

目 次

	ページ
1 適用範囲.....	1
2 引用規格.....	1
3 金合金の種類.....	1
4 品質.....	2
4.1 生体適合性.....	2
4.2 外観.....	2
4.3 化学成分.....	2
4.4 機械的性質.....	2
4.5 密度.....	3
4.6 耐食性.....	3
4.7 耐変色性.....	3
4.8 液相点及び固相点.....	3
5 試験方法.....	3
5.1 プラスメタルの場合.....	3
5.2 金合金の場合.....	3
6 表示及び添付文書.....	4
6.1 表示.....	4
6.2 添付文書.....	4

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 6126:2008 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。

歯科鑄造用金合金用プラスメタル

Plus metals for dental casting gold alloys

1 適用範囲

この規格は、金を 65 %以上含有する歯科鑄造用金合金及び歯科鑄造用低カラット金合金（以下、金合金という。）を作製するために用いる、歯科用金地金に添加するプラスメタル（以下、プラスメタルという。）について規定する。

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 T 6004 歯科用金属材料の試験方法

3 金合金の種類

プラスメタルを添加して作製する金合金の種類は、貴金属配合量及び特性・用途によって、表 1 及び表 2 とする。

表 1 - 金合金の種類（貴金属配合量）

作製する金合金の種類	貴金属配合量
歯科鑄造用金合金 I ^{a)}	金が 65 %以上、かつ、金と白金族元素との合計が 75 %以上含有するもの。
歯科鑄造用金合金 II ^{b)}	金が 65 %以上含まれるもので、上記以外のもの。
注 ^{a)} 医療機器における一般的名称の歯科鑄造用金合金が該当する。	
注 ^{b)} 医療機器における一般的名称の歯科鑄造用低カラット金合金で、金を 65 %以上含有するものが該当する。	

表 2 - 金合金の種類 (用途)

種類	主な用途
タイプ 1	低負荷のかかる単一歯固定性修復物 例 単純か (窩) 洞のインレー
タイプ 2	単一歯固定性修復物 例 インレー, クラウン
タイプ 3	複数歯固定性修復物 例 ブリッジ
タイプ 4	高負荷のかかる小断面積装置 例 可撤性義歯床, クラスプ, 薄い被覆冠, ロングスパンブリッジ, 連結部が小断面のブリッジ, バー, アタッチメント, インプラント上部構造

4 品質

4.1 生体適合性

金合金の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。

4.2 外観

プラスメタルの外観は, 5.1.1 によって試験したとき, 均質であって金属光沢をもち, 表面は, 異種物質が付着してはならない。

4.3 化学成分

4.3.1 一般

プラスメタルの化学成分は, 5.1.2 によって試験したとき, 6.1 a) 2) 及び 6.2 a) 1) による表示及び記載の値に対し 表 3 の許容差とする。また, プラスメタルに含まれるニッケルが 0.1 % を超える場合には, 6.1 a) 7), 6.1 b) 2) 及び 6.2 b) 9) による表示及び記載の値を超えてはならない。

表 3 - プラスメタルの化学成分の許容差

成分分量	許容差			単位 %
	銀	白金族元素 ^{a)}	その他の元素	
1 以上 10 未満	+ 0.5 0	+ 0.5 0	± 1	
10 以上	+ 2 0	+ 2 0	± 2	

注 ^{a)} オスミウムを除く。

4.3.2 有害元素

この規格でいう有害元素は, カドミウム, ベリリウム及び鉛とする。プラスメタルに含まれるカドミウム, ベリリウム及び鉛は, それぞれ 0.02 % 以下でなければならない。

4.4 機械的性質

金合金の機械的性質は, 5.2.2 によって試験したとき, 次による。

- a) 耐力は, 表 4 に適合し, かつ, 平均値は, 6.2 b) 3) による記載値の ± 10 % 以内でなければならない。
- b) 伸びは, 表 4 に適合し, かつ, 平均値は, 6.2 b) 4) による記載値の 70 % を超えていなければならない。

表 4 - 金合金の機械的性質

種類	耐力 MPa	伸び %
タイプ 1	80 以上	18 以上
タイプ 2	180 以上	10 以上
タイプ 3	270 以上	5 以上
タイプ 4	360 以上	2 以上

4.5 密度

金合金の密度は、5.2.3 によって試験したとき、6.2 b) 5)による記載の値の $\pm 5\%$ 以内でなければならない。

4.6 耐食性

金合金の耐食性は、5.2.4 によって試験したとき、金合金から溶出するイオンの全量が、7 日間当たり $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ を超えてはならない。

4.7 耐変色性

耐変色性は、歯科鑄造用金合金 II の場合において、添付文書などに耐変色性であると記載する場合に適用する。

金合金を、5.2.5 によって試験したとき、変色しないか、又は変色してもブラシなどで軽くこすることによって、変色物を容易に取り除くことができる僅かな変色でなければならない。

4.8 液相点及び固相点

プラスメタルの液相点は、5.1.3 によって試験したとき、6.1 a) 3)による表示の値に対し表 5 の許容差とする。

金合金の液相点及び固相点は、5.2.6 によって試験したとき、6.2 b) 7)による記載の値に対し表 5 の許容差とする。

表 5 - 液相点及び固相点の許容差

単位

試験対象	許容差	
	液相点	固相点
プラスメタル	± 20	-
金合金	± 20	± 20

5 試験方法

5.1 プラスメタルの場合

5.1.1 外観試験

外観は、JIS T 6004 の 6.1 (外観試験) による。

5.1.2 化学成分

化学成分は、JIS T 6004 の 6.2 (定量試験) による。

5.1.3 液相点

液相点は、JIS T 6004 の 6.7 (液相点及び固相点又は融点試験) による。

5.2 金合金の場合

5.2.1 試験に用いる金合金

試験に用いる金合金は、製造販売業者が指定する方法によって作製する。

5.2.2 機械的性質

機械的性質は、JIS T 6004 の 6.3 (機械的性質) による。

5.2.3 密度

密度は、JIS T 6004 の 6.4 (密度試験) による。

5.2.4 耐食性

耐食性は、JIS T 6004 の 6.5 (腐食試験) による。

5.2.5 耐変色性

耐変色性は、JIS T 6004 の 6.6 (変色試験) による。

5.2.6 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、JIS T 6004 の 6.7 による。

6 表示及び添付文書

6.1 表示

プラスメタルの包装には、次の事項を表示しなければならない。

a) プラスメタルに関する事項

- 1) 製品名
- 2) 成分分量 (%)
- 3) 液相点
- 4) 質量
- 5) 製造販売業者名及びその所在地
- 6) 製造番号又は製造記号
- 7) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 %を超える場合)
- 8) 他の法定表示事項

b) 金合金とした場合の事項

- 1) 金合金の種類及び金配合量 (%及び / 又はカラット)
例 1 歯科鑄造用金合金 II タイプ 3 (金 66.7 %)
例 2 歯科鑄造用金合金 II タイプ 3 (16 K)
例 3 歯科鑄造用金合金 II タイプ 3 (金 66.7 % / 16 K)
- 2) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 %を超える場合)
- 3) 他の法定表示事項

6.2 添付文書

プラスメタルには、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) プラスメタルに関する事項

- 1) 成分分量 (%)
- 2) 金合金の作製方法
- 3) 金合金の作製に関する注意事項
例 プラスメタルと歯科用金地金とが、均一に混合したことを確認する。
- 4) 使用上の注意事項
- 5) 他の法定記載事項

b) 金合金としたときの事項

- 1) 金合金の種類及び金配合量（%及び／又はカラット）
- 2) 鑄造方法及び熱処理方法
- 3) 耐力
- 4) 伸び
- 5) 密度
- 6) 耐変色性（耐変色性を標榜する場合）
- 7) 液相点及び固相点
- 8) 推奨するろう材及びろう付方法
- 9) ニッケルの含有量及び注意事項（0.1 %を超える場合）
- 10) 使用上の注意事項
- 11) 他の法定記載事項

参考文献 JIS T 6116 歯科鑄造用金合金

JIS T 6122 貴金属含有量が 25 %以上 75 %未満の歯科鑄造用合金

ISO 22674 , Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

JIS T 6126 : 9999

歯科鑄造用金合金用プラスメタル 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、2008 年に制定された後、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第 2 規格部会の JIS 原案作成委員会によって JIS 原案を作成した。

● 2 今回の改正の趣旨

JIS T 6116 (歯科鑄造用金合金) 及び JIS T 6122 (貴金属含有量が 25 % 以上 75 % 未満の歯科鑄造用合金) が ISO 22674 , Dentistry - Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (以下 , ISO 規格という。) の制定に基づき改正されたため、二つの JIS との整合を図るため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

作製された金合金が ISO 規格に整合していることから、この規格も対応させるべきか否かについて審議したが、この規格は、国内だけの独自の規格となるため、ISO 規格を対応国際規格とすることは見送ることとした。

● 4 規定項目の内容

● 4.1 金合金の種類 (本体の箇条 3)

- a) 表 1 の “ 歯科鑄造用金合金 I ” 及び “ 歯科鑄造用金合金 II ” の種類について、現行の JIS 名称又は医療機器における一般的名称と整合すべきとの意見がでたが、該当する一般的名称を注で記載することにした。

- b) 表 2 を、JIS T 6116 及び JIS T 6122 に整合させた。

● 4.2 有害元素 (本体の 4.3.2)

JIS T 6116 及び JIS T 6122 に整合させ、有害元素に、鉛を追加した。

● 4.3 機械的性質 (本体の 4.4)

JIS T 6116 及び JIS T 6122 に整合させた。

● 4.4 試験方法 (本体の箇条 5)

試験方法については、JIS T 6004 (歯科用金属材料の試験方法) を引用した。

● 5 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)	● 由 田 文 作	日本歯科材料工業協同組合
● (議長)	● 吉 田 諭 史	株式会社徳力本店
● (委員)	● 今 井 庸 介	石福金属興業株式会社
●	● 渡 辺 清	株式会社ジーシー
●	● 川 村 政 道	株式会社松風
●	● 岩 堀 弘 明	株式会社松風
●	● 宇 山 慶 昌	城北冶金工業株式会社
●	● 外 田 智	株式会社ニッシン
●	● 田 中 祐 敏	山本貴金属地金株式会社
●	● 村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
●	● 岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
● (用語 部会長)	● 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

公益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
● (副委 員長)	● 桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
● (委員)	● 高 橋 英 和	東京医科歯科大学歯学部
●	● 宮 川 行 男	日本歯科大学新潟生命歯学部
●	● 古 元 重 和	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
●	● 島 田 宗 範	公益社団法人日本歯科医師会
●	● 小 柳 進 祐	公益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、公益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
●	● 和 田 明 人	公益社団法人日本歯科医師会
●	● 富 山 雅 史	公益社団法人日本歯科医師会
●	● 渡 邊 公 人	公益社団法人日本歯科医師会
●	● 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
●	● 伊 達 佑 生	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
●	● 吉 田 諭 史	日本歯科材料工業協同組合(株式会社徳力本店)
● (事務)	● 沼 上 功 一	公益社団法人日本歯科医師会

局)

-
-
-

- 鈴木 彩 音
- 本 田 誠 一
-

公益社団法人日本歯科医師会

公益社団法人日本歯科医師会

(執筆者 吉田 諭史)

JIS DRAFT 2014/01/29