

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 生体適合性	2
5.2 pH 値	2
5.3 微生物汚染	2
5.4 安定性	2
5.5 洗浄性	2
5.6 粘着強さ	2
6 サンプルング	2
7 試験方法	2
7.1 試験条件	2
7.2 pH 値	2
7.3 安定性－経時変化手順	3
7.4 洗浄性	3
7.5 粘着強さ I	3
7.6 粘着強さ II	6
7.7 評価	7
8 包装	7
9 表示及び添付文書	8
9.1 表示	8
9.2 添付文書	8
参考文献	9
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	10

まえがき

G 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 6525-1:2005** 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。

JIS T 6525 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 6525-1 第 1 部：粘着型義歯床安定用こ（糊）材

JIS T 6525-2 第 2 部：密着型義歯床安定用こ（糊）材

義歯床安定用こ（糊）材一

第 1 部：粘着型義歯床安定用こ（糊）材

Denture adhesives—Part 1: Glue type denture adhesives

序文

この規格は、2010 年に第 1 版として発行された **ISO 10873** を基とし、適用範囲及び規定項目の中から、粘着型義歯床安定用こ（糊）材に該当する部分を選択し、用語及び引用規格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、可撤性義歯の装着者が用いる粘着型義歯床安定用こ（糊）材について規定する。

この規格は、一般の人が使用する安定用こ（糊）材に適用し、歯科用ライニング材には適用しない。

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 10873:2010, Dentistry—Denture adhesives (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 K 6718-2 プラスチック—メタクリル樹脂板—タイプ、寸法及び特性—第 2 部：押出板

注記 対応国際規格：**ISO 7823-2**, Plastics—Poly (methyl methacrylate) sheets—Types, dimensions and characteristics—Part 2: Extruded sheets (MOD)

JIS K 8837 プロピレングリコール（試薬）

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の評価

JIS Z 8802 pH 測定方法

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

粘着型義歯床安定用こ（糊）材 (glue type denture adhesives)

口くう（腔）粘膜面に対して可撤性義歯（以下、義歯という。）を粘着力によって維持させるために用いる粉末、ペースト又はシート若しくはテープ状の材料。

4 種類

粘着型義歯床安定用こ（糊）材 [以下、安定用こ（糊）材という。] は、材質及び形状によって、次のように分類する。

- a) **粉末型** 水溶性高分子を粘着成分とした粉末状のもの。
- b) **クリーム型** 水溶性高分子を粘着成分としたペースト状のもの。
- c) **シート又はテープ型** 水溶性高分子を粘着成分としたシート状又はテープ状のもの。

5 品質

5.1 生体適合性

生体適合性については、**JIS T 0993-1** 及び **JIS T 6001** によって生物学的安全性を評価する。安定用こ（糊）材から溶出する金属イオンの、生体適合性への影響に特別な注意を払うことが望ましい。

5.2 pH 値

pH 値は、**7.2** によって試験したとき、4～10 でなければならない。

5.3 微生物汚染

微生物汚染についての試験は、適切な方法、例えば、参考文献[1]～[12]に規定又は記載する方法によって行う。

5.4 安定性

安定用こ（糊）材は、**7.3** によって試験した後、この規格の品質に影響する劣化の兆候を示してはならない。

5.5 洗浄性

洗浄性については、**7.4** によって試験したとき、塊状の残さがあってはならない。

5.6 粘着強さ

粘着強さは、**7.5** 及び **7.6** によって試験したとき、5 kPa 以上でなければならない。

6 サンプルング

試料は、同一ロットから採取し、その量は、規定する試験全てを完了するのに十分な量とする。

7 試験方法

7.1 試験条件

試験は、23±3 °Cで行う。

7.2 pH 値

7.2.1 器具

7.2.1.1 pH 計 **JIS Z 8802** に規定する形式 I 又はこれと同等のもの。精度±0.02

7.2.1.2 ガラス容器 容量 500 mL

7.2.2 試薬

7.2.2.1 プロピレングリコール **JIS K 8837** に規定するもの。

7.2.2.2 水 蒸留水又は精製水

7.2.3 手順

7.2.3.1 粉末型及びクリーム型

安定用こ（糊）材 1.0 ± 0.1 g を採り、プロピレングリコール 5 g を加えて分散させ、かくはん下で水 300 mL を加え、十分にかくはんする。pH 計の電極を分散液中に挿入し、挿入 3 分後の pH 値を読み取る。5 回の試験結果を求める。

7.2.3.2 シート又はテープ型

安定用こ（糊）材 1.0 ± 0.1 g を採り、水 300 mL を加え、十分にかくはんする。pH 計の電極を分散液中に挿入し、挿入 3 分後の pH 値を読み取る。5 回の試験結果を求める。

7.3 安定性一経時変化手順

安定用こ（糊）材を、容器に入ったまま、 40 ± 2 °C、相対湿度（ 75 ± 5 ）% で 3 か月間保存するか、又は室温（ $15 \sim 25$ °C）で 30 か月間の安定性を保証する時間・温度条件で保存する。

7.4 洗浄性

7.4.1 機器及び材料

7.4.1.1 水槽 温度 37 ± 2 °C に維持できるもの。

7.4.1.2 メタクリル樹脂板 JIS K 6718-2 に規定するメタクリル樹脂（以下、PMMA という。）製で、約 50 mm × 50 mm の大きさのもの。

7.4.2 試薬

7.4.2.1 水 蒸留水又は精製水

7.4.3 手順

製造販売業者が指定する方法によって、安定用こ（糊）材を PMMA 板上に均一に塗布（シート又はテープ状の場合は、貼付）し、その PMMA 板を 37 ± 2 °C に維持した水槽中に 1 時間浸せきする。製造販売業者が指定する方法によって PMMA 板を洗浄し、拡大せずに裸眼で PMMA 板表面を観察する。5 回の試験結果を求める。

7.5 粘着強さ I

7.5.1 一般

粘着強さ試験は、水槽から取り出した後、3 分以内に行う。

7.5.2 機器

7.5.2.1 粘着強さ試験装置 試料台をもち、荷重 10 N、クロスヘッド速度 5 mm/min で測定できるもの（図 1 参照）。

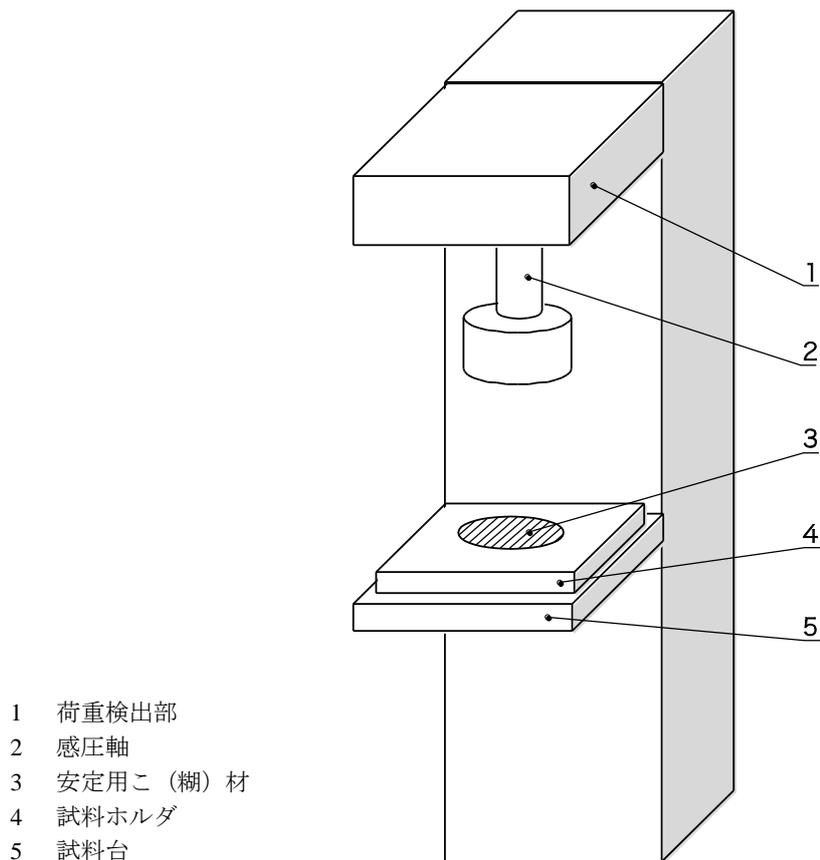


図1—粘着強さ試験装置例

7.5.2.2 **試料ホルダ I** 直径 22 ± 1 mm, 深さ 0.5 ± 0.1 mm の穴を加工した, JIS K 6718-2 に適合する PMMA 板 [図 2 a) 参照]。

7.5.2.3 **試料ホルダ II** 直径 22 ± 1 mm, 高さ 5.0 ± 0.1 mm の凸状部を加工した, JIS K 6718-2 に適合する PMMA 板 [図 2 b) 参照]。

7.5.2.4 **感圧軸** 直径 20.0 ± 0.5 mm の円形基部をもつ, JIS K 6718-2 に適合する PMMA 製のもの [図 3 参照]。

7.5.2.5 **水槽** 温度 37 ± 2 °C に維持できるもの。

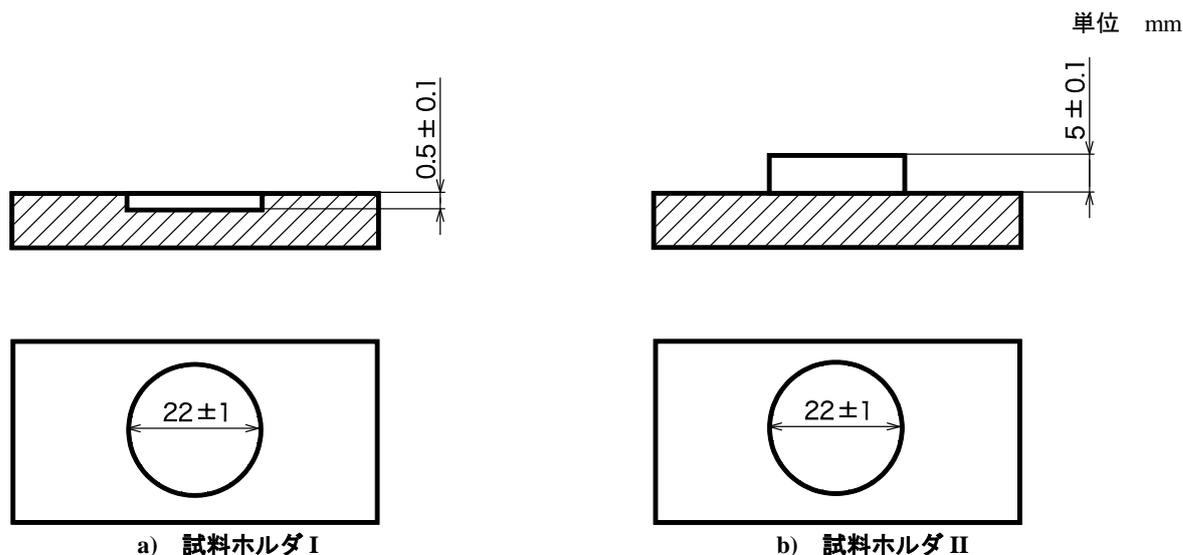


図 2—試料ホルダ例

7.5.3 試薬

7.5.3.1 水 蒸留水又は精製水

7.5.4 手順

7.5.4.1 粉末型

粉末型の手順は、次による。

- a) 安定用こ（糊）材粉末 1～3 g に質量比で 4 倍量の水を加え、均一に練和し、密閉容器中に 5 分間置いたものを試料とする。
- b) 試料ホルダ I の穴に、試料を少し過剰に充填し、表面を平らにした後、試料及び試料ホルダ I 一体物（以下、一体物という。）を 37 ± 2 °C に維持した水槽中に、1 分間浸せきする。水槽から一体物を取り出し、1 回振って試料面の水を除く。
- c) 試料の中心に荷重がかかるように一体物を粘着強さ試験装置の試料台に固定する。
- d) 感圧軸によって、クロスヘッド速度 5 mm/min、荷重 9.8 ± 0.2 N になるまで試料を圧着し、その位置で 30 秒間保持した後、クロスヘッド速度 5 mm/min で逆方向に引っ張る。感圧軸にかかる最大力を記録し、感圧軸の円形基部底面の面積で除して単位面積当たりの力を粘着強さとして求める【図 3 a）参照】。5 回の試験結果を求める。

7.5.4.2 クリーム型

クリーム型の手順は、次による。

- a) 試料ホルダ I の穴に、安定用こ（糊）材を少し過剰に充填し、表面を平らにした後、一体物を 37 ± 2 °C に維持した水槽で、水中に 1 分間浸せきする。水槽から一体物を取り出し、1 回振って試料面の水を除く。
- b) 試料の中心に荷重がかかるように一体物を粘着強さ試験装置の試料台に固定する。
- c) 感圧軸によって、クロスヘッド速度 5 mm/min、荷重 9.8 ± 0.2 N になるまで試料を圧着し、その位置で 30 秒間保持した後、クロスヘッド速度 5 mm/min で逆方向に引っ張る。感圧軸にかかる最大力を記録し、感圧軸の円形基部底面の面積で除して単位面積当たりの力を粘着強さとして求める【図 3 a）参照】。5 回の試験結果を求める。

7.5.4.3 シート又はテープ型

シート又はテープ型の手順は、次による。

- a) 総面積の最小寸法が 21 mm×21 mm となるように、安定用こ（糊）材を採り、 37 ± 2 °C に維持した水槽に 5 秒間浸せきした後、取り出し、1 回振って試料面の水を除く。
- b) 直ちに試料を、試料ホルダ II の円盤状凸部の全上面を覆うようにして置き、試料の中心に荷重がかかるように試料及び試料ホルダ II 一体物を粘着強さ試験装置の試料台に固定する。
- c) 感圧軸によって、クロスヘッド速度 5 mm/min、荷重 9.8 ± 0.2 N になるまで試料を圧着し、その位置で 30 秒間保持した後、クロスヘッド速度 5 mm/min で逆方向に引っ張る。感圧軸にかかる最大力を記録し、感圧軸の円形基部底面の面積で除して単位面積当たりの力を粘着強さとして求める [図 3 b) 参照]。5 回の試験結果を求める。

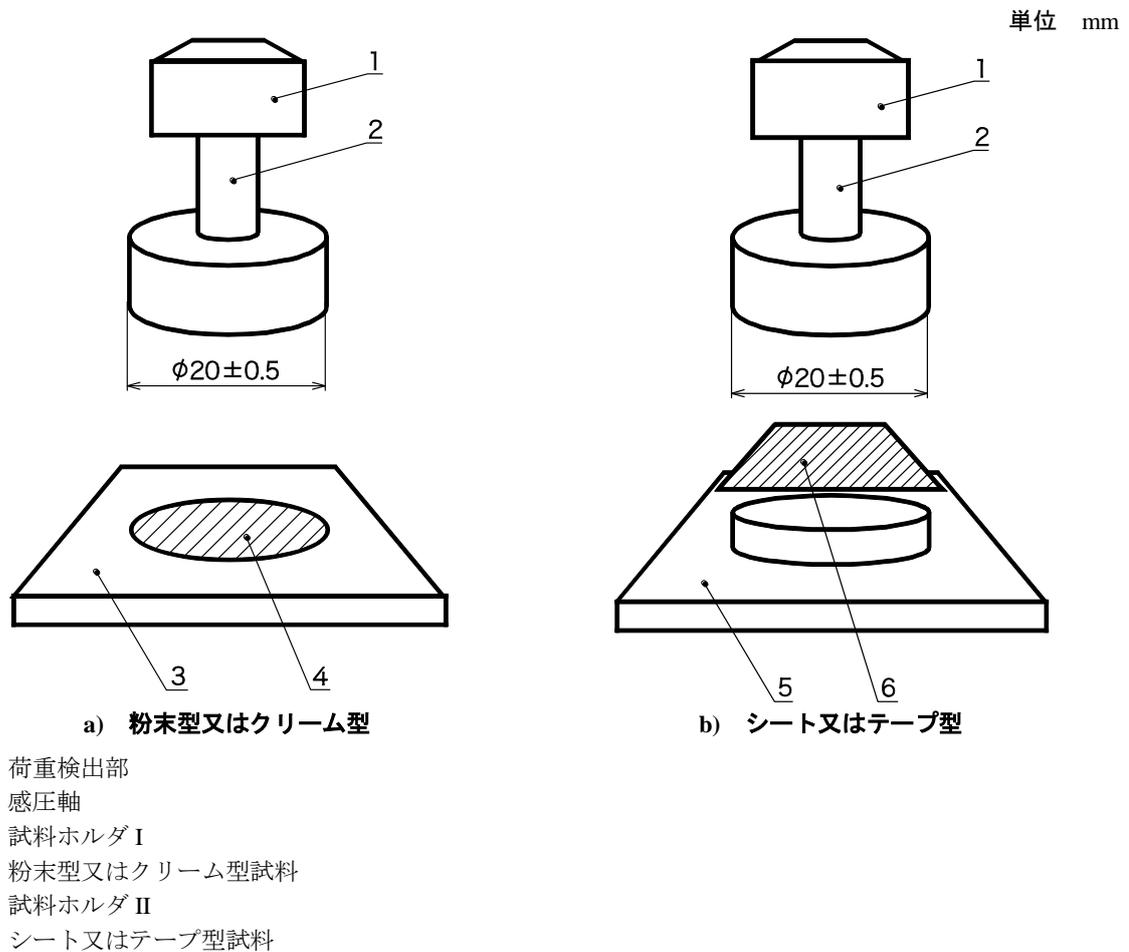


図 3—粘着強さ試験装置の配置例

7.6 粘着強さ II

7.6.1 一般

次の粘着強さ試験を、水槽から取り出した後、3 分以内に行う。

7.6.2 機器 7.5.2 による。

7.6.3 試薬 7.5.3 による。

7.6.4 手順

7.6.4.1 粉末型

粉末型の手順は、次による。

- a) 安定用こ（糊）材粉末 1~3 g に質量比で 4 倍量の水を加え、均一に練和し、密閉容器中に 5 分間置いたものを試料とする。
- b) 試料ホルダ I の穴に、試料を少し過剰に充填し、表面を平らにした後、試料及び試料ホルダ I 一体物（以下、一体物という。）を 37 ± 2 °C に維持した水槽中に、10 分間浸せきする。水槽から一体物を取り出し、1 回振って試料面の水を除く。
- c) 試料の中心に荷重がかかるように一体物を粘着強さ試験装置の試料台に固定する。
- d) 感圧軸によって、クロスヘッド速度 5 mm/min、荷重 9.8 ± 0.2 N になるまで試料を圧着し、その位置で 30 秒間保持した後、クロスヘッド速度 5 mm/min で逆方向に引っ張る。感圧軸にかかる最大力を記録し、感圧軸の円形基部底面の面積で除して単位面積当たりの力を粘着強さとして求める [図 3 a) 参照]。5 回の試験結果を求める。

7.6.4.2 クリーム型

クリーム型の手順は、次による。

- a) 試料ホルダ I の穴に、安定用こ（糊）材を少し過剰に充填し、表面を平らにした後、一体物を 37 ± 2 °C に維持した水槽で、水中に 10 分間浸せきする。水槽から一体物を取り出し、1 回振って試料面の水を除く。
- b) 試料の中心に荷重がかかるように一体物を粘着強さ試験装置の試料台に固定する。
- c) 感圧軸によって、クロスヘッド速度 5 mm/min、荷重 9.8 ± 0.2 N になるまで試料を圧着し、その位置で 30 秒間保持した後、クロスヘッド速度 5 mm/min で逆方向に引っ張る。感圧軸にかかる最大力を記録し、感圧軸の円形基部底面の面積で除して単位面積当たりの力を粘着強さとして求める [図 3 a) 参照]。5 回の試験結果を求める。

7.6.4.3 シート又はテープ型

シート又はテープ型の手順は、次による。

- a) 総面積の最小寸法が 21 mm×21 mm となるように、安定用こ（糊）材を採り、 37 ± 2 °C に維持した水槽に 10 分間浸せきした後、取り出し、1 回振って試料面の水を除く。
- b) 直ちに試料を、試料ホルダ II の円盤状凸部の全上面を覆うようにして置き、試料の中心に荷重がかかるように試料及び試料ホルダ II 一体物を粘着強さ試験装置の試料台に固定する。
- c) 感圧軸によって、クロスヘッド速度 5 mm/min、荷重 9.8 ± 0.2 N になるまで試料を圧着し、その位置で 30 秒間保持した後、クロスヘッド速度 5 mm/min で逆方向に引っ張る。感圧軸にかかる最大力を記録し、感圧軸の円形基部底面の面積で除して単位面積当たりの力を粘着強さとして求める [図 3 b) 参照]。5 回の試験結果を求める。

7.7 評価

評価は、次による。

- a) 5 個のうち、4 個以上が 5.2、5.5 及び 5.6 に適合したときに、合格とする。
- b) 5 個のうち、3 個以上が 5.2、5.5 及び 5.6 のいずれかに適合しなかったときは、不合格とする。
- c) 5 個のうち、3 個が 5.2、5.5 及び 5.6 の一つ以上に適合したときは、3 個が適合した試験について、5 個の追加試料を作製して、再試験を行い、5 個全てが適合したときに、合格とする。

8 包装

包装は、安定用こ（糊）材が汚染されないよう保護されなければならない。

9 表示及び添付文書

9.1 表示

安定用こ（糊）材の包装には、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) 保管条件（必要な場合）
- e) 毒性、危険性又は刺激性に関する警告（必要な場合）
- f) 製造番号又は製造記号
- g) 製造販売業者名及び所在地
- h) 他の法定表示事項

9.2 添付文書

安定用こ（糊）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) 使用方法
- b) 主要成分
- c) 使用方法の注意事項 使用方法の注意事項は、次による。
 - 1) 粘着効果の発現についての注意
 - 2) 使用後の洗浄についての注意
 - 3) その他の使用方法の注意
- d) 安全性についての注意事項 安全性についての注意事項は、次による。
 - 1) 過敏症についての注意
 - 2) 長期間の連用についての注意
 - 3) 歯科受診の推奨
 - 4) その他の使用上の注意
- e) 保管及び取扱い上の注意
- f) pH
- g) 他の法定記載事項

参考文献

- [1] **ISO 16212**, Cosmetics—Microbiology—Enumeration of yeast and mould
- [2] **ISO 18416**, Cosmetics—Microbiology—Detection of *Candida albicans*
- [3] **ISO 21148**, Cosmetics—Microbiology—General instructions for microbiological examination
- [4] **ISO 21149**, Cosmetics—Microbiology—Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
- [5] **ISO 21150**, Cosmetics—Microbiology—Detection of *Escherichia coli*
- [6] **ISO 22717**, Cosmetics—Microbiology—Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
- [7] **ISO 22718**, Cosmetics—Microbiology—Detection of *Staphylococcus aureus*
- [8] **ISO 29621**, Cosmetics — Microbiology — Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products
- [9] **CTFA**, Determination of adequacy of preservation of cosmetic and toiletry formulations. 1973
- [10] **CTFA**, Microbiological limit guidelines for cosmetic and toiletries, 1973
- [11] **CTFA**, Microbial quality management, 1990
- [12] 第十六改正日本薬局方（平成 23 年 3 月 24 日 厚生労働省告示第 65 号）

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6525-1:9999 義歯床安定用こ(糊)材—第1部:粘着型義歯床安定用こ(糊)材		ISO 10873:2010 Dentistry—Denture adhesives					
(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	粘着型義歯床安定用こ(糊)材について規定		1	義歯床安定用こ(糊)材について規定	変更	粘着型義歯床安定用こ(糊)材についてだけ規定した。	JIS では、粘着型義歯床安定用こ(糊)材及び密着型義歯床安定用こ(糊)材の個別規格を規定している。
—	—		1	ISO 7405 及び ISO 10993-1 については適用範囲で記載	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では生体適合性を品質の箇条で規定した。
3 用語及び定義	粘着型義歯床安定用こ(糊)材について規定		3	義歯床安定用こ(糊)材について規定	変更	粘着型義歯床安定用こ(糊)材についてだけ規定した。	JIS では、粘着型義歯床安定用こ(糊)材及び密着型義歯床安定用こ(糊)材の個別規格を規定している。
4 種類	粘着型義歯床安定用こ(糊)材について規定		4	義歯床安定用こ(糊)材について規定	変更	粘着型義歯床安定用こ(糊)材についてだけ規定した。	JIS では、粘着型義歯床安定用こ(糊)材及び密着型義歯床安定用こ(糊)材の個別規格を規定している。
	a) 粉末型 b) クリーム型 c) シート又はテープ型		4	クラス名だけの記載	追加	各型について説明文を追加した。	旧規格に整合させた。
	5 品質		—	5.1	一般	削除	ISO 規格の“一般”を削除した。
	5.1 生体適合性		5.1.1	—	追加	JIS では生体適合性について規定した。	旧規格に整合させた。JIS では品質の箇条で規定した。

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	
5 品質 (続き)	5.3 微生物汚染		5.1.3	ISO 規格	削除	ISO 規格を削除した。	JIS では、ISO 規格を参考文献として記載した。
	—		5.2	タイプ 1 こ（糊）材だけに対する要求事項	削除	ISO 規格の項目名を削除した。	JIS では、粘着型義歯床安定用こ（糊）材及び密着型義歯床安定用こ（糊）材の個別規格を規定しているので必要ない。
	5.6 粘着強さ		5.2.2	補てつ（綴）物への粘着強さ	変更	項目名を変更した。	補てつ（綴）物への粘着強さを試験する訳ではない。
	—		5.3	タイプ 2 こ（糊）材だけに対する要求事項	削除	ISO 規格の規定を削除した。	JIS では、粘着型義歯床安定用こ（糊）材及び密着型義歯床安定用こ（糊）材の個別規格を規定しているので必要ない。
7 試験方法	7.2.1 器具		7.2.1	機器及び材料	削除	“材料”を削除した。	粘着型義歯床安定用こ（糊）材には用いない。
	7.2.1.1 pH 計		7.2.1.1	ガラス電極及び比較電極をもち、精度±0.02	変更	該当する JIS で規定した。	JIS Z 8802 に規定する形式 I 又はこれと同等のもの。
	—		7.2.1.3	円形ろ紙	削除	ISO 規格の規定を削除した。	粘着型義歯床安定用こ（糊）材には用いない。
	7.2.2.1 プロピレングリコール		7.2.2.1	分析試薬グレード	変更	該当する JIS で規定した。	JIS K 8837 に規定するもの。
	7.2.2.2 水	7.2.2.2	ISO 3696 に規定するグレード 3	変更	ISO 規格の規定を削除した。7.4.2.1, 7.5.3.1 も同様	他の JIS に整合させた（蒸留水又は精製水）。	
	7.2.3.1 粉末型及びクリーム型 5回の試験結果を求める。	7.2.3.1 .1	試験を 4 回繰り返して、5 回の結果を求める。	削除	“試験を 4 回繰り返して”を削除した。	特に記載する必要がない。	
	7.3 安定性—経時変化手順	7.3	室温	追加	(15～25 °C) を追加した。	国際的な“室温”の認識と国内の定義にかい（乖）離があるため、具体的に表した。	
	7.4.3 手順 製造販売業者	7.4.3	製造業者	変更	“製造業者”から“製造販売業者”に変更した。以下の項も同様とする。	薬事法による。	

(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	
7 試験方法 (続き)	7.5.4.1 粉末型 d) 感圧軸の円形基部底面の面積で除して		7.5.4.1	—	追加	JIS の規定を追加した。 7.5.4.2 c), 7.5.4.3 c), 7.6.4.1 d), 7.6.4.2 c), 7.6.4.3 c) も同様	分かりやすくした。
	—		7.7	密着強さ試験	削除	ISO 規格の規定を削除した。	粘着型義歯床安定用こ(糊)材に必要なものだけ規定した。
	—		7.8	剥離性試験	削除	ISO 規格の規定を削除した。	粘着型義歯床安定用こ(糊)材に必要なものだけ規定した。
	—		7.9	ちょう度試験	削除	ISO 規格の規定を削除した。	粘着型義歯床安定用こ(糊)材に必要なものだけ規定した。
	7.7 評価		7.10	表 1 を規定	変更	表 1 を削除し、表 1 の内容を記載した。	分かりやすくした。
8 包装	包装		8.1	g)として規定	変更	箇条を独立させて規定した。	分かりやすくした。
9 表示及び 添付文書	—		8.2	f)として規定	削除	f)を削除した。	薬事法の要請が優先されるため。
	9.1 h)		8.2	—	追加	“他の法定表示事項”を追加した。	他の JIS に整合した。
	9.2 添付文書		8.1	タイプ 2 こ(糊)材だけに 関する注意を規定	削除	ISO 規格の規定を削除した。	粘着型義歯床安定用こ(糊)材について だけ規定した。
	9.2 g)		8.1	—	追加	“他の法定記載事項”を追加した。	他の JIS に整合した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10873:2010, 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 6525-1 : 9999

義歯床安定用こ（糊）材一

第 1 部：粘着型義歯床安定用こ（糊）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、2005年に制定され（以下、旧規格という。）、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の義歯安定剤連絡会の **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 10873**, Dentistry—Denture adhesives が 2010年に制定されたため、**ISO 10873:2010** に記載されている粘着型義歯床安定用こ（糊）材に該当する箇所を基に、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) 今回の改正で粘着型義歯床安定用こ（糊）材及び密着型義歯床安定用こ（糊）材についての二つの規格を対応国際規格である **ISO 10873** 同様一つの規格とすべきとの意見が挙げられたが、統合すると新しい **JIS** 番号になり、指定管理医療機器の告示にも影響があるとの観点から、二つの規格を維持することとした。

- b) 粘着強さ試験において，“単位面積当たりの力を粘着強さとして求める”とあるが，どの面積で除するのかが具体的にされておらず，より正確に表現するため，“感圧軸の円形基部底面の面積で除して”の文言を追加した。

4 適用範囲について

可撤性義歯の装着者が用いる粘着型義歯床安定用こ（糊）材について規定した。

5 規定項目の内容

5.1 適用範囲（箇条 1）

ISO 規格では，粘着型及び密着型義歯床安定用こ（糊）材について規定しているが，この規格では，それぞれ個別規格として規定した。

5.2 種類（箇条 4）

ISO 規格では，粘着型義歯床安定用こ（糊）材は，クラス 1～3 に分類されているが，この規格では旧規格と同様にそれぞれ，粉末型，クリーム型及びシート又はテープ型とした。

5.3 水（7.2.2.2, 7.4.2.1, 7.5.3.1）

ISO 規格では，水を規定する ISO 規格が存在するが，JIS では該当する規格がないため，蒸留水又は精製水とした。

5.4 安定性一経時変化手順（7.3）

ISO 規格では室温とされているが，国際的な認識と国内での定義にかい（乖）離があるため，この規格では，具体的に室温（15～25 °C）とした。

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	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)	吉 川 秀 一	小林製薬株式会社
(委員)	福 井 誠 治	グラクソ・スミスクライン株式会社
	小 島 幸 子	グラクソ・スミスクライン株式会社
	辻 健 司	ライオン株式会社
	内 波 修 一	塩野義製薬株式会社

(用語部会) (事務局)	神原 浩太郎	株式会社共和
	小野 一弘	昭和薬品化工株式会社
	水野 昌彦	アース製薬株式会社
	横田 兼欣	日本歯科薬品株式会社
	江尻 茂之	日本ゼトック株式会社
	古川 徹	エーザイ株式会社
	森武 春男	財団法人日本規格協会
	出山 恵	株式会社オムニコ
	輿石 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
	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、上記委員の他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。

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
	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

(事務局)

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
吉川秀一	日本歯科材料工業協同組合（小林製薬株式会社）
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 吉川 秀一)