

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
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 耐変色性	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 耐変色性	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 6115:2013** 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 6115:2013** 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。

歯科鑄造用コバルトクロム合金

Dental casting cobalt chromium 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、歯科鑄造用コバルトクロム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コバルトクロム合金（以下、コバルトクロム合金という。）について規定する。ただし、メタルセラミック修復の用途に用いるコバルトクロム合金には、適用しない。

注記 1 歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料については、**JIS T 6121** で規定している。

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 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 6004 歯科用金属材料の試験方法

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 タイプの番号は、対応国際規格に一致している。

表 1—種類

種類	主な用途の例
タイプ 5	高剛性及び高強度が要求される装置 例 薄い可てつ（撤）性義歯床、小断面のクラスプ及びバー

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 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、コバルトを主成分とし、クロム 25 % 以上、モリブデン 4 % 以上、並びにコバルト、ニッケル及びクロムの合計が 85 % 以上であり、さらに、含有量が 1.0 % を超える成分は、9.1 c) 及び 9.2 b) による表示及び記載の値に対して表 2 の許容差でなければならない。

表 2—化学成分

成分分量 %	許容差 %
1 を超え 20 以下	±1.0
20 を超える。	±2.0

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 k) 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。コバルトクロム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、次による。

- a) 耐力は、表 3 に適合し、かつ、平均値は、9.2 d) による記載値の±10 %の範囲内でなければならない。
- b) 伸びは、表 3 に適合し、かつ、平均値は、9.2 e) による記載値の 70 %を超えていなければならない。
- c) 弾性率(ヤング率)は、表 3 に適合し、かつ、平均値は、9.2 f) による記載値の±10 %の範囲内でなければならない。

表 3—機械的性質

種類	耐力 MPa	伸び %	弾性率 (ヤング率) GPa
タイプ 5	500 以上	2 以上	150 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 g) 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、コバルトクロム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 耐変色性

耐変色性は、添付文書に耐変色性であると記載する場合に適用し、8.6 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。

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 i) による表示及び記載の値の±50 °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。

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

試験方法は、JIS T 6004 の 6.3（機械的性質）による。

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 耐変色性

試験方法は、JIS T 6004 の 6.6（変色試験）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

コバルトクロム合金の包装には、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

コバルトクロム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
- d) 耐力
- e) 伸び
- f) 弾性率 (ヤング率)
- g) 密度
- h) 耐変色性 [耐変色性を標ぼう (榜) する場合]
- i) 液相点及び固相点
- j) 推奨するろう材及びびろう付け方法
- k) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 %を超える場合)
- l) 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。
- m) 使用上の注意事項
- n) その他の法定記載事項

参考文献

- [1] JIS T 6121 歯科メタルセラミック修復用非貴金属材料

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6115		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、コバルトクロム合金に限定した規定とした。また、適用範囲から除外する合金を明記した。 ISO 22674 に対応する JIS としては、この規格のほか、 JIS T 6004 , JIS T 6113 , 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、この合金が該当するタイプ 5 だけの規定とした。国内事情による変更である。	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の規定とした。 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。	実質的な技術的差異はない。 我が国の事情のため、 ISO への提案は行わない。
5.4	5.4 5.5	変更	この規格の合金に合わせて変更した。	実質的な技術的差異はない。
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。
5.8	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。
7	7	変更	試験片の作製方法として、 JIS T 6004 を引用した。	実質的な技術的差異はない。
8	8	変更	各要求事項の試験方法は、 JIS T 6004 を引用した規定とした。	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
—	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 i)	削除	この規格の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 m)	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 n)	—	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。
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味を、次に示す。 — 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。 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。 — MOD：対応国際規格を修正している。				