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　外観 2
5.3　過酸化水素濃度 2
5.4　硬さ 2
5.5　溶解性 2
5.6　漂白性 2
6　試験方法 3
6.1　試験片の作製 3
6.2　試料及び試験片の調製方法 3
6.3　外観 3
6.4　過酸化水素濃度 3
6.5　硬さ 3
6.6　溶解性 3
6.7　漂白性 3
7　包装 3
8　表示及び添付文書 4
附属書 A（参考）過酸化水素濃度の試験方法 5
附属書 B（参考）歯面漂白材によるエナメル質及び象牙質溶解深さ試験方法 6
附属書 C（参考）漂白効果の非臨床評価方法 10
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 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制定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，厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

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。

日本工業規格（案）　　JIS
X XXXX：9999

歯面漂白材

Materials for external tooth bleaching

序文

この規格は，2011 年に第 1 版として発行された **ISO 28399** を基とし，生体適合性，外観の規定の追加など，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，化学的手段によって天然歯の色を明るい及び／又は白い色調に変化させる歯面漂白材（以下，漂白材という。）に対する要求事項及び試験方法について規定する。

漂白材は，歯科医師が患者に適用する製品及び／又は歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品であって，口くう（腔）内において用いることを意図している。

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 28399:2011，Dentistry－Products for external tooth bleaching（MOD）

なお，対応の程度を表す記号“MOD”は，**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき，“変更している”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 R 6253　耐水研磨紙

JIS Z 2244　ビッカース硬さ試験－試験方法

JIS Z 2251　ヌープ硬さ試験－試験方法

JIS Z 8729　色の表示方法－L*a*b*表色系及び L*u*v*表色系

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

漂白（bleaching）

天然歯の先天的又は後天的な変色を化学物質を用いて，ときには光源などの補助的な活性化機器を併用

して，除去すること。

注記　ISO 1942:2009 の **2.28** を修正。

3.2

歯科医師使用漂白材

歯科医師が患者に適用する製品。

3.3

患者使用漂白材

歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品。

4　種類

漂白材は，用途によって次のとおり分類する。

a)　タイプ 1　歯科医師使用漂白材

b)　タイプ 2　患者使用漂白材

注記　過酸化水素濃度が 6.0 %を超えるもの，又は過酸化尿素濃度が 17 %を超えるものは，毒物劇物取締法の対象になる。

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。

5.2　外観

漂白材は，目視によって検査したとき，粉末，液又はペーストが均一であり，かつ，異物があってはならない。

5.3　過酸化水素濃度

使用期限内の漂白材によって供給される過酸化水素の濃度は，未開封製品について製造販売業者が表示した濃度からの変化率が＋10 %～－30 %の範囲内でなければならない。

なお，過酸化尿素を用いた製品の場合には，過酸化尿素濃度に 0.36 を乗じることによって，過酸化水素濃度に相当する値が求められる。

5.4　硬さ

漂白処置後のヌープ硬さ（HK）又はビッカース硬さ（HV）の低下は，**6.5** によって試験したとき，10 %を超えてはならない。

5.5　溶解性

歯面溶解性は，**6.6** によって試験したとき，歯面溶解深さが **B.6.1** によって試験した陽性対照（**B.6.2**）による歯面溶解深さの 3 倍を超えてはならない。

5.6　漂白性

漂白効果は，**6.7** によって試験したとき，次による。

a)　シェードガイドを用いる視覚による評価　漂白処置後の明色方向のシェード変化が処置前のシェードと比較して，ビタパン・クラシカルシェード[1)]（又は同等のシェードガイド）で 2 シェード以上（明度順）でなければならない。

明度順については，**C.3.3.2** を参照する。

注[1)]　ビタパン・クラシカルシェード（Vita Zahnfabrik 社製，所在地 : Bad Säckingen，Germany）は，

適切なシェードガイドの一つである。この情報は，この規格の使用者の便宜のために提供するものであって，日本工業規格が推奨するわけではない。

b) 電子的色測定装置を用いた歯色測定による評価 漂白処置前後の ΔE^*_{ab} が 2.0 以上でなければならない。このとき，ΔL^*が増大し，Δb^*が減少していなければならない（**JIS Z 8729**）。

6 試験方法

6.1 試験片の作製

アジ化ナトリウムの質量分率 0.2 %溶液又は同等の防腐効果をもつ他の溶液中に保存した抜去人歯又は抜去牛歯の一貫した部位からエナメル質試験片及び象牙質試験片を作製する。

この試験片の表面を一定流水下で，**JIS R 6253** に規定する炭化けい素耐水研磨紙 P400 を最初に用い，順次細かい耐水研磨紙を用い P1 200 まで研磨する。次いで，平均粒径 0.3 μm の酸化アルミニウムのスラリ又はペーストを用いて研磨面を光沢仕上げする。

試験片のエナメル質又は象牙質の厚さは，最低 1.0 mm を確保する。試験片作製中は，試験片が乾燥しないようにする。

6.2 試料及び試験片の調製方法

試験における漂白材の採取，調製及び適用方法は，製造販売業者が指定する方法による。

漂白材の適用方法は，用量，回数及び適用継続時間について製造販売業者が指定する臨床上の適用方法に従い，製造販売業者が指定する最大の用量，回数及び最長の適用継続時間で行う。

試験片は，漂白材を適用しないとき，及び漂白材の最終適用後に継続して少なくとも 24 時間，37 ℃の人工唾液 **2)** 中で保存する。

注 2) **ANSI/ADA Specification No. 41**[3]に規定するものと同等なもの。

6.3 外観

外観は，目視によって試験する。

6.4 過酸化水素濃度

過酸化水素濃度は，**附属書 A** 又はこれと同等の他の方法によって試験する。

6.5 硬さ

漂白処置前後のエナメル質のヌープ硬さ（**JIS Z 2251**）又はビッカース硬さ（**JIS Z 2244**）を測定する。

ヌープ硬さ又はビッカース硬さの試験時の荷重及び加重時間は，それぞれ，0.49 N 及び 15 秒間とする。

漂白材を適用前及び適用後のそれぞれの試験片グループとして，最少 10 個の試験片を用い，各試験片の 3 か所の硬さを測定する。

それぞれの試験片グループの全ての測定値の平均を求め，それぞれの平均値から硬さの低下率（%）を求める。

6.6 溶解性

溶解性は，**附属書 B** 又はこれと同等の他の方法によって試験する。

6.7 漂白性

漂白性は，**附属書 C** 又はこれと同等の他の方法によって試験する。

7 包装

漂白材の粉及び液，又はペーストは，適切に密封し，内容物を適切に保護し，品質に悪影響を及ぼさない直接の容器に入れなければならない。

8　表示及び添付文書

漂白材の包装には，次の事項を表示又は記載しなければならない。

a)　外装又は直接の容器の表示は，**表 1** による。

b)　添付文書に記載する事項は，**表 1** による。また，製品ごとに添付文書を添付しなければならない。なお，タイプ 2 は，患者用取扱説明書を添付しなければならない。

表 1－表示及び添付文書の記載事項

No.	事項	外装	直接の容器	添付文書
1	販売名	○	○	○
2	製造販売業者の名称	○	－	○
3	製造販売業者の所在地	○	－	○
4	推奨する保管条件	○	－	○
5	製造番号又は製造記号	○	○	－
6	推奨する保管条件下における使用期限	○	○	－
7	種類（タイプ）	○	－	○
8	種類（タイプ）の説明	○	－	○
9	外装中の直接の容器数	○	－	－
10	直接の容器中の歯面漂白材の質量又は内容量	○	○	○
11	活性成分の化学名	○	－	○
12	活性成分の濃度	○	○	○
13	過酸化水素相当の濃度	○	○	○
14	使用方法	－	－	○
15	併用する補助機器及びその使用上の特別な指示の全て（補助機器を必要とする場合）	－	－	○
16	必要な場合，特定の禁忌及び／又は警告（刺激性，眼に入れないことなど）	－	－	○
17	タイプ 2 の場合には，“この製品は，歯科医師の管理下で用いること。”の旨の文章	－	－	○
18	他の法定表示・記載事項	○	－	○

“○”は，必須事項である。
“－”は，必須事項ではない。

附属書 A
（参考）
過酸化水素濃度の試験方法

A.1　原理

漂白材の過酸化水素含有量をチオ硫酸塩滴定モディファイド法によって測定する。

A.2　試験条件

試験は，23±2 ℃で行う。

A.3　手順［チオ硫酸塩滴定モディファイド法 3)］

注 3)　米国薬局方[4] 準拠

試験方法は，次による。

a)　試薬　試薬は，次による。

1)　硫酸　**JIS K 1321** に規定するもの。

2)　よう化カリウム　**JIS K 8913** に規定するもの。

3)　モリブデン酸アンモニウム　**JIS K 8905** に規定するもの。

4)　チオ硫酸ナトリウム　**JIS K 8637** に規定するもの。

5)　でん（澱）粉　**JIS K 8659** に規定するもの。

6)　過酸化水素　**JIS K 1463** に規定するもの。

b)　手順　手順は，次による。

1)　新たに調製した等間隔の濃度の過酸化水素溶液を用いて，滴定曲線を作成する。このとき，調製する過酸化水素溶液の過酸化水素含有量として，漂白材が含有する可能性のある最大含有量を含める。

注記　標準滴定液［例えば，米国薬局方（USP）標準グレード］を用いる場合には，滴定曲線の作成は，不要である。

2)　試料約 1.0 g を採取し，精度 0.001 g までひょう（秤）量し，質量分率 25 %の硫酸 10 mL，質量分率 10 %のよう化カリウム溶液 25 mL 及び質量分率 5 %のモリブデン酸アンモニウム溶液 4 滴を添加した蒸留水 400 mL に高速かくはん（撹拌）しながら加える。

3)　でん粉を指示薬として，0.1 規定のチオ硫酸ナトリウム溶液を用いて滴定する。

4)　滴定曲線を用いて過酸化水素含有量を測定する。

c)　計算　過酸化水素の質量分率は，次の式によって求める。

$$C = \left(1.701 \times \frac{V}{m} \right) \times 100$$

ここに，　C：　過酸化水素の質量分率（%）
　　V：　0.1 規定のチオ硫酸ナトリウム溶液の滴下量（mL）
　　m：　試料の採取量（g）

d)　過酸化水素濃度　**b)** の手順を 5 回（n＝5）繰り返し，**c)** の結果を平均して過酸化水素濃度とする。

附属書 B
（参考）
歯面漂白材によるエナメル質及び象牙質溶解深さ試験方法

B.1　原理

漂白材によるエナメル質及び象牙質の溶解深さを表面形状測定装置を用いて測定する（参考文献[5] 及び[6]参照）。

B.2　試験条件

試験は，23±2 ℃の環境で行う。

注記　漂白材を適用するときに光源などの補助的機器を用いる場合には，その機器の使用によって，漂白材及び試験歯の両方の温度が上昇することがある。

対照溶液での試験条件については，**B.6.2** による。

B.3　溶解性の対照とする試験液

B.3.1　陰性対照とする試験液

蒸留水又は精製水を用いる。

B.3.2　陽性対照とする試験液

質量分率 1.0 %のクエン酸溶液を用いる。

注記　pH は，通常 3.9 を示す。

B.4　装置

B.4.1　接触式表面形状測定装置 [4] 又は非接触式表面形状測定装置 [5]　測定精度が 0.1 μm より高いもの。

注 [4]　サーフテスト（ミツトヨ社製，型式 : SV-2000，所在地 : 神奈川県川崎市）及び Surfometer（Planar Products Ltd.社製，所在地 : Sunbury on Thames，UK）は，この装置の例である。この情報は，この規格の使用者の便宜のために提供するものであって，日本工業規格が推奨するわけではない。

[5]　LEXT OLS4000（オリンパス社製），BW-H501（ニコンインステック社製）及び Proscan 2000（Scantron Industrial Products Ltd.社製，所在地 : Monarch Centre，Venture Way，Taunton，UK）は，この装置の例である。この情報は，この規格の使用者の便宜のために提供するものであって，日本工業規格が推奨するわけではない。

B.4.2　自動研削研磨装置　**JIS R 6012** に規定する粗さが段階的に P1 200 までの炭化けい素ディスクを備えたもの。試験片のエナメル質及び象牙質を同等に研磨できる他の方法（例えば，ダイヤモンド粉末）を用いてもよい。

B.5　試験片の作製

試験片の作製は，次による。

a)　ヒトのほう（萌）出若しくは未ほう（萌）出抜去永久歯［下がく（顎）切歯は，サイズが小さい場合，除外してもよい。］，又は抜去牛歯を用いる。

b) 適切な器具（例えば，キュレット，外科用メス）を用いて残存軟組織を除去し，その試験歯を質量分率 0.2 %のアジ化ナトリウム溶液又は同等の防腐効果をもつ溶液中で, 少なくとも 24 時間保存した後，試験片を作製する。

c) 歯科用バー又は歯科用ディスクを用いて，歯をエナメルセメント境において切断し，歯冠部をエナメル質試験片，歯根部を象牙質試験片のために使用する。

d) 臼歯の場合，歯冠部を頬舌方向又は近遠心方向で歯軸と平行に切断し，頬側，舌側，近心側及び遠心側のエナメル質試験片を採取する。

注記 臼歯の薄片化を容易にするためには，ダイヤモンドディスクなどを用いる。

e) 象牙質試験片は，歯根面の外側部が研磨できる大きさに歯根部を歯軸と平行に 1/2 又は 1/4 に切断する。

f) 25 mm×25 mm×3 mm の型の中にエナメル質又は象牙質の未加工表面が下面になるように置き，エポキシ樹脂に包埋して 24 時間以上放置して硬化させる。

g) エポキシ樹脂中に包埋した試験片を自動研削研磨装置に取り付ける。試験片の表面を，粒度の粗い耐水研磨紙（例えば，P180）を最初に用い，順次耐水研磨紙を用い P1 200 まで研磨する。接触式又は非接触式の表面形状測定装置による平均表面粗さが 0.3 μm 以下の平たんな面としなければならない。試験片作製中は，試験片が乾燥しないようにする。

h) 漂白材，陽性対照溶液及び陰性対照溶液ごとに，少なくとも 6 個ずつのエナメル質試験片及び象牙質試験片を作製し，試験する。

i) 溶解深さ試験を行う前に, 試験片の表面のエナメル質又は象牙質が 2～3 mm 幅で露出するようにポリ塩化ビニル製の粘着テープを 2 枚平行に貼付する（**図 B.1** 参照）。

B.6 エナメル質及び象牙質の溶解深さ

B.6.1 漂白材

漂白材は，製造販売業者が指定する調製方法，適用時間及び適用回数の指定に従って，歯質への影響が最大となる適用方法で用いる。

光源，熱源などの補助的機器を用いる場合には，その機器の製造販売業者の指示に従う。

B.6.2 陽性対照処理

試験片を両面粘着テープを用いて透明なアクリルブロックに取り付け，その試験片を質量分率 1.0 %のクエン酸溶液 300 mL が入った，35 ℃の水槽に入れておいたビーカに浸せき（漬）する。オーバーヘッド型かくはん器によって，270 回転／分で 60 分間，溶液をかくはんする。

B.6.3 陰性対照処理

陽性対照に用いる質量分率 1.0 %のクエン酸溶液の代わりに蒸留水又は精製水を用いるほかは，陽性対照処理と同一条件で試験片を処理する。

B.7 表面形状測定方法

漂白処理後，試験片からテープを取り除き，表面形状測定装置の操作方法に従って表面形状を測定する（**図 B.1** 参照）。

表面形状測定装置による一般的測定方法は，次のいずれかによる。

a) **二次元接触式表面形状測定装置** 処理中にテープを貼付していた歯面のやや内側（約 1 mm）から露出領域を横切って反対側のテープを貼付していた歯面のやや内側（約 1 mm）まで，X 軸方向に表面

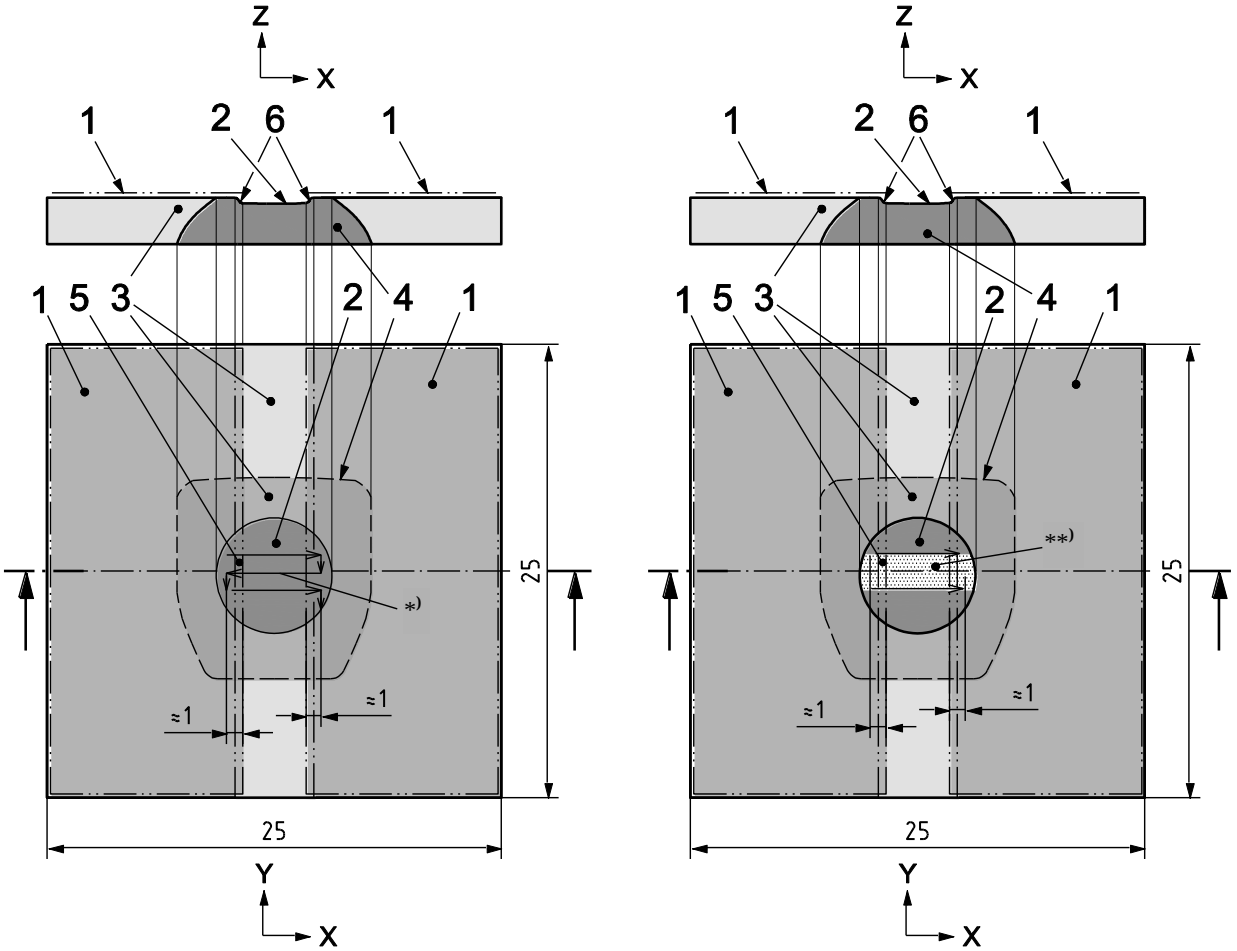
形状の測定結果の少なくとも 100 個の *z* 値から平均値を求める［**図 B.1 a)** 参照］。

異なる位置から露出領域に沿って走査を 3 回行い，3 回の平均値を求める。

b) 三次元接触式又は非接触式表面形状測定装置　処理中にテープを貼付していた歯面のやや内側（露出領域の X 軸に沿った左右の端から約 1 mm），及び露出領域の全長（処理中にテープを貼付していた歯面の末端から X 軸に沿って露出領域を横切って反対側のテープを貼付していた歯面の末端まで）を含む範囲の表面形状を測定する［**図 B.1 b)** 参照］。

平均深さを μm 単位で小数第 2 位まで求める。

単位　mm



a)　二次元表面形状測定装置の測定箇所*)　　**b)　三次元表面形状測定装置の測定箇所**)**

1　処理中テープを貼付していた領域
2　処理中露出していた研磨歯面
3　歯の試験片が包埋されている樹脂ブロック
4　歯の試験片
5　処理中テープを貼付していた研磨歯面
6　表面形状測定値が除外される研磨歯面の領域（処理中，処理液の浸入によって，テープの下側の歯が部分的に溶解するため。）

注*)　表面形状測定箇所の例（試験片の上面から見たもの）
二次元表面形状測定装置によって X 軸方向に直線的に走査する。
深さは，Z 軸方向上向きで表される。
上記 6 で示された領域の Z 軸方向のデータは，全て除外する。

**)　三次元表面形状測定装置による表面形状測定箇所［(*x*，*y*) 面］の例（試験片の上面から見たもの）
深さは，Z 軸方向上向きで表される。
上記 6 で示された領域の Z 軸方向のデータは，全て除外する。

図 B.1－表面形状測定の試験片表面模式図

附属書 C
（参考）
漂白効果の非臨床評価方法

C.1　原理

漂白効果を非臨床的方法によって求める（参考文献[7]，[8]，[9]，[10]及び[11]参照）。

C.2　材料，装置及び評価条件

C.2.1　抜去人切歯又は抜去牛切歯

抜去切歯を適切な防腐方法を用いて **C.3.1** によって調製する。

C.2.2　シェードガイド

歯のシェード（**C.3.3.2** 参照）の目視評価には，色補正された照明下（例えば，5 500 K）で適切なシェードガイドを用いる。

C.2.3　電子的な色測定装置

測色計，分光光度計，デジタル撮像装置などであって，適切なものを用いる。

C.3　手順

C.3.1　試験片の作製

試験片の作製は，次による。

試験歯作製中は，試験歯が乾燥しないようにする。

a) 抜去人切歯又は抜去牛切歯であって，適切な歯の色調［例えば，予測される漂白効果の程度によってビタパン・クラシカルシェード[1)]（**C.2.2** 参照）A2 又は A3 以上］であり，うしょく（蝕）又は修復が唇側面にないものを選択する。

b) 歯を適切な溶液，例えば，質量分率 0.2 %のアジ化ナトリウム溶液中，又は同等の防腐効果をもつ他の溶液中に保存する。このとき，歯の一般的特性を変化させる条件にさら（曝）されないようにする。

c) 歯面を清掃し，全てのステイン及び歯石を除去する。

d) 試験歯ごとに番号を割当て，複数のグループにランダムに分ける。1 グループ当たりの個数は，漂白前の歯の色調及び漂白材の予測される漂白効果の程度によって 6～10 個用いる。

C.3.2　漂白処理

製造販売業者が指定する漂白方法に従う。全ての漂白処理中は，試験歯が乾燥しないようにする。

C.3.3　漂白効果の評価

C.3.3.1　一般的事項

一般的事項は，次による。

a) **漂白効果**　より明るい及び／又はより白い方向への臨床的にみて意義がある歯の色調変化を，シェードガイド及び／又は測色計のような適切な方法を用いて測定することによって確認する。

その方法は，適切に記載され，試験方法の妥当性確認に利用することができるようにする。

漂白効果の臨床データがない場合，この規格によって漂白効果を非臨床的に評価するには，この附属書に規定する評価方法を用いることを推奨する。

b) **方法**　漂白処理前後に，歯の色調の視覚的評価又は電子的色測定によって，漂白効果を評価する。

C.3.3.2　シェードガイドを用いる視覚による評価

シェードガイドを明度によって，最も明るい色から最も暗い色の順に並べる。歯の色調の評価を行う前に，評価者のシェード評価の力量を確認しておく。色補正された照明の下，シェード評価の力量確認済みの評価者が番号付き試験歯の色調評価を行う。

例　ビタパン・クラシカルシェード[1)]の明度順は，次による。

（最も明るい色）B1, A1, B2, D2, A2, C1, C2, D4, A3, D3, B3, A3.5, B4, C3, A4, C4（最も暗い色）

C.3.3.3　電子的装置による歯の色調測定

測色計，分光光度計，デジタル撮像装置などであって，適切なものを用いる。番号付きの試験歯の色調を電子的色測定装置[6)]（**C.2.3** 参照）を用いて行い，L^*，a^*及びb^*の値を求める。

次の式によって，色差ΔE^*_{ab}を求める。

$$\Delta E^*_{ab} = \left[(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2\right]^{1/2}$$

ここに，　ΔE^*_{ab}：　色差

ΔL^*：　試験歯のL^*値の漂白処理前後の差

Δa^*：　試験歯のa^*値の漂白処理前後の差

Δb^*：　試験歯のb^*値の漂白処理前後の差

漂白効果をもつためには，ΔL^*値が増大し，Δb^*値が減少していなければならない。

注[6)]　ShadeVision（X-Rite, Inc.社製，所在地：Grandville, MI, USA）は，適した電子的測定装置の一つである。この情報は，この規格の使用者の便宜のために提供するものであって，日本工業規格が推奨するわけではない。

C.4　結果の評価

C.4.1　シェードガイドを用いる視覚による評価から求めたデータ

評価したシェードデータを適切な統計的手法を用いて，グループ内及びグループ間の差を有意水準5 %で検定する。

C.4.2　電子的色測定装置によって求めたデータ

測定したL^*，a^*，b^*及び計算で求めたΔE^*_{ab}を適切な統計的手法を用いて，グループ内及びグループ間の差を有意水準5 %で検定する。

C.5　結果の判定

C.5.1　シェードガイドを用いる視覚による評価の結果

漂白処置後の明色方向のシェード変化が処置前のシェードと比較して，ビタパン･クラシカルシェード[1)]（又は同等のシェードガイド）で，**5.6 a)** に適合するとき，合格とする。

C.5.2　電子的色測定装置を用いた歯色測定の結果

漂白処置後のΔE^*_{ab}が **5.6 b)** に適合するとき，合格とする。

参考文献

[1] **ISO 1942**:2009，Dentistry－Vocabulary

[2] **ISO 3696**，Water for analytical laboratory use－Specification and test methods

[3] **ANSI/ADA Specification No. 41**: Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials

[4] United States Pharmacopeia. The National Formulary, United States Pharmacopeal Convention, Inc., Rockville Maryland, 1995

[5] Suliman, M., Addy, M., Macdonald, E., Rees, J.S., A safety study in vitro for the effects of an in-office bleaching system on the integrity of enamel and dentine. J.Dent., 32, pp. 581-590, 2004

[6] West, N.X., Maxwell, A., Hughes, J.A., Parker, D.M., Newcombe, R.G., Addy, M., A method to measure clinical erosion: the effect of orange juice consumption on erosion of enamel. J.Dent., 26, pp. 329-335, 1998

[7] ADA. Peroxide-containing oral hygiene products. Council on Dental Therapeutics, American Dental Association. JADA; 1140-2, 1994

[8] ADA. Guidelines for dentist dispensed home-use tooth bleaching products. Council on Scientific Affairs, American Dental Association, 2006

[9] ADA. Guidelines for over the counter home-use tooth bleaching products. Council on Scientific Affairs, American Dental Association, 2006

[10] Li, Y., Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. Food and Chemical Toxicology, 34, pp. 887-904, 1996

[11] Li, Y., Lee, S.S., Zheng, M., Forde, C.A., Carino, C.M., Effect of light treatment on in vitro tooth bleaching efficacy. J.Dent. Res., 85 (Spec Iss A), Abstract Number 0275, 2006

JIS K 1321　硫酸

JIS K 1463　過酸化水素

JIS K 8637　チオ硫酸ナトリウム五水和物（試薬）

JIS K 8659　でんぷん（溶性）（試薬）

JIS K 8905　七モリブデン酸六アンモニウム四水和物（試薬）

JIS K 8913　よう化カリウム（試薬）

JIS R 6012　研磨布紙用研磨材の微粉の粒度試験方法

附属書 JA
（参考）
JIS と対応国際規格との対比表

JIS X XXXX:9999　歯面漂白材	**ISO 28399**:2011　Dentistry－Products for external tooth bleaching

(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	明るい及び／又は白い色調		1		追加	“及び／”を追加した。	明るい，かつ，白い色調に変化させる場合があるため。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	歯科医師が患者に適用する製品		1	専門家によって適用される製品	変更	“専門家”を“歯科医師”に変更（限定）した。	我が国では，歯面漂白材は歯科医師が適用する製品と，歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品があるため。
	歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品		1	消費者によって適用される製品（専門的若しくは非専門的家庭向け歯科漂白用製品） （対比表の注） 専門的家庭向け： 専門家によって処方され，家庭内使用に当たって歯科医師の定期的な管理を受ける。	削除	消費者によって適用される製品のうち，“非専門的家庭向け歯科漂白用製品”を削除した。 （対比表の注） 非専門的家庭向け： “専門的家庭向け”でないもの（非専門家によって提供され，家庭内使用に当たって専門家の定期的な管理を受けるか否かの定めがない。）。	我が国では，患者が自ら用いる歯面漂白用材料のうち，“歯科医師の管理下で用いるもの”以外のものは，医療機器としては認められないため。
3 用語及び定義	3.2 歯科医師使用漂白材 歯科医師が患者に適用する製品		1	専門家によって適用される製品	追加 変更	用語として“歯科医師使用漂白材”を追加し，その定義において，患者に適用する術者を“専門家”から“歯科医師”に変更した。	我が国では，歯面漂白材として，歯科医師が用いる製品と，歯科医師の継続的な管理下で患者が用いる製品しか医療機器として認めていないため。

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	
3 用語及び定義（続き）	3.3 患者使用漂白材 歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品		3.2	専門的家庭内使用（professional home use） 専門家によって処方され，家庭内使用に当たって歯科医師の定期的な管理を受ける使用	変更	用語を“患者使用漂白材”に変更し，定義における“専門家”を“歯科医師”に変更した。	我が国では，歯面漂白材として，歯科医師が用いる製品，及び歯科医師の管理下で患者が用いる製品だけを医療機器として認めているため。
4 種類	a) タイプ 1 歯科医師使用漂白材 b) タイプ 2 患者使用漂白材		4	4.2 専門家による適用向け製品 4.3 消費者による適用向け製品	追加 変更	タイプ分類及び呼称を追加した。 タイプ 1 について，患者に適用する術者を“専門家”から“歯科医師”に変更した。	**JIS** は用途別の分類をタイプと呼称することによって，明確化した。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。 我が国では，歯面漂白材として，歯科医師が用いる製品，及び歯科医師の管理下で患者が用いる製品だけを医療機器として認めているため。
	注記 過酸化水素濃度が 6.0 %を超えるもの，又は過酸化尿素濃度が 17 %を超えるものは，毒物劇物取締法の対象になる。		－	－	追加	我が国の毒物劇物取締法の対象になる過酸化物濃度を注記として追加した。	我が国の安全性に関わる法規制に対する配慮に注意喚起するため。
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。		1	注記 歯科漂白用製品の生物学的安全性は，**ISO 10993-1** 及び **ISO 7405** を用いて評価できる。	変更	**ISO** 規格では，適用範囲の注記に参考情報として記載している。	**JIS** では品質要求事項として規定した。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	5.2 外観 漂白材は，目視によって検査したとき，粉末，液又はペーストが均一であり，かつ，異物があってはならない。		－	－	追加	品質要求事項に外観の規定を追加した。	**JIS** は，自明の品質要求事項であることから，類似の既存 **JIS** に整合させて，追加した。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。

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 過酸化水素濃度 製造販売業者 なお，過酸化尿素濃度×0.36 で過酸化水素濃度に相当する。		5.1 －	製造業者 －	変更 追加	“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。 過酸化物が過酸化尿素である場合に検出される過酸化水素濃度と元の過酸化尿素濃度との対応重量比を“なお書き”として追記した。	薬事法による。 **JIS** は，過酸化尿素を用いた製品の活性成分濃度の表示値と試験によって測定される過酸化水素濃度値との関係を理解しやすくする参考として記載した。 技術的差異はない。
	5.6 漂白性 漂白効果は，附属書 C 又はこれと同等の他の方法によって試験したとき，次による。		附属書 C.5 結果の解釈	**JIS** にほぼ同じ。	追加	品質要求事項に漂白性を追加した。	**JIS** は，品質要求事項として規定した。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
6 試験方法	6.1 試験片の作製 試験片のエナメル質又は象牙質の厚さは，最低 1.0 mm を確保する。		6.1	試験片のエナメル質又は象牙質組織の厚さは，最低 1 mm を確保する。	変更	厚さを 1.0 mm に変更した。	**JIS** は，有効数字を明確化した。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	6.2 試料及び試験片の調製方法 漂白材の適用方法は，用量，回数及び適用継続時間について製造販売業者が指定する臨床上の適用方法に従い，製造販売業者が指定する最大の用量，回数及び最長の適用継続時間で行う。		6.2	漂白材の適用方法は，用量，回数及び適用継続時間に関して臨床上の操作方法をシミュレート（simulate）しなければならない。	追加	“製造販売業者が指定する最大の用量，回数及び最長の適用継続時間で行う。”を追加した。	**JIS** は，製造販売業者が指定する適用方法のうち，歯質への影響が最大となる適用方法で試験するため。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	6.3 外観				追加	外観の試験方法を追加した。	**JIS** は，品質に外観を規定したため。

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	
6 試験方法（続き）	6.4 過酸化水素濃度		－	－	変更	過酸化水素濃度の試験方法を変更した。	**ISO** 規格は，試験方法が品質項目に記載してあるが，**JIS** は試験方法の箇条を新たに設定し，規定した。
	6.5 硬さ 硬さのデータ処理方法		6.3	－	追加	硬さのデータ処理方法を追加した。	必要な事項である。
	6.6 溶解性		－	－	変更	溶解深さの試験方法を変更した。	**ISO** 規格は，試験方法が品質項目に記載してあるが，**JIS** は試験方法の箇条を新たに設定し，規定した。
	6.7 漂白性		－	－	追加	漂白効果の試験方法を追加した。	**JIS** は，品質に漂白性を規定したため。
7 包装	“漂白材の粉及び液，又はペーストは”		7.2	“材料の構成品は”	変更	“材料の構成品”を“漂白材の粉及び液，又はペースト”に変更した。	**JIS** は，漂白材の性状を明記した。
8 表示及び添付文書	b) 添付文書 なお，タイプ 2 は，患者用取扱説明書を添付しなければならない。		7.3 b)	－	追加	“なお，タイプ 2 は，患者用取扱説明書を添付しなければならない。”を追加した。	**JIS** は，タイプ 2（患者使用漂白材）について，患者用取扱説明書を添付しなければならないことを規定する。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	表 1 No.2 製造販売業者の名称（直接の容器には必須ではない。）		No.2	製造販売業者の識別表示又は名称（直接の容器にも必須。）	削除 変更	“識別表示”を削除し，併せて，直接の容器への表示は必須ではないことを明記した。	我が国では，製造販売業者の表示は，製造販売業者の名称によることと規制している。 表示スペースの確保が非常に困難であるため。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	表 1 No.10 直接の容器中の歯面漂白材の質量又は内容量		No.10	直接の容器中の正味質量	追加	“又は内容量”を追加した。	**JIS** は，表示が漂白材の体積でもよいことを追加したため。

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	
8 表示及び添付文書（続き）	表1　No.15　併用する補助的機器及びその使用上の特別な指示の全て（補助機器を必要とする場合）		No.15	推奨する補助的機器	変更	“推奨する”を“併用する”に変更した。	我が国では，医療機器を安全に用いるため，組み合わせて使用する医療機器，医薬品等を指定することが求められる。
	表1　No.17　タイプ2の場合には，“この製品は，歯科医師の管理下で用いること。”の旨の文章		No.17	“この製品を使用する前にかかりつけの歯科専門家に相談されることを推奨する。”旨の文章	変更	タイプ2の場合には，“この製品は，歯科医師の管理下で用いること。”に変更した。	我が国では，タイプ2の漂白材は，歯科医師の管理下で用いるものだけを医療機器として認めているため。
	表1　No.18　他の法定表示・記載事項		7.1	製造販売業者の判断により，又は法規制要求として，追加の情報を含めてもよい。	変更	“他の法定表示・記載事項”を許容事項から要求事項に変更し，記載位置を表 1 内に変更した。	**JIS** は，法規制による表示・記載事項を要求事項として明記した。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
附属書 A	A.2 a) 試薬 試薬は，次による。 ・　硫酸　**JIS K 1321** （以下略）		A.3	分析用グレードのもの	追加	試薬の品質を規定する **JIS** を追加した。	**JIS** は，試験結果の正確さを担保するため，用いる試薬の品質を，該当する **JIS** によって規定した。 **ISO** 規格の次回改正時に，試薬の品質を規定するよう提案する。
	A.3 c) 計算 計算式中の定数：1.701		A.3	計算式中の定数 : 1,701 18	変更	計算式中の定数を 1.701 に変更した。	**JIS** は，有効数字を 4 桁に変更した（**ISO** 規格が準拠している米国薬局方の記載に合わせた。）。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
附属書 B	B.3.1 陰性対照とする試験液 蒸留水又は精製水		B.3.1	**ISO 3696** に規定する Grade 3 の水	変更	**ISO** 規格と同等の品質の水を具体的に記載した。	**ISO 3696** の Grade 3 に該当する品質の水を規定する **JIS** がないため。
	B.5 試験片の作製 b)　アジ化ナトリウム溶液又は同等の防腐効果をもつ溶液		B.5	アジ化ナトリウム，又は同等の効果をもつ溶液	変更	**JIS** は，“効果”を“防腐効果”に変更した。	“効果”の要求内容を明確化した。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。

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	
附属書 B（続き）	B.6.1 漂白材 漂白材は，製造販売業者が指定する調製方法，適用時間及び適用回数の指定に従って，歯質への影響が最大となる適用方法で用いる。		B.6.1	製造販売業者が提供する使用説明書の組成物の調製方法，適用時間及び適用回数の指示に従って，漂白用製品を適用する。	追加	**JIS** は，“歯質への影響が最大となる適用方法で”を追加した。	**JIS** は，製造販売業者が指定する適用方法のうち，歯質への影響が最大となる適用方法で試験するため。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	B.6.3 陰性対照処理 蒸留水又は精製水		B.6.2.2	**ISO 3696** に規定する Grade 3 の水	変更	**ISO** 規格と同等の品質の水を具体的に記載した。	**ISO 3696** の Grade 3 に該当する品質の水を規定する **JIS** がないため。
附属書 C	C.3.3.1 一般的事項 a) 漂白効果　より明るい及び／又はより白い		C.3.3.1	より明るい又はより白い	変更	“及び／”を追加した。	明るい，かつ，白い色調に変化させる場合があるため。 **ISO** 規格の次回改正時に提案する。
	C.3.3.3 電子的装置 ΔE^*_{ab}：色差		C.3.3.3	－	追加	符号を追加した。	分かりやすくした。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 28399**: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。
－　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。

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 X XXXX : 9999

歯面漂白材
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　制定の趣旨

この規格の目的は，歯科漂白材に関わる国際規格に整合した我が国の規格を定めることによって，該当する製品の臨床使用における安全性及び有効性を担保することである。この規格は，2011 年 1 月に制定された国際規格である **ISO 28399**，Dentistry－Products for external tooth bleaching を基に制定した。

2　制定の経緯

この規格の原案は，日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第 4 規格部会の **JIS** 原案作成委員会が作成した。さらに，社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会が審議した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。

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。

3.1　歯面漂白材の用途別分類について

歯面漂白材の用途別分類において，歯に適用する行為を行う場所（医療機関内又は家庭内）によって分ける方が分かりやすいとの意見について検討した結果，歯に適用する“行為を行う場所”によるのではなく，その“行為を行う者”によって歯面漂白材の種類を分けることとした。その結果，歯面漂白材の種類として，タイプ 1 : 歯科医師使用漂白材，タイプ 2 : 患者使用漂白材とした。この分け方は，**ISO** 規格での分け方と整合している。

3.2　過酸化物濃度による歯面漂白材の細分類の要否について

ISO 規格では，歯面漂白材の種類において，過酸化水素濃度による細分類案（歯面清掃補助材に該当する濃度のもの，我が国において劇物に該当する濃度のもの及び前二者の中間の濃度に該当するもの）を記載していたが，審議の結果，過酸化水素濃度による細分類を規定して製品に細分類を表示させることは必須ではないと判断し，不採用とした。

3.3　漂白効果を要求事項に規定することについて

外国では，歯の漂白に用いる製品を化粧品として分類している国もあることから，**ISO** 規格は，漂白効果を要求事項としては規定せず，漂白効果の非臨床的（*in vitro*）評価方法及び有効性判定基準を附属書に記載している。しかし，我が国で医療機器である歯面漂白材においては，漂白効果は，品質として必要な事項であるため，この規格の品質要求事項に規定することとした。

3.4　漂白効果の品質要求値について

漂白効果の非臨床的評価方法による品質要求値は，漂白処置前後の歯の色調変化の幅を，**ISO** 規格に整

合して，次によることとした。

a) シェードガイドを用いる視覚による評価の場合　2 シェード以上（明度順）

b) 電子的色測定装置を用いる歯色測定による評価の場合　ΔE^*_{ab}：2.0 以上

この品質要求値について，米国歯科医師会（ADA）が運営する“ADA 認定プログラム”に記載されている認定基準は，それぞれ 3 シェード以上，又は ΔE^*_{ab} が 3 以上であるのに比べて低いのではないかとの意見について審議の結果，この規格は，**ISO** 規格に整合させて，原案どおりの品質要求値とした。

3.5　保存液の効果について

ISO 規格では，質量分率 0.2 %のアジ化ナトリウム溶液の保存による効果を消毒効果（disinfection）としているが，防腐効果が本来の目的であるので，消毒効果を防腐効果に変更した。

4　適用範囲について（箇条 **1**）

適用範囲については，次のとおりである。

a) 我が国では，歯科用漂白材は歯科医師が適用する医療機器及び歯科医師の管理下で患者が自ら用いる医療機器として規制しているため，“専門家”を“歯科医師”に変更（限定）した。

b) **ISO** 規格では，化粧品に分類しているもの及び薬局などで販売するものを“非専門的家庭向け（non-professional home use）歯科漂白用製品”として，適用範囲に含めている。しかし，我が国では，患者が自ら用いる歯面漂白用材料のうち，“歯科医師の管理下で用いるもの”以外のものは，医療機器としては認められないため，この規格では，歯科医師が患者に適用する製品（歯科医師使用漂白材），及び歯科医師の管理下で患者が自ら用いる製品（患者使用漂白材）とした。

c) **ISO** 規格は，適用範囲から“歯髄くう（腔）内に塡入して歯を漂白する材料（いわゆる，walking bleach 用の漂白材料）”を除外するため，表題を“Dentistry－Products for external bleaching”としている。この規格においても，**ISO** 規格に整合して，表題を“歯面漂白材”とすることによって，歯の外表面から漂白処置を行う漂白材を適用範囲とすることを示している。

なお，当該 walking bleach 用の漂白材料は，**ISO** 規格作成作業時点での国際的調査によって，院内調剤によってだけ調製されており，市販されている製品はないことが確認されている。

d) **ISO** 規格は，適用範囲外とする事項（歯磨剤，機械的方法，補てい（綴）的処置並びに併用する補助的材料及び補助的器具又は機器）を列記しているが，この規格は，適用範囲を歯面漂白材に限定したので，**ISO** 規格が適用範囲外としている事項を列記する必要がない。

5　規定項目の内容

5.1　引用規格（箇条 **2**）

引用規格については，次のとおりである。

a) **ISO 1942** に対応する歯科用語 **JIS** がないため，この規格では用語規格を引用せず，必要な用語を箇条 **3** に記載した。

b) この規格は，生体適合性の評価を品質要求事項とするため，生体適合性の評価方法を規定する **JIS T 0993-1** 及び **JIS T 6001** を引用規格とした。

c) この規格では，日付（年月日）の表記方式を制限しないため，**ISO 8601** は引用規格としない。

d) 試験片を研磨するために用いる耐水研磨紙を規定するため，**JIS R 6253** を引用規格とした。研磨布紙用研磨材の粒度分布を規定する **ISO 6344-1** を引用規格とする **ISO** 規格との技術的差異はない。

5.2　用語及び定義（箇条 **3**）

JIS は，用語“漂白”及びその定義を **ISO** 規格に整合して規定した。

5.3　種類（箇条 **4**）

種類については，次のとおりである。

a) 用途によって，タイプ 1（歯科医師使用漂白材），及びタイプ 2（患者使用漂白材）に分類した。

b) **ISO** 規格では，患者に適用する術者，及び患者の管理を行う者を歯科医療専門家（dental professionals）としているが，この規格では，歯科医師に限定した。

c) **ISO** 規格で，タイプ 2 に含めている“非専門的家庭向け歯科漂白用製品”は，我が国では，患者が自ら用いる歯面漂白材のうち，“歯科医師の管理下で用いるもの”以外のものは，医療機器としては認められないため，この規格では，種類に含めていない。

d) 我が国の安全性に関わる法規制に対する配慮に注意を喚起するため，我が国の毒物劇物取締法の対象になる過酸化物濃度を注記として追加記載した。

5.4　品質（箇条 **5**）

5.4.1　生体適合性（**5.1**）

ISO 規格では，適用範囲の**注**（**NOTE**）に記載して情報提供しているが，この規格では，要求品質として，**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ことを規定した。

5.4.2　外観（**5.2**）

他の歯科材料に適用する **JIS** の規定に整合して，歯面漂白材の外観の規定を追加した。

5.4.3　過酸化水素濃度（**5.3**）

ISO 規格に整合して，未開封製品で測定した過酸化水素濃度の変化率（製造販売業者が表示した過酸化水素相当濃度に対する変化率）の許容範囲を規定した（＋10 %から－30 %の範囲内）。ここで，変化率は，濃度変化値を製造販売業者が表示した濃度値で除し，百分率で表したものである。

例　製造販売業者が表示した過酸化水素相当濃度が 5.0 %であって，未開封製品を測定して求めた過酸化水素濃度の実測値が 4.0 %であったとき，変化率は，－20 %である。

$$\frac{4.0-5.0}{5.0}\times 100 = -20\ \%$$

5.4.4　硬さ（**5.4**）

ISO 規格に整合して，漂白処置前後の歯面の硬さの低下率の限界値（低下率が 10 %以下）を規定した。

5.4.5　溶解性（**5.5**）

溶解性については，次のとおりである。

a) **ISO** 規格に整合して，漂白処置後の歯面溶解深さが陽性対照（クエン酸の質量分率 1.0 %水溶液。pH は，通常 3.9 を示す。）による連続 60 分間の試験による歯面溶解深さの 3 倍を超えてはならないと規定した。

注記　**ISO** 規格において，“陽性対照による歯面溶解深さとの比率”によって許容限界を規定している理由は，用いる試験歯の種類及びその成熟度によって溶解性が異なるため，試験歯の種類による影響を最小化するためである。また，陽性対照としてクエン酸の質量分率 1.0 %水溶液の pH は，オレンジジュース（米国の industrial orange juice）と同等との報文がある。

b) 歯面漂白材による漂白処置は，製造販売業者が指定する調製方法，適用時間及び適用回数のうち，歯質への影響が最大となる適用方法によって行うこととした。

c) 陰性対照として，陽性対照に用いるクエン酸水溶液に代えて，蒸留水又は精製水を用いるほかは陽性

対照と同じ条件で試験を行い，ベースラインを確認するのがよい。

5.4.6　漂白性（5.6）

漂白効果については，次のとおりである。

a) この規格では，品質要求事項として規定するので，品質の項目に記載した。

なお，試験方法は，**附属書 C** に規定した。

b) 試験結果に基づく判定基準は，**ISO** 規格に整合して，シェードガイドを用いる視覚による評価の場合，より明るい色へのシェード変化が 2 シェード以上（明度順）でなければならない。又は電子的色測定装置を用いた歯色測定の場合，ΔL^*が増大し，かつ，Δb^*が減少していて，ΔE^*_{ab} が 2.0 以上でなければならないと規定した。

5.5　試験方法（箇条 6 及び附属書 A～附属書 C）

5.5.1　試験片の作製（6.1）

試験片の作製については，次のとおりである。

a) **ISO** 規格に整合して，防腐効果をもつ溶液中に保存した抜去人歯又は抜去牛歯の一貫した部位からエナメル質試験片及び象牙質試験片を研削・研磨して作製することを規定した。

b) **ISO** 規格は，試験片のエナメル質又は象牙質の厚さを“1 mm”としているが，この規格は，有効数字を明確化するため“1.0 mm”とした。

5.5.2　試料及び試験片の調製方法（6.2）

試料及び試験片の調製方法については，次のとおりである。

a) **ISO** 規格に整合して，試験における歯面漂白材の採取，調製及び適用方法（用量，回数及び適用継続時間）は，製造販売業者が指定する臨床上の適用方法によることを規定した。

b) ヒト唾液による歯面修復作用をシミュレートする目的で，**ISO** 規格に整合して，歯面漂白材を適用しない時間，及び最終の歯面漂白材適用後継続して少なくとも 24 時間は，37 ℃の人工唾液中で保管すること，並びに試験片を乾燥させることなく保管することを規定した。

5.5.3　硬さ（6.5）

ISO 規格に整合して，漂白処置前後の歯面のエナメル質の硬さをヌープ硬さ（KHN）又はビッカース硬さ（VHN）として測定すること（試験時の荷重は，0.49 N で 15 秒間）を規定した。

5.5.4　過酸化水素濃度（附属書 A）

過酸化水素濃度については，次のとおりである。

a) **ISO** 規格に整合して，米国薬局方に準拠した“チオ硫酸塩滴定モディファイド法”を規定した。

b) この規格で変更した事項は，滴定分析に用いる試薬それぞれの品質をこの規格によって規定したことである。

なお，**ISO** 規格は，試薬の濃度を規定し，品質については，“分析用グレード”とだけ規定している。

c) **ISO** 規格は，濃度の係数を“1,701 18”としているが，この規格は，有効数字を **ISO** 規格が準拠している米国薬局方（USP）の記載に合わせて，“1.701”とした。

5.5.5　エナメル質及び象牙質溶解深さ（附属書 B）

エナメル質及び象牙質溶解深さの試験方法については，次のとおりである。

a) **ISO** 規格に整合して，歯面の溶解深さを，表面形状測定装置を用いて測定する試験方法を規定した。

b) 表面形状測定装置としては，二次元接触型，及び三次元接触型又は非接触型を規定したが，現在は，最新型である“三次元非接触型”が主流となっており，接触型は，表面付着物によって表面形状が正確には測定できない被験体に限定して用いられているとの報告がある。

c) 表面形状測定方法（**B.7**）において，表面形状測定値が除外される研磨歯面の領域があることに配慮する必要がある［**図 B.1** の**注*)** 及び**注**)** を参照］。

注記 歯面漂白材又は陽性対照による処理中に，処理液の浸入によってマスキングテープの下側の歯が部分的に溶解するためである。

d) この規格において **ISO** 規格から変更した事項は，次のとおりである。

1) 陰性対照とする試験液（**B.3.1**） **ISO** 規格は，陰性対照とする試験液として用いる水を **ISO 3696** によって規定しているが，該当する品質の水を規定する **JIS** がないため，**ISO 3696** に規定する Grade 3 の水と同等の品質をもつ“蒸留水又は精製水”とした。

2) 試験片の作製［**B.5.b)**］ **ISO** 規格では，“質量分率 0.2 %のアジ化ナトリウム溶液又は同等の“効果（efficacy）をもつ溶液”と規定されているが，この規格は，“効果”の要求内容を明確化するため，“防腐効果”とした。

5.6 包装（箇条 **7**）

ISO 規格は，包装対象を構成物（components）としているが，この規格は，“粉及び液，又はペースト”とし，具体的に規定した。

5.7 表示及び添付文書（箇条 **8**）

表示及び添付文書については，次のとおりである。

a) **ISO** 規格に整合して，要求する表示・記載事項の表示・記載位置を外装，直接の容器又は添付文書に区分して指定し，表示・記載要求事項を一覧表形式で規定した。

なお，表示・記載要求事項の一覧表形式での記載は，我が国が **ISO/TC 106/SC 1/WG 10** に提案した記載形式であり，規格使用者の利便性の向上を目的として，**ISO/TC 106** 内に普及しつつある。

b) 我が国では，歯面漂白材を歯科医師の管理下で用いる医療機器として規制しているため，タイプ 2 の場合には，“この製品は，歯科医師の管理下で患者が用いること。”の旨を記載するとした。

c) この規格では，“他の法定表示・記載事項”を要求事項として，**表 1** に追加した。

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）	浅 尾 修	株式会社松風
（委員）	橋 本 隆	サンメディカル株式会社
	坂 本 誠	株式会社トクヤマデンタル
	蒲 原 敬	株式会社ジーシー
	畑 中 憲 司	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
	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
	稲　垣　明　弘	社団法人日本歯科医師会
	冨　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
	浅　尾　　修	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　浅尾 修）