

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 種類	2
4 品質	2
4.1 生体適合性	2
4.2 外観	2
4.3 化学成分	2
4.4 機械的性質	2
4.5 密度	3
4.6 耐食性	3
4.7 耐変色性	3
4.8 液相点及び固相点	3
5 試験方法	3
5.1 外観	3
5.2 化学成分	3
5.3 機械的性質	3
5.4 密度	3
5.5 耐食性	3
5.6 耐変色性	3
5.7 液相点及び固相点	3
6 表示及び添付文書	3
6.1 表示	3
6.2 添付文書	4
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	5

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 6122:2005** 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。

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、2006 年に第 1 版として発行された **ISO 22674** を基に、適用範囲及び規定項目の中から、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部分を選択し、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** で規定する合金を除く。

注記 1 メタルセラミック修復の用途に用いる合金には、**JIS T 6118** 又は **JIS T 6121** を適用する。

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 22674:2006, 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。

なお、平成 27 年 6 月 30 日まで **JIS T 6122:2005** は適用することができる。

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 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

JIS T 6106 歯科鑄造用金銀パラジウム合金

JIS T 6113 歯科鑄造用 14 カラット金合金

3 種類

種類は、表 1 とする。

注記 タイプの番号は、ISO 22674 に一致している。

表 1—種類

種類	主な用途例
タイプ 1	低負荷の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	高負荷の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，パー，アタッチメント，インプラント上部構造

4 品質

4.1 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。

4.2 外観

外観は、5.1 によって試験したとき、均質であって金属光沢をもち、表面は、異種物質が付着してはならない。

4.3 化学成分

4.3.1 一般

主な化学成分は、5.2 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。また、合金に含まれるニッケルが 0.1 % を超える場合には、6.1 f) 及び 6.2 i) による表示及び記載の値を超えてはならない。

なお、合金に適切な白金族元素は、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。

4.3.2 有害元素

この規格でいう有害元素は、カドミウム及びベリリウムとする。合金に含まれるカドミウム及びベリリウムは、それぞれ 0.02 % 以下でなければならない。

4.4 機械的性質

機械的性質は、5.3 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、6.2 d) による記載値の $\pm 10\%$ 以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、6.2 e) による記載値の 70 % を超えていなければならない。

表 2—特性

タイプ	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

4.5 密度

密度は、5.4 によって試験したとき、6.1 e)及び 6.2 f)による表示及び記載の値の±5 %以内でなければならない。

4.6 耐食性

耐食性は、5.5 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。

4.7 耐変色性

耐変色性は、包装又は添付文書に耐変色性であると記載する場合に適用し、5.6 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。

4.8 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、5.7 によって試験したとき、6.1 d)及び 6.2 g)による表示及び記載の値の±20 °C以内でなければならない。

5 試験方法

5.1 外観

外観は、JIS T 6004 の 6.1 (外観試験)による。

5.2 化学成分

化学成分は、JIS T 6004 の 6.2 (定量試験)による。

5.3 機械的性質

機械的性質は、JIS T 6004 の 6.3 (機械的性質)による。

5.4 密度

密度は、JIS T 6004 の 6.4 (密度試験)による。

5.5 耐食性

耐食性は、JIS T 6004 の 6.5 (腐食試験)による。

5.6 耐変色性

耐変色性は、JIS T 6004 の 6.6 (変色試験)による。

5.7 液相点及び固相点

液相点及び固相点は、JIS T 6004 の 6.7 (液相点及び固相点又は融点試験)による。

6 表示及び添付文書

6.1 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) 質量

- h) 製造販売業者名及びその所在地
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 他の法定表示事項

6.2 添付文書

合金には、次の事項を記載した添付文書を添付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) 液相点及び固相点
- h) 推奨するろう材及びろう付方法
- i) ニッケルの含有量及び注意事項 (0.1 %を超える場合)
- j) 使用上の注意事項
- k) 他の法定記載事項

参考文献 JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
JIS T 6121 歯科メタルセラミック修復用金属材料

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 6122:2012 貴金属含有量が 25 % 以上 75 % 未満の歯科鋳造川合金			ISO 22674:2006 Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances				
(I)JIS の規定		(II) 国際規格 番号	(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとと の評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	歯科で用いる貴金属の含有量が 25 % 以上 75 % 未満の鋳造川合金について規定する。		1	セラミック修復又はセラミックなしでの使用が推奨される金属材料、又は両方の用途に推奨される金属材料を含めて、歯科用装置及び修復物に適した金属材料を分類し、規定する。	変更	この合金の要求事項だけ規定し、試験方法は、JIS T 6004 に規定した。	試験方法を別規格にして、簡略化を図った。
2 引用規格							
—	—		3	用語及び定義	削除	ISO 規格の用語及び定義を削除した。	必要な項目は、JIS T 6004 に規定した。
3 種類			4	分類	変更	タイプ 0 及びタイプ 5 を削除した。	この合金の適用範囲に限定して記載した。

(I)JIS の規定		(II) 国際規格 番号		(III)国際規格の規定		(IV)JIS と国際規格との技術的差異の簡条ごとの評価及びその内容		(V)JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
簡条番号及び題名	内容	簡条番号		内容		簡条ごとの評価	技術的差異の内容	
4 品質	4.1 生体適合性	—	—	要求事項 序文	5	変更	JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による評価を規定にした。	ISO 規格は序文に記載している。 旧 JIS 及び他の JIS に整合させた。 旧 JIS の金及び白金族の成分規定値を設定した。 試験方法は、JIS T 6004 に規定した。種類に合わせた。 この合金には該当しない。 他の JIS に整合させた。 サンプリングは、JIS T 6004 に規定した。 試験料の作製は、JIS T 6004 に規定した。
	4.2 外観			—	—	追加	外観を追加した。	
	4.3 化学成分			化学成分	5.1	変更	規定値を設定した。	
	4.4 機械的性質			機械的性質	5.4	変更	試験方法は削除した。 表 1 のタイプ 0, タイプ 5 及びヤング率を削除した。	
	—			熱膨張	5.9	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
—	—	—	—	情報・説明書・表示	5.10	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
—	—	—	—	サンプリング	6	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
—	—	—	—	試験料の作製	7	削除	ISO 規格の規定を削除した。	
5 試験方法	—	—	—	試験方法	8	変更	ISO 規格の規定を変更した。	
6 表示及び添付文書	6.1 表示	—	—	表示及びラベリング 表示	10 10.1	削除	インゴット又は半加工品への識別表示を削除した。	表示小項目は、柴り法で規定されている。 他の JIS に整合させた。 他の JIS に整合させた。 旧 JIS 及び他の JIS に整合させた。 法定要求事項である。
	c) 成分分量 (%)			包装上のラベリング	10.2	追加	成分分量を追加した。	
	d) 液相点及び固相点			—	—	追加	液相点及び固相点を追加した。	
	e) 密度			—	—	追加	密度を追加した。	
	j) 他の法定表示事項			—	—	追加	他の法定表示事項を追加した。	

