

〔総説〕 松本歯学 19：1～9，1993

key words：規格 — JIS — ISO — ADAS

## 歯科材料・器械に関する日本工業規格，米国歯科医師会規格， 及び国際規格の比較と推移

高橋重雄

松本歯科大学 歯科理工学教室（主任 高橋重雄 教授）

Development and Comparison on JIS, ADAS and ISO Standards  
for Dental Materials, Instruments and Equipments

SHIGEO TAKAHASHI

*Department of Dental Technology, Matsumoto Dental College.  
(Chief : Prof. S. Takahashi)*

### Summary

Standard for dental materials and devices were specified in Japanese Industrial Standard (JIS). Reviewing the present of international circulation for the products, the international standard (ISO) have to be evaluated as same as Japanese industrial standard. Furthermore, dental materials made in Japan were produced according as American dental associations specifications (ADAS) on friendly relationship of Japan to United States of America for recent 40 years. This review on the development of Japanese industrial standard for dental materials and devices were described on comparisons with International Standard and American dental associations specification.

#### はじめに

歯科材料・器械の規格は，JIS（日本工業規格）に規定されている。しかし，歯科材料・機器の国際的な流通，使用の現状を鳥瞰すると，JISと同様，ISO規格（国際規格機構）を考慮しなければならない。また，この40数年間，米国社会を追走してきた日米関係から，ADAS（米国歯科医師会規格）は，JIS規格に大きな影響を有してきた。したがって，歯科材料・器械規格の進展の推移は，JISを中心にISOとADASを比較して述べたい。

（1993年4月16日受理）

#### 規格の目的

日本工業規格は，工業標準化法に基づいて制定され，標準化の目的は，次の6つが上げられている。

- 1) 相互理解：用語，記号・製図など
- 2) 安全・健康・環境：人，および物資の安全
- 3) 共通面・互換性：システムの整合
- 4) 使用目的への適合：製品の品質・性能
- 5) 品種の制限：製品の単純化
- 6) 消費者の利益：品質情報，安全，互換性

また，ISOの目的とするところは，物資およびサービスの国際交換を容易にし，知的，化学的，

技術的および経済的活動分野において，国際間の協力を助長するために，世界的に規格の審議制定の促進を図ることにある。

こうした標準化の目的は，小さくは企業内で定められる社内規格があり，団体内で規定される組合規格であり，それぞれの国で制定する JIS（日本），ADAS/ANSI（米国），DIN（ドイツ），ANFOR（フランス），BS（英国）があり，さらに国際的に ISO（国際標準化機構），あるいは IEC（国際電気標準会議）と拡大されている。

### 歯科材料規格の背景

日本の工業標準化制度の発足は，1921年に始まり，現在の JIS は，1951年に再出発したものである。制定された規格は，4～5年ごとに社会的背景，技術の進歩などによって，改正，確認の作業が続けられる。JIS の範囲は，多岐にわたり，次のように分類されている。

- |          |         |
|----------|---------|
| A：土木・建築  | B：機械    |
| C：電気     | D：自動車   |
| E：鉄道     | F：船舶    |
| G：鉄鋼     | H：非鉄金属  |
| K：化学     | L：繊維    |
| M：鉱山     | P：パルプ・紙 |
| R：窯業     | S：日用品   |
| T：医療安全用具 | W：航空    |

X：情報

Z：一般およびその他（基本，包装，溶接，原子力を含む）

歯科材料・器械規格は医療安全用具の部門に包括され，T-○○○○として規定されている。

ADAS は1926年以来，米国歯科医師会が制定してきたものであるが，ADAS/ANSI（米国連邦工業規格）として容認されている。

ISO は，1946年創立され，中央事務局は Geneva，スイス，加盟国89カ国，194の専門委員会：TC（Technical Committee）があり，それぞれ分科委員会：SC（Sub-Committee），作業グループ：WG（Working Group）より構成されている。

ISO の専門委員会は1990年に開設された TC194までの委員会がある。いくつかを例示すると次のような専門部会がある。

- |          |             |
|----------|-------------|
| TC1：ねじ   | TC12：単位，換算表 |
| TC20：自動車 | TC22：農産食品   |

- |                    |         |
|--------------------|---------|
| TC37：用語            | TC42：写真 |
| TC68：銀行業務の標準化      |         |
| TC76：医療用輸血装置       |         |
| TC104：貨物コンテナ       |         |
| TC106：歯科医療器具       |         |
| TC126：タバコ，およびタバコ製品 |         |
| TC170：外科用器具        |         |
| TC194：生体反応試験       |         |

TC106歯科においては，歯科材料・機器の国際規格が審議されている。日本歯科医師会と日本歯科材料研究協議会は，1981年より，“P”メンバー（participate member 投票権のある会員）として参加した。この委員会は，原則として FDI 会議の開催国で，同会議の次の1週間に開催されている。著者は，1987年ブエノスアイレスで開催された第23回 ISO/TC106会議から参加し，1988年シカゴ，1989年ロッテルダム，1990年北京，1991年トリエスタ，1992年フォルツハイムの各会議に参加した。いずれも FDI 会議の開催国である。第26回会議で北京において開催されたことは，異例のことであって，FDI 開催国のシンガポールが ISO/TC106のメンバー国でなかったためである。

各国の ISO の対応は，各国1団体という制限から，それぞれの国にある規格協会があたり，86カ国が参加している。TC106/歯科の Pメンバーは，アメリカ（ANSI），イギリス（BSI），イタリア（UNI），オーストラリア（SAA），オランダ（NNI），カナダ（SCC），スイス（SNV），スペイン（IRANOR），ソビエト（GOST），ドイツ（DIN），ノルウェー（NSF），フランス（AFNOR），中国（CAS），日本（JISC）など22カ国である。

日本代表委員は，日本歯科材料器械研究協議会 ISO 委員会委員の中より毎年10～35名が日本歯科医師会と同協議会から推薦され，通産省工業技術院標準調査会（JISC）を通じて派遣されている。

ISO で制定された規格は，国内事情の許されるかぎり，逐次，日本工業規格の歯科材料規格に整合することになっている。

### 歯科材料・機器規格の制定審議の現況

歯科材料規格の制定審議は，工業標準化法第11条に基づいて通商産業省工業技術院に設置されている日本工業標準調査会が行なっており，通商産業省工業技術院標準部に事務局が置かれている。

調査会は総会、標準会議、部会、専門委員会から構成されている。歯科材料規格は、歯科材料専門委員会、医療安全用具部会で審議が重ねられる。しかし、その原案は、日本歯科医師会の歯科材料規格委員会、歯科器械規格委員会、および日本歯科材料協同組合専門技術委員会で検討され、作成されている。

#### 歯科材料・機器の JIS 規格リスト

歯科材料・機器の日本工業規格は、JIS T-5105 から始まり、歯科機器関係43品目、歯科材料関係38品目が制定されている。その外、厚生省が規定した品質基準がある。それらの JIS 番号と制定、改訂、あるいは確認された年度と項目は、次の通りである。

T-5105-89	歯科用電気エンジン用K4滑車	T-5411-88	歯科用金冠はさみ
T-5106-86	歯科用電気エンジン用ベルト	T-5412-88	歯科用メス
T-5107-88	歯科用電気エンジン用スタンド	T-5413-88	歯科用鋭ひ(匙)
T-5108-88	歯科用電気エンジン用ブラケットアーム	T-5414-88	歯科用ろうへら
T-5109-85	歯科用電気エンジン	T-5415-88	歯科用点薬針
T-5201-86	歯科用パー	T-5416-93	歯科用根管スプレッド
T-5202-85	歯科用ハンドリーマ	T-5417-93	歯科用根管プラグ
T-5204-84	歯科用マンドレル	T-5418-93	歯周ポケットプローブ
T-5205-88	歯科用クレンザ	T-5501-93	歯科用回転器具一番号表示法
T-5206-88	歯科用プローチ	T-5601-93	歯科術者用いす
T-5207-85	歯科用根管リーマ(エンジン用)	T-5901-89	歯科用ハンドピースの寸法
T-5208-85	歯科用ビーソーリーマ	T-5902-85	歯科用スピットン
T-5209-85	歯科用カーボランダムホイール	T-5903-84	歯鏡及び歯鏡柄
T-5210-85	歯科用カーボランダムポイント	T-5904-93	歯科用ハンドピースのカップリング寸法
T-5211-93	歯科用根管Kファイル	T-5905-93	歯科用ハンドピースとホースのコネクタ
T-5212-93	歯科用根管Hファイル	T-6101-87	歯科用ニッケルクロム合金線
T-5301-93	歯科用ラバーダムクランプ	T-6102-87	歯科用ニッケルクロム合金板
T-5302-93	歯科用印象用トレー	T-6103-87	歯科用ステンレス鋼線
T-5401-84	歯科用ピンセット	T-6104-87	歯科用コバルトクロム合金線
T-5402-85	歯科用エキスポローラ	T-6105-91	歯科非铸造用金銀パラジウム合金
T-5403-85	歯科用チゼル	T-6106-91	歯科铸造用金銀パラジウム合金
T-5404-85	歯科用スプーンエキスカペータ	T-6107-91	歯科用金銀パラジウム合金ろう
T-5405-85	歯科用れん(煉)成充てん器	T-6108-87	歯科铸造用銀合金
T-5406-85	歯科用スケーラ	T-6109-91	歯科用銀アマルガム用合金
T-5407-85	歯科用エレベータ	T-6110-84	歯科用易溶合金
T-5408-89	歯科用骨やすり	T-6111-89	歯科用銀ろう
T-5409-87	歯科用プローチホルダ	T-6112-89	歯科用水銀
T-5410-88	抜歯かん子	T-6113-87	歯科铸造用14カラット合金
		T-6114-87	歯科铸造用14カラット合金金プラスチック
		T-6115-85	歯科用铸造用コバルトクロム合金
		T-6116-90	歯科用铸造用合金
		T-6117-91	歯科用铸造用合金ろう
		T-6501-93	義歯床用アクリル系レジン
		T-6502-87	歯科用パラフィンワックス
		T-6503-85	歯科インレー铸造用ワックス
		T-6504-85	歯科用インプレッションコンパウンド
		T-6505-89	歯科用アルギン酸塩印象材
		T-6506-89	レジン歯
		T-6507-87	歯科用テンポラリストピンダ
		T-6508-93	歯冠用加熱重合レジン
		T-6509-93	歯冠用常温重合レジン

T-6510-85 歯科用ベースプレート	No. 20 Dental Duplicating Material
T-6511-89 義歯床用陶歯	No. 21 Dental Zinc Silico-Phosphate
T-6512-90 歯科用寒天印象材	No. 22 Intraoral Dental Radiographic Film
T-6512-91 歯科用ゴム質弾性印象材	No. 23 Dental Excavating Burs
T-6601-89 歯科鑄造用石こう系埋没材	No. 24 Base Plate Wax
T-6602-93 歯科用リン酸亜鉛セメント	No. 25 Dental Gypsum Products
T-6603-87 歯科用けい酸塩セメント	No. 26 Dental X-Ray Equipment
T-6604-87 歯科用焼せっこう	No. 27 Direct Filling Resins
T-6605-87 歯科用硬質せっこう	No. 28 Endodontic Files and Reamers
T-6606-90 歯科用ポリカルボキシレートセメント	No. 29 General Specification for Hand Instruments
T-6607-93 歯科用ガラスポリアルケノートセメント	No. 30 Dental Zinc Oxide-Eugenol Type Restorative Materials
歯科鑄造歯冠用ニッケルクロム合金の品質基準—厚生省	No. 31 Exposure Time Designation for Timers of Dental X-Ray Machines
歯科材料・機器の規格—ADAS（米国歯科医師会規格）とISO規格について—	No. 32 Orthodontic Wires Not Containing Precious Metals
ADASは1926年以来，米国歯科医師会が制定してきたものであるが，ADAS/ANSI(米国連邦工業規格)として容認されている，ADAS(米国歯科医師会規格)は，制定された順に番号で表示されている，規格は，時流に合わせて改正，廃止が検討され，現在は，歯科機器関係23品目，歯科材料関係41品目が制定されている。	No. 33 Standard Terminology and Definitions
ADASリスト	No. 34 Dental Aspirating Syringes
No. 1 Alloys for Dental Amalgam	No. 35 High speed air driven handpieces
No. 2 Casting Investment for Dental Gold Alloy	No. 36 Diamond rotary instruments
No. 3 Dental Impression Compound	No. 37 Dental abrasive powder
No. 4 Dental Inlay Casting Wax	No. 38 Metal-ceramic system
No. 5 Dental Casting Gold Alloy	No. 39 Pit and fissure sealants
No. 6 Dental Mercury	No. 40 Dental implants
No. 7 Dental Wrought Gold Wire Alloy	No. 41 Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials
No. 8 Dental Zinc Phosphate Cement	No. 42 Phosphate bonded investments
No. 9 Dental Silicate Cement	No. 43 Mechanical amalgamators
No. 11 Agar Impression Material	No. 44 Dental Electrosurgical Equipment
No. 12 Denture Base Polymers	No. 45 Porcelain teeth
No. 13 Denture Cold-Curing Repair Resin	No. 46 Dental Chairs
No. 14 Dental Base Metal Casting Alloys	No. 47 Dental units
No. 15 Acrylic Resin Teeth	No. 48 Ultraviolet activator and disclosing light
No. 16 Dental Impression Paste-Zinc Oxide-Eugenol Type	No. 49 Analgetic equipment
No. 17 Denture Base Temporary Relining Resin	No. 52 Uranium Content in Dental Porcelain and Porcelain Teeth
No. 18 Alginate Impression Material	No. 53 Crown and bridge resin
No. 19 Elastomeric Impression Materials	No. 54 Dental needle
	No. 55 Dispenser of alloy and mercury for dental amalgam
	No. 57 Endodontic filling materials
	No. 58 Root Canal Files, Type H (Hedstrom)

- No. 59 Autoclave sterilizers
- No. 61 Zinc Polycarboxylate Cement
- No. 63 Rasps and barbed broaches
- No. 64 Dental sxplorers
- No. 66 Glass ionomer cements
- ISOの歯科材料規格の検討は、35の作業部会(WG=workinggroup)で行なわれ、専門部会(SC=subcommittee)でまとめられ、TC106総会で票決され、本部より発行される。ISO国際規格は、専門委員会の区別なく、発行された順に番号がつけられている。
- 専門部会(SC)はつぎの7部会がある。
- SC 1 ; 充填および修復材料専門部会
- SC 2 ; 補綴材料専門部会
- SC 3 ; 歯科用語専門部会
- SC 4 ; 歯科用器具専門部会
- SC 6 ; 歯科用器械専門部会
- SC 7 ; 歯刷子専門部会
- SC 8 ; インプラント専門部会
- 現在まで発行されている規格は、歯科機器関係23品目、歯科材料関係24品目が制定されている。
- 歯科材料・機器のISO国際規格番号、制定、改訂あるいは確認年度、及び項目のリストは次のようになる。
- |                |   |   |
|----------------|---|---|
| 1559-86        | 歯科-歯科用アマルガム合金   | 5部: テストに関する用語                                       |
| 1560-85        | 歯科用水銀   | 2157-92 歯科用回転器具-呼び寸法と呼称                             |
| 1561-75        | 歯科インレー-鋳造用ワックス  | 3107-88 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント          |
| 1562-84        | 歯科鋳造用合金   | 3336-85 歯科-レジン歯                                     |
| 1563-90        | 歯科用アルジネート印象材  | 3630-84 歯科用ルートカナル・インスツルメント                          |
| 1564-82        | 歯科用寒天印象材  | 3630/2-86 歯科用ルートカナル・インスツルメント 第2部: エンラージャー           |
| 1565-82        | 歯科用けい酸塩セメント(手用練和)<br>1991年にISO 9917に統合                          | 3665- 口腔内歯科用X線フィルム-関連規格                             |
| 1566-86        | 歯科用りん酸亜鉛セメント<br>1991年にISO 9917に統合                               | 3823/1-86 歯科用回転器具-1. スチールおよびカーバイドパー                 |
| 1567-88        | 義歯床用レジン   | 3823/2-86 歯科用回転器具-2. スチールおよびカーバイド仕上げパー              |
| 1797/1-92      | 歯科用回転器具-シャンク-<br>第1部: 金属製                                       | 3824-84 歯科用けいりん酸セメント(手用練和)<br>1991年にISO 9917に統合     |
| 1797/2-92      | 歯科用回転器具-シャンク-<br>第2部: プラスチック製シャンク                               | 3851-81 カプセル入り歯科用けい酸塩およびけいりん酸塩充填材-1991年にISO 9917に統合 |
| 1942/1~5-89~92 | 歯科用語<br>第1部: 一般及び臨床用語<br>第2部: 歯科用材料<br>第3部: 歯科用器具<br>第4部: 歯科用器械 | 3950-84 歯科-歯式および口腔内部の表示法                            |
|                |   | 3964-84 歯科用ハンドピース-カップリング寸法                          |
|                |   | 4049-89 歯科用レンジベース充填材                                |
|                |   | 4073-85 歯科用機器-診療室における歯科用機械の諸項目-確認システム               |
|                |   | 4104-84 歯科用ポリカルボン酸亜鉛セメント<br>1991年にISO 9917に統合       |
|                |   | 4823-92 歯科用弾性印象材                                    |
|                |   | 4824-81 歯科-義歯床用陶歯                                   |
|                |   | 6360/1-88 歯科用回転器具-ナンバーコーティングシステム 第1部: 一般的性質         |
|                |   | 6360/2-85 歯科用回転器具-ナンバーコーティングシステム 第2部: 形状及び特性        |
|                |   | 6871-87 歯科鋳造用非貴金属合金                                 |
|                |   | 6872-84 歯科用陶材                                       |
|                |   | 6873-86 歯科用石こう製品                                    |
|                |   | 6874-89 歯科用レジンベース小窩列溝封鎖材                            |
|                |   | 6875-88 歯科患者用椅子                                     |
|                |   | 6876-86 歯科用ルートカナルシーリング材                             |
|                |   | 7488-91 歯科用アマルガメータ                                  |
|                |   | 7489-91 歯科用ガラスポリアルケノートセメント<br>1991年にISO 9917に統合     |
|                |   | 7490-90 歯科用合金鋳造用石こう系埋没材                             |
|                |   | 7491-85 歯科材料-歯科重合物の色調安定性の決定                         |

- 7492-83 歯科用エキスポローラ
- 7493-85 歯科技術者用ツール
- 7711-85 歯科用回転器具—ダイヤモンド・インスト  
ルメント
- 7786-90 歯科用回転器具—技工用研磨器具
- 7787/1-84 歯科用回転器具—カッター  
第1部：技工用スチールカッター
- 7787/2-92 歯科用回転器具—カッター  
第2部：技工用カーバイトカッター
- 7787/2-92 歯科用回転器具—カッター  
第3部：ミリングマシン用カーバイト  
技工用カッター
- 8170-85 歯科手術器具—保存修復用手工用切削器  
具—寸法特性の呼称と表示
- 8325-86 歯科用回転器具—試験方法
- 8627-87 歯科—歯ブラシの植立部位の硬さ
- 8891-90 貴金属含有量25%以上75%未満の歯科  
鑄造用金合金
- 9168-91 歯科用ハンドピースコネクタ
- 9173/1-91 歯科用抜歯鉗子
- 9333-90 歯科用ろう付材料
- 9693-91 歯科用金属焼付け修復材
- 9873-90 再使用可能歯科用金属歯鏡及びハンド  
ル
- 9917-91 歯科用ウオーターベースセメント
- 9997-90 歯科用カートリッジシリンジ
- 10139/1-91 歯科—可撤式義歯床用弾性裏装材
- 10323-91 歯科用回転器具—ディスク及びホイ  
ールのためのボア径
- TR7405-84 歯科材料の生物学的評価試験法
- TR10451-91 歯科用インプラント—最新の技  
術、知見—材料の調査

\* T R : 技術レポート

### 規格品目の比較

表1は、JIS, ADAS, およびISOに取り上げられている品目を材料, 器械, 技術その他に分類して比較した。

表1：JIS, ADAS, およびISOにおける材料, 器械, 技術その他の規格数

分 類	JIS	ADAS	ISO
材 料	38	36	30
器 械	42	20	19
技術・その他	1	3	18

JISは、ADAS, ISO規格に比較して歯科材料, 歯科器械の分野で多くの品目を規定している。しかし、ISOは、用語, 試験方法, 技術情報など広い範囲にわたって規格を作製している。JISの品目の多くは、日本の事情に合わせて開発し、製品化された品目を順次、規格化した結果にもよる。ISOは、この点について合着用セメントを使用目的で1規格に統合している。器械規格についても同様に手術器具としてまとめている。したがってJIS規格の数は多くても内容的に不足している場合がある。

### 規格内容の比較

1. 充填用材料：アマルガム, シリケートセメント, コンポジットレジン, グラスポリアルケノトセメントの評価は、国際的にも一致し、同等の水準で規格化されている。

2. 歯科用合金：日本における歯科用合金は、社会的, 経済的背景によって使用頻度に変遷がある。その種類は、リストで明らかのように、JISで15品目になる。ADASは、4品目、およびISOは、5品目である。JISには歯科用ニッケルクロム合金線, 歯科用ニッケルクロム合金板, 歯科用ステンレス鋼線, 歯科用コバルトクロム合金線などの加工用非貴金属合金の規格, および歯科非鑄造用金銀パラジウム合金, 歯科鑄造用金銀パラジウム合金, 歯科鑄造用銀合金, 歯科鑄造用14カラット金合金などADAS, あるいはISOなど国際的にない規格が多く制定されている。歯科用鑄造用コバルトクロム合金, および歯科鑄造用ニッケルクロム合金の品質基準は、ADAS, ISOに共通しているようにみえるが、ADAS—No.14 Dental Base Metal Casting Alloysと、ISO/6871歯科鑄造用非貴金属合金は、鑄造床の作製を用途に目的としている。したがって、歯科鑄造用ニッケルクロム合金は、日本の歯科材料規格独自のものと云える。線クラスプとして多く使用されている白金加金線は、JISに制定されていないが、ADASには規格化されている。日本の工業規格は、工業生産物の最低基準を向上させることに企図されているために、一般の水準を越える貴金属合金線には規格化されてなかった。同様な経過で、金合金については、14K金合金の規格が制定されていたわけである。しかし、近年、日本も世界の先進国

と称されるように成ったわけで、「T-6116 歯科 鑄造用金合金」の規格は、平成 3 年 2 月 20 日に制定され、同 3 月 1 日に官報公示がなされた。この規格は、ISO に整合させて作成した規格である。したがって、歯科鑄造用金合金の規格は、JIS, ADAS, ISO に共通して制定されている。

歯科非鑄造用金銀パラジウム合金・歯科鑄造用金銀パラジウム合金・歯科鑄造用銀合金の規格

銀を主成分とする歯科用合金は、日本では健康保険材料として多くしようされているところであるが、西欧諸国には見当たらない。

3. 模型用材料：歯科で使用する焼石こう、硬質石こうについては、「JIS T 6604-1987 歯科用焼石こう」と「JIS T 6605-1987 歯科用硬質石こう」に規定されている。

国際規格 ISO は 6873-1983、米国歯科医師会規格 ADAS は No.25 に Dental Gypsum Products が規定されている。前者はタイプ 1～4 に、後者はタイプ 1～5 に分類している。両者に共通することは、タイプ 1～4 で、タイプ V は ADAS にだけ規格されている。

Type I Impression plaster 印象用石こう

Type II Plaster 焼石こう＝軟質（普通）石膏

Type III Stone 硬質石こう

Type IV Stone, high strength 超硬質石こう

Type V Stone, very high strength, expansion

JIS は印象用石こうの規格はないが、Type II は焼石こう、そして Type III Stone, Type IV, Type V は硬質石こうにの規格に該当する。印象用石こうは国産の製品もなく、一般に使用される頻度がすくないこともあって規格化されなかったが、外国製品が使用されていることもあり、規格があってもよいと考えられる。

4. 印象用材料：石膏印象材、モデリング・コンパウンド、アルジネート印象材、インプレッション・ペースト、寒天印象材、ゴム質印象材、ダイナミック印象材など各種の材料が使用されている。ADAS は、すべての材料に規格が整備されているが、JIS は石膏印象材、インプレッション・ペースト、ダイナミック印象材の 3 種類、ISO はモデリング・コンパウンドの規格がない。ISO の委員会は、モデリング・コンパウンドについて印象材としての有用性を考慮していない。

5. 鑄型用材料：鑄型材は、鑄造する合金の種類、

溶融点、あるいは修復物の形態によって、多くの製品が使い分けられている。それらの製品の種類を列挙すると、石こうを結合材としたクリストバライト埋没材、石英埋没材、吸水膨張用埋没材、およびりん酸塩、エチルシリケートを結合材とした高融点合金の鑄造を対称とした高温埋没材がある。これらは、製作する修復物の形状によってクラウン・ブリッジ用、及び床用に区別されている。このように、鑄型材として使用されている埋没材は、いろいろな製品が市販されているが、日本工業規格は、「JIS-T 6601-1989 歯科鑄造用石こう系埋没材」があるだけである。国際規格においても、ISO 7490 Dental gypsum-bonded casting investments for gold alloys（金合金用歯科用石こう系埋没材）が制定され、歯科用りん酸塩系埋没材は、ISO/DIS 9694（国際規格/原案 9694）として審議中である。また、ADAS は、No.2 Casting Investment for Dental Gold Alloy と No.42 Phosphate bonded investments がある。今後は、チタン鑄造用埋没材も必要となってくるであろう。

6. 焼成用陶材、陶材焼付け用合金、及び焼付け

用陶材：歯科用陶材と陶材焼付け金属修復用材料の規格は、国際規格に ISO 6872 Dental ceramic, および ISO 9693 Dental ceramic fused to metal restorative materials としてそれぞれ 1984 年と 1991 年に制定されている。そして歯科用陶材については、新しい陶材の開発に対応すべく改定作業が進められている。日本工業規格は、ISO に整合させるべく歯科用陶材の規格案の検討が行なわれている。歯科用陶材、および陶材焼付け用合金と金属焼付け用陶材は、陶材ジャケットクラウン、あるいは陶材焼付け金属冠の材料として冠・架工義歯の多く使用されている。これらの材料は、日本工業規格がないままに各種の製品が市販されている。これらの製品は、いずれもレベルの高い製品であるが、国際的な見地から規格に整合した性質が必要である。

7. 義歯床用材料：床用材料は、高分子材料と金属床に使用される歯科用合金がある。金属床に使用される歯科用合金の規格は、歯科用合金ですでに記述してある。

義歯床用高分子材料の日本工業規格は、JIS T-6501 義歯床用アクリル系レジン、国際規格は、

ISO 1567 Dentistry-Denture base polymer，米国歯科医師会規格は，ADAS No.12 for denture base polymerとして規定されている。JISは，1991年に対応国際規格としてISO規格に準じて改正している。しかし，JIS T-6501義歯床用アクリル系レジン規格は，適用範囲をアクリル系レジンに限定しているが，ISOは，a) ポリアクリル酸エステル，b) 変性ポリ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) ラバー化ポリメタクリレート，f) ポリカーボネート，g) ポリサルフォン，h) 以上の共重合体のように使用範囲を広げている。射出成形用のポリカーボネート，ポリサルフォン樹脂が健康保険材料として採用されている現在，義歯床レジン材料についてJISに規定がない点は，注意を要する所である。

床用材料と関連する材料として，ISOは，ISO 10139-1 Dentistry-Resilient lining materials for removable dentures- part 1: Short-term materials (義歯床短期弾性裏装材)が制定されている。また，ADAS格は，No.13 for Denture Cold-Curing Repair Resin (義歯床修理用常温重合レジン)がある。

8. 人工歯—レジン歯，義歯床用陶歯：義歯に使用する人工歯の日本工業規格規格は，JIS-T 6511 義歯床用陶歯とJIS-T 6506 レジン歯がある。ISOは，ISO 4824 Dentistry-Porcelain denture teeth，およびISO 3336 Dentistry-Synthetic resin teethがある。いずれも1989年に改正され，従来のJIS規格内容に加えて，国際規格との整合を進めたものである。したがってISO規格よりも緻密な規格として改正されている。

9. ワックス：歯科インレー鑄造用ワックス，歯科用パラフィンワックス：ワックスに関する日本工業規格規格は，JIS-T 6502歯科用パラフィンワックスとJIS-T 6503歯科インレー鑄造用ワックス（以下，インレーワックスと言う）がある。また，パラフィンワックスと適用を一部分同じくするJIS-T 6510歯科用ベースプレート（ベースプレートという）がある。ISOは，ISO 1561 Dental inlay casting waxがあり，パラフィンワックスと歯科用ベースプレートはない。ADASは，No.4 Dental inlay casting waxとADAS No.24 Dental baseplate waxがある。

歯科用として使用されているワックスは，以上の規格に該当しない製品が多くある。例えば，ユーティリティワックス，スティッキイワックス，ボクシングワックス，レディイキャストワックス，及びクラスプ，パーなどの成形されたワックスパターンなどである。各製品に規格を作成することは，技工作業の変性を束縛し，製品管理の複雑化を招くことになりかねないが，用途に適した製品の供給には欠かせないことである。このような観点から，ISOの委員会は歯科用ワックスとして，ワックス製品のすべてについての規格化をも討議している。

10. 器械規格：歯科器械・器具に関する日本工業規格は，表1に見られるように，JIS 42品目，ADAS 20品目，ISO 19品目で，器械規格に関しては，JISが整備されている。しかし，ADAS，ISOは，根管治療用器具の様に総合的に規定されていることもあり，表の数字に見られるほどの差はなく，むしろタングステンカーバイトバー，ダイヤモンドポイントなどの回転切削用器具などの規格はJISより緻密に整備されている。JISは，現在これらのISO規格に整合して規格を審議中である。

11. 技術・その他の規格：ISOは，インプラント技術に関する資料の蒐集・整理，各種試験方法，あるいは用語に至る分野にまで規格で取り上げている。歯科用回転器具の番号表示法は，ISOに整合して歯科用回転器具—番号表示法が新しくJISに制定された。歯科器材のJISは，製品の適用，品質，材料，試験方法を中心に規格が作成されてきたが，規格の目的である相互理解の目的である用語，記号，品質情報，などの方面に拡大されている。

## おわりに

歯科材料の生物学的性質は，アレルギーの発現，あるいは発癌性物質の使用など特に注意される問題点であるが，試験方法を確立するに至っていない。疫学的な調査を含めて早急に結論を導きださなければならない。

新素材の導入には，十分に検討を必要とする。化学的に安定な貴金属は，資源に限界があり，非貴金属の利用を余儀なくされる。金属イオンの溶出は，化学的性質の低下を考慮するだけではなく，生物学的性質にも大きな影響を示唆するものであ

る。昭和8年以来、10年間にわたって作成された日本歯科材料協会の歯科材料規格報告書に規定されている金代用合金規格の腐食試験法は、現在のJIS規格に変色試験だけ採りあげられているが、十分生かされていない。わずかに、歯科鑄造歯冠用ニッケルクロム合金の品質基準にそのニッケルの溶出量を規制している。ISOは、腐食試験法の検討委員会において審議を尽くしている。同様なことは、歯質の接着試験法についても行なわれている。

また、歯科材料の規格は、用途に応じた性質を中心に作成されなければならない。例えば合着用材料はりん酸亜鉛セメント、ケイリン酸セメント、酸化亜鉛-ユージオールセメント、ポリカルボキシレートセメント、グラスアイオノマーセメント、接着性セジンセメントと各種の材料が開発使用されてきている。現在の規格はこれらの材料について、個々に制定されているが、用途、目的は1つである。ISOは、すでにこうした材料の統合を進めている。JISの歯科用合金についても同様なことが言える。歯科材料の所要性質を的確に把握し、規格を制定する必要がある。

歯科材料の性質は、健康に重要な影響があることが、一般の人びとにもテレビ、その他の情報化社会の中で広く知られるところとなっている。現実の保険医療の中で理想的な歯科材料だけを使用することは、困難であるが、将来への展望と国際的な視野にたつて理想に近付けたいと考えるものである。

## 文 献

- 1) 日本規格協会 (1975~1993) JIS T5105~T6607, 日本規格協会, 東京.
- 2) American Dental Association (1987) Dentist's Desk Reference: Materials, Instruments and Equipment. Second edition, ADA, Chicago.
- 3) 通商産業省工業技術院 (1992) 我が国の工業標準化, 通商産業省工業技術院, 東京.
- 4) International Organization for Standard (1975~1992) ISO 規格, ISO, Geneve.
- 5) 日本歯科材料器械研究協議会 (1987) ISO/TC106 ブエノスアイレス会議報告, 日本歯科材料器械研究協議会, 東京.
- 6) 日本歯科材料器械研究協議会 (1988) ISO/TC106 シカゴ会議報告, 日本歯科材料器械研究協議会, 東京.
- 7) 日本歯科材料器械研究協議会 (1989) ISO/TC106 ロッテルダム会議報告, 日本歯科材料器械研究協議会, 東京.
- 8) 日本歯科材料器械研究協議会 (1990) ISO/TC106 北京会議報告, 日本歯科材料器械研究協議会, 東京.
- 9) 日本歯科材料器械研究協議会 (1991) ISO/TC106 トリエステ会議報告, 日本歯科材料器械研究協議会, 東京.
- 10) 日本歯科材料器械研究協議会 (1992) ISO/TC106 フォルツハイム会議報告, 日本歯科材料器械研究協議会, 東京.
- 11) 高橋重雄 (1991) 歯科材料規格について, QDT 16 (7)82-84.
- 12) 高橋重雄 (1991) ADAS と ISO について, QDT 16 (9)66-67.
- 13) 高橋重雄 (1991) 歯科材料・機器の規格-歯科用合金について(1), QDT 16(1)70-72.
- 14) 高橋重雄 (1992) 歯科材料・機器の規格-歯科用合金について(2), QDT 17(2)88-90.
- 15) 高橋重雄 (1992) 歯科材料・機器の規格-歯科用石膏について, QDT 17(4)58-60.
- 16) 高橋重雄 (1992) 歯科材料・機器の規格-埋没材について, QDT 17(6)54-56.
- 17) 高橋重雄 (1992) 歯科材料・機器の規格-歯科用ワックスについて, QDT 17(8)110-112.
- 18) 高橋重雄 (1992) 歯科材料・機器の規格-歯科用床用材料について, QDT 17(10)70-71.
- 19) 高橋重雄 (1992) 歯科材料・機器の規格-歯科用人工歯について, QDT 17(12)64-66.
- 20) 高橋重雄 (1993) 歯科材料・機器の規格-歯科用陶材について, QDT 18(2)88-90.
- 21) 日本歯科材料工業協同組合 (1992) JDAM 1992 Guide Book, 日本歯科材料工業協同組合, 東京.