に変更した。	品質に外観を追加したため。
7.4 流動性	7.4.1.2 汚れない乾燥した平滑なガラス板 7.4.2 手順		7.2	流動性	追加	JIS の規定を追加した。	旧 JIS に整合させた。
			7.2.1.2	—			
			7.2.3	試験手順	追加	練和する粉末量を規定した。	旧 JIS に整合させた。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
7.5 硬化 時間	7.5.1 器具		7.3	初期硬化時間			
	7.5.1.1 ビカー針装置		7.3.1.1	針入装置	変更	ビカー針の直径に関する許容幅 を変更した。	旧 JIS に整合させた。
	7.5.1.2 リング型		7.3.1.2	清浄で乾いた円すい状の リング型	変更	リング型の寸法を変更した。	旧 JIS に整合させた。
	7.5.2 試験方法		7.3.3	試験手順	変更	練和する粉末量を規定した。	旧 JIS に整合させた。
7.6 圧縮 強さ	7.6.1.4 注記		7.4	圧縮強さ			
	7.6.1.6 マイクロメータ		7.4.1.6	—	追加	注記を追加した。	旧 JIS に整合させた。
	7.6.2.1 試験片の作製		7.4.1.8	—	追加	該当する JIS を規定した。	該当する JIS があるため。
	—		7.4.3	試験片の作製	変更	練和する粉末量を規定した。	旧 JIS に整合させた。
	—		7.4.3.2	シリカ系製品	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材についてだけ規定したため。
7.7 線熱 膨張率	7.7.1.3 歯科用バイブ レータ		7.5	熱による線寸法変化			
	7.7.1.5 マイクロメータ		7.5.1	—	追加	歯科用バイブレータを追加した。	試験片の作製に必要であるため。
	7.7.2.1 試験片の作製		—	—	追加	該当する JIS を規定した。	該当する JIS があるため。
	—		7.5.3	試料の作製	変更	練和する粉末量を規定した。	旧 JIS に整合させた。
	—		7.5.3.2	シリカ系製品	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材についてだけ規定したため。
	—		7.5.4.2	熱による線寸法変化：タイプ 4	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材についてだけ規定したため。
	—		7.5.5.2	タイプ 4	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材についてだけ規定したため。
—	—		7.5.6	試験報告書	削除	ISO 規格の規定を削除した。	他の JIS に整合させた。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの 評価	技術的差異の内容	
8 包装	—		10 10.2	包装 液	削除	ISO 規格の規定を削除した。	石こう系埋没材についてだけ規定したため。
9 表示及び添付文書			9	表示			
9.1 表示			9.1	粉体用容器			
9.1.1 直接容器	—		9.1.1	外装	削除	ISO 規格の規定を削除した。	現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。他の JIS に整合した。
	g) 他の法定表示事項		—	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	
9.1.2 個別包装	—		9.1.2	個別包装	削除	ISO 規格の規定を削除した。	現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。他の JIS に整合した。石こう系埋没材についてだけ規定したため。
	—			e) 使用期限	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
	—			f) 安全に関する指示	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
	e) 他の法定表示事項		—	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	
	—		9.2	液の容器	削除	ISO 規格の規定を削除した。	

(I) JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条 ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差 異の理由及び今後の対策
箇条番号 及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごと の評価	技術的差異の内容	
9.2 添付 文書	—		8	製造業者の説明書			石こう系埋没材についてだけ規定したため。 石こう系埋没材についてだけ規定したため。 現在市販されている製品に記載されていないものがあるため。 法的添付文書の記載事項である。 石こう系埋没材についてだけ規定したため。 添付文書の“警告”欄に記載する。 他の JIS に整合した。
	—		8.2	b)	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
	—		8.2	c)	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
	e) 線熱膨張率及び ／又は線熱膨張曲線		8.3.2	d)	追加	“又は”を追加した。	
	f) 使用方法		8.2	d), e), f), g)	変更	使用方法に包含した。	
	—		8.3.2	e)	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
	h) シリカの吸入に 関する警告		8.4	a), b), c)	変更	シリカの吸入に関する警告に包含した。	
	i) 他の法定記載事項		—	—	追加	他の法定記載事項を追加した。	
附属書 JA (参考)	膨張妥当性の要求事項及び試験方法		—	—	追加	AMENDMENT 1 の内容を追加した。	原案審議中に AMENDMENT 1 が発行されたため。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 15912:2006, MOD	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除……………国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加……………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……………国際規格の規定内容を変更している。	
注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD……………国際規格を修正している。	

JIS T 6601 : 9999

歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1953年に制定され、2005年に改正（以下、旧規格という。）された後、今回の改正に至った。

今回、この規格は、日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第1規格部会の **JIS** 原案作成委員会によって **JIS** 原案を作成した。さらに、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議された **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し、日本工業標準調査会で審議議決され、平成 年 月 日付で公示された。

2 今回の改正の趣旨

この規格の対応国際規格である **ISO 15912**, *Dentistry—Casting investments and refractory die materials* が 2006年に制定されたため、**ISO 15912:2006** を基に、この規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

審議中に特に問題となった主な事項は、次のとおりである。

- a) 流動性については、規格は、本来規定値を必要とするため、旧規格の規定値を残し、**ISO** 規格との併用規格とした。
- b) 旧規格で規定していた線硬化膨張率については、**ISO** 規格には要求事項として規定されていないので、規定しなかった。
- c) ビカー針の直径について、調達可能な試験機の精度を考慮して、旧規格と同じ直径 1.00 ± 0.05 mm とした。
- d) **ISO** 規格に規定しているろう付け用についても、新たに規定した。
- e) 添付文書に記載する線熱膨張率及び線熱膨張曲線については、現在市販されている製品の状況を考慮して選択可能とした。
- f) 審議中に **ISO 15912** の **AMENDMENT 1** が発行されたので、我が国では附属書（参考）として取り入れた。

4 適用範囲について

歯科鑄造用鑄型として用いる歯科鑄造用石こう（膏）系埋没材について規定した。

5 規定項目の内容

5.1 種類（箇条 4）

ISO 規格では、種類としてタイプ 1～タイプ 4 を規定しているが、この規格では、ろう付け用について新たに規定したので、タイプ 1～タイプ 3 とした。

5.2 硬化時間の試験方法（7.5）

硬化時間の試験方法は、旧規格の方法を引用した。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
(技術委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
(委員)	上 野 貴 之	大成歯科工業株式会社
	川 村 政 道	株式会社松風
	岡 本 裕 信	サンエス石膏株式会社
	木 村 昌 弘	睦化学工業株式会社
	堀 内 治 彦	株式会社ジーシー
	森 武 春 男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出 山 恵	株式会社オムニコ
(事務局)	木 村 雅 彦	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
(副委員長)	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(委員)	松 村 英 雄	日本大学歯学部
	宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	関 野 秀 人	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	浅 沼 一 成	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	小 山 理	社団法人日本歯科医師会
	山 本 馨	社団法人日本歯科医師会
	市 川 弘 道	社団法人日本歯科医師会
	正 田 晨 夫	社団法人日本歯科医師会
	徳 田 進	株式会社松風
	中 里 良 次	株式会社ジーシー
	宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社
	南 部 敏 之	株式会社松風

なお、社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には、上記委員のほかに原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名				所属
(事務局)	稲	垣	明	弘	社団法人日本歯科医師会
	富	山	雅	史	社団法人日本歯科医師会
	中	谷	譲	二	社団法人日本歯科医師会
	春	日	司	郎	社団法人日本歯科医師会
	小	倉	英	夫	社団法人日本歯科医師会 (日本歯科大学新潟生命歯学部)
	池	見	宅	司	社団法人日本歯科医師会 (日本大学松戸歯学部)
	井	出	勝	久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長	瀬	喜	則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	佐	藤		裕	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	山	本	あ	や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	中	村	啓	子	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	吉	村	大	輔	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森	武	春	男	財団法人日本規格協会規格開発部
	勝	木	紘	一	日本歯科材料器械研究協議会
	村	松	寛	昭	日本歯科材料工業協同組合
	上	野	貴	之	日本歯科材料工業協同組合 (大成歯科工業株式会社)
	興	石	嘉	弘	社団法人日本歯科医師会
	石	塚	信	哉	社団法人日本歯科医師会
	鈴	木	彩	音	社団法人日本歯科医師会
	(執筆者 上野 貴之)				