

# JIS

## 義歯床用レジン

JIS T 6501 : 2019

(JDMA/JSA)

平成 31 年 3 月 1 日 改正

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第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：昭和 28.3.31 改正：平成 31.3.1

官 報 公 示：平成 31.3.1

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)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

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・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒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 国際標準課 [〒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 種類	3
5 要求事項	3
5.1 硬化前のレジソ	3
5.2 硬化後のレジソ	3
6 試験方法	5
6.1 サンプルソ	5
6.2 試験の準備	5
6.3 外観	5
6.4 可塑性	6
6.5 色調	7
6.6 色調安定性	7
6.7 滑沢性及び形状成形性	9
6.8 透光性	10
6.9 気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率	11
6.10 曲げ試験による破壊じん性	12
6.11 レジソ歯との結合性	15
6.12 MMA モノマー残留量	16
6.13 吸水量及び溶解量	20
7 包装	21
8 表示及び添付文書	22
8.1 表示	22
8.2 添付文書	22
附属書 A (規定) MMA 含量測定のための高速液体クロマトグラフ (HPLC) 法	23
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	25
解 説	29

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 6501:2012** 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 年間まで **JIS T 6501:2012** 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。

## 義歯床用レジン

## Denture base resins

## 序文

この規格は、2013年に第2版として発行されたISO 20795-1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工業規格である。

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。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、歯科に用いる義歯床用レジン（以下、レジンともいう。）について規定する。

この規格のレジン、は、次のポリマー及び／又はコポリマーを主成分とするものに適用する。ただし、ノンメタルクラスプデンチャーなどの特性が異なる熱可塑性レジンは除く。

- a) ポリ（アクリル酸エステル）
- b) ポリ（置換アクリル酸エステル）
- c) ポリ（ビニルエステル）
- d) ポリスチレン
- e) ラバー変性ポリ（メタクリル酸エステル）
- f) ポリカーボネート
- g) ポリスルホン
- h) ポリ（ジメタクリル酸エステル）
- i) ポリアセタール（ポリオキシメチレン）
- j) a)～i) に挙げたポリマー又はコポリマーの混合体

**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 20795-1:2013, Dentistry—Base polymers—Part 1: Denture base polymers (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。）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 7502 マイクロメータ

JIS B 7503 ダイヤルゲージ