

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 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 pH 値	2
4.3 微生物汚染	2
4.4 安定性	2
4.5 密着強さ	2
4.6 剝離性	2
4.7 ちょう度	2
5 サンプルング	2
6 試験方法	2
6.1 試験条件	2
6.2 pH 値	2
6.3 安定性－経時変化手順	3
6.4 密着強さ	3
6.5 剝離性	4
6.6 ちょう度試験	5
6.7 評価	6
7 包装	6
8 表示及び添付文書	7
8.1 表示	7
8.2 添付文書	7
参考文献	8
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	9

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 6525-2:2005** 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－

第 2 部：密着型義歯床安定用こ（糊）材

Denture adhesives－ Part 2: Liner 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、密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密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 C 2336 電気絶縁用ポリ塩化ビニル粘着テープ

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 8101 エタノール（99.5）（試薬）

JIS P 3801 ろ紙（化学分析用）

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

密着型義歯床安定用こ（糊）材（liner 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。）を吸着力によって維持させるために用いる非水溶性のペースト状の材料。

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。密着型義歯床安定用こ（糊）材 [以下、安定用こ（糊）材という。] 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。

4.2 pH 値

pH 値は、6.2 によって試験したとき、4～10 でなければならない。

4.3 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。

4.4 安定性

安定用こ（糊）材は、6.3 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。

4.5 密着強さ

密着強さは、6.4 によって試験したとき、5 kPa 以上でなければならない。

4.6 剝離性

剝離性は、6.5 によって試験したとき、塊状の残さがあってはならない。

4.7 ちょう度

ちょう度は、6.6 によって試験したとき、15 mm 以上でなければならない。

5 サンプルリング

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。

6 試験方法

6.1 試験条件

試験は、23±3 °Cで行う。

6.2 pH 値

6.2.1 器具及び材料

6.2.1.1 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

6.2.1.2 ガラス容器 容量 500 mL

6.2.1.3 円形ろ紙 微細沈殿の分離に使用される化学分析用（JIS P 3801）。

6.2.2 試薬

6.2.2.1 水 蒸留水又は精製水

6.2.3 手順

安定用こ（糊）材 1.0 ± 0.1 g を採り、円形ろ紙上に、半径約 40 mm の範囲に一様に広げる。そのろ紙をガラス容器に入れて、水 300 mL を加える。水中に 1 時間浸せきした後、pH 計の電極を挿入し、挿入 3 分後の pH 値を読み取る。5 回の試験結果を求める。

6.3 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。

6.4 密着強さ

6.4.1 機器

6.4.1.1 密着強さ試験装置 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）。

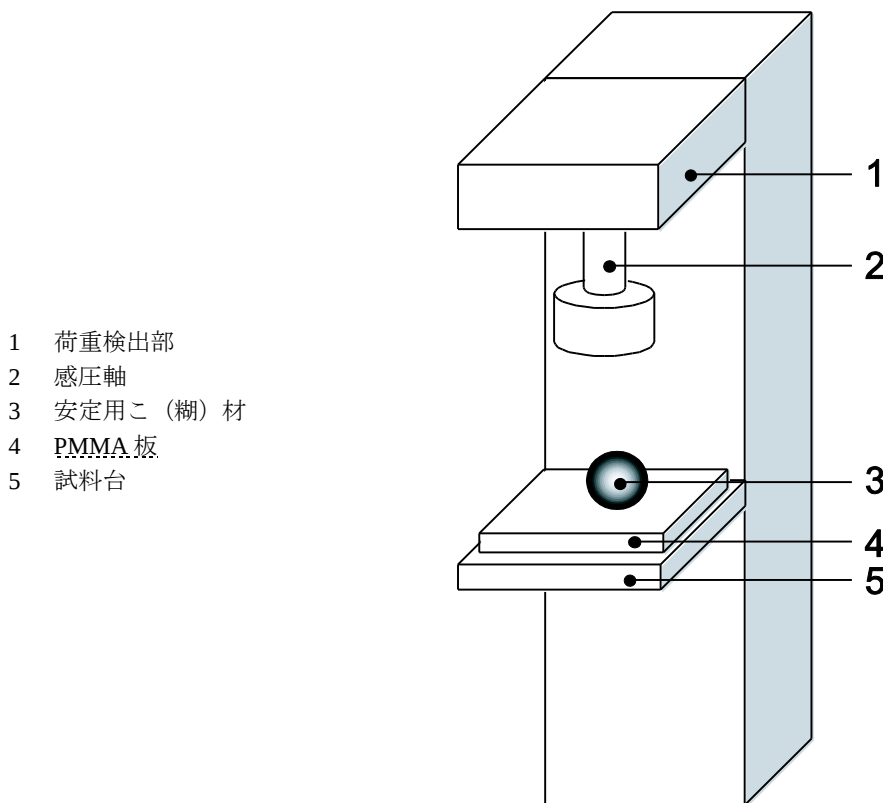


図 1—密着強さ試験装置例

6.4.1.2 感圧軸 直径 20.0 ± 0.5 mm の円形基部をもつ、JIS K 6718-2 に規定するメタクリル樹脂製（図 2 参照）。

6.4.1.3 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。

6.4.2 試薬

6.4.2.1 水 蒸留水又は精製水

単位 mm

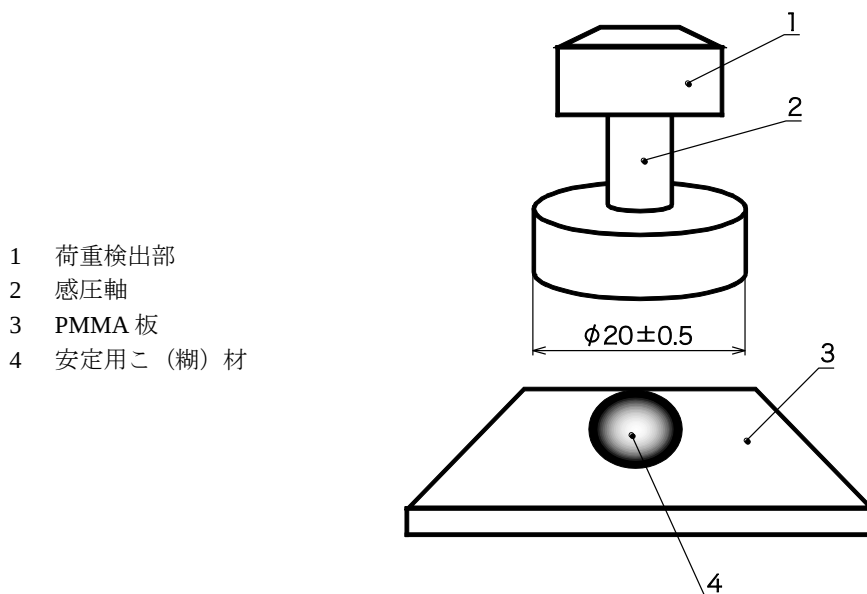


図 2—密着強さ試験配置例

6.4.3 手順

手順は、次による。

- 感圧軸を水中に 12 時間以上浸せきする。感圧軸の円形基部底面を十分に含水させた後、水気を軽く拭き取る。
- 安定用こ（糊）材 0.8 ± 0.1 g を採り、球状にして試料とする。
- 試料を PMMA 板上に置き、試料の中心に荷重がかかるようにして、PMMA 板を密着強さ試験装置の試料台に固定する。
- 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、直ちにクロスヘッド速度 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密着強さとして求める（図 2 参照）。5 回の試験結果を求める。

6.5 剝離性

6.5.1 機器及び材料

- 水槽 温度 37 ± 2 °C に維持できるもの。
- PMMA 板 JIS K 6718-2 に規定する PMMA 製で、最小寸法が 20 mm × 30 mm のもの。
- ポリ塩化ビニル粘着テープ JIS C 2336 に規定する A 種の電気絶縁用ポリ塩化ビニル（以下、PVC という。）粘着テープで厚さ 0.2 ± 0.03 mm、幅 6 mm 以上のもの。

6.5.2 試薬

- 水 蒸留水又は精製水
- 希釈エタノール JIS K 8101 に規定するエタノール（99.5）を同容量の水で希釈したもの。

6.5.3 手順

手順は、次による。

- PMMA 板の表面をよく洗浄し、乾燥する。
- 図 3 a) に示すようにカットした PVC 粘着テープを、洗浄した PMMA 板に貼り付ける。
- 安定用こ（糊）材 0.5 ± 0.1 g を採り、PMMA 板の露出した部分〔図 3 b) の斜線部分〕を完全に覆うよ

うに、PMMA/PVC 複合体の上面に、均一に塗り付ける [図 3 c) 参照]。

- d) この試料を、 37 ± 2 °C に維持した水槽中に、24 時間浸せきした後、安定用こ（糊）材を指でつまみ、破断しないように注意深く剥がす。
- e) PMMA 板面上に安定用こ（糊）材の残さが認められる場合には、ガーゼで残さを拭きとり、拡大せずに裸眼で観察する。それでもなお、PMMA 板面上に残さが認められる場合には、希釈エタノールを含ませたガーゼで残さを拭きとり、再び観察する。5 回の試験結果を求める。

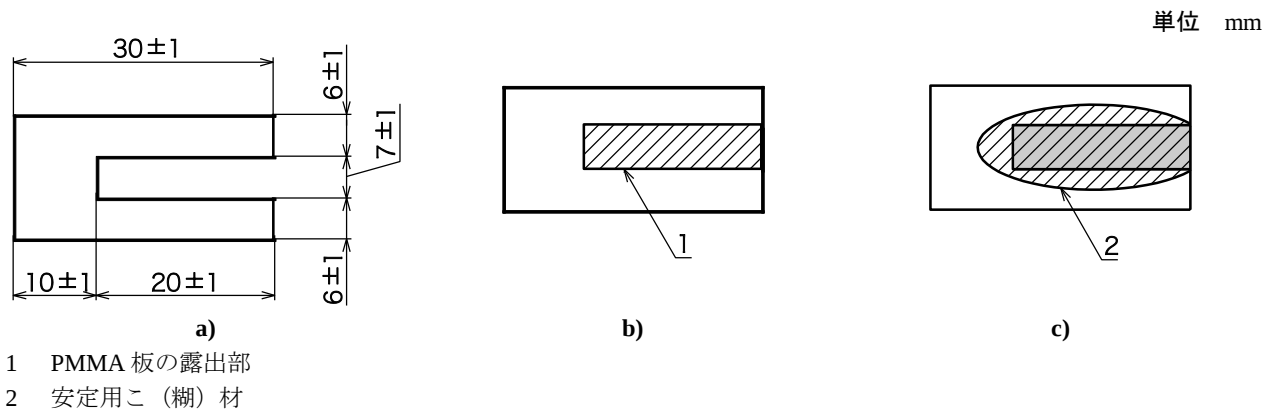


図 3—剥離性試験の手順例

6.6 ちょう度試験

6.6.1 機器

6.6.1.1 荷重負荷装置 6.4.1.1 に規定するもの。

6.6.1.2 試料採取器具 試料 0.5 ± 0.02 mL を採れるもの (図 4 参照)。

6.6.1.3 感圧軸 金属又はプラスチック製で、最小寸法が 50 mm×50 mm の正方形の基部をもつもの (図 5 参照)。

6.6.1.4 PMMA 板 6.4.1.3 に規定するもの。

6.6.1.5 分離シート PMMA 板を覆える大きさの透明なもの (例えば、ポリエチレンシート)。

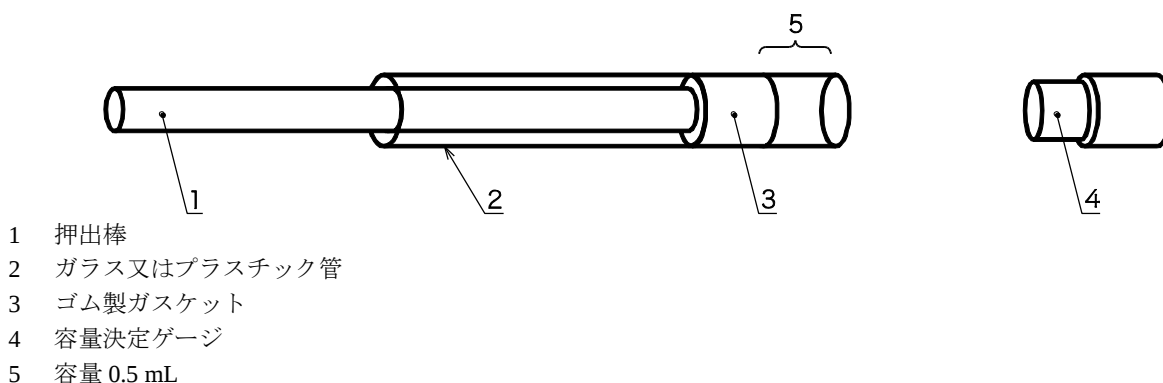


図 4—試料採取器具例

6.6.2 手順

手順は、次による。

- a) 試料採取器具を用いて、安定用こ（糊）材 0.5 ± 0.02 mL をはかりとる。

- b) 試料を PMMA 板の中央部に置き、その上に分離シートを載せる（図 5 参照）。
- c) 試料の中心に荷重がかかるようにして、PMMA 板を荷重負荷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, 9.8 ± 0.2 N の荷重になるまで試料を圧着し、その位置で 30 秒間保持する。
- e) 除荷後、平板状になった試料について 45 度間隔で 4 方向の直径を測定する。測定値の平均を求め、試料直径とする。5 回の試験結果を求める。

単位 mm

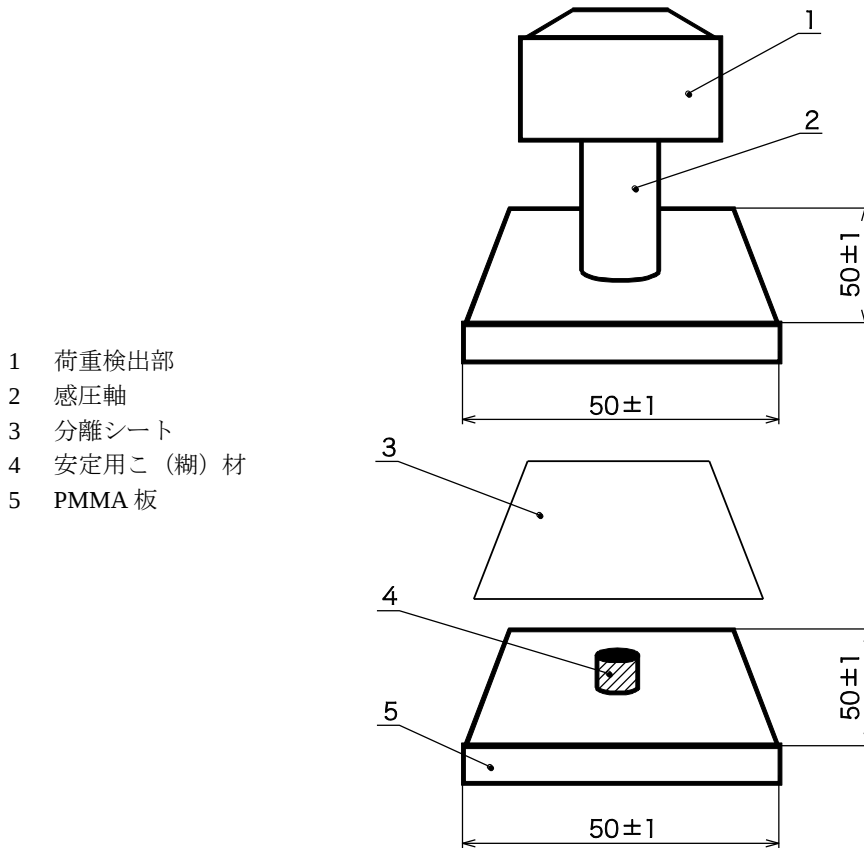


図 5—ちよう度試験配置例

6.7 評価

評価は次による。

- a) 5 個のうち、4 個以上が 4.2, 4.5, 4.6 及び 4.7 に適合したときに、合格とする。
- b) 5 個のうち、3 個以上が 4.2, 4.5, 4.6 及び 4.7 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 4.2, 4.5, 4.6 及び 4.7 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。

7. 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。

8 表示及び添付文書

8.1 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

8.2 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) 1回の使用期間についての注意
 - 2) 使用後の剥離についての注意
 - 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 6525-2:9999 義歯床安定用こ（糊）材—第 2 部：密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	密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	密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	3.1 密着型義歯床安定用こ（糊）材		3	義歯床安定用こ（糊）材について規定	変更	密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 品質	—		5.1	一般	削除	ISO 規格の“一般”を削除した。	密着型義歯床安定用こ（糊）材についてだけ規定した。
	4.1 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。
	4.3 微生物汚染		5.1.3	ISO 規格	削除	ISO 規格を削除した。	JIS では、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 規格の規定を削除した。	密着型義歯床安定用こ（糊）材についてだけ規定した。
	—		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。

(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 試験方法	6.2.1.1 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	JIS Z 8802 に規定する形式 I 又はこれと同等のもの。	該当する JIS があるため。
	—		7.2.2.1	プロピレングリコール	削除	ISO 規格の規定を削除した。	密着型義歯床安定用こ（糊）材には用いない。
	6.2.2.1 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。 6.4.2.1, 6.5.2.1 も同様	他の JIS に整合させた（蒸留水又は精製水）。
	6.2.3 手順 5 回の試験結果を求める。		7.2.3.2	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。
	—		7.4	洗浄性試験	削除	ISO 規格の規定を削除した。	密着型義歯床安定用こ（糊）材に必要なものだけ規定した。
	—		7.5	粘着強さ試験 I	削除	ISO 規格の規定を削除した。	密着型義歯床安定用こ（糊）材に必要なものだけ規定した。
	—		7.6	粘着強さ試験 II	削除	ISO 規格の規定を削除した。	密着型義歯床安定用こ（糊）材に必要なものだけ規定した。
	6.3 安定性一経時変化手順		7.3	室温	追加	（15～25 ℃）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。
	6.4.1.1 密着強さ試験装置 図 1 4 PMMA 板		7.7.1.1 図 4	3 試料ホルダ	変更	ISO の本文に併せて修正した。	ISO の KEY の誤記と考えられる。
	6.4.3 手順 a)		7.7.3	—	追加	JIS の規定を追加した。 a) 12 時間以上浸せきする。 感圧軸の円形基部底面	旧規格に整合させた。
	6.4.3 手順 d)		7.7.3	—	追加	JIS の規定を追加した。 d) 感圧軸の円形基部底面の面積で除して	分かりやすくした。
	6.5.2.2 希釈エタノール		7.8.2.2	希釈エタノール	削除	“体積分率 50 %”を削除した。	販売されている試薬のエタノールは厳密には 100 %ではない。本来の意味として同体積の水及びエタノールを使用することを適切に表現するため。
	6.7 評価		7.10	表 1 を規定	変更	表 1 を削除し、内容を記載した。	分かりやすくした。

(I)JIS の規定		(II) 国際規格 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 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。
8 表示及び添付文書	8.1 表示		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。
	8.1 g) 製造販売業者		8.2	製造業者	変更	“製造業者” から“製造販売業者” に変更した。	薬事法による。
	8.1 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。
	—		8.1	タイプ 1 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。	密着型義歯床安定用こ（糊）材に必要なもの だけ規定した。
	8.2 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。	

義歯床安定用こ（糊）材－ 第 2 部：密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、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** に記載されている密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なった。

- b) ISO 規格の図 1 中の KEY の“試料ホルダ”との記載は、本文中では“PMMA 板”であることが確認されたため、本文の“PMMA 板”を用いることとし、ISO 規格の改正時に修正を要請することとした。
- c) 密着強さ試験において、“単位面積当たりの力を密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、“感圧軸の円形基底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密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（簡条 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ている。

5.2 用語及び定義（簡条 3）

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ため、密着型義歯床安定用こ（糊）材は、タイプ 2 に分類されているが、この規格では、それぞれ個別規格として規定している。

5.3 水（6.2.2.1, 6.4.2.1, 6.5.2.1）

ISO 規格では、水を規定する ISO 規格が存在するが、JIS では相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（6.3）

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、具体的に室温（15～25 ℃）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)	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
	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
(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。

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）

(事務局)

井 出 勝 久
長 瀬 喜 則
山 本 あ や
吉 村 大 輔
森 武 春 男
村 松 寛 昭
吉 川 秀 一
中垣内 一 照
鈴 木 彩 音

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
財団法人日本規格協会規格開発部
日本歯科材料工業協同組合
日本歯科材料工業協同組合（小林製薬株式会社）
社団法人日本歯科医師会
社団法人日本歯科医師会

(執筆者 吉川 秀一)