

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 要求事項	2
5.1 生体適合性	2
5.2 外観	2
5.3 化学成分	2
5.4 機械的性質	3
5.5 密度	3
5.6 耐食性	3
5.7 変色	3
5.8 液相点及び固相点	3
6 サンプルング	3
7 試験片の作製	3
8 試験方法	4
8.1 外観	4
8.2 化学成分	4
8.3 機械的性質	4
8.4 密度	4
8.5 耐食性	4
8.6 変色	4
8.7 液相点及び固相点	4
9 表示及び添付文書	4
9.1 表示	4
9.2 添付文書	5
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	6

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 6113:2015** 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 年間は **JIS T 6113:2015** を適用してもよい。

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。

歯科鑄造用 14 カラット金合金

Dental casting 14 K gold alloys

序文

この規格は、2016年に第2版として発行されたISO 22674を基とし、歯科鑄造用14カラット金合金に該当する規定部分だけを選択・抽出し、化学成分の要求事項の変更など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。技術的差異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、歯科で用いる鑄造用14カラット金合金（以下、金合金という。）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 22674:2016, Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (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

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法

注記 対応国際規格における引用規格は、ISO 10271:2011, Dentistry – Corrosion test methods for metallic materials であるが、最新のJISに対応するため、西暦年の付記なしのJISに置き換えた。

JIS T 6004 歯科用金属材料の試験方法

JIS Z 2241 金属材料引張試験方法

JIS Z 8721 色の表示方法－三属性による表示

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、JIS T 6004による。

4 種類

種類は、**表 1**による。

注記 第1種は、対応国際規格のタイプ2に、第2種は、同じくタイプ4の用途に対応している。

表 1—種類

種類	主な用途の例
第1種	インレー
第2種	クラスプ

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 外観

外観は、**8.1**によって試験したとき、均質であって金属光沢をもち、表面には異種物質が付着してはならない。

5.3 化学成分

5.3.1 一般

化学成分は、**8.2**によって試験したとき、金の含有量が58.33%～60.00%であり、さらに、銀及び白金族元素の含有量が**9.1 c**及び**9.2 b**による表示及び記載の値未満であってはならない。

なお、金合金に用いる白金族元素は、白金、パラジウム、イリジウム、ルテニウム及びロジウムとする。

含有量が1.0%を超える成分は、0.1%の単位で表示する。含有量が0.1%を超え1.0%以下の成分は、成分名又は記号で表示する。ただし、ニッケルについては、含有量が0.1%を超える場合に含有量を表示する。

ニッケルの含有量が0.1%を超える場合には、**9.1 f**及び**9.2 i**による表示及び記載の値を超えてはならない。また、ニッケルの含有量が0.1%以下の場合には、“ニッケルフリー”と表示及び記載してもよい。ニッケル以外の成分で含有量が0.1%未満の場合には、その成分を“フリー”と表示及び記載してもよい。ただし、カドミウム、ベリリウム及び鉛については、“フリー”と表示及び記載してはならない。

5.3.2 有害元素

この規格でいう有害元素は、ニッケル、カドミウム、ベリリウム及び鉛とする。金合金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。

5.4 機械的性質

機械的性質は、8.3によって試験したとき、表2による。ただし、強さについては、耐力又は引張強さのいずれでもよい。なお、強さの平均値は、9.2 d)に記載の値の±10 %の範囲内、伸びの平均値は、9.2 e)に記載の値の70 %を超えていなければならない。

表2—機械的性質

種類	熱処理	強さ MPa		伸び %
		耐力	引張強さ	
第1種	軟化	180 以上	245 以上	10 以上
第2種	硬化	360 以上	540 以上	2 以上

5.5 密度

密度は、8.4によって試験したとき、9.1 e)及び9.2 f)による表示及び記載の値の±5 %の範囲内でなければならない。

5.6 耐食性

耐食性は、8.5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 µg/cm²を超えてはならない。

5.7 変色

変色は、8.6によって試験したとき、変色しないか、又は変色することがあっても、試験片の色相は、JIS Z 8721に基づく標準色票の7.5YRで、明度は、8以上で、かつ、彩度は、6以下でなければならない。

5.8 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、8.7によって試験したとき、9.1 d)及び9.2 g)による表示及び記載の値の±20 °Cの範囲内でなければならない。

6 サンプルング

サンプルングは、JIS T 6004の簡条4 (サンプルング)による。

7 試験片の作製

試験片の作製は、JIS T 6004の簡条5 (試験片の作製)による。ただし、機械的性質の試験片は、製造業者が指定する方法によって鑄造及び熱処理を行ったものを6本用い、直径を2 mm±0.1 mm及び標点距離を20 mm±0.1 mm、又は直径を3 mm±0.1 mm及び標点距離を15 mm±0.1 mmとし、試験片の形状は、JIS T 6004の図2 (つかみ部円柱状試験片)のa)又はb)による。なお、JIS T 6004の図2 a)のつかみ部は、直径2 mmとしてもよい。

8 試験方法

8.1 外観

試験方法は、JIS T 6004 の 6.1 (外観試験) による。

8.2 化学成分

試験方法は、JIS T 6004 の 6.2 (定量試験) による。

8.3 機械的性質

機械的性質の試験は、JIS Z 2241 に規定する方法又はクロスヘッドスピード (1.5 mm/min ± 0.5 mm/min) で、耐力 (0.2 %) 又は引張強さのいずれか、及び伸びについて行う。6本の試験片のうち、4本以上が表 2 に適合する場合には、合格とする。適合するものが 3 本以下の場合には、再度試験を行う。その結果、適合するものが 3 本以下の場合には、不合格とする。

試験結果は、JIS T 6004 の 6.3 (機械的性質) の破断後検査によって棄却したものを除き、試験した全ての試験片の平均値で表す。

8.4 密度

試験方法は、JIS T 6004 の 6.4 (密度試験) による。

8.5 耐食性

試験方法は、JIS T 6004 の 6.5 (腐食試験) による。

8.6 変色

試験方法は、JIS T 6002 の 4.4 [硫化物による変色試験 (静的浸せき)] による。

8.7 液相点及び固相点

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

9 表示及び添付文書

9.1 表示

金合金の包装には、次の事項を表示しなければならない。

- a) 製品名
- b) 種類
- c) 成分分量 (%)
- d) 液相点及び固相点
- e) 密度
- f) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 %を超える場合)
- g) ニッケルの含有量が 0.1 %以下で“ニッケルフリー”と表示する場合は、ニッケルの含有量が 0.1 %以下である旨を表示する。ニッケル以外の成分“X”の含有量が 0.1 %未満で“Xフリー”と表示する場

合は、“X”の含有量が0.1%未満である旨を表示する。

- h) 質量
- i) 製造業者名又は製造販売業者名及び所在地
- j) 製造番号又は製造記号
- k) その他の法定表示事項

9.2 添付文書

金合金の添付文書には、次の事項を記載しなければならない。

- a) 種類
- b) 成分分量 (%)
- c) 鑄造方法及び熱処理方法
- d) 耐力又は引張強さ
- e) 伸び
- f) 密度
- g) 液相点及び固相点
- h) 推奨するろう材及びろう付け方法
- i) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1%を超える場合)
- j) ニッケルの含有量が0.1%以下で“ニッケルフリー”と記載する場合は、ニッケルの含有量が0.1%以下である旨を記載する。ニッケル以外の成分“X”の含有量が0.1%未満で“Xフリー”と記載する場合は、“X”の含有量が0.1%未満である旨を記載する。
- k) 使用上の注意事項
- l) その他の法定記載事項

参考文献

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

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6113		ISO 22674:2016, (MOD)		
a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
1	1	変更	国内法の技術基準体系に合わせて、材料別の個別規格とし、歯科鑄造用 14 カラット金合金に限定した規定とした。 ISO 22674 に対応する JIS としては、この規格のほか、 JIS T 6004 、 JIS T 6115 、 JIS T 6116 、 JIS T 6118 及び JIS T 6121 ～ JIS T 6123 がある。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
3	3	変更	用語及び定義を、 JIS T 6004 を引用して規定した。	実質的な技術的差異はない。
4	4	変更	対応国際規格では、タイプ 0～タイプ 5 に分かれているが、この金合金が該当するタイプ 2 及びタイプ 4 を、我が国の保険の定義に合わせて第 1 種及び第 2 種とした。	実質的な技術的差異はない。
5.1	—	変更	生体適合性の要求事項を追加した。対応国際規格では序文で推奨事項として記載しているが、他の JIS に整合させた。	実質的な技術的差異はない。
5.2	—	追加	外観の要求事項を追加した。他の JIS に整合させた。	ISO 規格改訂時に提案する。
5.3.1	5.1.1	変更	この規格の適用範囲に合わせた化学成分の含有量及び白金族元素の種類についての規定とした。	実質的な技術的差異はない。
5.4	5.4	変更	この規格の金合金に合わせて変更した。旧 JIS に合わせて、耐力を、耐力又は引張強さに変更した。	実質的な技術的差異はない。
—	5.5	削除	この規格の金合金には該当しない要求事項のため、不採用とした。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
5.5	5.6	変更	添付文書への記載を、包装及び添付文書への表示及び記載に変更した。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
5.7	5.8	変更	耐変色性を、変色に変更した(旧 JIS の規定のまま)。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
5.8	5.9	変更	添付文書への記載を、包装及び添付文書への表示及び記載に変更した。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	5.10	削除	この規格の金合金には該当しない要求事項のため、不採用とした。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	5.11	削除	性能に関する事項ではないため削除した。他の JIS に整合させた。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
6	6	変更	サンプリング方法として、 JIS T 6004 を引用した。	実質的な技術的差異はない。

a) JIS の箇条番号	b) 対応国際規格の対応する箇条番号	c) 箇条ごとの評価	d) JIS と対応国際規格との技術的差異の内容及び理由	e) JIS と対応国際規格との技術的差異に対する今後の対策
7	7	変更	試験片の作製方法として、 JIS T 6004 を引用した。機械的性質の試験片は、旧 JIS に合わせた。	実質的な技術的差異はない。
8	8	変更	各要求事項の試験方法は、 JIS T 6002 及び JIS T 6004 を引用した規定とした。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
8.3	8.3	変更	機械的性質の試験方法は、旧 JIS に合わせて、強さは、耐力又は引張強さのいずれかで評価すること、強さ及び伸びに適合するものが 3 本以下の場合、再度試験を行う規定とした。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
8.6	8.11	変更	耐変色性を、変色に変更した。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	10.1	削除	対応国際規格のインゴット又は半加工品への識別表示は、製品形態を規定していないため、削除した。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
9.1 c)	—	追加	成分分量を追加した。使用者の利便性を考慮した。	ISO 規格改訂時に提案する。
9.1 d)	—	追加	液相点及び固相点を追加した。使用者の利便性を考慮した。	ISO 規格改訂時に提案する。
9.1 e)	—	追加	密度を追加した。使用者の利便性を考慮した。	ISO 規格改訂時に提案する。
9.1 k)	—	追加	その他の法定表示事項を追加した。国内事情による。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	9.1 e)	削除	この規格の金合金には該当しない。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	9.1 i)	削除	この規格の金合金には該当しない。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	9.1 k)	削除	この規格の金合金には該当しない。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	9.1 m)	削除	この規格の金合金には該当しない。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
9.2 k)	9.2	変更	対応国際規格の 9.2 の“使用上の注意事項”を規定した。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
9.2 l)	—	追加	その他の法定記載事項を追加した。国内事情による。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
—	附属書 B (規定)	削除	JIS T 6004 の一部として規定した。	我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 削除：対応国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加：対応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：対応国際規格の規定内容又は構成を変更している。 <p>注記 2 JIS と対応国際規格との対応の程度の全体評価の記号の意味を、次に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD：対応国際規格を修正している。 				