

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
4.1 硬化特性による分類	2
4.2 用途による分類	2
5 品質	2
5.1 生体適合性	2
5.2 外観	2
5.3 操作時間	2
5.4 硬化時間（タイプ1及びタイプ3に適用）	2
5.5 被膜厚さ（合着用セメントに適用）	3
5.6 曲げ強さ	3
5.7 X線造影性	3
5.8 色調及び色調安定性（修復用セメントに適用）	3
6 試料の採取	3
7 試験方法	3
7.1 試験条件及び練和方法	3
7.2 目視検査	4
8 包装	4
9 表示及び添付文書	4
附属書 A（規定）操作時間及び硬化時間試験方法	6
附属書 B（規定）被膜厚さ試験方法	8
附属書 C（規定）曲げ強さ試験方法	10
附属書 D（規定）X線造影性試験方法	14
附属書 E（規定）色調及び色調安定性試験方法	20
附属書 JA（参考）JIS に対応国際規格との対比表	21

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 6609-2:2005** 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 6609 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 6609-1 第 1 部：粉液型酸-塩基性セメント

JIS T 6609-2 第 2 部：レジン添加型セメント

歯科用ウォーターベースセメントー

第 2 部：レジン添加型セメント

Dental water-based cements—Part 2: Resin-modified cements

序文

この規格は、2010 年に第 2 版として発行された **ISO 9917-2** を基とし、曲げ強さ試験方法の概略図の追加、X 線造影性の試験方法の選択性などの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、主として、合着、裏層（ベース）、裏装（ライニング）、修復（支台築造を含む。）及び小か（窩）裂溝封鎖に用いるレジン添加型ウォーターベースセメント（以下、セメントという。）について規定する。

注記 1 このセメントは、イオン溶出性アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸－塩基反応及び重合反応によって硬化する。

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 9917-2:2010, Dentistry—Water-based cements—Part 2: Resin-modified 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。

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 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**, Dental materials—Determination of colour stability (MOD)

JIS Z 4711 診断用一体形 X 線発生装置

ISO 3665, Photography—Intra-oral dental radiographic film and film packets—Manufacturer specifications

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

練和時間 (mixing time)

セメントを十分に練和するために必要な時間。操作時間の一部である。

3.2

操作時間 (working time)

セメントの特性を損なわずに操作できる時間。練和が必要な場合、練和開始時から測定する。

3.3

硬化時間 (setting time)

セメントが硬化するまでの時間。練和が必要な場合、練和開始時から測定する。

3.4

ウォーターベースセメント (water-based cement)

水を媒体とした反応によって硬化するセメント。

4 種類

4.1 硬化特性による分類

セメントは、硬化特性によって次のように分類する。

- a) **タイプ 1** 化学重合及び酸-塩基反応によって硬化するセメント。
- b) **タイプ 2** 光重合及び酸-塩基反応によって硬化するセメント。
- c) **タイプ 3** 化学重合及び光重合、並びに酸-塩基反応によって硬化するセメント。

4.2 用途による分類

セメントは、用途によって次のように分類する。

- a) 合着
- b) 裏層（ベース）及び／又は裏装（ライニング）
- c) 修復（支台築造を含む）
- d) 小か（窩）裂溝封鎖

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

セメントの構成品は、7.2 によって試験したとき、均一で、きょう（夾）雑物があつてはならない。液は、目視で分かるようなゲル化があつてはならない。

5.3 操作時間

操作時間は、附属書 A によって試験したとき、表 1 に適合し、かつ、製造販売業者が指定する時間より短くてはならない。

5.4 硬化時間（タイプ 1 及びタイプ 3 に適用）

タイプ 1 及びタイプ 3 のセメントの硬化時間は、附属書 A によって試験したとき、表 1 に適合し、かつ、製造販売業者が指定する時間より長くてはならない。

5.5 被膜厚さ（合着用セメントに適用）

合着用セメントの被膜厚さは、**附属書 B** によって試験したとき、**表 1** による。

5.6 曲げ強さ

曲げ強さは、**附属書 C** によって試験したとき、**表 1** による。

5.7 X 線造影性

X 線造影性は、セメントが X 線造影性をもつことを製造販売業者が表示又は記載する場合には、次のいずれにも適合しなければならない。

- a) **附属書 D** によって試験したとき、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 X 線造影性があると表示又は記載する場合には、表示又は記載するアルミニウム厚さよりも 0.5 mm 以上低い X 線造影性であってはならない。

注記 アルミニウムは、象牙質と等価な X 線造影性をもつため、1 mm 厚さのアルミニウムと等価な X 線造影性をもつ 1 mm 厚さのセメントは、1 mm 厚さの象牙質と等価な X 線造影性をもつ。

5.8 色調及び色調安定性（修復用セメントに適用）

修復用セメント（支台築造用を除く。）の色調は、**附属書 E** によって試験したとき、製造販売業者が指定するシェードガイドの色調と明らかな差があってはならない。修復用セメントの色調安定性については、**附属書 E** によって試験したとき、色調に明らかな変化があってはならない。

表 1—特性

用途	操作時間 ^{a)} 分	硬化時間 ^{b)} 分	被膜厚さ μm	曲げ強さ MPa
合着	1.5 以上	8 以下	25 以下	10 以上
裏層及び／ 又は裏装	1.5 以上	6 以下	—	10 以上
修復	1.5 以上	6 以下	—	25 以上
小か裂溝封鎖	1.5 以上	8 以下	—	10 以上
注 ^{a)} タイプ 2 及びタイプ 3 のセメントは、光照射しないで試験する。 ^{b)} タイプ 3 のセメントは、光照射しないで試験する。				

6 試料の採取

試料は、同一の製造番号又は製造記号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するのに十分な量でなければならない。

7 試験方法

7.1 試験条件及び練和方法

7.1.1 試験条件

試験は、特に規定しない限り、温度 23 ± 2 °C、相対湿度 (50 ± 20) %で行う。試料を冷蔵保存した場合には、温度 23 ± 2 °C になってから用いる。試験機器は、個別の試験に規定する状態にしなければならない。

タイプ 2 及びタイプ 3 の試料は、操作時間の試験中、活性化させる光が当たってはならない。

用いる水は、蒸留水又は精製水とする。

タイプ 2 及びタイプ 3 のセメントは、製造販売業者が指定する重合用光照射器を用いる。重合用光照射器は、動作状態を確認しておく。

7.1.2 練和方法

セメントは、製造販売業者が指定する方法によって練和する。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。

注記 カプセル入り材料は、試験片を作製するために、複数個のカプセルの同時練和が必要になる場合がある。同様に、1回使用の容器で供給される材料では、各試料に対して数個が必要となる場合がある。

7.2 目視検査

外装及び包装の試験は、目視によって行う。

8 包装

セメントは、十分に保護され、セメントの品質に悪影響を及ぼさない、密閉された直接の容器又はカプセルに入れた状態で供給しなければならない。セメントを充填した直接の容器又はカプセルをひとまとめにした包装を用いてもよい。試験は、7.2によって行う。

9 表示及び添付文書

セメントの包装及び添付文書には、次によって表示又は記載しなければならない。

製造販売業者の任意で、**表 2**に追加する事項を提供してもよい。

- a) 外装、内装及び直接の容器の表示は、**表 2**による。
- b) 包装ごとに添付文書を添付し、添付文書に記載する事項は、**表 2**による。

表 2—表示及び添付文書の記載事項

事項		外装 ^{a)}	内装 ^{b)}	直接の容器	添付文書
1	製品名（販売名）	○	○	△	○
2	製造販売業者の名称	○	○	—	○
3	製造販売業者の所在地	○	—	—	○
4	URL	—	—	—	—
5	法定表示	○	○	△	○
6	推奨する保管条件	○	—	—	○
7	製造番号又は製造記号	○	○	—	—
8	推奨する保管条件下における使用期限	○	○	—	—
9	推奨する保管条件下における保管寿命	—	—	—	—
10	種類	○	—	—	—
11	用途	—	—	—	○
12	包装中の直接の容器の数	○	○	—	—
13	直接の容器中の質量又は内容量	—	○	△	○
14	色調（色調が複数ある場合）	—	○	○ ^{c)}	—
15	オペークの場合、そのことの明示 ^{d)}	○	—	—	○
16	“X 線造影性”を表示する場合、そのことの明示	—	—	—	○
17	X 線造影性の特定の値を主張する場合、厚さ 1 mm のセメントに対する同等なアルミニウムの厚さ	—	—	—	○
18	混合比率（例えば、粉液比）、計量器の使用方法及び精度 0.1 g での質量比（手練和セメントの場合）	—	—	—	○
19	粉末を液の中に入れる速さ（手練和セメントの場合）	—	—	—	○
20	練和時間（練和をする場合）	—	—	—	○
21	練和条件（該当する場合、練板並びにへらの状態及び種類）（手練和セメントの場合）	—	—	—	○
22	必要な場合、構成品同士（粉及び液など）を物理的に接触させる方法（カプセル入りの場合）	—	—	—	○
23	必要な場合、機械練和の方法及び種類	—	—	—	○
24	操作時間	—	—	—	○
25	硬化時間（タイプ 1 及びタイプ 3 の場合）	—	—	—	○
26	推奨する重合用光照射器、照射時間、及び機器の特別な使用方法（タイプ 2 及びタイプ 3 の場合）	—	—	—	○
27	光硬化深さ [タイプ 2 及びタイプ 3 の用途 b) 及び c) の場合]	—	—	—	○
28	仕上げ及び研磨を開始できる最短時間（修復用の場合）	—	—	—	○
29	仕上げ方法（修復用の場合）	—	—	—	—
30	バーニッシュの必要性（該当する場合）	—	—	—	—
31	早すぎる光硬化を防ぐために必要な措置（タイプ 2 及びタイプ 3 の場合）	—	—	—	○
“○”：必須事項 “△”：カプセルを除き、必須事項。 “—”：任意事項 注 ^{a)} 直接の容器、添付文書、取扱説明書及び附属品（計量器、練和用具など）を収めるために用いる包装 ^{b)} 一回分入り容器、カプセル、シリンジ、瓶などの直接の容器を一つ以上収めるために用いる包装 ^{c)} 個別又は小さな一回分入り容器については、個々の容器が、直接又は添付文書を参照して、セメントの色調を識別できなければならない。 ^{d)} オペーク用途であることを、色調の中を含めることができる。					

附属書 A

(規定)

操作時間及び硬化時間試験方法

A.1 機器

A.1.1 恒温恒湿器 温度 37 ± 1 °C, 相対湿度 50 %以上を維持できるもの。

A.1.2 ビカー針 定められた質量をもち、定められた直径の、平らな末端をもつもの。先端部は、約 5 mm の直径の円柱状で、その末端は、平面で、長軸に対して垂直でなければならない。

A.1.2.1 操作時間用ビカー針 質量 : 28.00 ± 0.25 g, 直径 : 2.0 ± 0.1 mm

A.1.2.2 硬化時間用ビカー針 質量 : 400 ± 5 g, 直径 : 1.0 ± 0.1 mm

A.1.3 金型 直径又は一辺の長さが 10 ± 2 mm の、円形又は正方形の孔をもつ、厚さが 5 ± 2 mm の金属板。

注記 正方形の孔の内側の角は、丸めてもよい。

A.1.4 金属製ブロック 厚さが 8 mm 以上で、 60 cm^3 以上の体積をもつもの。

A.1.5 アルミニウムはく

A.1.6 タイマ 1 秒を読み取れるもの。

A.2 操作時間の測定

A.2.1 手順

手順は、次による。

タイプ 2 及びタイプ 3 のセメントは、光（特に波長 400~500 nm）を当てないように扱う。例えば、暗室及び／又はフィルタ光を用いる。

- a) 23 ± 1 °C に調整した金型を、アルミニウムはくで覆った、 23 ± 1 °C に調整した金属製ブロックの上に置き、練和したセメントを金型の上面まで満たす。
- b) **表 1** に示す操作時間又は製造販売業者が指定する操作時間のいずれか長い方の終了 10 秒前に、ビカー針をゆっくりとセメント面に垂直に載せて、5 秒間置く。ビカー針によるセメント面の針痕が完全な円形であるかを観察する。
- c) セメントは、毎回新しく練和し、3 回試験を行う。

A.2.2 評価

3 回の全ての結果が、**5.3** に適合したとき、合格とする。

A.3 硬化時間の測定（タイプ 1 及びタイプ 3 に適用）

A.3.1 手順

手順は、次による。

タイプ 3 のセメントは、光（特に波長 400~500 nm）を当てないように扱う。例えば、暗室及び／又はフィルタ光を用いる。

注記 タイプ 3 のセメントについてのこの試験の目的は、光活性化なしで硬化することを確認することである。

- a) 23 ± 1 °C に調整した金型を、曲がりにくい平板を下に敷いたアルミニウムはくの上に置き、練和した

セメントを金型の上面まで満たす。

- b) 練和終了から 60 秒後に、a) の一体物を恒温恒湿器内の金属製ブロックの上に置き、平板を抜く。金型とアルミニウムはくとの間、及びアルミニウムはくと金属製ブロックとの間が密着していることを確かめる。タイプ 3 のセメントは、光照射しないで試験する。
- c) 表 1 に示す硬化時間又は製造販売業者が指定する硬化時間のいずれか短い方の時間が終了した 10 秒後に、ビカー針をゆっくりとセメント面に垂直に載せて、5 秒間置く。セメント面にビカー針による完全な円形の針痕が生じなくなっているかを 2 倍に拡大して観察する。
- d) セメントは、毎回新しく練和し、3 回試験を行う。

A.3.2 評価

3 回の全ての結果が、5.4 に適合したとき、合格とする。

JIS DRAFT 2013/04/30

附属書 B

(規定)

被膜厚さ試験方法

B.1 機器

B.1.1 ガラス板 滑らかで平坦な正方形又は円形で、かつ、透明で、接触表面積が $200 \pm 25 \text{ mm}^2$ のもの。厚さが 5 mm 以上で均一な厚さのもの、2 枚。

B.1.2 荷重装置 図 B.1 に示すもの、又はこれと同等のもので、ガラス板を介して垂直に $150 \pm 2 \text{ N}$ の力を試料に加えられるもの。荷重棒の下端の負荷面は、水平で基盤面に平行であり、ガラス板に回転が生じずに、抵抗なく荷重を加えられるもの。

B.1.3 マイクロメータ又は同等のもの JIS B 7502 に規定するもので、読取値が $1 \mu\text{m}$ 以下のもの。

B.2 手順

手順は、次による。

- 2 枚のガラス板を密着させて重ね合わせ、2 枚重ねの厚さ (A) をマイクロメータを用いて $1 \mu\text{m}$ の精度で計測する。
- 上側のガラス板を取り除き、練和したセメント $0.10 \pm 0.05 \text{ mL}$ 又はこれに相当する質量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、基盤上に置く。取り外しておいた上側のガラス板を、最初の厚さ計測時と同じ向きにして、試料に中心を合わせて載せる。
- 製造販売業者が指定する操作時間の終了 10 秒前に、 $150 \pm 2 \text{ N}$ の荷重を負荷部を介して試料に垂直に、かつ、中心線に合わせてゆっくりと負荷する。試料が 2 枚のガラス板間に完全に充満していることを確認する。
- 荷重負荷後、10 分間以上経過した時点で荷重装置から外し、ガラス板 2 枚とセメント被膜とを重ね合わせた厚さ (B) を計測する。セメント被膜の有無による厚さの差 ($B - A$) を求める。
- セメントは、毎回新しく練和し、5 回試験を行う。

B.3 評価

評価は、次による。

- 4 個以上が $25 \mu\text{m}$ 以下のときに、合格とする。
- 2 個以下が $25 \mu\text{m}$ 以下のときは、不合格とする。
- 3 個だけが $25 \mu\text{m}$ 以下のときは、試験全体を繰り返し、5 個全てが $25 \mu\text{m}$ 以下のときに、合格とする。

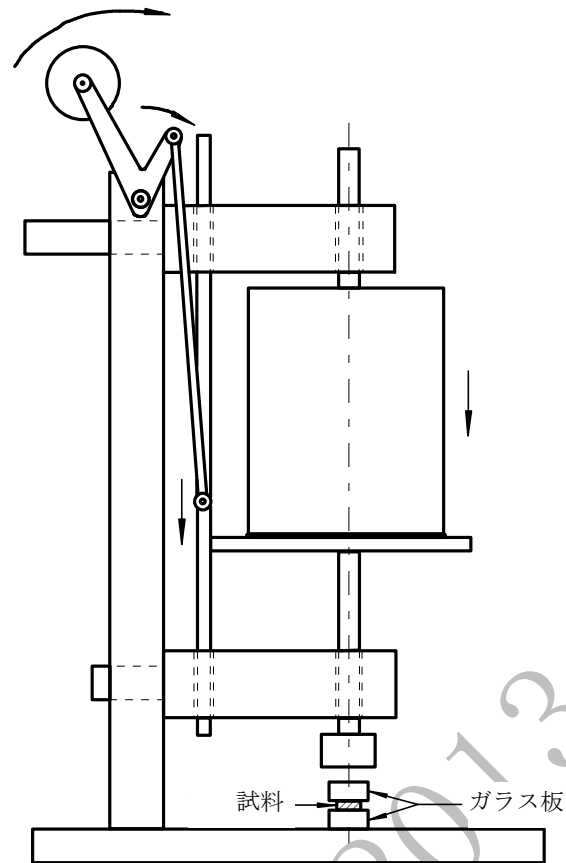


図 B.1—荷重装置の例

附属書 C

(規定)

曲げ強さ試験方法

C.1 機器

C.1.1 試験片作製の型

製造販売業者が指定する方法によって試験片を作製できる型を用いる。型の詳細な形状は規定しないが、型の例を、C.1.1.1 及び C.1.1.2 に示す。

C.1.1.1 型 A ステンレス鋼、PMMA (ポリメタクリル酸メチル) 又はセメントと非反応性の材料製で、 $(25 \pm 2) \text{ mm} \times (2.0 \pm 0.1) \text{ mm} \times (2.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ の試験片を作製できるもの (図 C.1 参照)。試験片を離型するために、分離剤を用いる場合には、分離剤がセメントの硬化に影響しないものを用いる。

注記 分離剤の例としては、パラフィンワックスの 3 % ヘキサン溶液がある。

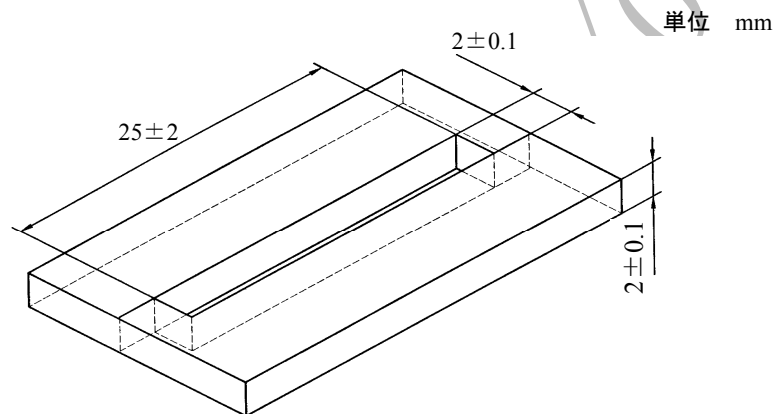


図 C.1—曲げ強さ試験片用の型 A

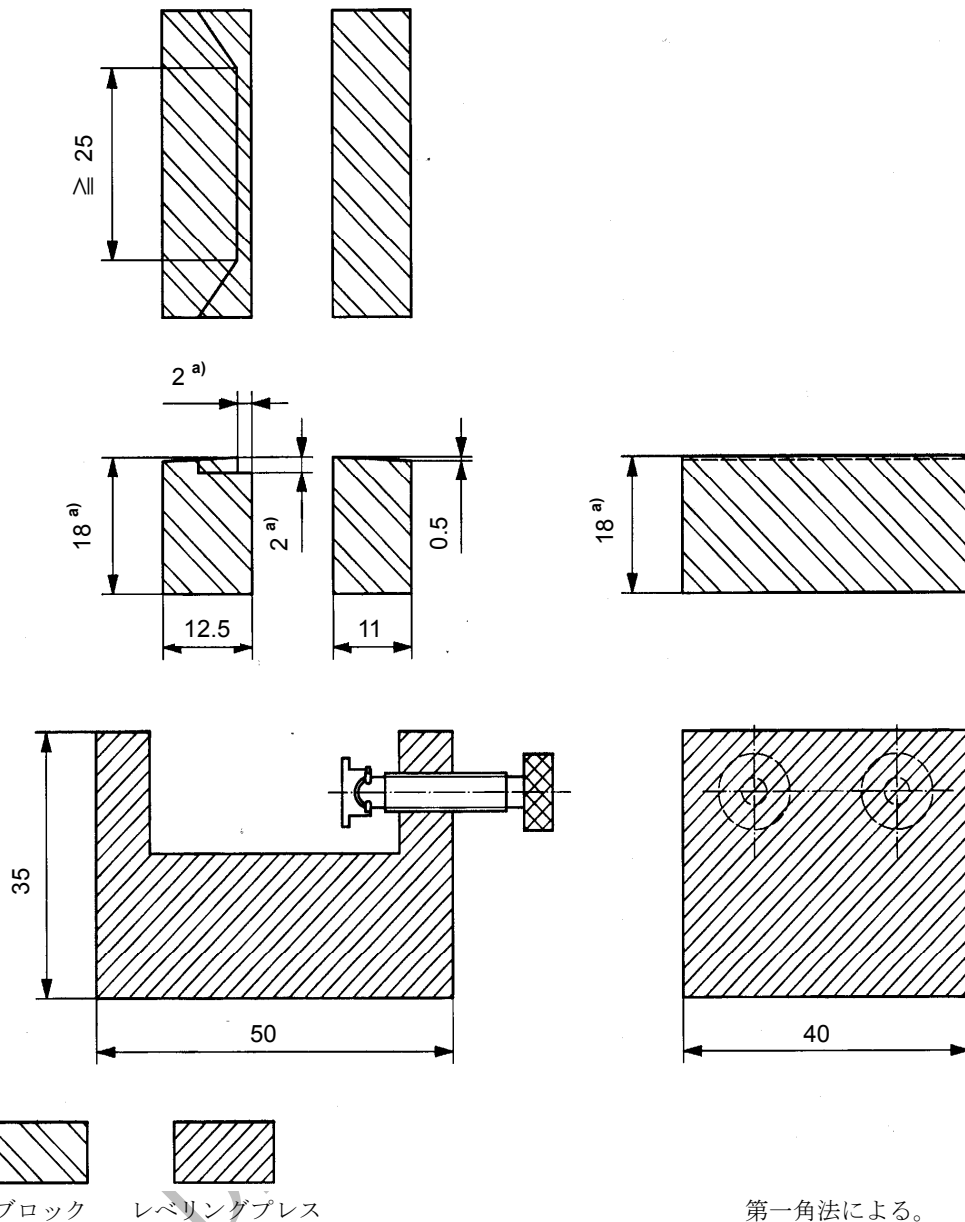
C.1.1.2 型 B 図 C.2 に示すような、型 B のブロックは、セメントに固着することを防ぐために、PMMA 板で作製する。型は、定期的に検査して、損傷又は磨滅している場合には、取り換える。試験片を離型するために、分離剤を用いる場合には、セメントの硬化に影響しないものを用いる。

注記 1 分離剤の例としては、パラフィンワックスの 3 % ヘキサン溶液がある。

図 C.2 のレベリングプレスは、剛性材料 (例えば、図 C.2 では、アルミニウム) で作製する。

注記 2 レベリングプレスは、型とともに使用してセメントを圧縮し、試験片の上面と下面を平行にするために用いる。

単位 mm



注 a) ブロックの高さ並びに溝の深さ及び幅以外は、精密でなくてもよい。

図 C.2—曲げ強さ試験片用の型 B

C.1.2 曲げ強さ試験装置 曲げ強さ試験装置は、次による。

- クロスヘッド速度 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試験機。
- 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荷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。

C.1.3 スライドガラス及びガラス板 型の片面を覆うのに十分な寸法の透明なもの、2枚。

C.1.4 ステンレス鋼板 型の片面を覆うのに十分な寸法のもの、2枚。

C.1.5 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 μ m のフィルム（例えば、ポリエス

テルフィルム)。

C.1.6 水槽 温度が 37 ± 1 °C に保てるもの。

C.1.7 マイクロメータ又は同等のもの JIS B 7502 に規定するもので、読取値が 0.01 mm 以下のもの。

C.1.8 クランプ 水槽内で、セメントと型との一体物を保持できるもの。

C.1.9 重合用光照射器 製造販売業者が指定するもの。

C.1.10 研磨紙 JIS R 6252 又は JIS R 6253 に規定する P150 又は P320。

C.2 試験片の作製

試験片の作製は、セメントのタイプによって、次による。

a) タイプ 1 タイプ 1 の試験片の作製は、次による。

- 1) 型の表面が清浄で、必要な場合、分離剤が適用されていることを確認する。ガラス板又はステンレス鋼板の 1 枚をフィルムで覆い、その上に型を載せる。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、直ちにセメントを型の中央から外側に流れるように、やや過剰に填入し、セメントがあふ（溢）れてもそのままにする。別のフィルムでセメントを填入した型を覆い、この上に 2 枚目のガラス板又はステンレス鋼板を載せる。上下面から加圧して、余剰のセメントを押し出す。加圧の操作は、セメントの操作時間以内に行う。
- 2) セメントと型との一体物をクランプで挟み、 37 ± 1 °C に保った水槽中に 1 時間入れ、硬化させる。硬化後、クランプを外して試験片を型から取り出し、P150 又は P320 の研磨紙を用いて、ばりを除去する。試験片を目視観察し、明らかな欠陥のない 5 個の試験片を作製する。 37 ± 1 °C の蒸留水中に 24 ± 1 時間、浸せきする。

b) タイプ 2 及びタイプ 3 タイプ 2 及びタイプ 3 の試験片の作製は、次による。

- 1) 型の表面が清浄で、必要な場合、分離剤が適用されていることを確認する。ガラス板又はステンレス鋼板の 1 枚をフィルムで覆い、その上に型を載せる。必要な場合、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、直ちにセメントを型の中央から外側に流れるように、やや過剰に填入し、セメントがあふ（溢）れてもそのままにする。別のフィルムでセメントを填入した型を覆い、この上にガラス板又はステンレス鋼板を載せる。上下面から加圧して、余剰のセメントを押し出す。加圧の操作は、セメントの操作時間以内に行う。
- 2) ガラス板又はステンレス鋼板をスライドガラスに代えて、重合用光照射器の照射窓をセメントの中央部上のスライドガラスに当て、製造販売業者が指定する照射時間、セメントに光照射する。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りに移動し、製造販売業者が指定する時間、セメントに照射する。

注記 照射面積の重なりは、直前の面積の半分を超えないことが望ましい。

- 3) 型の中央に対して反対方向のセメントに同様に照射する。型内のセメント全長を照射し終えるまで、この手順を続ける (図 C.3 参照)。
- 4) セメントの反対面についても、2) 及び 3) と同様の照射手順を繰り返す。セメントと型との一体物をクランプで挟み、 37 ± 1 °C に保った水槽中に 15 分間浸せきする。型から試験片を取り出し、最初に照射光に露光させた硬化面を識別する標示を試験片末端に付ける。P150 又は P320 の研磨紙を用いて、ばりを除去する。試験片を目視観察し、明らかな欠陥のない 5 個の試験片を作製する。

37 ± 1 °C の蒸留水中に測定開始まで 24 ± 1 時間浸せきする。

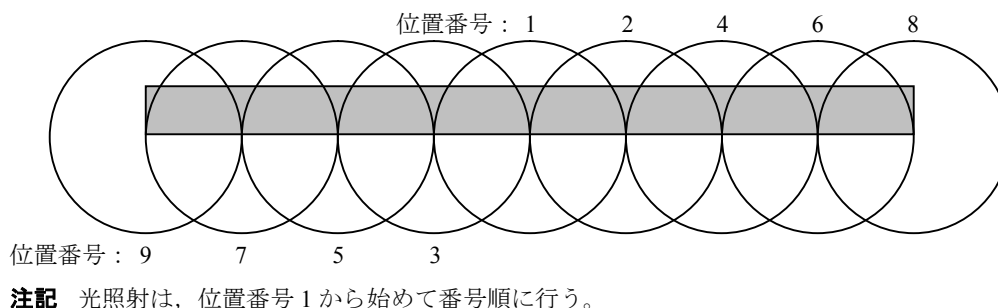


図 C.3—曲げ強さ試験用試験片を作製するための重ね照射ゾーンの概略図

C.3 手順

手順は、次による。

- 24±1 時間経過後に、水槽から注意深く試験片を取り出し、目視検査し、表面欠陥又は気泡がある試験片は除外する。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。試験片を 37±1 °C の蒸留水中に戻す。
- 水槽から試験片を取り出し、曲げ強さ試験装置に取り付ける。このとき、タイプ 2 及びタイプ 3 は、最初に照射した面の反対側に荷重が加えられるように配置する。曲げ強さ試験装置の 2 本の棒の中央に、3 本の棒に直角にして、試験片を置く。
- 水槽から試験片を取り出してから 10 秒以内に、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、試験片が破折するまで、試験片に荷重を加える。試験片に加えた最大荷重を求める。
- 5 個の試験片について、試験を行う。

C.4 曲げ強さの算出

曲げ強さは、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 : 試験前に測定した試験片の幅 (mm)
 h : 試験前に測定した試験片の厚さ (mm)

C.5 評価

評価は、次による。

- 4 個以上が表 1 に適合したときに、合格とする。
- 2 個以下が表 1 に適合したときは、不合格とする。
- 3 個だけが表 1 に適合したときは、試験全体を繰り返し、5 個全てが表 1 に適合したときに、合格とする。

附属書 D (規定) X 線造影性試験方法

D.1 機器

注記 アナログ又はデジタル X 線機器がある。

D.1.1 アナログ装置

D.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 線発生装置又は管電圧 65 ± 5 kV で作動可能で、総ろ過が厚さ 1.5 mm のアルミニウム板と同等の能力をもつ X 線発生装置。

D.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。X 線フィルムにラミネートなどの処理がされていないもの。

D.1.1.3 現像液及び定着剤 製造販売業者が推奨するもので、未使用のもの。

D.1.1.4 写真濃度計 白色光を用い、精度 0.01 で 0~3.0 の光学濃度を測定できるもの。ゼロ点及び既知の光学濃度 (2.5 ± 0.5) をもつ基準に対して、口径 2.0 ± 0.1 mm を用いて校正する。

D.1.2 デジタル装置

D.1.2.1 デジタル X 線ユニット又は単相歯科用 X 線ユニット JIS Z 4711 に規定する診断用一体形 X 線発生装置又は管電圧 65 ± 5 kV で作動可能で、厚さ 1.5 mm のアルミニウム板を全透過する能力をもつもの。

D.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。例えば、電荷結合素子 (CCD)、輝尽性蛍光板 (イメージングプレート)、及び適切なソフトウェア付き単相歯科用 X 線ユニットとともに用いるために校正されたもの。

D.1.2.3 階調解析ができるソフトウェア 階調解析に適するソフトウェア¹⁾を用いる。

注¹⁾ 例えば、アドビ フォトショップが適する市販製品の一例である。この情報は、この規格の使用上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.1.3 アルミニウムステップウェッジ 質量分率 98 %以上の純度 (銅の質量分率 0.1 %未満、鉄の質量分率 1.0 %未満) のアルミニウム製であって、全体の寸法が長さ 50 mm×幅 20 mm、厚さが 0.50 ± 0.01 mm ほどの等間隔階段状で 0.5~5.0 mm の厚さ範囲をもつもの。ウェッジは、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 線に対して垂直であり、支えなしで自立するもの。(図 D.1 参照)。

注記 X 線フィルムの大きさと関係で、全体の寸法 (長さ 50 mm×幅 20 mm) を調節してもよい。

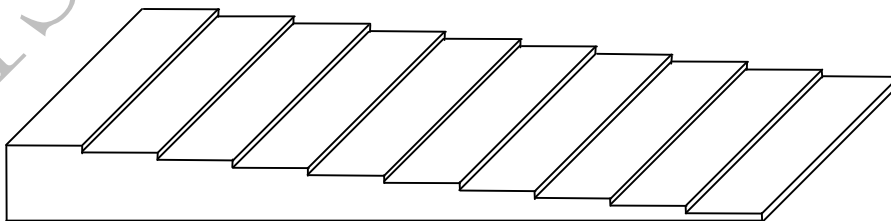


図 D.1—アルミニウムステップウェッジ概略図

D.1.4 型 直径 15 ± 1 mm で厚さ 1.0 ± 0.1 mm 又は 1.00 ± 0.01 mm の試験片を作製できるもの (例えば、金属ワッシャ)。

D.1.5 フィルム 透明で、厚さ 50 ± 30 μ m のもの。例えば、ポリエステル製で、試料に粘着せず、ざらつ

きのないもの。

D.1.6 スライドガラス又はプレート ガラス製，ステンレス鋼製又は平滑で堅い他の材料でできたもの。

D.1.7 恒温恒湿器 37 ± 1 °Cの温度，50 %以上の湿度を維持できるもの。

D.1.8 マイクロメータ又は同等のもの JIS B 7502に規定するもので、読取值 0.01 mm 以上のもの。

D.1.9 クランプ，クリップ又は同等のもの セメントの硬化中，型を保持できるもの。

D.1.10 研磨紙 JIS R 6252 又は JIS R 6253 に適合するもの（P2 000 又は P2 500）。

D.1.11 鉛シート 厚さ 2.0 mm 以上のもの。

D.1.12 重合用光照射器 製造販売業者が指定するもの。

D.2 試験片の作製

試験片の作製は、次のいずれかで行う。

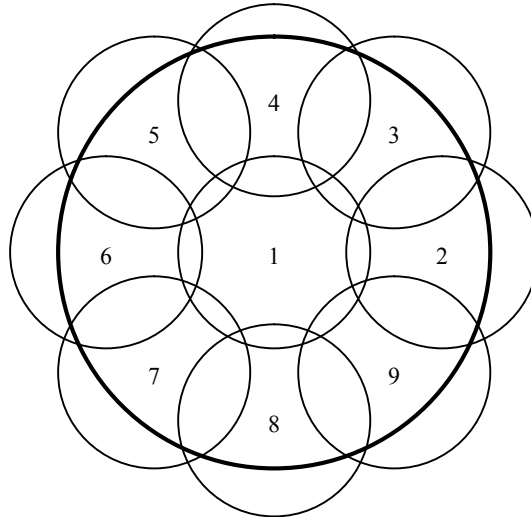
D.2.1 方法 A

方法 A は、次による。

- a) スライドガラス又はプレートの上にフィルムを載せ、その上に型を置く。製造販売業者が指定する方法によって調製したセメントを、少し過剰に型に填入する。そのセメントの上にフィルムを置き、これにスライドガラス又はプレートを被せ、余剰のセメントを押し出す。これをクランプで加圧する。
- b) タイプ 1 については、練和開始から 3 分後に、一体物を 37 ± 1 °C に保った恒温恒湿器に 30 分間入れる。タイプ 2 及びタイプ 3 については、クランプを外して、重合用光照射器の照射窓をスライドガラスに当てる。製造販売業者が指定する時間、セメントに光照射する。セメント全体に照射する方法は、図 D.2 による。
- c) 型から試験片を取り出し、マイクロメータを用いて円板の中心付近の厚さを測定する。厚さが 1.0 ± 0.1 mm の試験片だけを採用する。試験片が厚過ぎる場合には、研磨紙を用いて、規定された厚さになるまで研磨して用いてもよい。
- d) 試験片を 23 ± 1 °C の蒸留水又は精製水に入れ、7 日間以内に試験する。試験片の乾燥を防ぐために、試験片を水中から取り出してから 30 分以内に試験する。

D.2.2 方法 B

方法 B は、方法 A のうち、試験片の厚さを 1.00 ± 0.01 mm とする。



注記 光照射は、位置番号 1 から始めて番号順に行う。
重合用光照射器の照射器の開口径は、7 mm の例。

図 D.2—試験片作製用重ね照射ゾーン概略図

D.3 手順

D.3.1 アナログ 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。
- c) 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。

- 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** D.2.1 による試験片の場合には、X 線フィルムを現像定着後、光学濃度を測定するときに、肉眼で見える気泡がないことを確認する。気泡がある場合には、再度試験片を作製する。

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。X 線フィルムにラミネートなどの処理をしてはならない。

- 2) **方法 B** D.2.2 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。

上記 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 D.3 参照）は、X 線照射ごとに作成する。

D.3.2 デジタル X 線機器を用いる場合

アナログ装置で用いる方法と同等な方法によって（例えば、グレイ値を測定し、比較することによって）、測定する。撮像の前に、デジタル X 線機器のソフトウェアを用いて、自動濃度補正機能を無効にする。

注記 1 自動濃度補正機能なしで、デジタル X 線機器を用いるのが望ましいことが、試験で示されている。

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-X 線センサ間距離を 400 mm にして、試験片及びステップウェッジに 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 2 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。

D.4 評価

D.4.1 アナログ X 線機器を用いる場合

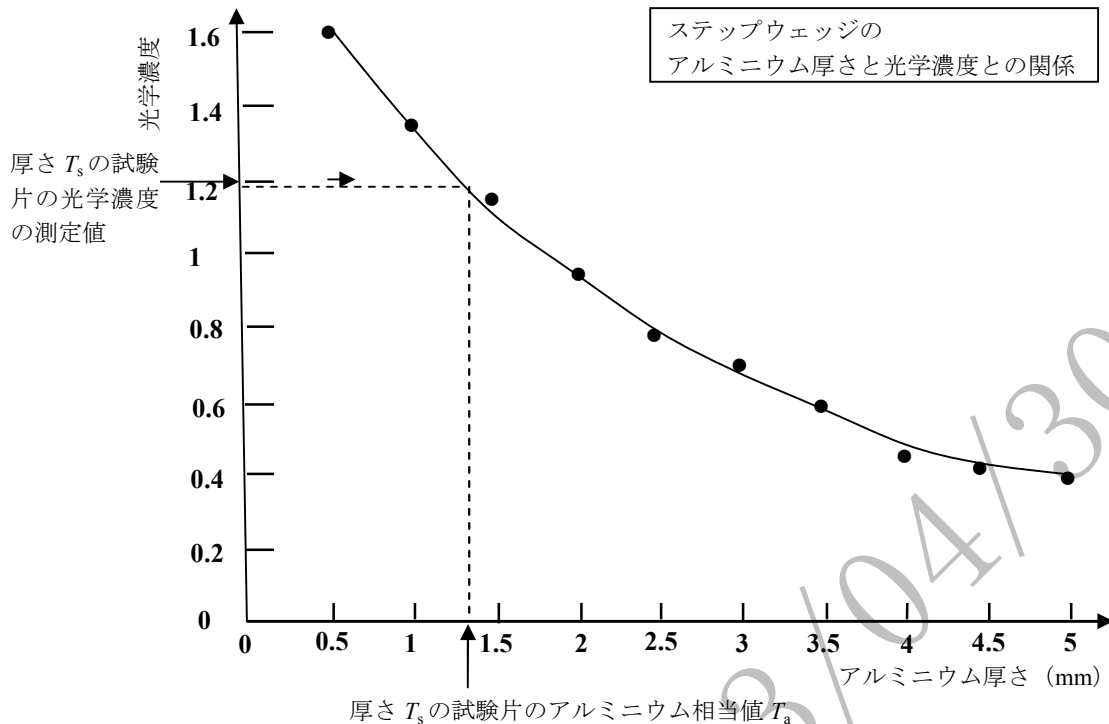
X 線造影性の評価は、次のいずれかで行う。

- a) **方法 A** D.3.1 d) 1) 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 D.3 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 D.3 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 1.0 以上であるとき、5.7 a) に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について (試験片と同じ厚さのアルミニウム相当値を超える) 特定の値 (A) mm 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、 $(A-0.5)$ mm 以上であるとき、5.7 b) に合格する。

- b) **方法 B** D.3.1 d) 2) の場合には、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、5.7 a) に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について (試験片と同じ厚さのアルミニウム相当値を超える) 特定の値 (A) mm 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、 $(A-0.5)$ mm 以上であるとき、5.7 b) に合格する。



破線は、アナログ X 線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 D.3—アナログ X 線機器による X 線造影性の求め方

D.4.2 デジタル X 線機器を用いる場合

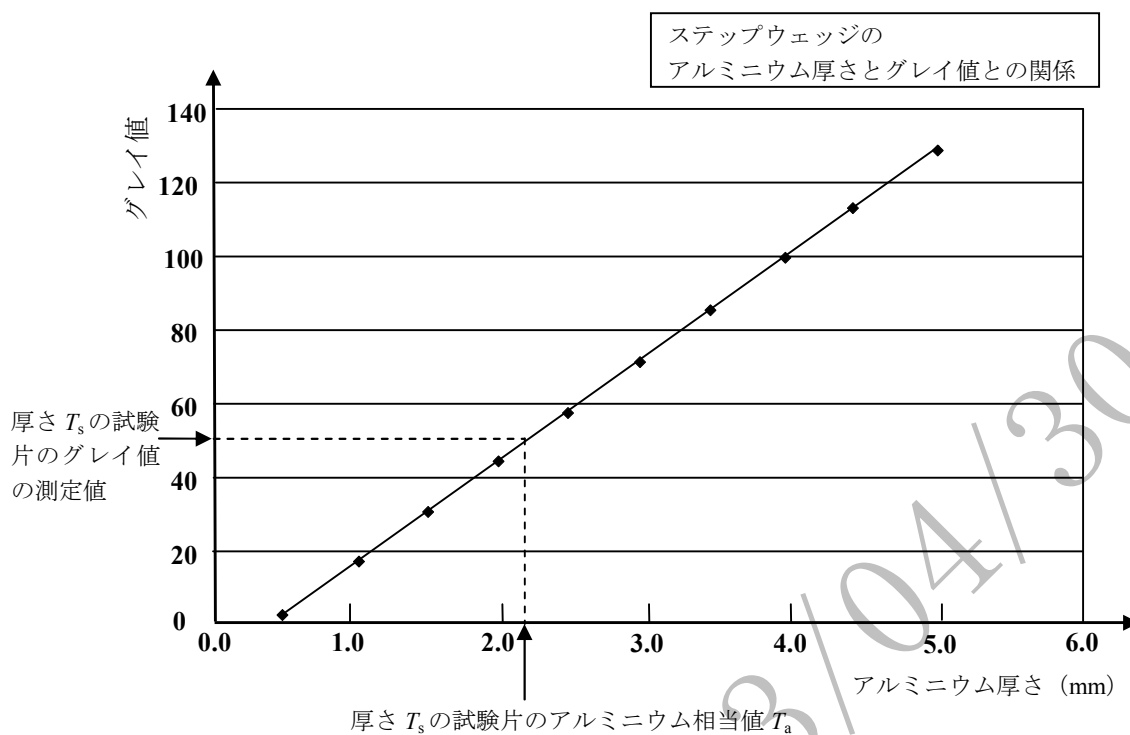
X 線造影性の評価は、次のいずれかで行う。

- a) **方法 A** D.3.1 d) 1) 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 D.4 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 D.4 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 1.0 以上であるとき、5.7 a) に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について（試験片と同じ厚さのアルミニウム相当値を超える）特定の値 (A) mm 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、 $(A-0.5)$ mm 以上であるとき、5.7 b) に合格する。

- b) **方法 B** D.3.1 d) 2) 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、5.7 a) に合格する。

製造販売業者が X 線造影性について（試験片と同じ厚さのアルミニウム相当値を超える）特定の値 (A) mm 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、 $(A-0.5)$ mm 以上であるとき、5.7 b) に合格する。



破線は、デジタル X 線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 D.4—デジタル X 線機器による X 線造影性の求め方

附属書 E

(規定)

色調及び色調安定性試験方法

E.1 機器

E.1.1 オープン 温度が 37 ± 1 °C に維持できるもの（水容器又は水槽が附属しているもの。）。

E.1.2 光源、水槽及び他の附帯装置 JIS T 6003 に規定するもの。

E.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（例えば、ポリエステルフィルム）。

E.2 試験片の作製

試験片の作製は、D.2.1 による。2 個の試験片を作製する。

E.3 手順

手順は、次による。

a) **試験片の処理** 試験片の処理は、次による。

- 1) 型から取り出した 1 個の試験片を、暗所で 37 ± 1 °C の蒸留水中に 7 日間浸せきする。これを基準試験片とする。
- 2) 第 2 の試験片を基準試験片と同じ条件で、 24 ± 2 時間浸せきした後、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。この試験片を照射チャンバに移し、 37 ± 5 °C の蒸留水中に浸せきして、24 時間光照射する。試験片から水面までの高さを 10 ± 5 mm にする。
- 3) 照射後、金属はくを取り除いて、 37 ± 1 °C のオープンに戻して、その中を暗い状態に保って蒸留水中に 5 日間浸せきする。

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** JIS T 6003 によって、第 2 の試験片の色調を、製造販売業者が提供又は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** JIS T 6003 によって、第 2 の試験片の両半分の色調を比較し、更に基準試験片である第 1 試験片の色調と目視で比較する。

E.4 評価

色調比較において、独立した観察者 3 名が行い、5.8 に適合したときに、合格とする。

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6609-2:9999 歯科用ウォーターベースセメントー第 2 部：レジン添加型セメント				ISO 9917-2:2010 Dentistry—Water-based cements—Part 2: Resin-modified 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	レジン添加型ウォーターベースセメントについて規定		1	ウォーターベースセメントについて規定	追加	用途の修復に“支台築造”を追加し、用途として“小か（窩）裂溝封鎖”を追加した。“レジン添加型”であることを明記した。	用途として必要であるため、追記した。また、レジン添加型であることを分かりやすく明記しただけで技術的差異はない。
2 引用規格							
3 用語及び定義	3.3 硬化時間		3.3	—	追加	硬化時間を練和開始時から測定するのは，“練和が必要な場合”であることを明記した。	オートミックスの場合がある。ISO 規格改正時に提案する。
	3.4 ウォーターベースセメント			—	追加	定義を追加した。	ISO 1942 に規定された歯科用語であり，定義として必要なため
	—		3.4 3.5	3.4 内装 3.5 外装	変更	箇条 9 の表 2 の注で記載した。	定義で説明するより，表の中で規定する方が分かりやすいため。技術的差異はない。
4 種類	4.1 硬化特性によるタイプ別の種類を規定		4.1	クラス別に記載している。	変更	全てのタイプに酸－塩基反応による硬化を追加し，明確にした。	JIS の分類の基準は，タイプが上位である。
	4.2 用途による分類を規定		4.2	用途として，合着，ベース又はライニング，修復用を規定	追加	用途として必要な，小か（窩）裂溝封鎖を追加し，修復の範囲を明確にした。	用途として必要なため。ISO 規格改正時に提案する。
5 品質	5.1 生体適合性 生体適合性について規定		序文	生体適合性を参照することを推奨している。	変更	他の JIS に整合させて JIS では規定に変更した。	他の JIS と整合させるため

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 品質	5.2 外観		5.1	材料	変更	JIS では題名を“外観”に変更した。	他の JIS と整合させるため。技術的な差異はない。
	5.3 操作時間		5.2	JIS と同じ。	変更	規格全般にわたり、製造業者を“製造販売業者”に変更した。	薬事法によるもので技術的な差異はない。
	5.7 X 線造影性		5.6	JIS と同じ。	追加	注記を追加し、アルミニウムの X 線造影性を明確にした。	内容を明確化しただけで技術的な差異はない。
	5.8 色調及び色調安定性		5.7	JIS とほぼ同じ。	追加	支台築造用には適用しない旨を追加した。	ISO 規格改正時に提案する。
	表 1		表 1	—	追加	用途による種類に合わせて、小か裂溝封鎖を追加し、操作時間の試験方法の注を追加した。	操作時間に関する注は、操作上必要であるため。ISO 規格改正時に提案する。
7 試験方法	7.1.1 試験条件を規定		7.1	試験条件として、ISO 3696 のグレード 2 の水などを規定	追加 変更	“特に規定しない限り”と追記した。また、用いる水を“蒸留水又は精製水”に変更した。	操作時間及び硬化時間の測定では規定条件以外で試験を実施するため。JIS には、ISO に規定する品質の水の規定がないため。
8 包装	包装方法を規定		8.1	JIS とほぼ同じ。	変更	国際規格の Note にあるカプセルの記載を本文に変更した。	技術的な差異はない。
	試験方法を規定		8.1	—	追加	試験方法を追加した。	必要な事項である。ISO 規格改正時に提案する。
9 表示及び添付文書	外装、内装及び直接の容器の表示、及び添付文書について規定		8.2	最外装、カプセルの外装、又はカプセルなどの表示、及び添付文書について規定	変更 追加	構成製品が明確になるように容器を分類して規定した。 我が国の法定表示に従い、カプセルを除く容器への表示義務の区分を設けて規定した。 表中の表記方法を“○”，“—”に変更した。 ISO 規格の定義を注に変更した。	分かりやすい表記のため、我が国の法定表示に従って変更した。
附属書 A (規定)	A.3.1 硬化時間の測定 の操作上必要な事項を規定		A.3.1	クラス 1 にも規定している。	追加 変更	操作上、必要な事項を追加規定し、国際規格では、タイプ 1 も規定していたが、タイプ 1 は、光活性化は不要なため、タイプ 3 に変更した。 その他、操作上必要な事項を追加した。	操作上必要な事項を追加・変更した。 ISO 規格改正時に提案する。

(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	
附属書 B (規定)	被膜厚さ試験方法を規定		Annex B	JIS とほぼ同じ。	削除追加	マイクロメータの“ねじ式”を削除した。また、手順に測定器を明記した。荷重装置の図は、一例であるとした。	技術的な差異はない。
附属書 C (規定)	C.1 曲げ強さ試験機器について規定		C.1		追加変更	曲げ強さ試験装置に必要な許容差を追加し、試験に必要なステンレス鋼板、研磨紙の規定を追加した。	ステンレス鋼板及び研磨紙の規定については、ISO 規格改正時に提案する。
	C.2 試験片の作製について規定		C.2		追加選択	操作上必要な事項を追記し、ガラス板では割れるおそれがあるため、ステンレス鋼板でもよいとした。また、試験片作製の操作上、必要な規定を追加した。試験片作製のための照射ゾーンの概略図を追加した。手順で操作上必要な事項を追記した。	操作上、必要な事項などについて追加した。ISO 規格改正時に提案する。
	C.4 曲げ強さの算出方法を規定		C.4		追加	全ての記号を明確に記載した。	技術的な差異はない。
附属書 D (規定)	D.1 試験機器について規定		D.1	—	追加	試験機器について、該当 JIS があるものは JIS 番号を追加した。また、必要な形状・寸法、概略図の規定を追加した。	技術的な差異はない。
	D.2 試験片の作製について規定		D.2	方法 A に対応する作製方法を規定	選択追加	我が国で一般的に使われている方法 B を追加した。ISO 規格の手順を方法 A とし、操作上必要な事項を追加した。また、操作上、必要であるため概略図を追加した。	必要な事項の追加については、ISO 規格改正時に提案する。
	D.3.1 アナログ X 線機器を用いる場合の手順を規定		D.3.1	方法 A に対応する手順を規定	追加選択	ISO 規格の手順を方法 A とし、我が国で一般的に使われている方法 B を追加した。	操作時に必要な事項を追加した。ISO 規格改正時に提案する。
	D.3.2 デジタル X 線機器を用いる場合の手順を規定		D.3.2	JIS とほぼ同様	追加変更	カソード X 線センサを明確に記載し、グレイ値について、ISO 規格の規定を注記に変更した。	ISO 規格改正時に提案する。

(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	
附属書 D (規定)	D.4.1 アナログ X 線機器を用いる場合の評価について規定		D.4	方法 A に対応する評価を規定	選択追加変更	ISO 規格の手順を方法 A として JIS 独自の 方法 B を選択にした。 X 線造影性の求め方の図を追加した。 評価基準値を適切な 1.0 に変更した。また、 分かりやすくするための補足の説明を加え、 使用者の利便性のため、評価の値を式で示した。	JIS として必要な手順を追加した。また、分かりやすく、適切な内容に変更した。 ISO 規格改正時に提案する。
	D.4.2 デジタル X 線機器を用いる場合の評価について規定		D.4	方法 A に対応する評価を規定	選択追加変更	ISO 規格の手順を方法 A として JIS 独自の 方法 B を選択にした。 X 線造影性の求め方の図を追加した。 評価基準値を適切な 1.0 に変更した。また、 分かりやすくするための補足の説明を加え、 使用者の利便性のため、評価の値を式で示した。	JIS として必要な手順を追加した。また、分かりやすく、適切な内容に変更した。 ISO 規格改正時に提案する。
附属書 E (規定)	E.3 色調及び色調安定性の手順を規定		E.3	JIS とほぼ同じ。	追加	項目名を記載して、二つの色調比較を明確にした。	技術的な差異はない。
	E.4 評価方法を規定		E.4	比較することだけを規定	変更	評価方法を合格基準として規定した。	合格基準が必要である。 ISO 規格改正時に提案する。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 9917-2:2010, 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。
- － 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。

歯科用ウォーターベースセメントー 第 2 部：レジン添加型セメント 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 2010 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、2010 年に第 2 版として発行された ISO 9917-2:2010, Dentistry—Water-based cements—Part 2: Resin-modified cements（以下、ISO 規格という。）を基とし、その適用範囲及び種類に小か（窩）裂溝封鎖の分類を加え、X 線造影性の試験方法の選択性などの技術的内容を変更し国際整合化を図るために改正を行った。試験方法は、ISO 規格に整合させて、附属書に記載した。

● 3 規定項目の内容

- a) 適用範囲（箇条 1） ISO 規格は、イオン溶出性アルミノシリケートガラスとポリアルケン酸との酸－塩基反応及び重合反応によって硬化する，“合着”，“裏層又は裏装”及び“修復”に用いるレジン添加型ウォーターベースセメントを適用範囲としている。この規格は，“合着”，“裏層（ベース）”，“裏装（ライニング）”，“修復（支台築造を含む。）”，及び“小か（窩）裂溝封鎖”に用いるレジン添加型ウォーターベースセメントを適用範囲とした。

● なお、ISO 規格では“小か（窩）裂溝封鎖”がその範ちゅうに含まれるという明確な記載はないが、我が国での臨床使用実態を考慮して、追加記載した。

- **b)引用規格（箇条 2）** ISO 規格では規定していない、JIS B 7502, JIS R 6252, JIS R 6253, 及び JIS Z 4711 を追加して、ISO 規格の不備を補った。
- **c)用語及び定義（箇条 3）** ISO 規格で用語として規定している外装及び内装は、箇条 9 の表示及び添付文書に記載した。

● なお、旧規格で定義されていた初期硬化時間は、ISO 規格において要求事項から削除されたので、この規格においても削除した。ISO 1942 で規定しているウォータースペースセメントについて追加記載した。

- **d)種類（箇条 4）** ISO 規格は、重合方法で 3 クラス、用途で“合着”、“裏層又は裏装”及び“修復”の 3 分類を規定している。旧規格は、酸－塩基反応に加えて、タイプ 1（化学重合型）及びタイプ 2（光重合型又は光重合及び化学重合型）の 2 タイプと、用途として、“ベース及びライニング”、“合着”及び“修復”の 3 分類としており、小か（窩）裂溝封鎖用は、いずれの分類のものも用いることができていた。今回の改正では、硬化特性による分類について、全てのタイプに酸－塩基反応による硬化を追加して明確にした上で、タイプは 3 タイプとして、ISO 規格の規定に整合させた。用途による分類では、“合着”、“裏層（ベース）及び／又は裏装（ライニング）”、“修復（支台築造を含む。）”、“小か（窩）裂溝封鎖”の 4 分類とした。

タイプ 1	化学重合	+	酸－塩基反応
タイプ 2	光重合	+	酸－塩基反応
タイプ 3	光重合	+	化学重合
	応	+	酸－塩基反

- **e)品質（箇条 5）** “表 1－特性”については、“小か（窩）裂溝封鎖”の品質は、旧規格においていずれの分類のものも用いることができてきたことから、他の用途の規定値中の緩和な値に合わせて追加した。
 - 旧規格に規定している“環境光安定性”、“初期硬化時間”、“光硬化深度”、“酸溶解性”、“酸溶解性ひ素含有量”、“酸溶解性鉛含有量”及び“不透明度”は、ISO 規格にないため、削除した。このうち、“酸溶解性”、“酸溶解性ひ素含有量”及び“酸溶解性鉛含有量”は、従来、酸化亜鉛を含有するセメント等を対象に規定していた品質であるため、レジン 添加型セメントに対しては設定する必要がないと判断した。
- **f)操作時間及び硬化時間試験方法（附属書 A）** ISO 規格に整合させて、ビカー針を用いた針入度試験方法を採用した。
- **g)曲げ強さ試験方法（附属書 C）** ISO 規格どおり型を選択性とし、使用者の利便性のために、型 A 及び型 B とし、試験片を作製するための図 C.3 を追加した。
- **h)X 線造影性試験方法（附属書 D）** 試験片の作製方法は、ISO 規格の作製方法を方法 A とし、我が国で行われている作製方法を方法 B として追加して選択性とし、これに対応して X 線造影性の測定方法及び評価についても選択性の記載をした。図 D.1～図 D.4 を使用者の利便性のために追加した。

● 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	亀 水 忠 茂	亀水化学工業株式会社
●	理事)		
●	(委員長)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
●	(議長)	齋 藤 文 代	スリーエムヘルスケア株式会社
●	(委員)	藤 井 俊 秀	株式会社松風
●		相 澤 将 之	株式会社トクヤマデンタル
●		橋 本 隆	サンメディカル株式会社
●		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)	輿 石 嘉 弘	日本歯科材料工業協同組合

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規格開発部
●	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
●	齋 藤 文 代	日本歯科材料工業協同組合

● (事務局) ● 鈴木 彩 音 (スリーエムヘルスケア株式会社)
● 社団法人日本歯科医師会 (執筆者 齋藤 文代)

JIS DRAFT 2013/04/30