

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 種類	2
5 品質	2
5.1 生体適合性	2
5.2 特性	2
6 試料の採取	2
7 試験方法	3
7.1 試験片の作製	3
7.2 硬化時間	3
7.3 圧縮強さ	4
7.4 被膜厚さ	7
7.5 酸溶解性ひ素含有量	9
8 包装	9
9 表示及び添付文書	9
附属書 JA（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 6610:2005** 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。

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び 酸化亜鉛非ユージノールセメント

Dental zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements

序文

この規格は、2011 年に第 4 版として発行された **ISO 3107** を基とし、我が国の用途として必要なタイプ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、歯科で用いる非水系の酸化亜鉛ユージノールセメント又は酸化亜鉛非ユージノールセメント（以下、セメントという。）について規定する。

主な反応成分は、酸化亜鉛ユージノールセメントについては、酸化亜鉛及びユージノールであり、酸化亜鉛非ユージノールセメントについては、酸化亜鉛並びに脂肪酸及び／又は芳香族オイルである。

酸化亜鉛ユージノールセメントの用途は、仮着（暫間合着）、仮封¹⁾、合着、暫間修復²⁾、裏装（ライニング）及び／又は裏層（ベース）、また、酸化亜鉛非ユージノールセメントの用途は、仮着（暫間合着）及び／又は仮封とする。

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 3107:2011, Dentistry—Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements (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。

注¹⁾ か洞形成又は根管治療時の一時的な、か洞の封鎖。

²⁾ 永久的な修復効果を必要としないか、又は期待しない一時的な修復。

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

ISO 2590, General method for the determination of arsenic—Silver diethyldithiocarbamate photometric method

日本薬局方

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語の定義は、次による。

3.1

酸化亜鉛ユージノールセメント (zinc oxide-eugenol cement)

酸化亜鉛とユージノールとの反応によって硬化する歯科用セメント。

3.2

酸化亜鉛非ユージノールセメント (non-eugenol zinc oxide cement)

酸化亜鉛とユージノール以外の他のオイルとの反応によって硬化する歯科用セメント。

4 種類

セメントの種類は、用途によって分類し、表 1 による。

表 1—種類

種類	用途
タイプ 1	仮着
タイプ 2	合着
タイプ 3	裏層 (ベース) 及び暫間修復
タイプ 4	裏装 (ライニング)
タイプ 5	仮封

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 特性

特性は、箇条 7 によって試験したとき、表 2 による。

表 2—特性

種類	硬化時間 (37 °C) 分	圧縮強さ (24 時間後) MPa	被膜厚さ µm	酸溶解性 ひ素含有量 mg/kg ^{a)}
タイプ 1	1.5~10	35 以下	25 以下	2 以下
タイプ 2	4~10	35 以上	25 以下	2 以下
タイプ 3	1.5~10	5 以上	—	2 以下
タイプ 4	4~10	5 以上	—	2 以下
タイプ 5	2~10	5 以上	—	2 以下
注 ^{a)} mg/kg は、ppm と同等である。				

6 試料の採取

試料は、同一ロットの小売用容器から採取し、その量は、繰返し試験を含めて、規定した全ての試験を完了するのに十分な量でなければならない。通常 50 g で十分である。

7 試験方法

7.1 試験片の作製

7.1.1 試料の準備

製造販売業者の指定によって試料を準備する。

7.1.2 試験条件

全ての試験片は、温度 23 ± 2 °C、相対湿度 (50 ± 5) %で作製し、試験する。試料及び器具は、練和開始の前に少なくとも 1 時間以上試験条件の環境下に置く。

7.1.3 練和方法

1 回の練和で 1 個の試験片を作製できる十分な量のセメントを練和する。それぞれの試験片ごとに新規に練和する。

7.2 硬化時間

7.2.1 機器

7.2.1.1 恒温恒湿器 温度 37 ± 1 °C、相対湿度 (95 ± 5) %を維持できるもの。

7.2.1.2 ビカー針 平たんな末端をもつ針部を備え、針の先端からほぼ 5.0 mm は、円柱形であり、針の末端は、平面で、ロッド軸に対して直角であるもの。用いるビカー針は、セメントの種類によって、表 3 による。

表 3—セメントの種類及びビカー針

セメントの種類	ビカー針	
	質量 g	末端径 mm
タイプ 1 タイプ 4	100.0 ± 0.5	2.0 ± 0.1
タイプ 2 タイプ 3 タイプ 5	400 ± 5	1.0 ± 0.1

7.2.1.3 金型 図 1 に示す寸法の円孔をもつ長方形の非腐食性金属板。

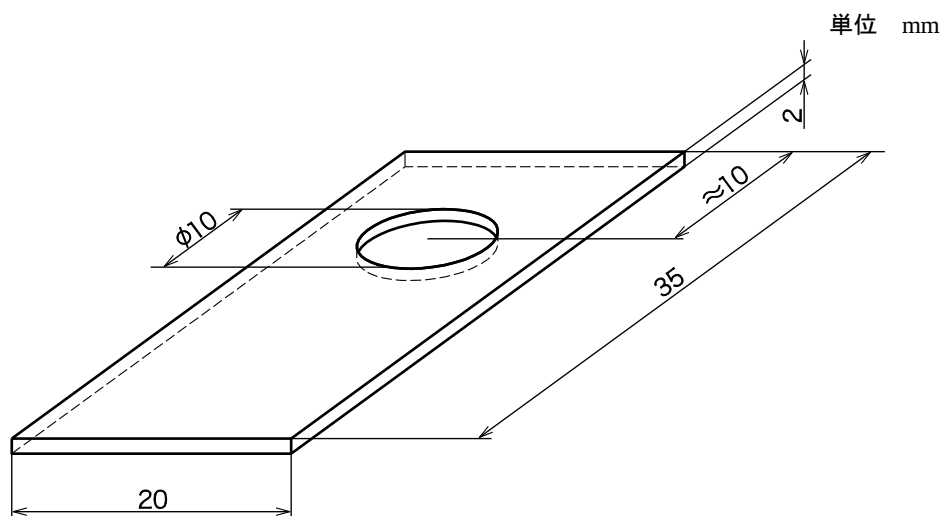


図 1—金型（硬化時間測定用）

7.2.1.4 金属ブロック 最小寸法 8 mm×20 mm×10 mm のもの。

7.2.1.5 ガラス板 約 1 mm 厚さの平たんなもの（例えば、顕微鏡のスライドグラス）。

7.2.2 手順

手順は、次による。

- a) 金属ブロック及びビカー針を、恒温恒湿器の中で 37 ± 1 °C に調整する。
- b) 23 ± 1 °C に調整した金型をガラス板の上に置き、製造販売業者が指定する方法によって練和したセメントを金型の上平面まで満たす。
- c) タイプ 1, タイプ 3 及びタイプ 5 のセメントは、練和開始から 60 ± 10 秒後に、タイプ 2 及びタイプ 4 のセメントは、 180 ± 10 秒後に試験片、金型及びガラス板を恒温恒湿器中の金属ブロックの上に置く。
- d) 製造販売業者が指定する硬化時間の 30 秒前に、注意深くビカー針をセメント表面に垂直に下ろす。硬化時間に達するまで、15 秒間隔で、針入の位置が重ならないように行う。針先は、針入と針入との間、清浄にしておく。
- e) 針が、2 mm 厚さのセメントを貫通しなくなった時間を、練和開始から計測し、これを 15 秒間単位で表し、硬化時間とする。

7.2.3 評価

試験結果が表 2 に適合したときに、合格とする。

7.3 圧縮強さ

7.3.1 機器

7.3.1.1 分割型及び平板 例えば、図 2 に示すような、セメントによって影響を受けない材質（例えば、ステンレス鋼）で、高さ 6 mm、内径 4 mm の円柱状試験片を作製できるもの。

単位 mm

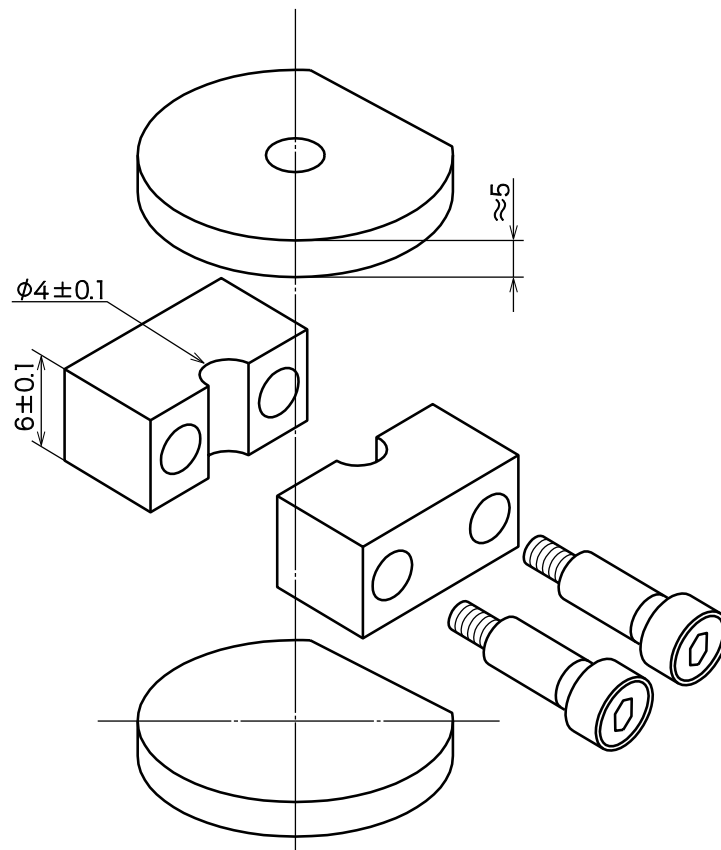


図 2—分割型及び平板（圧縮強さ試験片の作製用）の例

7.3.1.2 小形スクリークランプ 例えば、図 3 に示すような、分割型と平板とを一緒に締め付けるもの。

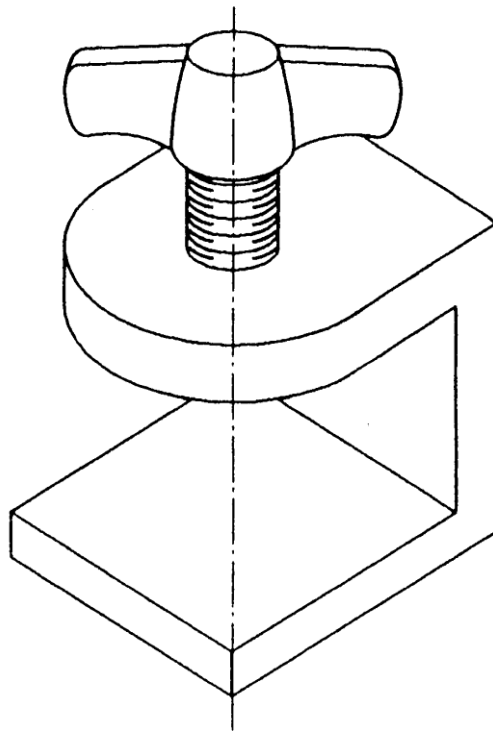


図 3—小形スクリークランプの例

7.3.1.3 恒温恒湿器 温度 37 ± 1 °C，相対湿度 (95 ± 5) %を維持できるもの。

7.3.1.4 マイクロメータ $1 \mu\text{m}$ 単位で測定できるもの，又は同等の計測器具。

7.3.1.5 圧縮強さ試験装置 クロスヘッド速度が $0.75 \pm 0.30 \text{ mm/min}$ ，又は荷重速度が $50 \pm 16 \text{ N/min}$ で操作できるもの。

7.3.2 試験片の作製

試験片は，次によって 5 個作製する。

- a) 分割型，小形スクリークランプ及び平板（蓋及び底）を 23 ± 1 °C に調整する。
- b) 製造販売業者が指定する方法によってセメントを練和し，練和終了後 1 分間以内に分割型内に少し過剰に充填する。このとき，気泡の混入を避けるために，練和したセメントから取扱いやすい最大量を，適切な器具を用いて，分割型の片側から充填する。
- c) 分割型に過剰に充填した後，分割型を底平板の上に置き，過剰分を押し出すようにして更にセメントを押し込む。

注記 硬化したセメント試験片の取出しを容易にするため，セメントを充填する前に，マイクロクリスタリンワックス又はパラフィンワックスの 3 %トルエン溶液を型の内側に均一に塗布，又はシリコングリースの薄膜若しくはポリテトラフルオロエチレン乾燥被膜潤滑剤を用いてもよい。

- d) c) で押し出されたセメントを除去した後，蓋平板を分割型の上に載せて押し付け，更に余剰のセメントを押し出す。この分割型及び平板（蓋及び底）を小形スクリークランプで締め付ける。練和終了から 2 分間以内に，小形スクリークランプで締め付けた状態で， 37 ± 1 °C に調整した恒温恒湿器内に移す。

- e) 練和終了から 1 時間後に平板（蓋及び底）を外し、試験片の両末端部が試験片の長軸に直角で平らになるように研磨する。少量のシリコンカーバイド粉（粒度 45 μm）又はこれと同等の研磨材を平らなガラス板の上で蒸留水又は精製水で混和したものを用いる。これらの代わりに、同等の研磨材による研磨紙に水を注いだものを用いてもよい。研磨中は、試験片の両端を常に水でぬらしておき、数回研磨するごとに試験片を 1/4 回転させる。
- f) 表面研磨後すぐに、試験片を分割型から外し、気泡又は辺縁欠けを調べる。このような欠陥がある試験片は、廃棄する。
- g) 試験片を 37±1 °C に調整した蒸留水又は精製水中に 24 時間浸せきする。その後、試験前に、23±1 °C の蒸留水又は精製水中に 15±1 分間浸せきする。
- h) 試験片の直径をマイクロメータを用いて 1 μm 単位で測定する。その後、直ちに試験を行う。試験片は、5 個作製する。

7.3.3 手順

手順は、次による。

- a) 試験片の平らな両端を圧縮強さ試験装置の圧縮盤間に置き、試験片の長軸方向に圧縮荷重をクロスヘッド速度 0.75±0.30 mm/min 又は荷重速度 50±16 N/min で破壊するまで負荷する。試験片が破壊したときの最大荷重を記録する。5 個の試験片を試験する。
- b) 圧縮強さは、次の式によって MPa 単位で求める。

$$k = \frac{4F}{\pi \times d^2}$$

ここに、
k: 圧縮強さ (MPa)
F: 負荷された最大荷重 (N)
d: 試験片の直径 (mm)

7.3.4 評価

評価は、次による。

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

7.4 被膜厚さ

7.4.1 機器

7.4.1.1 ガラス板 光学的に平らな、正方形又は円形で、接触表面積が 200±25 mm²、厚さが 5 mm 以上の均一な厚さのもの、2 枚。

7.4.1.2 荷重装置 図 4 に示す装置又はこれと同等の装置で、上側のガラス板を介して試験片に 150±2 N の荷重を垂直に、かつ、滑らかに回転しないように加えられるもの。荷重保持棒の下端に取り付けた押板（図 4 参照）は、基盤に対して水平で、かつ、平行でなければならない。

注記 荷重を加えるときに、ガラス板がずれないようにするガイドを用いてもよい。

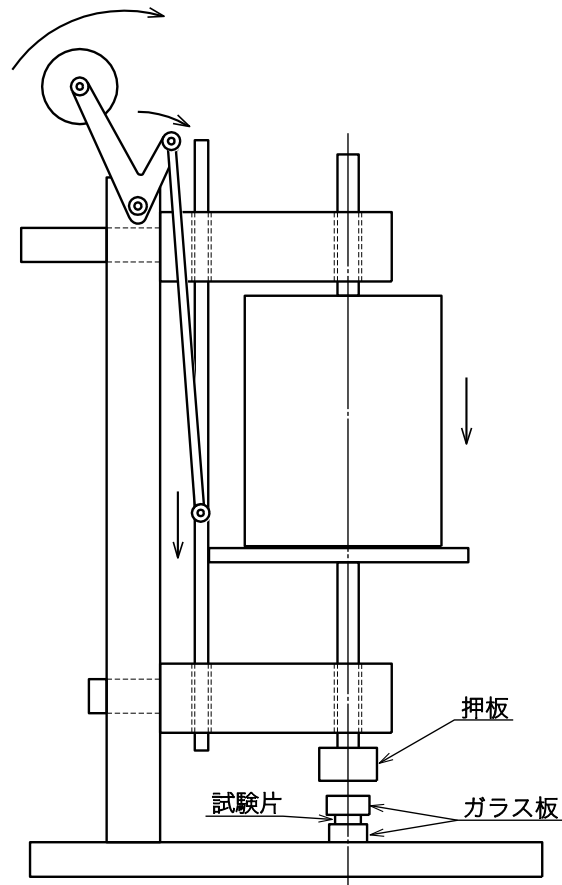


図 4—荷重装置の例

7.4.1.3 マイクロメータ 1 μm 単位で測定できるもの、又は同等の計測器具。

7.4.2 手順

手順は、次による。

- a) 密着させて重ね合わせた 2 枚のガラス板の厚さを 1 μm 単位で測定する (厚さ A)。
- b) 上側のガラス板を取り除き、製造販売業者が指定する方法によって練和したセメント 0.02～0.10 mL を下側のガラス板の中央に載せる。これを、荷重装置の荷重中心線に合わせて、同装置の基盤上に置く。上側のガラス板を、最初の厚さ測定時と同じ向きにして、中心を合わせてセメントの上に載せる。
- c) 直ちに、荷重装置によって静かに 150 N の荷重を上側のガラス板にかけ、10 分間以上維持する。セメントが 2 枚のガラス板の隙間を完全に満たしていることを確認する。
- d) 2 枚のガラス板とセメント被膜との合計の厚さを測定する (厚さ B)。
- e) セメント被膜の有無による厚さの差 (厚さ B－厚さ A) を 1 μm 単位で測定し、被膜厚さとする。測定を 5 回行う。

7.4.3 評価

評価は、次による。

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

る。

7.5 酸溶解性ひ素含有量

7.5.1 試験液の作製

硬化したセメントを粉砕して、75 µm (200 mesh) のふるいを通す。ふるいを通した粉末 2 g を水 30 mL に分散させ、質量分率 36 % 塩酸（密度 1.18 g/mL）10 mL を加え、37±1 °C で 1 時間保った後、ろ過する。

7.5.2 手順

手順は、a) 若しくは b) 又はこれらと同等の感度のある分析方法のいずれかによって行う。

a) ISO 2590 による。

b) 第十六局改正日本薬局方 一般試験法 1.11 ヒ素試験法 第 1 法による。試験液 20 mL を正確に採取し、検液とする。

7.5.3 評価

結果が表 2 に適合するときに、合格とする。

8 包装

セメントは、内容物を十分に保護して製品の品質に悪影響を及ぼさない、適切な密閉容器で供給しなければならない。複数の容器を 1 単位として提供するために、外装を用いてもよい。

9 表示及び添付文書

表示及び添付文書は、次による。

a) 多回分入り容器又はカプセルの場合、外装、包装又は直接容器の表示は、表 4 による。

b) 添付文書は、セメントの各包装に添付し、その記載事項は、表 4 による。

c) 表 4 に規定する情報に追加する事項を、製造販売業者の任意で提供してもよい。

注記 1 表 4 には、必須項目及び任意項目がある。表 4 には、任意項目が記載してあり、使用者に有用である事項に関して、製造販売業者のガイドとして役に立つ。

注記 2 表 4 の項目番号 9 において、製造販売業者が封鎖、暫間修復など、そのセメントに推奨する特定の用途を選択できる。

表 4－表示及び添付文書の記載事項

項目 番号	事項	外装	カプセルの 包装	カプセル (単回使用) シリンジ又は 瓶	添付文書
1	製品名(販売名)	○	○	○	○
2	製造販売業者の名称	○	○	—	○
3	製造販売業者の住所	○	—	—	○
4	法定表示・記載事項	○	○	△	○
5	推奨する保管条件	○	—	—	○
6	製造番号又は製造記号	○	○	—	—
7	推奨する保管条件下における使用期限	○	○	—	—
8	セメントの種類	○	—	—	○
9	臨床用途	—	—	—	○
10	カプセル又はカートリッジ入りのセメント における容器数又はカプセル数	○	○	—	—
11	質量又は内容量	—	○	△	○
12	推奨する混和比及び計量器の使用法、並 びに精度 0.1 g での質量比（手練和セメント の場合）	—	—	—	○
13	2 成分の場合の練和の速さ	—	—	—	—
14	練和時間（必要な場合）	—	—	—	○
15	手練和セメントの場合の練和条件（練板並 びにスパチュラの状態及び種類）	—	—	—	…
16	カプセル入りセメントの混合方法（必要な 場合）	—	—	—	○
17	機械練和の方法、練和時間及び種類（必要 な場合）	—	—	—	○
18	硬化時間	—	—	—	○
○：必須項目 △：カプセルを除く …：任意項目					

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6610:9999 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント				ISO 3107:2011 Dentistry—Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements			
(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	主な反応成分について規定した。 脂肪酸 用途の記載		1	—	追加	JIS の規定を追加した。	旧 JIS に整合した。
			1	—	追加 追加	脂肪酸を追加した。 JIS の規定を追加した。	旧 JIS に整合した。 旧 JIS の用途を ISO 規格と同様にここに記載した。
2 引用規格							
4 種類	表 1 として規定した。		4	分類	変更	JIS は、タイプ 2, タイプ 4 及びタイプ 5 を追加し、表 1 としての規定に変更した。	我が国では用途として必要である。
5 品質	5.1 生体適合性 生体適合性について規定した。		5.2	参照することを推奨している。	変更	JIS では規定に変更した。	他の JIS に整合した。
	5.2 特性 タイプ 2, タイプ 4 及びタイプ 5 を追加した。		5.1	—	追加	JIS の規定を追加した。	我が国では用途として必要である。
7 試験方法	7.1.1 試料の準備 製造販売業者		7.1	製造業者	変更	製造販売業者に変更した。 以下同様。	薬事法による。
	7.2.1.2 ビカー針 表 3 として規定した。		7.2.1.2	文章として記載してある。	変更	JIS は、タイプ 2, タイプ 4 及びタイプ 5 を追加し、表 3 としての規定に変更した。	表記載にして分かりやすくした。

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	
7 試験方 法（続き）	7.2.2 手順 c) タイプ 2, タイプ 4 及びタイプ 5 につい て規定した。		7.2.2	—	追加	JIS の規定を追加した。	我が国では用途として必要であ る。
	7.3.1.1 分割型及び平 板 図 2 図題		7.3.1.1	図 2 図題	追加	“例”を追加した。 以下同様。	例示とした。
	7.3.1.2 小形スクリュ ークランプ		7.3.1.2	—	追加	“小形”を追加した。	形を明確にした。
	7.3.2 試験片の作製 注記 e) 蒸留水又は精製 水		7.3.2	本文に規定している。 ISO 3696 のグレード 2 の 水	変更 変更	注記に変更した。 蒸留水又は精製水に変更した。	注意事項であるため。 JIS には、ISO 規格に規定する品 質の水が規定されていない。
	7.3.3 手順 b) k について記載し た。		7.3.3	—	追加	JIS の規定を追加した。	全ての記号を明確に記載した。
	7.4.1.2 荷重装置 図 4		7.4.1.2	図 4	変更	図 4 を変更した。	旧 JIS に整合した。
	7.4.2 手順 c) 直ちに		7.4.2	製造業者が規定する操作 時間終了の 10 秒前に	変更	“直ちに,”と記載を変更した。	操作時間を指定しない製品があ るため。
	7.5.1 試験液の作製 g/mL		7.5.1	kg/m ³	変更	g/mL に変更した。	正しい単位に修正した。 ISO 規格改正時に、提案する。
	7.5.2 手順 b)		7.5.2	—	追加	b)を追加した。	我が国の方法も記載し、選択制に した。
9 表示及 び添付文 書	—		8.2	圧縮強さに関する事項を 記載している。	削除	ISO 規格の記載を削除した。	記載する必要のない事項である。
	表 4 1 （販売名）			表 4	追加	“（販売名）”を追加した。	我が国の法定表示に従った。
	表 4 2 —			表 4	削除	“商標又は”を削除した。	我が国の法定表示に従った。

(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	
9 表 示 及 び 添 付 文 書 (続 き)	表 4 ー			表 4 4 URL	削除	項目を削除した。	記載事項ではないため。
	表 4 4 △			表 4 5 ー	変更	“△”に変更した。	カプセルを除く容器への表示義務があるため。
	表 4 6 又は製造記号			表 2	追加	“又は製造記号”を追加した。	製造記号の場合もある。
	ー			表 2 8 ISO 8601 に関する記載。	削除	ISO 規格の規定を削除した。	旧 JIS に整合した。
	表 4 ー			表 4 9 推奨する保管条件下における保管寿命	削除	項目を削除した。	使用期限を記載するので不要。
	表 4 11 △			表 4 13 質量又は内容量	変更	“△”に変更した。	容器への表示義務があるため。
	表 4 15 ー			M	変更	“ー”に変更した。	規定することが難しいため。 ISO 規格改正時に、提案する。
	○, ー			M, /	変更	“○”, “ー”に変更した。	我が国の分かりやすい記載にした。
	△			ー	追加	“△：カプセルを除く。”を追加した。	我が国の分かりやすい記載にした。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 3107:2011, MOD	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 ー 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 ー 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。 ー 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。 ー MOD…………… 国際規格を修正している。	

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び 酸化亜鉛非ユージノールセメント 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、2005年に制定（以下、旧規格という。）され、**ISO**規格が2011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、2011年に第4版として発行された**ISO 3107**, Dentistry—Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cementsを基とし、我が国の用途として必要なタイプの追加など技術的内容を変更して、国際整合化を図るために改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

ISO規格の改正によって、タイプ1及びタイプ3の練和時間が短縮されたので、我が国のタイプ5も含めて検証したが、審議の結果、問題がないことが判明し、**ISO**規格と整合することができた。

4 規定項目の内容

4.1 適用範囲（箇条1）

ISO規格には成分に関する規定がないが、主要な反応成分について追加記載した。旧規格の用途を適用範囲に含めた。

4.2 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**規格では、規定していない**JIS T 0993-1**及び**JIS T 6001**を追加した。
- b) 我が国には、**ISO 3696**の規定に合致する水の規格はないので、この**ISO**規格は削除した。
- c) 北米方式の表記を許容するため、**ISO 8601**を削除した。

4.3 種類（箇条4）

ISO規格では、タイプIの暫間合着用及びタイプIIの裏層（ベース）及び暫間修復用の2種類だけだが、この規格では、合着、裏装（ライニング）及び仮封の用途を追加し、5種類のタイプに分類した。

4.4 品質（箇条5）

品質については、次のとおりである。

- a) 生体適合性については、ISO 規格では参照事項であるが、この規格では他の JIS に整合させて規定した。
- b) 特性については、種類に基づいて 5 種類のタイプ別に規定した。

4.5 被膜厚さ (7.4)

被膜厚さについては、次のとおりである。

- a) 荷重装置の例 (図 4) は、旧規格どおりとした。
- b) 7.4.2 c) については、ISO 規格及びこの規格において操作時間の試験方法が規定されていないこと、我が国では操作時間を指定していない製品があること、更に硬化反応が進行する前に負荷する必要があることから、ISO 規格に規定する“製造業者が規定する操作時間終了の 10 秒前に”を、“直ちに”に変更した。

4.6 酸溶解性ひ素含有量 (7.5)

ISO 規格では、ISO 2590 及び同等の方法を規定しているが、この規格では、同等の方法として日本薬局方を規定し、選択制とした。

5 表示及び添付文書 (箇条 9)

表示及び添付文書の記載事項 (表 4) については、ISO 規格における項目番号 4 及び 9 は、記載事項ではないため削除した。

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)	小 野 一 弘	昭和薬品化工株式会社
(委員)	藤 井 俊 秀	株式会社松風
	蒲 原 敬	株式会社ジーシー
	松葉瀬 祐 一	ネオ製薬工業株式会社
	横 田 兼 欣	日本歯科薬品株式会社
	渡 辺 香 里	昭和薬品化工株式会社
	森 武 春 男	一般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
	白賀のり子	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
	岩澤幸次	一般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
	小野一弘	日本歯科材料工業協同組合（昭和薬品化工株式会社）
（事務局）	鈴木彩音	社団法人日本歯科医師会

（執筆者 小野 一弘）