

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
4.1 タイプ	2
4.2 クラス	2
5 要求事項	2
5.1 生体適合性	2
5.2 デュロメータ E 硬さ	2
5.3 ちょう（稠）度	2
5.4 細線再現性	3
6 サンプルング	3
7 試験方法	3
7.1 試験条件	3
7.2 デュロメータ E 硬さ	3
7.3 ちょう度試験	4
7.4 細線再現性試験	5
8 包装，表示及び添付文書	8
8.1 包装	8
8.2 表示及び添付文書	8
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	9

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 6519:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 6519:2005** を適用することができる。

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産業標準調査会は、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。

義歯床用短期弾性裏装材

Short-term soft lining materials for removable dentures

序文

この規格は、2018 年に第 3 版として発行された ISO 10139-1 を基とし、国内の実情を反映するために技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

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、既存の義歯を使用した機能印象の採得を含む、義歯床の粘膜面に短期使用する義歯床用短期弾性裏装材（以下、裏装材という。）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 10139-1:2018, Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 1: Materials for short-term use (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 K 6253-3 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—硬さの求め方—第 3 部：デュロメータ硬さ

注記 対応国際規格：ISO 7619-1, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of indentation hardness—Part 1: Durometer method (Shore hardness)

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 1942, Dentistry—Vocabulary

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、ISO 1942 によるほか、次による。

3.1

義歯床用弾性裏装材 (soft denture lining material)

支持組織に対する負担を軽減するために、義歯床の粘膜面に接して使用する弾性材料。

注記 弾性裏装材は、粘膜の健全な状態への回復を補助する目的で、通常、7 日までの期間、義歯床

の粘膜面に適用し、義歯を支持する口くう（腔）粘膜と接触することを意図する粘膜調整材料として使用することが可能である。

3.2

短期使用（short-term use）

60 分から 30 日までの期間の使用。

3.3

機能印象の採得（functional impression taking）

既存の可撤性補てつ（綴）装置を用いた義歯床用弾性裏装材による動的印象の採得法。

4 種類

4.1 タイプ

裏装材は、2 時間後のデュロメータ E 硬さによって次のように分類する。

なお、デュロメータ E 硬さは、ショア A0 硬さと同じである。

- a) タイプ A：軟らかい
- b) タイプ B：特に軟らかい

4.2 クラス

裏装材は、ちょう（稠）度によって次のように分類する。

- a) クラス 1：中フロー
- b) クラス 2：高フロー

5 要求事項

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 デュロメータ E 硬さ

5.2.1 2 時間後のデュロメータ E 硬さ

2 時間後のデュロメータ E 硬さは、7.2 によって試験したとき、3 個の試験片の個々の平均が表 1 に適合しなければならない。この要件を満たす試験片が 2 個以下の場合、この規格に適合しない。

表 1—デュロメータ E 硬さ

タイプ	2 時間後のデュロメータ E 硬さ
A（軟らかい）	30 を超え 50 以下
B（特に軟らかい）	30 以下

5.2.2 7 日後のデュロメータ E 硬さ

7 日後の個々の平均デュロメータ E 硬さは、7.2 によって試験したとき、60 以下でなければならない。この要件を満たす試験片が 2 個以下の場合、この規格に適合しない。

5.3 ちょう（稠）度

ちょう度は、7.3 によって試験したとき、4 個の試験片のうち 3 個以上が表 2 に規定するクラスに適合しなければならない。この要件を満たす試験片が 2 個以下の場合、この規格に適合しない。

表 2—ちょう度測定によるフロー

クラス	直径 (mm)
1 (中フロー)	25 以上 60 未満
2 (高フロー)	60 以上 100 未満

5.4 細線再現性

細線再現性は、機能印象の採得を標ぼう（榜）する材料にだけ適用する。細線再現性は、7.4 によって試験したとき、少なくとも 75 μm （図 3 のライン c）が再現されなければならない。

6 サンプルング

試料は、同一ロットの製品から採取して作製する。

7 試験方法

7.1 試験条件

全ての試験は、特に指定がない限り、温度 23 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 30 %～70 %の環境下で行う。

7.2 デュロメータ E 硬さ

7.2.1 装置及び機器

7.2.1.1 デュロメータ E 硬さ計 JIS K 6253-3 に規定するもの。

7.2.1.2 恒温水槽 精製水又は蒸留水が入っていて、37 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ に保持できるもの。

7.2.1.3 型 平滑な金属又はプラスチック製のリングで、直径 50 mm～55 mm、厚さ 8.0 mm $\pm$ 0.5 mm の試験片を作製するのに適したものとする。ただし、材料の付着を防ぐために、離型剤〔例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）スプレー〕を用いてもよい。

7.2.1.4 タイマ 0.1 秒単位で測定可能なもの。

7.2.1.5 スタンド 試験片支持台と平行にデュロメータの加圧面を支持できるもの。

7.2.2 試験手順

7.2.2.1 試験片の作製

製造業者又は製造販売業者が指定する方法によって、型を用いて試験片を 3 個作製する。練和開始から 15 分後、型及び試験片を 37 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ で 100 mL の水を満たした恒温水槽に 2 時間浸せき（漬）する。

なお、平らな平面を得るために非粘着性のシートを用いてもよい。

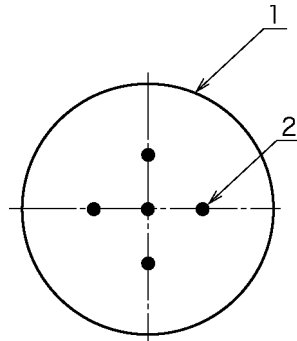
7.2.2.2 2 時間後のデュロメータ E 硬さ

120 分 $\pm$ 5 分浸せき後、型から試験片を取り出し、水中から取り出し後 3 分以内に次のようにして、デュロメータ E 硬さを測定する。

- 試験片を平らで安定した台の上に置く。
- スタンドを用いて、試験片の表面とデュロメータ E 硬さ計の接触面とが同一面であることを確認しながら、押針が試験片の表面に接触するまで、試験片の表面上にデュロメータ E 硬さ計をゆっくり下げる。
- タイマを用いて、荷重をかけてから 5 秒後の値を記録する。
- 直前の測定箇所から 6 mm 以上離れている箇所で、更に四つの荷重点で測定を繰り返す。全ての荷重点は、試験片の縁から 15 mm 以上内側でなければならない。さらに、周縁の各荷重点は、互いに他の荷重点から試験片の中央を中心として 90 $^{\circ}$ 回転した位置とし、第 5 の荷重点は試験片の中央でなければ

ばならない (図 1 参照)。

- e) 試験片を $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ の恒温水槽に戻し, 7 日間保持する。
- f) 3 個の試験片について試験を行い, 各試験片の 5 点のデュロメータ E 硬さの平均値を計算する。



- 1 試験片: 直径 50 mm ~ 55 mm
- 2 荷重点: 辺縁から 15 mm 以上内側で, 荷重点間が 6 mm 以上広い間隔

図 1—デュロメータ E 硬さ試験片及び荷重点

7.2.2.3 7 日後のデュロメータ E 硬さ

最初の試験から 7 日後に, 試験片を恒温水槽から取り出し, 3 分以内に 2 時間後の測定と反対側の面でのデュロメータ E 硬さを 7.2.2.2 の方法に従って測定する。

3 個の試験片について試験を行い, 各試験片について 5 点のデュロメータ E 硬さの平均値を求める。

7.3 ちょう度試験

7.3.1 試験条件

試験装置 (上部のガラスプレート及びおもり) が試験前に少なくとも 30 分間, $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ の環境下で平衡に達するようにする。

7.3.2 装置及び機器

7.3.2.1 チューブ又はシリンジ 例えば, ガラス又はポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 製で, 試料を $2.0\text{ mL} \pm 0.1\text{ mL}$ 計量することができるもの。

7.3.2.2 ガラス板 (2 枚) $100\text{ mm} \times 100\text{ mm}$ で, うち 1 枚の試料の上に載せるガラス板は, 質量 $100\text{ g} \pm 1\text{ g}$, 厚さ 2 mm 以上のもの。

7.3.2.3 ポリエステル, ポリエチレン又はポリプロピレンの非可塑性シート $100\text{ mm} \times 100\text{ mm}$, 厚さ $50\text{ }\mu\text{m} \pm 25\text{ }\mu\text{m}$ のもの。

7.3.2.4 おもり $1\,000\text{ g} \pm 5\text{ g}$ のもの。

7.3.2.5 ちょう度測定用装置 荷重を垂直にかける装置 (例 図 2 参照)。

7.3.2.6 恒温器 試験に使用する器具を $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ に維持できるもの。

7.3.2.7 長さ測定器具 精度が 0.5 mm 以上のもの。

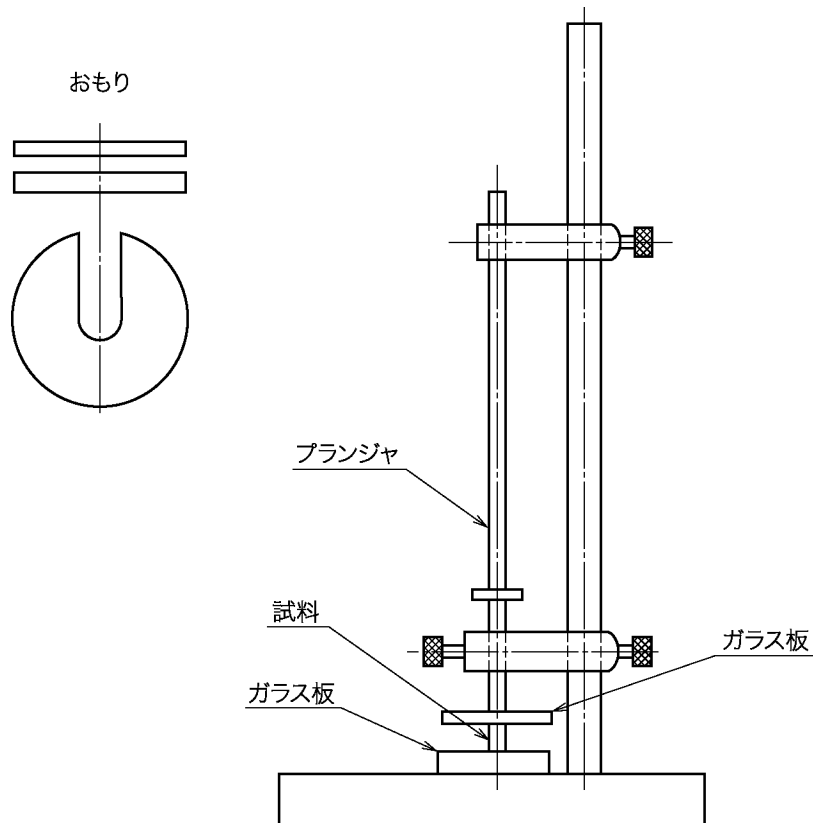


図 2—ちよう度測定用装置の例

7.3.3 試験手順

試験手順は、次による。

- 下側のガラス板を非可塑性シートで覆う。
- 製造業者又は製造販売業者の推奨する方法で試料を作製する。練和時間が範囲で示されている場合は、平均時間を使用する。チューブ又はシリンジを使用して、練和終了後 30 秒±1 秒後にガラス板上の非可塑性シートの中央に試料 2.0 mL±0.1 mL を置く。
- 製造業者又は製造販売業者が指定した口くう内挿入時間で、ガラス板及び試料を 37 °C±1 °C の環境に移し、試料の上側に非可塑性シート及び上側用のガラス板を載せ、全質量が 1 100 g±6 g になるようにおもりを載せ、垂直に圧縮する。製造業者又は製造販売業者が口くう内挿入時間を指定していない場合は、120 秒±5 秒とする。300 秒±1 秒間経過後、おもり及びガラス板を取り除く。
- 円盤の最大径及び最小径を±0.5 mm の精度で測定し、二つの測定値の平均値を計算する。
- この試験を 4 回行う。

7.4 細線再現性試験

7.4.1 一般

細線再現性試験は、機能印象の採得を標ぼうする材料に対してだけ実施する。

7.4.2 装置及び器具

7.4.2.1 恒温水槽 精製水又は蒸留水が入っていて、37 °C±1 °C に保持できるもの。

7.4.2.2 テストブロック及びリング型 図 3 及び図 4 に規定するもの。テストブロックは、試験に使用する前に超音波洗浄する。材料の付着を防ぐために、離型剤〔例えば、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)〕

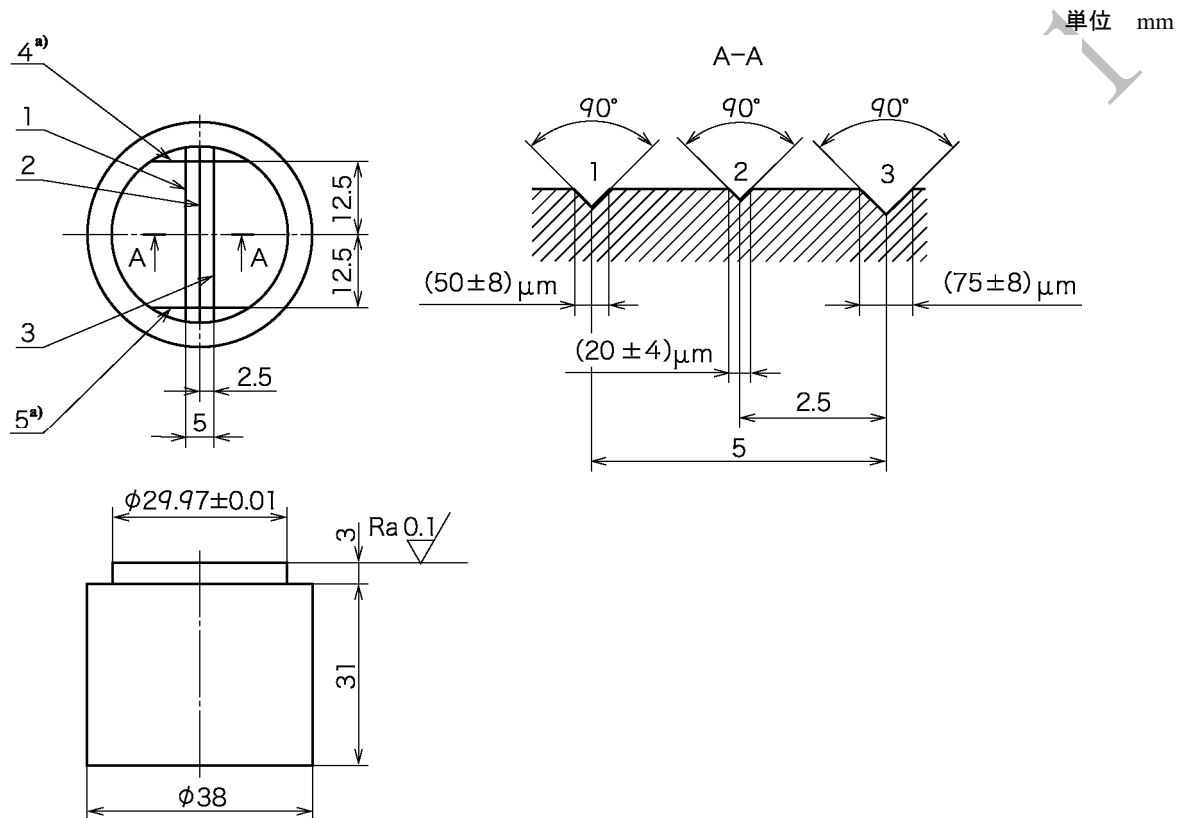
スプレー]を用いてもよい。

7.4.2.3 ガラス板又は金属板 約 50 mm×50 mm, 厚さ 3 mm 以上のもの。

7.4.2.4 ポリエステル, ポリエチレン又はポリプロピレンの非可塑性シート 50 mm×50 mm, 厚さ 50 μm $\pm$ 25 μm のもの。

7.4.2.5 顕微鏡又は拡大鏡 拡大率が 4 倍～12 倍であり, 低角度照明が附属するもの。

7.4.2.6 タイマ 0.1 秒単位で測定可能なもの。

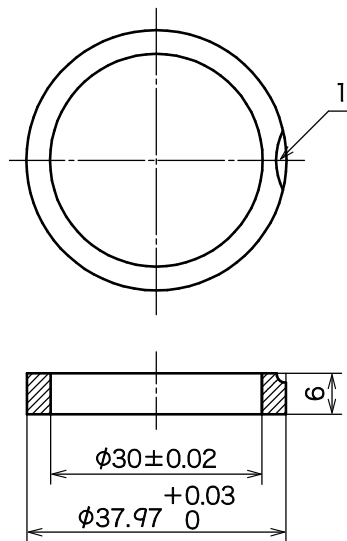


- 1 ライン a
- 2 ライン b
- 3 ライン c
- 4 ライン d₁
- 5 ライン d₂

注記 特に指定のない限り, 寸法の許容差は ± 0.1 mm, 表面粗さは 3.2 μm 以下であり, 鋳造又は機械加工したオーステナイトステンレス鋼である。

注 ^{a)} ライン d₁ 及びライン d₂ は, ライン c と同じ幅である。

図 3—細線再現性試験用テストブロック



1 切欠き部（深さ約 1 mm）

注 a) 樹脂製，黄銅製又はステンレス鋼製

図 4—リング型 a)

7.4.3 試験手順

7.4.3.1 試験片の作製

試験片の作製は，次による。

- a) 試験片を作製する材料を練和する前に，テストブロック及びリング型を $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ の水槽又は恒温器で 15 分以上保持する。3 個の試験片を作製する。
- b) ガラス板又は金属板の下面を非可塑性シートで覆う。
- c) 練和完了後 60 秒以内に次のステップを行う。
 - 水槽又は恒温器からテストブロック及びリング型を取り出す。
 - テストブロックに，切欠き部を上にしてリング型を置き，試験片を作製する空隙を形成する。
 - 空隙の一方の端から（空隙よりやや多めの量の）練和物を流入して，テストブロックのライン a, b 及び c の一方の端に最初に満たすようにし，非可塑性シートで覆ったガラス板又は金属板の圧力によって反対側のラインの端部に流入する。
 - 非可塑性シートで覆った板でリング型の上端を圧接し，余分な材料を押し出す。
 - 練和終了後 60 秒後に $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ の恒温水槽に入れ，48 時間保持する。
- d) 恒温水槽保持終了後，リング型から試験片を外し，精製水又は蒸留水で試験片の表面を洗浄する。清浄な圧縮空気です水分を除去する。

7.4.3.2 測定手順

試験片から水分を除去した後，直ちに顕微鏡又は拡大鏡で試験片のライン幅を観察する。ライン c がライン d_1 とライン d_2 との間で連続している場合，細線再現性の要求事項を満足する。

注記 試験片のラインとは，テストブロックの表面に刻み込まれた線が反転した隆起線である。

8 包装、表示及び添付文書

8.1 包装

裏装材は、内容物を汚染せず、内容物に汚染されない密閉された直接容器で供給しなければならない。直接容器は、輸送中及び保管中に損傷又は漏出を防ぐように包装しなければならない。外包装は、直接容器を単位とするものでもよい。

8.2 表示及び添付文書

外装及び直接容器又は包装には、**表 3** の事項を表示しなければならない。直接容器又は包装が小さく詳細を表示できない場合は、中の印刷物に追加情報を提供していることを外装に記載しなければならない。添付文書は、包装に添付し、**表 3** の事項を記載しなければならない。

表 3—表示及び添付文書の記載事項

項目 番号	事項	外装及び 直接容器	添付文書
1	製品名（販売名）	○	○
2	製造業者又は製造販売業者の名称及び所在地	○	○
3	種類（タイプ及びクラス）	○	○
4	規格の番号（JIS T 6519）	○	○
5	化学的性質（例えば、アクリル系、シリコーン系）	○	○
6	用途（義歯床用短期弾性裏装材であること。該当する場合、機能印象の採得に使用してもよいこと。）	○	○
7	内容量	○	—
8	製造番号又は製造記号	○	—
9	使用期限	○	—
10	推奨する保管条件	○	○
11	毒性、危険性、可燃性又は刺激性に対する警告及び液体の引火点（必要な場合）	○	○
12	薬理成分（薬理効果を標ぼうする場合）	○	○
13	適応症	—	○
14	禁忌、副作用及び他の物質との相互作用（必要な場合）	—	○
15	練和時間、使用温度、練和比及び練和方法	—	○
16	患者に対する裏装した義歯床の取扱方法及び推奨する清掃方法（必要な場合、禁忌の方法も含む。）	—	○
17	裏装した義歯床を扱う歯科医師又は歯科技工士に対する感染対策方法（必要な場合、禁忌の方法も含む。）	—	○
18	悪影響の可能性のある環境条件（温度、湿度、環境光など）及び廃棄方法（必要な場合）	—	○
19	添付文書の版	—	○
20	その他の法定要求事項	○	○
○：必須事項 —：任意事項			

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6519:9999 義歯床用短期弾性裏装材				ISO 10139-1:2018, Dentistry—Soft lining materials for removable dentures—Part 1: Materials for short-term use			
(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	
4 種類	4.1 タイプ		4.1	ショア A0 硬さ	変更	ショア A0 硬さをデュロメータ E 硬さに変更し，“デュロメータ E 硬さは、ショア A0 硬さと同じである。”を追記した。（以降同様）	JIS T 6520 と同様に，ショア A0 硬さをデュロメータ E 硬さに変更した。 ISO 規格改訂時に提案する。
5 要求事項	5.1 生体適合性		—	—	追加	生体適合性について規定した。	ISO 規格では，序文の中で推奨しているが，他の JIS と同様に規定とした。
7 試験方法	7.2.1.2 恒温水槽 精製水又は蒸留水		7.2.1.2	ISO 3696 グレード 2 の水	変更	“ISO 3696 グレード 2 の水”を“精製水又は蒸留水”に変更した。（以降同様）	国内で入手可能な水に変更した。 実質な差異はない。
	7.2.1.3 型		7.2.1.3	JIS とほぼ同じ	変更	注記を本文へ移動した。	許容事項を含むため。
	7.2.2.1 試験片の作製		7.2.2.1	JIS とほぼ同じ	変更	注記を本文へ移動した。	許容事項を含むため。
	7.2.2.2 2 時間後のデュロメータ E 硬さ		図 1	図中の荷重点の位置	変更	図中の“2”の荷重点の位置を内側に変更した。	記載ミスと思われる。図の説明文に合わせて修正した。 ISO 規格改訂時に提案する。
2 荷重点				変更	“辺縁から 15 mm を超えて内側で，6 mm より広い間隔”を“辺縁から 15 mm 以上内側で，荷重点間が 6 mm 以上広い間隔”に変更した。	記載ミスと思われる。ISO 規格の 7.2.2.2 の記載に合わせて修正した。 ISO 規格改訂時に提案する。	

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	
7 試験方法 (続き)	7.3.2.5 ちょう度測定用装置		—	—	追加	“ちょう度測定用装置 荷重を垂直にかけける装置（例 図 2 参照）。”を追加した。	利用者の利便性を考慮した。 ISO 規格改訂時に提案する。
	7.3.2.7 長さ測定器具		7.3.2.6	定規	変更	精度“1.0 mm”を“0.5 mm 以上”に変更した。	寸法測定は 0.5 mm 精度で行うため変更した。 ISO 規格改訂時に提案する。
	図 2—ちょう度測定用装置の例		—	—	追加	ちょう度測定用装置の例の図を追加した。	利用者の利便性を考慮した。
	7.3.3 b) チューブ又はシリンジ		7.3.3	シリンジ	変更	“シリンジ”を“チューブ又はシリンジ”に変更した。	記載漏れであるため ISO 規格改訂時に提案する。
	7.3.3 e) 4 回行う。		7.3.3	更に 3 回繰り返す。	変更	“更に 3 回繰り返す”を“4 回行う”に変更した。	誤解しないよう明確な表現とした。 ISO 規格改訂時に提案する。
	7.4.2.2 テストブロック及びリング型		7.4.2.2	JIS とほぼ同じ	変更	注記を本文へ移動した。	許容事項を含むため。
	7.4.2.5 顕微鏡又は拡大鏡		7.4.2.5	顕微鏡	変更	“又は拡大鏡”を追加した。	所定の倍率が確保できればよく、顕微鏡に限定されない。 ISO 規格改訂時に提案する。
	7.4.3.1 c) 非可塑性シート		7.4.3.1	ポリエチレン	変更	“ポリエチレン”を“非可塑性シート”に変更した。	記載ミスと思われる。 ISO 規格改訂時に提案する。
8 包装、表示及び添付文書	表 3 の 7 内容量		8 表 3 の 7	内容量	変更	添付文書の表示事項から削除した。	国内では包装への表示事項であるが、添付文書の記載事項ではない。
	表 3 の 17 感染対策方法		8 表 3 の 17	義歯床の消毒方法	変更	“消毒方法”を“感染対策方法”に変更した。	消毒方法に限定せず、広義の感染対策方法に変更した。
	表 3 の 19 添付文書の版		8 表 3 の 19	添付文書の版及び日付	削除	“日付”を削除した。	添付文書のその他の法定要求事項に含まれている事項である。
	表 3 の 20 その他の法定要求事項		—	—	追加	その他の法定表示事項を追加した。	法定要求事項である。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 10139-1:2018, 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 of 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。