

JIS

歯科用水銀及びアマalgam用合金

JIS T 6127 : 2008

(JDMA/JSA)

平成 20 年 11 月 25 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	浅 岡 伸 之	HOYA 株式会社
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器産業連合会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	田 中 良 明	日本大学
	棚 橋 節 子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	日本大学
	根 本 幾	東京電機大学
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 20.11.25

官 報 公 示：平成 20.11.25

原 案 作 成 者：日本歯科材料工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-7217)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

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 品質	3
4.1 生体適合性	3
4.2 一般	3
4.3 合金の化学成分	3
4.4 異物及び合金粉末中の粗大粒子	4
4.5 油, 水又は異物による歯科用水銀の汚染	4
4.6 歯科用水銀の注入	4
4.7 質量の変動性	4
4.8 アマルガムの特性	4
4.9 アマルガム練和泥の性状	5
5 サンプルング	5
6 試験	5
6.1 合金の化学組成	5
6.2 異物及び合金粉末中の粗大粒子	5
6.3 油, 水又は異物による歯科用水銀の汚染	6
6.4 歯科用水銀の注入試験	7
6.5 質量試験	7
6.6 クリープ, 寸法変化及び圧縮強さの試験片作製	8
6.7 クリープ試験	12
6.8 硬化中の寸法変化試験	13
6.9 圧縮強さ試験	13
6.10 アマルガム練和泥の性状試験	14
7 包装, 表示及び添付文書	14
7.1 包装	14
7.2 表示	14
7.3 添付文書	15
附属書 A (規定) 歯科用アマルガムの腐食の浸せき試験	16
附属書 B (規定) 歯科用アマルガムの腐食の定電位試験	21
附属書 JA (規定) 製品カプセルの合金及び歯科用水銀のアマルガム化中での質量減少	25
附属書 JB (参考) JIS と対応する国際規格との対比表	26
解 説	29

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

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、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願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、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に係る確認について、責任はもたない。

歯科用水銀及びアマルガム用合金

Dental mercury and alloys for dental amalgam

序文

この規格は、2004年に第1版として発行されたISO 24234を基に作成した日本工業規格(JIS)であるが、他のJISとの整合などのため、技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

対応国際規格では、耐食性に関する要求事項を規定していない。しかし、附属書A及び附属書Bの溶出試験方法を用いて、歯科用アマルガムから溶出する金属イオンの種類及び量に関する情報を提供することを推奨するので、試験方法を附属書A及び附属書Bに規定した。また、ISO 24234では、ISO 13897(Dentistry—Amalgam capsules)を引用しているが、我が国ではカプセルについては、規定されていない。したがって、薬事法との整合を考慮し、JIS T 6109:2001のカプセルに関する必要な試験項目を抜粋して、附属書JAに規定した。

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JBに示す。

1 適用範囲

この規格は、歯科用アマルガム(以下、アマルガムという。)の作製に適する歯科アマルガム用合金(以下、合金という。)、歯科用水銀及びその歯科用アマルガムに対する要求事項及び試験方法、並びに包装及び表示に対する要求事項について規定する。

この規格は、粉末状の合金、錠剤状の合金、又は合金及び歯科用水銀入りカプセル(以下、製品カプセルという。)に用いる合金に適用する。

この規格は、瓶入りの歯科用水銀、分包の歯科用水銀又は製品カプセルの中に用いる歯科用水銀に適用する。

この規格は、歯科用水銀以外の液体金属とともに用いる合金及び液体合金に適用しない。

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 24234:2004, Dentistry—Mercury and alloys for dental amalgam (MOD)

なお、対応の程度を表す記号(MOD)は、ISO/IEC Guide 21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。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版(追補を含む。)には適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版(追補を含む。)を適用する。

JIS B 0401-2:1998 寸法公差及びはめあいの方式—第2部：穴及び軸の公差等級並びに寸法許容差の