

【附属書】

管理医療機器に該当する歯科材料の評価項目及び試験方法の概要

管理医療機器に該当する歯科材料の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡 例

1. 見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表 1「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。
2. 各項目の頭に「同」を付した邦文項目名は、見出し項目と同等の評価項目であり、頭に「IS」を付した英文項目名は、ISO 規格の同等の要求事項名を記載している。頭に「類」を付した邦文項目名は、見出し項目と類似の評価項目である。
3. JIS 品質項目名又は ISO 規格要求事項名（英文）が文部省学術用語集歯学編と異なる場合には、文部省学術用語集歯学編の用語の頭に「文」を付し、「文」邦文項目名及び「文」英文項目名をコロン（:）で併記した。なお、複数の用語がある場合には、同じ意味のとき「・」で列記し、意味が異なるとき「1)—— 2)——」とした。
4. 歯科用医療機器の JIS 及び ISO 規格に規定されていない試験方法には、参照規格を付記した。

A 外観・性状評価

A.1 外観

「同」異物の混入, 「IS」 Visual inspection

JIS では外観、一般的性質等として規定されている項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて行う。

A.2 異物

「IS」 Foreign material

歯科アマルガム用合金に適用される。試験方法は、錠剤の場合は粉碎し、ふるい残さをルーペ等を用いて行う。

A.3 色調

「IS」 Colour, 「IS」 Shade

修復・補綴用材料等で審美性が要求される材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

A.4 透光性

「同」透過性, 「IS」 Translucency

レジン系床用材料に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

A.5 不透明度

「同」不透過度, 「IS」 Opacity

歯科充てん（填）用ガラスポリアルケノエート系セメントに適用される。試験方法は、オパールガラス等との比較を目視又は機器を用いて行う。

A.6 気泡

「IS」 Porosity, 「文」多孔性: 「IS」 「文」 Porosity

レジン材料及び人工歯に適用される。試験方法は、目視又は顕微鏡等の機器を用いて行う。

A.7 仕上面及び光沢

「同」表面仕上げ, 「同」表面光沢, 「同」表面特性, 「IS」 Surface finish, 「IS」 Surface characteristics

レジン材料及び人工歯に適用される。試験方法は、重合後又は研磨作業後に目視又は機器を用いて行う。

A.8 粒度

粉液型歯冠用レジン材料等の粉に適用される。試験方法は、標準ふるいを用いて行う。

A.9 均一性

均質, 均等, 練和物, Uniformity, Homogeneity, Mixed material

粉体、色素を含有している材料及び歯科用寒天印象材等に適用される。試験方法は、目視によって行う。

A.10 保持孔

保持ピン

人工歯に適用される。試験方法は、保持形態が適正か否かを目視等によって行う。

A.11 内部欠陥

非貴金属合金の板及び線に適用される。試験方法は、王水で腐食した後、顕微鏡観察によって行う。

B 形状評価

B.1 寸法

形態及び寸法, 長さ, Shape, Size

人工歯、アタッチメント、根管充てん（填）ポイント等の既製加工品に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ、ゲージ、投影機器等を用いて行う。

B.2 寸法安定性

Dimensional stability

人工歯等の既製加工品で技工作業等によって寸法が変化する可能性のある材料に適用される。試験方法は、寸法の試験と同様に行う。

B.3 色による表示

Colour coding

寸法・種類をカラーコードで識別・表示するものに適用される。試験方法は、寸法・種類とカラーコードとの整合性確認によって行う。

C ちょう（稠）度・流動性評価

C.1 押出し性

Extrudability

インジェクションタイプの印象材等のシリンジを用いる材料に適用される。試験方法は、一定時間における押出し性をシリンジ等を用いて行う。

C.2 可塑性

Packing plasticity, 塑性・可塑性: Plasticity

レジン材料等の可塑性を必要とする材料に適用される。試験方法は、圧力をかけて可塑性を測定する。

C.3 ちょう（稠）度

粘ちょう度, Consistency, 1) 稠度 2) 軟度 3) 硬度: Consistency

印象材、根管充てん（填）シーラ等の軟性材料に適用される。試験方法は、加圧下における広がり測定する。

C.4 被膜厚さ

Film thickness

合着用セメント、根管充てん（填）シーラ等に適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって定荷重下における材料の厚さを測定する。

C.5 フロー

加圧短縮率

歯科用テンポラリーストッピング及び歯科用インプレッションコンパウンドに適用される。試験方法は、マイクロメータ等によって加温時の定荷重下における厚さの変化率を測定する。

C.6 粘度

1) 粘性 2) 粘度 : Viscosity

塗布して用いる歯科材料に適用される。試験方法は、粘度計によって粘度を測定する。

D 時間・硬化特性評価

D.1 練和時間

Mixing time, 混和・練和 : Mixing

練和・混和することによって硬化する材料に適用される。試験方法は、練和・混和に必要なとする時間を測定する。

D.2 操作時間

初期硬化時間, Working time, Initial hardening time

練和・混和することによって、硬化する材料に適用される。光硬化性の材料では、初期硬化時間を操作時間とする場合がある。試験方法は、操作可能時間を測定する。

D.3 硬化時間

Setting time, 初期硬化時間, Initial hardening time, 凝結時間・硬化時間 :

Setting time

硬化する材料に適用される。試験方法は、硬化するまでの時間を測定する。初期硬化時間を含む。

D.4 重合時間

Curing time

光重合型レジン系小窩裂溝封鎖材料の ISO 規格に適用される。試験方法は、重合発熱ピークまでの時間を測定する。

D.5 口くう内保持時間

印象材及び裏装材に適用される。口くう内保持時間は、製造業者の指定による。

D.6 乾燥時間

乾燥することによって、被膜を生成する材料に適用される。試験方法は、乾燥して、被膜を生成するまでの時間を測定する。

D.7 表面重合性

Uncured film thickness

光重合型レジン系小窩裂溝封鎖材料の ISO 規格に適用される。試験方法は、マイクロメータ付き接眼鏡を備えた顕微鏡等の機器を用いて未重合層の厚さを測定する。

D.8 光硬化深度

Depth of cure

光硬化型の材料に適用される。試験方法は、未重合層を除去した後の試験片の高さを測定する。

E 温度評価

E.1 ゲル化温度

Gelation temperature

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、ゾルからゲルに変化する時の温度を測定する。

E.2 液相点

類 融解温度, Liquidus temperature, Melting range, 液相線 : Liquidus

融解して用いる金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の液相点を測定する。

E.3 固相点

類 融解温度, Solidus temperature, Melting range, 固相線 : Solidus

融解して用いる金属材料に適用される。試験方法は、機器によって金属材料の固相点を測定する。

E.4 流れ温度

同 ろう付け温度, Flow temperature

金属ろう材に適用される。試験方法は、ろう材が融解し、流れる温度を機器によって測定する。

E.5 押し出し温度

Extrusion temperature

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、材料を押し出している間の温度を測定する。

E.6 ガラス転移温度

Glass transition temperature, ガラス転移 : Glass transition

歯科メタルセラミック修復用陶材等に適用される。試験方法は、機器によってガラス転移温度を測定する。

E.7 変態点温度

変態 : Transformation

超弾性歯列矯正用ワイヤに適用される。試験方法は、機器によって変態点 (Af 点) を測定する。

E.8 最高温度

義歯床用硬質裏装材等に適用される。試験方法は、機器によって硬化発熱温度を測定する。

F 強さ評価

F.1 引張強さ

Tensile strength

歯科用金属等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって引張強さを測定する。

F.2 耐力

Proof stress, Proof strength

歯科用金属に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって耐力を測定する。

F.3 伸び

Elongation

歯科用金属に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法等を参考にして、引張試験機によって伸びを測定する。

F.4 圧縮強さ

破砕抗力, Compressive strength

練成合金、セメント等の材料及びアルギン酸塩印象材に適用される。試験方法は、圧縮試験機等によって圧縮強さを測定する。

F.5 曲げ

歯科用非貴金属合金線に適用される。試験方法は、JIS の金属材料曲げ試験方法によって行い、

試験片の裂け・きずを観察する。

F.6 曲げ応力

歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、曲げ変形を与えたときの応力を測定する。

F.7 曲げ強さ

Flexural strength, 曲げ強さ : Bending strength・Flexural strength

義歯床用レジン、コンポジットレジン、陶材等の材料に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さを測定する。

F.8 曲げ弾性率

Flexural modulus

義歯床用レジン等に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さ試験を行って求める。

F.9 ヤング率

Young's modulus, ヤング率 : Young modulus, 縦弾性係数 : Modulus of longitudinal elasticity

歯科金属材料セラミック修復用金属材料等に適用される。試験方法は、機器によって引張試験を行って求める。

F.10 弾性率

Modulus of elasticity, 1) 弾性率 2) 弾性係数 : Elastic modulus

歯科用金属材料等に適用される。試験方法は、機器によって試験を行って求める。

F.11 バネ強さ

歯列矯正用スプリング等に適用される。試験方法は、引張試験機・圧縮試験機等によってバネ強さを測定する。

F.12 吸引力・反発力

歯列矯正用磁石、歯科用精密磁性アタッチメント等に適用される。試験方法は、引張試験機・圧縮試験機等によって吸引力又は反発力を測定する。

F.13 引裂き強さ

Resistance to tearing, 引裂き試験 : Tear test

歯科用寒天印象材に適用される。試験方法は、JISの引裂き強さ試験等を参考にし、引張試験機等によって引裂き強さを測定する。

F.14 硬さ

Hardness

金属、レジン、ゴム等の材料に適用される。試験方法は、金属、レジン材料等については、ビッカース、ブリネル、ヌープ、ロックウェル硬さ試験機等によって、弾性材料については、デュロメータ (JIS K 6253) 等によって硬さを測定する。

F.15 接着

Tensile bond strength, Bond strength, ボンディング : Bonding

接着・接合を目的とする材料等に適用される。試験方法は、ISO規格の引張接合強さ試験等を参考にし、引張試験機等によって接着強さを測定する。

F.16 粘着強さ

密着強さ

義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISの粘着力又は密着力試験を参考にし、機器によって粘着力又は密着力を測定する。

F.17 結合性

結合力, 結合性質, Bonding, Quality of bonding

義歯床用アクリル系レジン等の義歯床用材料及びレジン歯に適用される。試験方法は、JIS 又は ISO 規格の結合性試験等を参考にし、引張試験機等によって結合性〔結合力、結合性質（破壊形態）〕を調べる。

F.18 はく離・クラック発生強さ

Debonding/crack-initiation strength

歯科メタルセラミック修復用材料に適用される。試験方法は、JIS のはく離・クラック発生強さ試験を参考にし、引張試験機・圧縮試験機等によってはく離・クラック発生強さを測定する。

F.19 はく離強さ

Mechanical strength of brazed joint(Tensile strength)

歯科用金属ろうに適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属ろうの試験等を参考にし、引張試験機等によってはく離強さを測定する。

F.20 ぜい（脆）弱性

Brittleness : 脆性

歯科用根管充てん（填）ポイントに適用される。試験方法は、JIS のぜい（脆）弱性試験を参考にし、繰返し曲げによって起こる破壊の兆候を観察する。

F.21 衝撃強さ

Impact strength. 衝撃試験 : Impact test

義歯床用ポリマー等に適用される。試験方法は、シャルピー衝撃試験機等によって衝撃強さを測定する。

F.22 針入深さ・針入深さ比

Penetration, Depth of penetration, Depth of penetration ratio

義歯床用短期弾性裏装材、義歯床用長期弾性裏装材等に適用される。試験方法は、ピカー針によって針入深さ・針入深さ比を測定する。

G ひずみ評価

G.1 永久ひずみ

Recovery from deformation

弾性のある印象材に適用される。試験方法は、永久ひずみ試験装置によって永久ひずみを測定する。

G.2 弾性ひずみ

Strain in compression

弾性のある印象材に適用される。試験方法は、弾性ひずみ試験装置によって弾性ひずみを測定する。

G.3 クリープ

Creep

練成合金に適用される。試験方法は、クリープ試験機によって定荷重下で時間経過に伴う変化を測定する。

H 寸法変化評価

H.1 寸法変化

Dimensional change

練成合金、弾性印象材に適用される。試験方法は、測定顕微鏡等によって硬化時の寸法変化を測定する。

H.2 熱膨張

Thermal expansion, 熱膨張係数, Coefficient of thermal expansion, 加熱膨張 : Thermal expansion

歯科メタルセラミック修復用金属及び陶材に適用される。試験方法は、熱膨張試験機等によって熱膨張を測定する。

J 安定性評価

J.1 変色

Tarnish resistance, 変色 : Tarnish

金属材料、レジン材料に適用される。試験方法は、金属材料には硫化ナトリウム水溶液等を、レジン材料には光線・沸騰水等を用いて、変色を目視によって観察する。

J.2 耐食性

Corrosion resistance, 腐食 : Corrosion

金属材料に適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属材料の腐食試験方法又は JIS の歯科用金ろうの耐食性試験方法を参考にして行う。

J.3 電気化学的挙動

電気化学的腐食, Electrochemical behaviour, Electrochemical corrosion

金属材料に適用される。試験方法は、JIS の歯科用金属材料の腐食試験方法を参考にして行う。

J.4 色調安定性

Colour stability

レジン材料、充てん（填）用セメントに適用される。試験方法は、JIS の歯科材料の色調安定性試験方法を参考にして行う。

J.5 吸水

吸水量, 吸水率, Water sorption, Water absorption

レジン材料に適用される。試験方法は、水中浸せき後のレジンの質量を測定することによって、吸水量を求める。

J.6 溶解

溶解量, 溶解率, Water solubility, Chemical solubility, 溶解度 : Solubility

レジン材料、陶材等に適用される。試験方法は、水又は酸を抽出溶媒として用い、溶出後の質量等を測定することによって、溶解量を求める。

J.7 退色・変形・き裂

退色、変形及びき（亀）裂, Resistance blushing, Distortion and crazing, Resistance to staining

レジン歯等に適用される。試験方法は、沸騰水及び MMA モノマーに浸せきした後の退色、変形及びき裂を調べる。

J.8 熱衝撃性

Resistance to thermal shock

陶歯に適用される。試験方法は、100℃、1℃、100℃の順に温度負荷をかけた後のき裂を調べる。

J.9 崩壊率

Disintegration : 崩壊

セメント材料（レジン系を除く。）及び根管充てん（填）シーラに適用される。試験方法は、浸せき液中から得られた残さを測定する。

J.10 環境光安定性

Sensitivity to ambient light, 感度・感受性 : Sensitivity

光硬化性材料に適用される。試験方法は、環境光に該当する一定の光を照射した後に、物理的に均一であることを目視で観察する。

J.11 分解性

Degradation

インプラント用材料に適用される。試験方法は、浸せき液中に溶出した物質又は残さ物質を測定する。

K 定量評価

K.1 化学組成

化学成分, Chemical composition, Composition

歯科用金属に適用される。一部の歯科用金属（歯科 casting 用金銀パラジウム合金、歯科 non-casting 用金銀パラジウム合金、歯科用金銀パラジウム合金ろう）については、規定された定量試験によって特定成分の含有量を測定する。その他の歯科用金属については、薬事申請書にて化学組成を明確にする。

K.2 医薬品含有量

医薬品を含有する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。

L 溶出評価

L.1 ひ素含有量

酸溶解性ひ素含有量, Acid-soluble arsenic content

主に酸化亜鉛を含む材料に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶け出したひ素の量を、日局のひ素試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

L.2 鉛含有量

酸溶解性鉛含有量, Acid-soluble lead content

ガラスを含む材料及び水系のセメントに適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶け出した鉛の量を、日局の重金属試験法又は機器分析法を参考にして定量する。

L.3 ニッケル溶出

溶出

ニッケルを含む材料に適用される。試験方法は、乳酸水溶液に溶出したニッケル量を原子吸光光度法等によって測定する。

なお、JIS T 6103 に規定しているステンレス鋼と同等の種類のものを用いる場合を除く。

L.4 残留メタクリル酸メチル (MMA) モノマー

Residual methyl methacrylate monomer

義歯床用アクリル系レジン等に適用される。試験方法は、アセトン溶液で抽出し、高速液体クロマトグラフ法、ガスクロマトグラフ法等によって、残留モノマー量を定量する。

L.5 フッ素溶出

フッ素を溶出する材料に適用される。試験方法は、公定規格又は製造業者が指定する方法によって行う。

M 使用性能評価

M.1 細線再現性

IS Reproduction of detail

寒天印象材、ゴム質系印象材等に適用される。試験方法は、金型の細線を印象し、印象面上の細線再現の状態を拡大鏡などによって観察する。

M.2 印象

文 印象： 文 Impression

インプレッションコンパウンドに適用される。試験方法は、専用金型を印象し、印象面の状態を目視によって観察する。

M.3 石こうとの適合性

IS Compatibility with gypsum, 文 適合・適合性： 文 Compatibility

印象材に適用される。試験方法は、金型を採得した印象面上の細線が模型材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

M.4 洗浄性

粘着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISの洗浄性試験を参考にし、洗浄性を目視によって観察する。

M.5 はく離性

密着型義歯床安定用糊材に適用される。試験方法は、JISのはく離性試験を参考にし、はく離性を目視によって観察する。

M.6 使用性質

使用目的等についての使用性を評価する材料に適用される。試験方法は、該当材料の使用上の通法によって行う。

N 光学・電磁特性評価

N.1 放射エネルギー

IS Radioactivity

ウランを配合している歯科用陶材及び陶歯に適用される。試験方法は、中性子放射化によるウラン-238の放射能又は同等精度の技法によって放射エネルギーを測定する。

N.2 X線造影性

同 X線不透過性, IS Radio-opacity, IS Radiopacity

歯科用根管充填（填）シーラ及びX線造影性を標榜する材料に適用される。試験方法は、アルミニウム板と共にX線フィルムにX線透過像を造影し、造影濃度を機器等によって比較する。

P その他の評価

P.1 注入

IS Pouring, 文 注入： 文 Infusion

歯科用水銀に適用される。試験方法は、水銀を容器に移しかえ、元の容器の残さを調べる。

P.2 密度

IS Density

歯科用金属に適用される。適正な方法によって求める。

P.3 質量

Mass

歯科アマルガム用合金の錠剤並びにカプセル入りの合金及び水銀に適用する。試験方法は、JISの質量試験を参考にして、質量をひょう量し、その変動係数を求める。

P.4 水銀の減少

Loss from capsule

歯科アマルガム用合金のカプセル入りに適用される。練和前後の質量減少を測定し、カプセルの密封性を評価する。試験方法は、JISの「カプセル入りの合金及び水銀のアマルガム化中に減少した質量試験」によって測定する。

P.5 pH

水素イオン指数： Hydrogen ion exponent

用途として適切なpHが要求される材料に適用される。試験方法は、pHメータ等によって行う。

P.6 象牙細管封鎖性

物理的に象牙細管を封鎖する歯科用知覚過敏抑制材料に適用される。試験方法は、歯牙に塗布し、象牙細管の封鎖状態を顕微鏡等によって観察する。

P.7 エナメル質脱灰性

歯科用エッチング材に適用される。試験方法は、エナメル質に塗布した後の表面を電子顕微鏡によって観察する。