

JIS

歯科修復用コンポジットレジン

JIS T 6514 : 2024

(JDMA/JSA)

令和 6 年 2 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 5.2.15 改正：令和 6.2.1

官 報 掲 載 日：令和 6.2.1

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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	2
4.1 タイプ	2
4.2 クラス	2
5 要求事項	3
5.1 生体適合性	3
5.2 物理的及び化学的性質	3
5.3 色調	4
5.4 色調安定性	4
5.5 X線造影性	4
6 サンプリング	5
7 試験方法	5
7.1 水	5
7.2 試験条件	5
7.3 確認	5
7.4 試験片の作製	5
7.5 操作時間（クラス1及びクラス3）	6
7.6 硬化時間（クラス1及びクラス3）	8
7.7 環境光安定性（クラス2）	9
7.8 光硬化深さ（クラス2）	11
7.9 曲げ強さ	12
7.10 吸水量及び溶解量	15
7.11 色調及び色調安定性	19
7.12 X線造影性	20
8 包装、表示及び取扱説明書又は注意事項等情報	21
8.1 包装	21
8.2 表示及び取扱説明書又は注意事項等情報	21
8.3 成分の情報	23
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	24
解 説	27

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 6514:2015** は改正され、この規格に置き換えられた。

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。

歯科修復用コンポジットレジン

Dental composite resins for restoration

序文

この規格は、2019年に第5版として発行されたISO 4049を基とし、その適用範囲及び規定項目から、合着用ポリマーに関する事項を削除し、試験方法などの技術的内容を変更して歯科修復用コンポジットレジンとして作成した日本産業規格である。

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。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、直接修復又は間接修復に用いる歯科用コンポジットレジン（以下、コンポジットレジンという。）について規定する。

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 4049:2019, Dentistry – Polymer-based restorative materials (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。

なお、この規格の改正公示日から3年間はJIS T 6514:2015を適用してもよい。

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 R 6252 研磨紙

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：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 6003 歯科材料の色調安定性試験方法

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 7491:2000, Dental materials – Determination of colour stability

JIS T 6006 歯科材料のX線造影性試験方法

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 13116:2014, Dentistry – Test method for determining radio-opacity of materials

JIS Z 8902 キセノン標準白色光源