

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 品質	2
4.1 外観	2
4.2 生体適合性	2
4.3 ちょう度	2
4.4 操作時間	2
4.5 硬化時間	2
4.6 被膜厚さ	2
4.7 溶解率及び崩壊性	2
4.8 X線造影性	3
5 サンプルング	3
6 試験方法	3
6.1 試験条件	3
6.2 試料の調製	3
6.3 外観	3
6.4 ちょう度	3
6.5 操作時間	3
6.6 硬化時間	4
6.7 被膜厚さ	4
6.8 溶解率及び崩壊性	5
6.9 X線造影性	6
7 包装	7
8 表示及び添付文書	7
8.1 表示	7
8.2 添付文書	7
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	8

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 6522:2005** 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。

歯科用根管充填シーラ

Dental root canal sealing materials

序文

この規格は、2012 年に第 3 版として発行された ISO 6876 を基とし、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、歯科で用いる根管充填シーラ（以下、シーラという。）について規定する。

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 6876:2012, Dentistry—Root canal sealing materials (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 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 6604 歯科用焼石膏（膏）

注記 対応国際規格：ISO 6873, Dentistry—Gypsum products (MOD)

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

3 用語及び定義

この規格に用いる主な用語の定義は、次による。

3.1

根管充填シーラ (root canal sealing material)

歯髄を除去した後の空隙と根管充填材料との隙間を、恒久的に封鎖するための歯内療法材料。

3.2

根管充填材料 (root canal filling material)

歯髄を除去した後の空隙に恒久的に充填するための歯内療法材料。

3.3

練和時間 (mixing time)

シーラ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。

3.4

操作時間 (working time)

シーラの特性を損なわずに操作できる練和開始からの時間。

3.5

硬化時間 (setting time)

6.6 で規定した判断基準及び条件によって、シーラが硬化するまでの練和終了からの時間。

注記 シーラの練和時間は、幅広く長短があるので、この規格では、硬化時間を練和終了時から測定する。

3.6

歯内療法材料 (endodontic material)

歯内療法において髄室及び根管に使用する材料。

3.7

歯髄 (pulp)

歯質形成、栄養供給、感覚神経及び防御の各機能をもつ、歯の髄室及び根管を占める間葉由来の軟組織複合体。

4 品質

4.1 外観

シーラの各構成品は、6.3 によって試験したとき、きょう（夾）雑物があつてはならない。

4.2 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。

4.3 ちょう度

ちょう度は、6.4 によって試験したとき、17 mm 以上でなければならない。

4.4 操作時間

添付文書に操作時間が 30 分以下と製造販売業者が表示するシーラについては、6.5 によって試験したとき、ちょう度試験の直径は、製造販売業者が表示する操作時間の終了 15 秒前に、17 mm 以上でなければならない。

4.5 硬化時間

添付文書に硬化時間が 30 分以下と製造販売業者が表示するシーラについては、6.6 によって試験したとき、製造販売業者が表示する硬化時間の 110 %以内でなければならない。また、硬化時間が 30 分を超え 72 時間以内と製造販売業者が表示するシーラについては、製造販売業者が表示する範囲内でなければならない。

4.6 被膜厚さ

被膜厚さは、6.7 によって試験したとき、50 μm 以下でなければならない。

4.7 溶解率及び崩壊性

6.8 によって試験したとき、硬化したシーラの溶解率は、3.0 %を超えてはならない。また、崩壊性については、崩壊が認められてはならない。

4.8 X線造影性

シーラは、6.9によって試験したとき、厚さ3 mm以上のアルミニウムに相当するX線造影性でなければならない。

5 サンプルング

試料は、同一ロットから採取し、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。

6 試験方法

6.1 試験条件

試験は、製造販売業者の指定がない場合には、温度 23 ± 2 °C、相対湿度 (50 ± 5) %の環境で行う。試料は、試験開始の少なくとも24時間以上、この温度及び相対湿度の環境下に置く。

6.2 試料の調製

試料の調製は、製造販売業者が指定する方法によって行う。

6.3 外観

外観試験は、目視によって行う。

6.4 ちょう度

6.4.1 器具

6.4.1.1 ガラス板 40 mm×40 mm以上の大きさで、厚さが約5 mm、質量が約20 gのものの2枚。

6.4.1.2 おもり 質量が約100 gのもの。

6.4.1.3 目盛付シリンジ 0.050 ± 0.005 mLの練和試料を押し出せるもの。

6.4.2 手順

手順は、次による。

- a) 目盛付シリンジを用いて、調製したシーラ 0.050 ± 0.005 mLを、1枚のガラス板の中央に置く。

なお、代替法として、最初に密度を測定してからサンプルの質量を用いる方法があり、次の式を用いる。

$$m = V \times d$$

ここに、

m : 質量(g)...

d : 密度(g/mL)...

V : 体積(mL)...

- b) 練和開始から 180 ± 5 秒後に、もう一方のガラス板の中央をシーラの上に載せ、その上に100 gのおもりを載せ、合計 120 ± 2 gにする。
- c) 練和開始から10分後に、おもりを取り除き、円板状に圧縮されたシーラの最大径及び最小径を測る。最大径と最小径との差が1 mm以内の場合には、これらの平均値を求め、記録する。最大径と最小径との差が1 mmを超える場合には、再試験を行う。
- d) この試験を3回行い、平均値を整数1位で丸め、これをちょう度とする。

6.5 操作時間

操作時間が30分以下と製造販売業者が表示するシーラについて、操作時間を測定する手順は、6.4によ

る。ただし、製造販売業者が表示する操作時間の終了 15 秒前から荷重を加える。

6.6 硬化時間

6.6.1 器具

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

6.6.1.2 ビカー針 質量 100.0 ± 0.5 g, 末端径 2.0 ± 0.1 mm の針部を備え、針の先端から 5.0 mm 以上が、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。

6.6.1.3 型

型は、次による。

- a) 硬化に水分を要しないシーラについては、内径 10 mm, 高さ 2 mm のステンレス鋼製リング。
- b) 硬化に水分を要するシーラについては、直径 10 mm, 深さ 1 mm の凹部をもつ JIS T 6604 に規定する歯科用焼石こう製の型。

注記 この型は、プラスチックカップ（容量が 1~2 mL）の底の中心にプラスチックディスク（直径 10 mm, 高さ 1 mm）を置いて、練和した石こうを、そのカップに満たすことによって作製できる。石こうが硬化した後、カップ及びディスクを取り除く。

6.6.1.4 金属ブロック 最小寸法 8 mm×20 mm×10 mm で、 37 ± 1 °C の恒温恒湿器中に少なくとも 1 時間置いたもの。

6.6.1.5 ガラス板 厚さ約 1 mm の平たんなもの。

注記 顕微鏡用スライドガラスが適する。

6.6.2 試料の作製

試料の作製は、次による。

- a) 硬化に水分を要しないシーラの場合には、ガラス板の上に型を載せ、型の上面までシーラを満たす。練和終了から 120 ± 10 秒後に、この一組を恒温恒湿器中の金属ブロックに載せる。
- b) 硬化に水分を要するシーラの場合には、歯科用焼石こう製の型を温度 37 ± 1 °C, 相対湿度 (95 ± 5) % の環境に 24 時間置いた後、予備調製した石こう型の凹部に練和したシーラを満たし、この一組を恒温恒湿器に入れる。

6.6.3 手順

手順は、次による。

- a) 製造販売業者が表示する硬化時間を目安に、ビカー針をシーラの水平面へ垂直に、注意深く下ろす。
- b) ビカー針の先端を清浄にし、ビカー針の痕跡が残らなくなるまでこの操作を繰り返す。
- c) 練和終了から痕跡が残らなくなるまでの時間を記録する。
- d) この試験を 3 回行い、平均値を求め、これを硬化時間とし、記録する。

6.7 被膜厚さ

6.7.1 器具

6.7.1.1 ガラス板 方形又は円形の平たんなガラス板で、接触表面積が 200 ± 25 mm² のもの 2 枚。厚さは、5 mm 以上で均一なもの。

6.7.1.2 荷重装置 150 ± 3 N の荷重を加えることができるもの。

6.7.1.3 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。

6.7.2 手順

手順は、次による。

- a) 重ねた 2 枚のガラス板の厚さを 1 µm 単位まで計測する。

- b) 1 枚目のガラス板の中央に少量のシーラを置き, 2 枚目のガラス板の中心を合わせてシーラの上に重ねる。
- c) 練和開始から 180 ± 10 秒後に, 荷重装置を用いて 150 N の荷重を垂直に注意深く加える。シーラが 2 枚のガラス板の間を完全に満たしていることを確認する。
- d) 練和開始から 10 分後に, マイクロメータを用いて, ガラス板 2 枚とシーラ被膜との合計厚さを計測する。
- e) シーラ被膜の有無による厚さの差を求め, 被膜厚さを求める。この試験を 3 回行い, 平均値を求め, これを被膜厚さとし, 記録する。

6.8 溶解率及び崩壊性

6.8.1 器具

6.8.1.1 スプリットリング型 内径 $20 \pm 1 \text{ mm}$, 高さ $1.5 \pm 0.1 \text{ mm}$ のもの 2 個。ステンレス鋼製又は試料と適合性のある他の材料（レジン系シーラに対しては, ポリテトラフルオロエチレンなど）のもの。

6.8.1.2 ガラス板 スプリットリング型の最大寸法よりも大きいもの 4 枚。

6.8.1.3 プラスチックシート 水を通さないもの, 例えば, 厚さ $50 \pm 30 \mu\text{m}$ のポリエチレンシート。

6.8.1.4 皿 A 及び皿 B 直径約 90 mm , 最小容量 90 mL のシャーレ又は他の適する皿で, ガラス製若しくは磁製のもの。皿 B の質量を 0.001 g 単位でひょう量しておく。

6.8.1.5 恒温恒湿器 温度 $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$, 相対湿度 (95 ± 5) % を維持できるもの。

6.8.1.6 蒸留水又は精製水

6.8.1.7 デシケータ 五酸化りん又は適切な乾燥剤を入れたもの。

6.8.1.8 乾燥器 $110 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ の温度を維持できるもの。

6.8.2 試験片の作製

次の方法のいずれかによって, 3 個の試験片を作製する。

a) 硬化に水分を要しないシーラの場合

- 1) スプリットリング型をガラス板の上に置いて, 練和したシーラを少し過剰に充填する。

注記 ガラス板にシーラが接着する可能性がある場合は, ガラス板にプラスチックシートを載せてもよい。

- 2) プラスチックシートを被せた, もう 1 枚のガラス板をシーラの上に押し付ける。
- 3) 平らで均一な表面になるように, ガラス板を注意深く取り除く。
- 4) シーラの入ったスプリットリング型を, 例えば, 製造販売業者が添付文書に表示する硬化時間より 50 % 長い時間, 恒温恒湿器内に入れておく。
- 5) スプリットリング型から試験片を取り出して, 試験片の質量を, 0.001 g の単位で測定する。

注記 試験片が完全に硬化していることを確認する必要がある。硬化していない場合には, 型から取り出すのが難しいか, 又は取り出せない可能性がある。レジン系シーラには, $37 \text{ }^\circ\text{C}$ で完全に硬化するまで, 数日を要するものがある。

b) 硬化に水分を要するシーラの場合

- 1) ガラス板の上にスプリットリング型を置く。製造販売業者の指定によって, 0.02 mL 又は 0.02 g の蒸留水又は精製水とともにシーラ 2 g を練和して, スプリットリング型へ少し過剰に充填する。

注記 ガラス板にシーラが接着する可能性がある場合は, ガラス板にプラスチックシートを載せてもよい。

- 2) プラスチックシートを被せた, もう 1 枚のガラス板をシーラの上に押し付け, そのスプリットリン

グ型を恒温恒湿器内に 24 時間入れておく。

- 3) スプリットリング型から試験片を慎重に取り出して、試験片の周りからばり及び凹凸を除いて仕上げる。
- 4) 試験片の質量を 0.001 g の単位で測定する。

6.8.3 手順

手順は、次による。

- a) 試験片 2 個を皿 A に入れ、表面が触れ合わないよう、皿の中に静置する。
- b) 蒸留水又は精製水 50 ± 1 mL を加えて、皿に蓋をし、皿を恒温恒湿器内に 24 時間入れておく。
- c) 崩壊の有無を...目視で確認する...
- d) ひだ折りろ紙を漏斗の中に入れ、その漏斗を皿 B の底から 20 mm 上に置く。試験片とともに蒸留水又は精製水を、ひだ折りろ紙の中へ注ぐ。
- e) 前に用いた皿 A を 5 mL の蒸留水又は精製水で 3 回洗って、その洗浄水を、ひだ折りろ紙の中へ注ぐ。
- f) 集めた水の入った皿 B を 110 ± 2 °C の乾燥器内に入れ、恒量になるまで水を蒸発させる。ひょう量する前に、毎回、デシケータ中で皿 B を室温まで冷却する。

6.8.4 試験結果の表し方

皿 B の元の質量との差を 0.001 g 単位まで求め、2 個の試験片の合計質量に対する百分率を 0.1 % 単位で求める。この試験を 2 回行い、平均値を求め、これを溶解率とし、記録する。

6.9 X 線造影性

6.9.1 器具及び機器

- 6.9.1.1 リング型 内径 10 mm、高さ 1.00 ± 0.01 mm のステンレス製のもの。X 線透過性（例えば、プラスチック、紙など）のカバーを併せて用いる。
- 6.9.1.2 単相歯科用 X 線装置 管電圧 65 ± 5 kV で使用できる適切な附属装置を備えたもの。
- 6.9.1.3 歯科用 X 線フィルム ISO 3665 に規定する感度 D 又は感度 E のもの、並びに歯科用 X 線フィルム現像液及び定着液を含む。
- 6.9.1.4 アルミニウムステップウェッジ 質量分率 98 % 以上のアルミニウム製であって、銅の質量分率は 0.1 % 未満、鉄の質量分率は 1.0 % 未満のもの。長さ 50 mm × 幅 20 mm で、厚さが 0.5 mm 間隔の階段状で 0.5 ~ 9.0 mm のもの。各厚さは、10 μ m 単位で計測する。
- 6.9.1.5 光学濃度計 光学濃度 0.5 ~ 2.5 の範囲を測定できるもの。

6.9.2 手順

手順は、次による。

- a) X 線透過性のカバーの上に置いたリング型にシーラを少し過剰に充填し、型の上面に X 線透過性のカバーを載せ、平板を押し付けて、厚さ 1 mm の試験片を作製する。
- b) 試験片をカバー及びリング型とともに X 線フィルムの中央に置き、アルミニウムステップウェッジ（以下、ステップウェッジという。）を隣り合わせる。ステップウェッジの下に、同じ X 線透過性のカバー 2 枚を重ねて置く。
- c) ターゲットー X 線フィルム間距離を 300 ~ 400 mm にし、管電圧 65 ± 5 kV の X 線を試験片、ステップウェッジ及び X 線フィルムに照射する。照射時間は、ステップウェッジの厚さ 1 mm 直下の X 線フィルムが、照射・現像後の光学濃度 0.5 ~ 2.5 になるように設定する。
- d) X 線フィルムの現像・定着・乾燥後に、光学濃度計を用いて、試験片直下とステップウェッジ直下との X 線フィルムの光学濃度を比較する。試験片の X 線造影性は、相当するアルミニウム厚さのミリメ

ートルで表す。

注記 X線造影性が増大するにつれて、X線フィルム像の光学濃度は、減少する。

6.9.3 評価

シーラのX線造影性が、3 mmのアルミニウム厚さより大きいときは、合格とする。

7 包装

シーラは、内容物と反応及び汚染が起こらない材質の密封容器で、包装しなければならない。

8 表示及び添付文書

8.1 表示

シーラの包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 内容量
- c) 保管条件及び使用期限
- d) 製造番号又は製造記号
- e) 製造販売業者名及び所在地
- f) 他の法定表示事項

8.2 添付文書

シーラには、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) 製品名
- b) 使用方法、用途及び根管充填用ポイントの要否
- c) 練和方法及び混和比
- d) 操作時間及び硬化時間（必要な場合）
- e) 薬理活性成分を含有し、その薬効を標ぼう（榜）した場合、その薬理活性成分
- f) 保管条件
- g) 歯の着色の可能性及び予防措置
- h) 毒性、危険性、可燃性若しくは組織刺激性に関する注意事項又は警告
- i) 滅菌の表示（必要な場合）
- j) 他の法定記載事項

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6522:9999 歯科用根管充填シーラ				ISO 6876:2012, Dentistry—Root canal sealing materials			
(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	(以下、シーラという。)について規定		1	—	追加	“以下、シーラという。”を追加した。	ISO 規格では、根管充填シーラとシーラが同義語として用いられているが、注記などにその記述がない。 ISO 規格改正時に提案する。
2 引用規格							
3 用語及び定義	用語の定義は、次による。		3	3 用語の定義は、ISO 1942 と次による。	変更	“ISO 1942”を削除した。	JIS では ISO 1942 を引用しないため。
	3.6 歯内療法材料 3.7 歯髄			—	追加	定義を追加した。	ISO 1942 に規定された歯科用語であるが、JIS では同規格を引用しないため、必要な用語を抜粋記載した。
4 品質	4.2 生体適合性		4	4.2 微生物学的危険性 微生物成育の測定に関する特定の定性的及び定量的要求事項は、この国際規格に含まれていない。	削除	“微生物学的危険性”を削除した。	具体的な要求事項を含んでいないため削除した。
				1 適用範囲に ISO 10993-1 及び ISO 7405 を参照するよう記載	追加	JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 によって生体適合性を評価することを規定した。	他の JIS に整合させた。

(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 サンプ リング	サンプリング		4.4	サンプリング	変更	ISO 規格の 4.4 を別箇条に変更 した。	ISO 規格の 4.4 は 4 要求事項に該 当しないため。 ISO 規格改正時に提案する。
6 試験方 法	6.1 試験条件		4.5	試験条件	変更	ISO 規格の 4.5 を 6.1 に変更し た。	ISO 規格の 4.5 は 4 要求事項に該 当しないため。 ISO 規格改正時に提案する。
	6.3 外観		5.1	異物	変更	“外観”に変更した。	品質項目名にした。
	6.4.1.3 目盛付シリ ンジ 0.050±0.005 mL		5.2.1.3	—	追加	小数 3 桁目に “0” を追加した。 6.4.2 a) も同様。	有効数字を合わせた。
	6.4.2 a) (g), (g/mL), (mL)		5.2.2	—	追加	単位を追加した。	数式には必要事項である。 ISO 規格改正時に提案する。
	6.6.1.1, 6.8.1.5 恒温 恒湿器 (95±5) %を維持 できるもの		5.4.1.1 5.6.1.5	95 %以上を維持できるも の	変更	(95±5) %に変更した。	恒温恒湿器の湿度許容幅を他の ISO 規格及び JIS に整合させた。 ISO 規格改正時に提案する。
	6.6.1.3 b) 注記“の中 心”		5.4.1.3 b)	—	追加	“の中心”を追加した。	手順を明確にした。
	6.8 溶解率及び崩壊 性		5.6	溶解率	追加	“及び崩壊性”を追加した。	4.7 に整合させた。
	6.8.1.6 蒸留水又は 精製水		5.6.1.6	水, ISO 3696 のグレード 3 に適合するもの。	変更	“蒸留水又は精製水”に変更し た。	我が国には ISO 3696 に該当する 規格がないため。
	6.8.2 a) 1) 6.8.2 b) 1)		5.6.2	—	追加	注記を追加した。 “ガラス板にプラスチックシ ートを載せてもよい。”	試料片とガラス板の接着防止の ため。 ISO 規格改正時に提案する。
	6.8.2 試験片の作製 a) 5) の注記 数日を要するもの がある。		5.6.2 注 記	数日を要する。	変更	表現を変更した。	流通する製品の硬化時間を考慮 し、より適切な記載にした。 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	
	6.8.3c) 崩壊の有無 を，目視で確認す る。		5.6.3	—	追加	崩壊性試験を手順に記載した。	手順を明確にした。
	6.9.2 c) —		5.7.2	base and fog	削除	“base and fog”を削除した。	考慮する必要がない事項である。 ISO 規格改正時に提案する。
7 包装	包装		6	包装，表示及び製造業者 が提供する情報	変更	JIS では，包装を別箇条とした。	他の JIS に整合させた。
8 表示及 び添付文 書	—		6.1	一般	削除	ISO 規格の“一般”を削除した。	他の JIS に整合させた。
	8.1 f) 他の法定表示 事項		6.3	—	追加	“他の法定表示事項”を追加し た。	薬事法による。
	8.2 J) 他の法定記載 事項		6.4	—	追加	“他の法定記載事項”を追加し た。	薬事法による。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 6876:2012，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。	

JIS T 6522 : 9999

歯科用根管充填シーラ 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ISO 6876:2001を基に制定（以下、旧規格という。）された後、ISO 6876が2012年に改正（以下、ISO規格という。）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の技術委員会第3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

この規格は、ISO規格を基とし、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

審議中に特に問題となった事項は、次のとおりである。

- a) この規格の“生体適合性”とISO規格の“微生物学的危険性”とは異なるものであるが、旧規格及び他のJISに整合させて、この規格においても“生体適合性”を規定することとした。
なお、ISO規格の4.2（微生物学的危険性）は具体的な要求事項を規定しないため、この規格では削除することとした。
- b) 溶解率及び崩壊性の試験において、ISO規格の試験手順に崩壊性の項目が存在しないため、試験手順中のどの時点で崩壊性を試験するのか問題となった。試験手順〔6.8.3 c〕において、24時間水中浸せき後に崩壊性の試験を実施することを明確にすることとした。
- c) 溶解率及び崩壊性の試験片作成において、練和したシーラを型に充填する前にプラスチックシートを載せていないことで、試験片がガラス板から剥離不能となるおそれが生じることが問題となった。このため、注記として、プラスチックシートをガラス板に載せてもよいことを追記した。
- d) ちょう度試験（6.4）は、 0.050 ± 0.005 mLの練和試料を押し出せる目盛付シリンジを用いるとし、さらに、代替法として質量を用いる方法も規定した。しかし、規定した目盛付シリンジの精度で採取できるかが問題になったため、ISO規格の次回改正時には、主たる方法として質量を用いる方法を提案することとした。

4 規定項目の内容及び／又は主な改正点

4.1 引用規格（箇条2）

- a) ISO規格に、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、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。

4.2 用語及び定義（簡条 3）

ISO 1942 から引用した定義を追加した。

4.3 種類

ISO 規格では 2001 年の第 2 版から、シーラの種類として非硬化型は対象外とされたが、旧規格では、シーラの種類として、硬化型及び非硬化型が規定されていた。我が国には非硬化型に該当する製品がないため、今回の改正では種類の項目を削除した。

4.4 品質（簡条 4）

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 に整合させて規定することにした。

4.5 溶解率及び崩壊性（4.7）

旧規格では“崩壊率”であったが、ISO 規格に整合させ“溶解率及び崩壊性”とすることにした。技術的内容に変更はない。

4.6 硬化時間（6.6）

他の ISO 規格及び他の JIS に整合させて、恒温恒湿器の相対湿度許容幅として“±5 %”を追加することにした。

4.7 表示及び添付文書（簡条 8）

表示は、ISO 規格を考慮しながら、法定表示と旧規格とを優先することにした。

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)	北 沢 博	ネオ製薬工業株式会社
(委員)	村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
	本 田 成 道	サンメディカル株式会社
	小 野 一 弘	昭和薬品化工株式会社
	横 田 兼 欣	日本歯科薬品株式会社
	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)	興 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)	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
	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
池 見 宅 司	公益社団法人日本歯科医師会 (日本大学松戸歯学部)
新 谷 明 喜	公益社団法人日本歯科医師会 (日本歯科大学生命歯学部)
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
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
由 田 文 作	日本歯科材料工業協同組合
村 松 寛 昭	日本歯科材料工業協同組合
北 沢 博	日本歯科材料工業協同組合 (ネオ製薬工業株式会社)
(事務局) 沼 上 功 一	公益社団法人日本歯科医師会
鈴 木 彩 音	公益社団法人日本歯科医師会
本 田 誠 一	公益社団法人日本歯科医師会

(執筆者 北沢 博)