

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 耐変色性	3
5.8 液相点及び固相点	3
6 サンプリング	3
7 試験片の作製	4
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 6122:2012** 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 6122:2012** 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。

JIS DRAFT 2022/05/06

貴金属含有量が 25 %以上 75 %未満の 歯科鑄造用合金

Dental casting alloys with noble metal content of
at least 25 % but less than 75 %

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、貴金属の含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用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、歯科で用いる貴金属の含有量が25%以上75%未満の鑄造用合金（以下、合金という。）について規定する。ただし、**JIS T 6106** 及び **JIS T 6113** で規定する歯科鑄造用の合金を除く。

注記 1 歯科メタルセラミック修復に用いる合金の規格として、**JIS T 6118** 及び **JIS T 6121** がある。

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 1	低負荷が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	高負荷が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

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

主な化学成分は、**8.2**によって試験したとき、金及び白金族元素の合計が25%以上75%未満でなければならない。

なお、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 j)**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。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 2 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 2 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。

表 2—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

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、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 h)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。

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

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

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

参考文献

- [1] JIS T 6106 歯科鑄造用金銀パラジウム合金
- [2] JIS T 6113 歯科鑄造用 14 カラット金合金
- [3] JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
- [4] 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 6122		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		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、貴金属含有量が 25 %以上 75 %未満の歯科鑄造用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 6115, JIS T 6116, JIS T 6118, JIS T 6121 及び 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 1～タイプ 4 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	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。
5.5	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。

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
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。
—	10.1 表示	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 l)	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 m)	—	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。 				