

# JIS

## レジン歯

 JIS T 6506 : 2005

(JDMA/JSA)

平成 17 年 3 月 25 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)	青 山 理恵子	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
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	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
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：昭和 35.1.5 改正：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

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 03-5770-1573)

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 [〒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。

**JIS 規格ご利用者各位**

この規格票には、旧 JIS マーク表示制度による旧 JIS マーク(㊄)が付されており、これは、旧制度に基づき JIS マーク表示の対象として指定された品目であることを示しておりましたが、平成 20 年 10 月 1 日からは新 JIS マーク表示制度となり、指定品目制度は廃止されております。

平成 20 年 10 月 1 日

(財) 日本規格協会

白 紙

## 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)／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 6506:1998** は改正され、この規格に置き換えられる。

改正に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、**ISO 3336:1993, Dentistry – Synthetic polymer teeth** を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、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、このような技術的性質をもつ特許権、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かかわる確認について、責任はもたない。

**JIS T 6506** には、次に示す附属書がある。

附属書（参考）**JIS** と対応する国際規格との対比表

## 目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 種類	1
3.1 硬さによる分類	2
3.2 用途別分類	2
4. 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 外観	2
4.3 形態及び寸法	2
4.4 色調	2
4.5 気泡	2
4.6 仕上面及び光沢	2
4.7 寸法安定性	2
4.8 結合性	2
4.9 色調安定性	2
4.10 退色・変形・き裂	2
4.11 硬さ	2
5. 試験方法	3
5.1 試験条件	3
5.2 試料	3
5.3 外観試験	3
5.4 色調試験	3
5.5 形態及び寸法試験	3
5.6 気泡試験	3
5.7 仕上面及び光沢試験	3
5.8 寸法安定性試験	3
5.9 結合性試験	3
5.10 色調安定性試験	4
5.11 退色・変形・き裂試験	4
5.12 硬さ試験	5
6. 表示	5
7. モールドチャート及びシェードガイド	5
附属書（参考）JIS と対応する国際規格との対比表	8
解 説	14



## レジン歯

### Synthetic polymer teeth

**序文** この規格は、1993年に第2版として発行された **ISO 3336**, Dentistry—Synthetic polymer teeth を翻訳し、技術的内容を変更することなく作成した日本工業規格であるが、結合性については、対応国際規格に規定されている方法とは異なる方法も選択可能とした。

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、原国際規格を変更している事項である。変更の一覧表をその説明を付けて、**附属書 (参考)** に示す。

**1. 適用範囲** この規格は、義歯の人工歯に用いるアクリル系レジン歯及び硬質レジン歯（以下、レジン歯という。）について規定する。

**備考** この規格の対応国際規格を、次に示す。

なお、対応の程度を表す記号は、**ISO/IEC Guide 21** に基づき、IDT（一致している）、MOD（修正している）、NEQ（同等でない）とする。

**ISO 3336:1993**, Dentistry—Synthetic polymer teeth (MOD)

**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 7507 ノギス

JIS R 6253 耐水研磨紙

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法

JIS T 6003 歯科材料の色調安定性試験方法

**備考** **ISO 7491:2000**, Dental materials—Determination of colour stability からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

JIS T 6501 義歯床用アクリル系レジン

**備考** **ISO 1567:1999**, Dentistry—Denture base polymers からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

JIS T 6604 歯科用焼石膏（膏）

**備考** **ISO 6873:1998**, Dental gypsum products からの引用事項は、この規格の該当事項と同等である。

JIS Z 2244 ビッカース硬さ試験—試験方法

JIS Z 8902 キセノン標準白色光源

**3. 種類** レジン歯の種類は、次による。