

別表 3-3 高度管理医療機器に属する歯科材料の評価項目 (その他の材料)

○：適用する品質項目。 △：品質項目ではない表示項目。
 ●：選択適用する品質項目。 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	(参照規格番号)	外観	粒度	寸法	ちよう(稱)度	被膜厚さ	操作時間	硬化時間	寸法変化	崩壊率	医薬品含有量	使用性質	X線造影性	pH
70905000	医薬品含有歯面研磨材		○ △									○	○付着性		○
70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ	(JIS T 6522:2005)	○			○	○	○	○	○	○	○		● ¹⁾	
70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	(JIS T 6522:2005)	○		○	○	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	○		● ¹⁾	
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	(JIS T 6522:2005)	○		○	○	● ²⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	● ³⁾	○		● ¹⁾	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸		○		○							○			

1) X線造影性を表示するものに適用する。
 2) ポイントと併用するものに適用する。
 3) 硬化するものに適用する。

別表 4-1 歯科材料の ISO 規格評価項目 (研削・切削・研磨材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
- △：要求事項ではない表示項目。
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	粒度	刃の数	寸法	耐力	けい部強さ	耐食性	偏心	軸特性
3823-1:1986	Dental rotary instruments - Burs - Part 1: Steel and carbide burs		○	○		○		○	○
3823-2:2003	Dentistry - Rotary bur instruments - Part 2: Finishing burs		○	○		○		○	○
7711-1:1997	Dental rotary instruments - Diamond instruments - Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	○		○		○		○	○
7711-2:1992	Dental rotary instruments - Diamond instruments - Part 2: Discs			○	○			○	○
7786:2001	Dental rotary instruments - Laboratory abrasive instruments			○				○	○
7787-1:1984	Dental rotary instruments - Cutters - Part 1: Steel laboratory cutters		○	○				○	○
7787-2:2000	Dental rotary instruments - Cutters - Part 2: Carbide laboratory cutters		○	○				○	○
7787-3:1991	Dental rotary instruments - Cutters - Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines		○	○				○	○
7787-4:2002	Dental rotary instruments - Cutters - Part 4: Miniature carbide laboratory cutters		○	○				○	○

1) 金属製のものには ISO 1797-1:1992、プラスチック製のものには ISO 1797-2:1992 による。

別表 4-2 歯科材料の ISO 規格評価項目 (歯科用金属材料、セラミックス材料)

- : 規格値が設定されている, 適用する品質評価項目。 △: 要求事項ではない表示項目。
- : 規格値が設定されている, 選択適用する品質評価項目。 ▲: 要求事項ではない, 選択適用する表示項目。
- : 規格値等が規定されていない品質評価項目。
- : 規格値等が規定されていない, 選択適用する品質評価項目。

規格番号	規格名称	外観	異物	均一性	液相点	固相点	ガラス転移温度	耐力	伸び	圧縮強さ	曲げ強さ	ヤング率	弾性率	硬さ	はく離クラック発生強さ	はく離強さ	クリープ	寸法変化	熱膨張	変色	耐食性	電気化学的挙動	溶解	化学組成	ベリリウム含有量	ニッケル含有量	カドミウム含有量	使用性質	放射能量	練和泥の性状	注入	密度	質量													
6872:2008	Dental ceramic	○	○	○			●				○								●			○																								
9393: 2006	Dental brazing materials				○	○									○					○																										
9693:1999	Metal-ceramic dental restorative systems	システム																																												
		金属 陶材	○	○	○				○			○	△							○				○																						
22674:2006	Dentistry—Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances				○	○			●			●							●				○	○	○	○	○																			
24234:2004	Dentistry—Mercury and alloys for dental amalgam	合金	○	○																				○	○	○	○																			
		水銀	○																																											
		アマルガム									○								○																											
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																														
6871-1:1994	Dental base metal casting alloys—Part 1: Cobalt-based alloys				△	△		○	○				△	△										○																						
8891:1998	Dental casting alloys with noble metal content of at least 2.5 % but less than 75 %				△	△		○	○					△								□		○																						
16744:2003	Dentistry—Base metal materials for fixed dental restorations				○	○		○	○				△	△								○		○																						

別表 4-3 歯科材料の ISO 規格評価項目 (義歯床用材料、歯冠材料、接着材料、接着充填材料)

○ : 規格値が設定されている, 適用する品質評価項目。
 ● : 規格値が設定されている, 選択適用する品質評価項目。
 □ : 規格値等が規定されていない品質評価項目。
 ■ : 規格値等が規定されていない, 選択適用する品質評価項目。
 △ : 要求事項ではない表示項目。
 ▲ : 要求事項ではない, 選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	外観	色調	透光性	不透明度	気泡	仕上面及び光沢	可塑性	ちよう(稠)度	薄膜厚さ	練和時間	操作時間	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	硬さ	接着強さ	結合性	衝撃強さ	針入深さ・針入深さ比	最大応力拡大係数	全破滅仕事	色調安定性	吸水	溶解	助燃率	機械光安定性	可塑剤含有量	ひ素溶出	鉛溶出	残留溶出モノマー	糖和剤の性状	形状成形性	X線透影性										
3107:2004	Dentistry - Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements									●			○			●											○																				
4049:2009	Dentistry - Polymer-based filling, restorative and luting materials		●							●		●	●		●		○									●																					
6874:2005	Dentistry - Polymer-based pit and fissure sealants									●		●	●		●																																
9917-1:2007	Dentistry - Water-based cements - Part 1: Powder/liquid acid-base cements	○			●					●	△	△	○			○											○					○							●								
9917-2:2010	Dentistry - Water-based cements - Part 2: Resin-modified cements	○	●							●	△	○	●													●													●								
10139-1:2005	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 1: Materials for short-term use										▲			□									○																								
10139-2:2009	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 2: Materials for long-term use																		○								○																				
10477:2004	Dentistry - Polymer-based crown and bridge materials		●									▲	▲		●				○							●																					
20795-1:2008	Dentistry - Base Polymers - Part 1: Denture base polymers	○	○	○		○	○	○	●												○					○																					
20795-2:2010	Dentistry - Base Polymers - Part 2: Orthodontic base polymers	○	○	○		○	○	○																		○																					
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																															
1567:1999	Dentistry - Denture base polymers	○	○	○		○	○	○	○																																						
4049:2000	Dentistry - Polymer-based filling, restorative and luting materials		○							●	●	●	●		●		○										○																				
9917-1:2003	Dentistry - Water-based cements - Part 1: Powder/liquid acid-base cements	○	○	○						●	△	△	○													○																					
9917-2:1998	Dental water-based cements - Part 2: Light-activated cements	○	○	○							△	●	○		○											○																					

別表 4-4 歯科材料の ISO 規格評価項目 (印象材、根管充填材料)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
 △：要求事項ではない表示項目。
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	外形	色調	均一性	寸法	色による表示	押し出し性	ちよう(稠)度	被膜厚さ	緩和時間	操作時間	硬化時間	口くら内保持時間	ゲル化温度	押し出し温度	圧縮強さ	引裂き強さ	接着強さ	せい(座)弱性	永久ひずみ	弾性ひずみ	寸法変化	防塵率	石こうとの適合性	X線透影性
1563:1990	Dental alginate impression material	○	○	○							○					○				○			○		
1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar			○			●	●				○			●		○			○			○		
4823:2000	Dentistry - Elastomeric impression materials		○					○			○		△							○			○		
13716:1999	Dentistry - Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems	○		○									△					○		○			○		
	システム (ISO 1563)アルギン酸塩印象材 (ISO 1564)寒天印象材			○			●	●						○	●		○			○			○		
6876:2001	Dental root canal sealing materials	○						○			○											○		○	
6877:2006	Dental root-canal obturating points	○				○																		●	

別表 4-5 歯科材料の ISO 規格評価項目 (石こう、埋没材、模型材)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
- ：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
- ：規格値等が規定されていない品質評価項目。
- ：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
- △：要求事項ではない表示項目。
- ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称		外観	色調	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	引裂き強さ	硬さ	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	収縮	硬化膨張	細線再現性	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質
	Type 1	Type 2																					
6873:1998	Dental gypsum products		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
14233:2003	Dentistry—Polymer-based die materials		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○硬化性
15912:2006	Dentistry—Casting investments and refractory die materials		○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
14356:2003	Dentistry—Duplicating material			○				△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○●	
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																							
7490:2000	Dental gypsum-bonded casting investments		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
9694:1996	Dental phosphate-bonded casting investments		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

別表 4-6 歯科材料の ISO 規格評価項目 (矯正用器材)

- : 規格値が設定されている, 適用する品質評価項目。
 ● : 規格値が設定されている, 選択適用する品質評価項目。
 □ : 規格値等が規定されていない品質評価項目。
 ■ : 規格値等が規定されていない, 選択適用する品質評価項目。
- △ : 要求事項ではない表示項目。
 ▲ : 要求事項ではない, 選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	寸法	変態点温度	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ強さ	ヤング率	伸び力	永久ひずみ	ベリリウム含有量	ニッケル含有量	カドミウム含有量	鉛含有量
15841:2006	Dentistry—Wires for use in orthodontics	□	■	■	■	■	□	■		■	■	■		
21606:2007	Dentistry—Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics	□			□				□					
27020:2010	Dentistry— Brackets and tubes for use in orthodontics	□												■

別表 4-7 歯科材料の ISO 規格評価項目 (歯科用インプラント)

- ：規格値が設定されている，適用する品質評価項目。
 ●：規格値が設定されている，選択適用する品質評価項目。
 □：規格値等が規定されていない品質評価項目。
 ■：規格値等が規定されていない，選択適用する品質評価項目。
 △：要求事項ではない表示項目。
 ▲：要求事項ではない，選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	評価項目																								
		表面粗さ	気孔率・気孔径	寸法	液相点	固相点	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	曲げ弾性率	ヤング率	はく離強さ	破壊じん(靱)性	耐食性	電気化学的挙動	吸水	溶解	分解性	疲労	化学組成	X線造影性	磁性分布	漏れ磁束密度	同定・結晶化度	
10451:2010	金属系	□	■	□	■	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	■	■
	セラミックス系	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	■	■
	高分子系	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	■	■

参考：その他の歯科用インプラント材料については、技術文書の内容に係る ISO 規格がある。

1) ISO 22803:2004, Dentistry — Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery — Contents of a technical file

別表 4-8 歯科材料の ISO 規格評価項目 (その他の材料)

- : 規格値が設定されている, 適用する品質評価項目。
- : 規格値が設定されている, 選択適用する品質評価項目。
- : 規格値等が規定されていない品質評価項目。
- : 規格値等が規定されていない, 選択適用する品質評価項目。
- △ : 要求事項ではない表示項目。
- ▲ : 要求事項ではない, 選択適用する表示項目。

規格番号	規格名称	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	保持孔	寸法	寸法安定性	ちよう(稠)度	フロー	硬さ	粘着強さ	結合性	熱膨張	色調安定性	退色・変形・き裂	熱衝撃性	貯蔵時の溶着	材質安定性	溶解性	過酸化水素濃度	洗浄性	はく離性	使用性質	残留物	着色材の性質	発抑残さ	放射線量	pH								
15854:2005	Dentistry—Casting and baseplate waxes	○								○																○											
		○									○									○																	
22112:2005	Dentistry—Artificial teeth for dental prostheses		○	○	○	○	○	○					●			○																					
			○	○	○	○	○	○	○																												
10873:2010	Dentistry—Denture adhesives								●			○																									
28599:2011	Dentistry—Products for external tooth bleaching										○																										
以下はJISの対応規格のうち廃止されたもの																																					
1561:1975	Dental casting wax	○	○							○				●																							
3336:1993	Dentistry—Synthetic polymer teeth		○	○	○	○	○	○					●		○	○																					
4824:1993	Dentistry—Ceramic denture teeth		○	○	○	○	○	○										○																			
12163:1999	Dental baseplate/modelling wax	○	○							○									○																		

【附属書】

歯科材料の評価項目及び試験方法の概要

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「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. 歯科材料の評価項目（別表 1、別表 2、別表 3 及び別表 4）に引用又は参照した JIS 及び ISO 規格を参考として付記した。

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。

参考：(JIS T) 5201, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6111, 6113, 6114, 6115, 6117, 6118, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6127, 6501, 6502, 6505, 6506, 6511, 6515, 6516, 6517, 6518, 6521, 6522, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6609-2, 6611, 9113, 9114

(ISO) 1563, 6872, 6873, 6876, 6877, 9693, 9917-1, 9917-2, 13716, 14233, 15854, 15912, 20795-1, 20795-2, 24234

昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

A.2 異物

「IS」Foreign material

歯科アマルガム用合金等に適用される。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観察する。

参考：(JIS T) 6127

(ISO) 24234

A.3 色調

「IS」Colour, 「IS」Shade

修復・補綴用材料等で色調評価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。

参考：(JIS T) 6501, 6502, 6506, 6511, 6514, 6517, 6518, 6609-1, 6609-2

(ISO) 4049, 4823, 9917-2, 10477, 14356, 20795-1, 20795-2, 22112

A.4 透光性

透過性, 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。

参考：(JIS T) 6501

(ISO) 20795-1

A.5 不透明度

不透過度, Opacity

歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント等に適用される。試験方法は、目視又は機器を用いて行う。

参考：(JIS T) 6609-1, 6609-2

(ISO) 9917-1, 9917-2

A.6 気泡

Porosity, 多孔性

レジン系床用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。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6511

(ISO) 20795-1, 20795-2, 22112

A.7 仕上面及び光沢

表面仕上げ, 表面光沢, 表面特性, Surface finish, Surface characteristics,

レジン系床用材料、人工歯等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6511, 6517, 6518, 6521

(ISO) 10477, 20795-1, 20795-2, 22112

A.8 粒度

Grit sizes, Particle size

歯科用ダイヤモンド研削材等に適用される。粒度は、JIS T 5505-3「歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第3部：粒度、呼び及びカラーコード」に規定されている。なお、材料によっては、定性的に表示することもある。

参考：(JIS T) 5505-1, 5505-2

(ISO) 7711-1

A.9 均一性

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

陶材及び印象材に適用される。試験方法は、目視によって行う。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6516

(ISO) 1563, 1564, 6872, 9693, 13716

A.10 保持孔

保持ピン, Anchorage : 固定, 保持溝 : Retention channel · Retention groove

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。

参考：(JIS T) 6511

(ISO) 22112

A.1.1 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。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104

A.1.2 表面粗さ

IS Surface finish

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、顕微鏡又は機器によって観察する。

参考：(ISO) 10451

A.1.3 刃の数

IS Number of blades

カーバイドバー及びスチールバーに適用される。試験方法は、刃の数を数える。

参考：(JIS T) 5201, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4

(ISO) 3823-1, 3823-2, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

A.1.4 気孔率・気孔径

IS Porosity/Pore size

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の気孔率・気孔径を測定する。

参考：(ISO) 10451

A.1.5 粒子形状・粒子サイズ

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の粒子形状・粒子サイズを測定する。

A.1.6 焼結体ネック部の結合径

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の焼結体ネック部（粒子-粒子、粒子-母材）の結合径を測定する。

B 形状評価

B.1 寸法

同 形態及び寸法, 同 長さ, IS Shape, IS Size, IS Dimensions, IS Angle

歯科用ダイヤモンドバー、人工歯、歯列矯正用アタッチメント、歯科用根管充填ポイント等の形状のある既製加工品の長さ、角度等に適用される。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。

参考：(JIS T) 5201, 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4, 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6124, 6125, 6506, 6511, 6515, 6530, 9113, 9114

(ISO) 3823-1, 3823-2, 6877, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 10451, 15841, 21606, 22112, 27020

B.2 寸法安定性

IS 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。

参考：(JIS T) 6506
(ISO) 22112

B.3 色による表示

IS 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。

参考：(JIS T) 5505-1, 6515
(ISO) 6877

B.4 処理膜の厚さ

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、機器の断面観察によって処理膜の厚さを測定する。

C ちょう（稠）度・流動性評価

C.1 押し出し性

IS 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し出し性をシリンジ等を用いて調べる。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716

C.2 可塑性

IS Packing plasticity, 文 塑性・可塑性：文 Plasticity

可塑性の評価を必要とするレジン材料等に適用される。試験方法は、圧力をかけて可塑性を測定する。

参考：(JIS T) 6501
(ISO) 20795-1

C.3 ちょう（稠）度

同 粘ちょう度, IS Consistency, 文 1) 稠度 2) 軟度

印象材、根管充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。

参考：(JIS T) 6512, 6513, 6519, 6521, 6522, 6525-2
(ISO) 1564, 4823, 6876, 10873, 13716

C.4 被膜厚さ

IS Film thickness

合着用セメント、根管充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。

参考：(JIS T) 6522, 6609-1, 6609-2, 6610, 6611
(ISO) 3107, 4049, 6876, 9917-1

C.5 フロー

加圧短縮率, Flow

ワックス、歯科用テンポラリーストッピング、歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6502, 6503, 6504, 6507
(ISO) 15854

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。

C.7 流動性

Fluidity

石こう、埋没材、窩洞裏装材等に適用される。試験方法は、例えば、型に流し込み、型を外したときの流れを測定する。

参考：(JIS T) 6601, 6604, 6608
(ISO) 6873, 15912

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。

参考：(JIS T) 6505, 6513, 6609-1, 6610
(ISO) 1563, 4823, 9917-1, 9917-2, 10139-1, 13716

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、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。

参考：(JIS T) 6505, 6513, 6514, 6519, 6522, 6523, 6524, 6609-1, 6609-2, 6610, 6611
(ISO) 1563, 4049, 4823, 6874, 6876, 9917-1, 9917-2, 10477, 13716, 14233

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

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。

参考：(JIS T) 6505, 6514, 6522, 6523, 6524, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6609-2, 6610, 6611
(ISO) 3107, 4049, 6873, 6874, 6876, 9917-1, 9917-2, 10477, 14233, 14356, 15912

D.4 口くう内保持時間

印象材及び裏装材に適用される。製造販売業者が定め、表示する。

参考：(JIS T) 6512, 6513, 6519, 6520, 6521

D.5 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.6 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。

参考：(JIS T) 6514, 6523, 6524, 6609-2, 6611
(ISO) 4049, 6874, 9917-2, 10477

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。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716, 14356

E.2 液相点

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。

参考：(JIS T) 6106, 6107, 6108, 6111, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6126
(ISO) 9333, 9693, 10451, 22674

E.3 固相点

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。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6110, 6113, 6114, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126
(ISO) 9333, 9693, 10451, 22674

E.4 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。

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716

E.5 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及び歯科用セラミックスに適用される。試験方法は、機器によってガラス転移温度を測定する。

参考：(JIS T) 6516
(ISO) 6872, 9693

E.6 変態点温度

同 オーステナイト終了温度, **IS** Austenite-finish temperature, **文** 変態 : **文** Transformation
超弾性の歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、機器によって変態点 (Af 点) を測定する。

参考：(JIS T) 6530
(ISO) 15841

E.7 最高温度

義歯床用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。

参考：(JIS T) 6521

E.8 溶解温度

IS Melting temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、加熱して溶解するときの温度を測定する。

参考：(ISO) 14356

E.9 注入温度

IS Pourig temperature

歯科複模型用寒天印象材に適用される。試験方法は、指定温度における流れを観察する。

参考：(ISO) 14356

F 強さ評価

F.1 引張強さ

IS Tensile strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料、歯科用ラバーダム等に適用される。試験方法は、JIS の金属材料引張試験方法、又は歯科用手袋の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。歯科用ラバーダムについては、孔をあけた試料で試験する。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 9113, 9114
(ISO) 10451

昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準 (冠用)」

F.2 耐力

IS Proof stress, **IS** Proof strength

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。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耐力を測定する。

参考：(JIS T) 5505-1, 5505-2, 6104, 6105, 6106, 6113, 6114, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6530
(ISO) 7711-2, 9693, 10451, 15841, 22674

F.3 伸び

類 破断伸び, **類** 破断伸び率, **IS** Elongation, **IS** Ultimate extension, **IS** Percentage total

elongation at fracture

歯科用金属材料、歯列矯正用材料等に適用される。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伸びを測定する。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6108, 6113, 6114, 6115, 6116, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6510, 6530, 9113, 9114

(ISO) 9693, 10451, 15841, 21606, 22674

昭和60年3月30日付け薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

F.4 圧縮強さ

破砕抗力, Compressive strength

歯科アマルガム用合金、セメント、石こう、アルギン酸塩印象材等に適用される。試験方法は、圧縮試験機等によって圧縮強さを測定する。

参考：(JIS T) 6127, 6505, 6601, 6604, 6605, 6608, 6609-1, 6610

(ISO) 1563, 3107, 6873, 9917-1, 13716, 15912, 24234

F.5 曲げ

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。

参考：(JIS T) 6101, 6103, 6104

F.6 曲げ応力

曲げ剛性, Bending stiffness

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又は剛性を測定する。

参考：(JIS T) 6530

(ISO) 15841

F.7 曲げ強さ

オフセット曲げ強さ, Flexural strength, Offset bending force, Bending strength · Flexural strength

義歯床用レジン、コンポジットレジン、陶材、歯列矯正用ワイヤ等の材料に適用される。曲げ強さの試験方法は、機器によって曲げ強さ又はオフセット曲げ強さを測定する。歯列矯正用ワイヤ（超弾性材料）の試験方法は、曲げ荷重を除く過程での特定の変位における荷重を測定する。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6523, 6530, 6609-2, 6611

(ISO) 4049, 6872, 9693, 9917-2, 10451, 10477, 15841, 20795-1, 20795-2

F.8 曲げ弾性率

Flexural modulus, Elastic modulus

義歯床用レジン、歯科用インプラントアバットメント等に適用される。試験方法は、機器によって曲げ強さ試験を行って求める。

参考：(JIS T) 6501

(ISO) 10451, 20795-1, 20795-2

F.9 ヤング率

Young's modulus, Elastic modulus, ヤング率 : Young modulus, 縦弾性係数 :

文 Modulus of longitudinal elasticity

歯科メタルセラミック修復用金属材料、歯科用アタッチメント等に適用される。試験方法は、機器によって引張試験を行って求める。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6123, 6530
(ISO) 9693, 10451, 15841, 22674

F.1.0 弾性率

IS Elastic modulus, **文** 1) 弾性率 2) 弾性係数

歯科インプラント用上部構造材に適用される。試験方法は、機器によって試験を行って求める。

F.1.1 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.1.2 吸引力

同 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.1.3 引裂き強さ

IS Resistance to tearing, **文** 引裂き試験 : **文** Tear test

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

参考：(JIS T) 6512
(ISO) 1564, 13716, 14356

F.1.4 硬さ

IS Hardness, **IS** Shore A

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、ピッカーズ、プリネル、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 「加硫ゴム及び熱可塑性ゴム—硬さの求め方」) 等によって硬さを測定する。歯面漂白用製品 (Products for external tooth bleaching) の場合には、ISO 28399, Dentistry — Products for external tooth bleaching によって処理後のエナメル質の硬さを測定する。

参考：(JIS T) 5201, 6108, 6113, 6115, 6116, 6122, 6123, 6506, 6517, 6518, 6521
(ISO) 10139-2, 14233, 22674, 28399

昭和60年3月30日付け薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準 (冠用)」

F.1.5 接着強さ

類 接着, **IS** Tensile bond strength, **IS** Bond strength, **文** ボンディング : **文** Bonding

接着を目的とする材料等に適用される。試験方法は、ISO/TS 11405, Dental materials — Testing of adhesion to tooth structure を参考にして、引張試験機等によって接着強さを測定する。

参考：(JIS T) 6517, 6611
(ISO) 10139-2, 10477, 13716

F.1.6 粘着強さ

密着強さ, Adhesion strength

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て、機器によって粘着力又は密着力を測定する。

参考：(JIS T) 6525-1, 6525-2
(ISO) 10873

F.1.7 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て、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。

参考：(JIS T) 6501, 6506
(ISO) 20795-1, 22112

F.1.8 はく離・クラック発生強さ

Debonding/crack-initiation strength

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て、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。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6516
(ISO) 9693

F.1.9 はく離強さ

密着性, Mechanical strength of brazed joint (Tensile strength), Adhesive strength
歯科用金属ろう、歯科用骨内インプラント材等に適用される。歯科用金属ろうの試験方法は、JIS のはく離強さ試験等を参考にして、引張試験機等によって、はく離強さを測定する。また、歯科用骨内インプラント材等の試験方法は、JIS H 8402 「溶射皮膜の引張密着強さ試験方法」、ISO 13779-4, Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 4: Determination of coating adhesion strength 等を参考にして、引張試験又は加熱はく離試験によりコーティングのはく離強さを測定する。

参考：(JIS T) 6107, 6111, 6117
(ISO) 9333, 10451

F.2.0 ぜい（脆）弱性

Physical integrity, 脆性

歯科用根管充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て、繰返し曲げによって起こる破壊の兆候を観察する。

参考：(JIS T) 6515
(ISO) 6877

F.2.1 衝撃強さ

Impact strength, 衝撃試験： Impact test

義歯床用ポリマーに適用される。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。

参考：(ISO) 1567

F.2.2 針入深さ・針入深さ比

IS Penetration, **IS** Depth of penetration, **IS** 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、ビカー針によって針入深さ・針入深さ比を測定する。

参考：(JIS T) 6519, 6520

(ISO) 10139-1

F.2.3 けい部強さ

IS Neck strength

歯科用ダイヤモンドバー等に適用される。試験方法は、JISの歯科用回転器具のけい部強さ試験方法によって行う。

参考：(JIS T) 5505-1

(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1

F.2.4 破折強度

歯科用ベースプレートに適用される。試験方法は、JISの破折強度試験によって破折強度を測定する。

参考：(JIS T) 6510

F.2.5 き裂・はく離

埋没材に適用される。試験方法は、JISのき裂・はく離試験によってき裂・はく離を観察する。

参考：(JIS T) 6601, 6608

F.2.6 破断性

IS Fracture

歯科用焼石こう等に適用される。試験方法は、JISの破断性試験によって破断性を観察する。

参考：(JIS T) 6604

(ISO) 6873

F.2.7 最大応力拡大係数

IS Maximum intensity factor

義歯床用レジンに適用される。試験方法は、曲げ試験によって測定する。

参考：(ISO) 20795-1, 20795-2

F.2.8 全破壊仕事

IS Total fracture work

義歯床用レジン等に適用される。試験方法は、曲げ試験によって測定する。

参考：(ISO) 20795-1, 20795-2

F.2.9 破壊じん(靱)性

IS Fracture toughness

歯科用骨内インプラント材等のセラミックス系のものに適用される。試験方法は、JIS R 1607「ファインセラミックスの破壊じん（靱）性試験方法」等を参考にして、破壊靱性値を測定する。

参考：(ISO) 6872, 10451, 15732, 18756, 24370

F.3.0 伸び力

類 初期伸び力, 類 24 時間後残留力, IS Initial extension force, IS 24h residual force

歯列矯正用エラスチック器材に適用される。試験方法は、引張試験機によって初期伸び力及び 24 時間後残留力を測定する。

参考：(ISO) 21606

G ひずみ評価

G.1 永久ひずみ

類 永久変形量, IS Recovery from deformation, IS Permanent deflection

弾性のある印象材、歯列矯正用ワイヤ等に適用される。試験方法は、永久ひずみ試験装置、曲げ試験等によって永久ひずみ、変形量等を測定する。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513, 6530
(ISO) 1563, 1564, 4823, 13716, 15841

G.2 弾性ひずみ

IS 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。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513
(ISO) 1563, 1564, 4823, 13716, 14356

G.3 クリープ

IS Creep

歯科アマルガム用合金等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6127
(ISO) 24234

H 寸法変化評価

H.1 寸法変化

IS Dimensional change

歯科アマルガム用合金、弾性印象材等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6127, 6513, 6522
(ISO) 4823, 6876, 13716, 14233, 24234

H.2 熱膨張

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

メタルセラミック修復用材料、歯科用セラミックス、埋没材等に適用される。試験方法は、熱膨張試験機等によって熱膨張を測定する。

参考：(JIS T) 6118, 6121, 6503, 6516, 6601, 6608
(ISO) 6872, 9693, 15912, 22674

H.3 硬化膨張

Linear setting expansion, Setting expansion

歯科用石こう、歯科用埋没材等に適用される。試験方法は、JIS の硬化膨張試験によって硬化膨張を測定する。

参考：(JIS T) 6601, 6604, 6605
(ISO) 6873, 15912

H.4 収縮

Linear firing shrinkage

歯科用埋没材等に適用される。試験方法は、焼却前後の長さを測定する。

参考：(ISO) 15912

J 安定性評価

J.1 変色

Tarnish resistance, 変色： Tarnish

歯科用金属材料に適用される。試験方法は、硫化ナトリウム水溶液等を用いて、変色を目視によって観察する。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6107, 6108, 6113, 6114, 6117, 6126
(ISO) 22674

昭和60年3月30日付け薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

J.2 耐食性

Corrosion resistance, 腐食： Corrosion

歯科用金属材料等に適用される。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、耐食性を評価する。

また、歯科用研削材に適用される。試験方法は、オートクレーブ処理後に、目視によって確認できる腐食の形跡及び機能の変化を観察する。

参考：(JIS T) 5505-1, 6123
(ISO) 3823-2, 7711-1, 9333, 10451, 15841, 22674

J.3 電気化学的挙動

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

歯科インプラント用上部構造材に適用される。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。

参考：(ISO) 10451

J.4 色調安定性

IS Colour stability

レジン系材料、充填用セメント、レジン歯等に適用される。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、色調安定性を評価する。

参考：(JIS T) 6501, 6506, 6514, 6517, 6518, 6609-2, 6611
(ISO) 4049, 9917-2, 10477, 20795-1, 22112

J.5 吸水

同 吸水量, 同 吸水率, IS Water sorption, IS Water absorption

レジン系材料等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6521, 6523, 6611
(ISO) 4049, 10139-2, 10451, 10477, 20795-1, 20795-2

J.6 溶解

同 溶解量, 同 溶解率, IS Water solubility, IS Chemical solubility, 文 溶解度 : 文 Solubility

レジン系材料、陶材、セメント等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6501, 6514, 6516, 6517, 6518, 6521, 6523, 6609-1, 6609-2, 6611
(ISO) 4049, 6872, 9693, 9917-1, 10139-2, 10451, 10477, 20795-1, 20795-2

J.7 退色・変形・き裂

同 退色、変形及びき(亀)裂, IS Resistance blushing, IS Distortion and crazing, IS 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。

参考：(JIS T) 6506
(ISO) 22112

J.8 熱衝撃性

IS Resistance to thermal shock

陶歯に適用される。試験方法は、 100 ± 2 °C、 1 ± 1 °C、 100 ± 2 °Cの順に温度負荷をかけた後のき裂を調べる。

参考：(JIS T) 6511
(ISO) 22112

J.9 崩壊率

IS Disintegration, 文 崩壊

セメント材料、根管充填シーラ等に適用される。試験方法は、浸せき液中から得られた残さを測定する。

参考：(JIS T) 6522, 6610
(ISO) 3107, 6876

J.10 環境光安定性

IS Sensitivity to ambient light, 文 感度・感受性 : 文 Sensitivity

光硬化型のレジン材料等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6514, 6517, 6518, 6523, 6609-2, 6611
(ISO) 4049, 9917-2, 10477

J.1.1 分解性

IS Degradation

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、浸せき液中に溶出した物質、分解生成物質又は残さ物質を測定する。分解生成物質を評価する場合には、ISO 10993-9, Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products によって行なう。

参考：(ISO) 10451

J.1.2 貯蔵時の溶着

IS Adhesion on storage

ワックスに適用される。試験方法は、一定条件に保存した後の接触面の損傷の痕を観察する。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

J.1.3 疲労

同 疲労強さ, IS Fatigue

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、繰返し荷重を負荷して行なう。

参考：(ISO) 10451

J.1.4 材質安定性

IS Stability

歯科用骨内インプラント材、義歯床安定用糊材等に適用される。試験方法は、耐食性、吸水、溶解、劣化等で評価する。

参考：(ISO) 10873

J.1.5 溶解性

IS Erosion

歯面漂白用製品 (Products for external tooth bleaching) に適用される。試験方法は、ISO 28399, Dentistry—Products for external tooth bleaching によって処理後のエナメル質の溶解深さを測定する。

参考：(ISO) 28399

K 定量評価

K.1 化学組成

同 化学成分, IS Chemical composition, IS Composition

歯科用金属材料等に適用される。化学組成については、各元素の含有量の定量に適した精度をもつ分析方法を用いて求める。又は製造記録などで原材料若しくは成分及び分量として化学組成を明確にする。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6110, 6111, 6113, 6115, 6116, 6117, 6118, 6121, 6122, 6123, 6124, 6125, 6126, 6127
(ISO) 9333, 9693, 10451, 22674, 24234

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、公定規格又は製造販売業者が指定する方法によって行う。

なお、フッ素イオンを溶出する材料については、フッ素溶出で評価する。

K.3 ベリリウム含有量

歯科鑄造用ニッケルクロム合金（冠用）、歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）又は含有量の定量に適した精度をもつ分析方法によって行なう。

参考：(ISO) 22674, 27020

昭和 60 年 3 月 30 日付け薬審第 294 号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

K.4 可塑剤含有量

IS Plasticizers

矯正用義歯床材料に適用される。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、可塑剤含有量を定量する。

参考：(ISO) 20795-2

K.5 ニッケル含有量

歯科用合金（ニッケル含有量が 0.1% を超える場合）、歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、ニッケル含有量の定量に適した精度をもつ分析方法によって行なう。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6107, 6111, 6113, 6114, 6117, 6126

(ISO) 9333, 22674, 27020

K.6 カドミウム含有量

歯科用合金、歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、カドミウム含有量の定量に適した精度をもつ分析方法を用いて求める。

参考：(JIS T) 6105, 6106, 6107, 6111, 6113, 6114, 6117, 6126

(ISO) 9333, 22674, 27020

K.7 鉛含有量

歯列矯正用アタッチメント等に適用される。試験方法は、鉛含有量の定量に適した精度をもつ分析方法を用いて求める。

参考：(ISO) 27020

K.8 過酸化水素濃度

歯面漂白用製品（Products for external tooth bleaching）に適用される。試験方法は、滴定法によって過酸化物の含有量を測定し、過酸化水素濃度に換算する。

参考：(ISO) 28399

L 溶出評価

L.1 ひ素溶出

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

主に酸化亜鉛を含む材料等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出したひ素の量を、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。

参考：(JIS T) 6609-1, 6610

(ISO) 3107, 9917-1

L.2 鉛溶出

☐ 酸溶解性鉛含有量, ☐ Acid-soluble lead content

ガラスを含む材料、水系の歯科用セメント等に適用される。試験方法は、抽出溶媒（水又は酸）に溶出した鉛の量を、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。

参考：(JIS T) 6609-1, 6609-2

(ISO) 9917-1

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「歯科用ステンレス鋼線」又は相当する公的規格に規定しているステンレス鋼を除く。

参考：(JIS T) 6101, 6102, 6104, 6115

昭和60年3月30日付け薬審第294号厚生省薬務局審査課長通知「歯科鑄造用ニッケルクロム合金基準（冠用）」

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。

参考：(JIS T) 6501

(ISO) 20795-1, 20795-2

L.5 水溶性たん白質

歯科用ゴム手袋において必要に応じて適用される。試験方法は、JIS T 9010「ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法」によって行う。

参考：(JIS T) 9113

L.6 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、公定規格又は製造販売業者が指定する方法によって行う。溶出期間は、1週間、2週間、3週間及び4週間とする。

なお、医薬品含有量の1形態として位置づけられる。

M 使用性能評価

M.1 細線再現性

IS Reproduction of detail

歯科用寒天印象材、歯科用シリコーン印象材、歯科用樹脂系模型材等に適用される。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、又は印象に注入した模型材の細線再現の状態を拡大鏡などによって観察する。

参考：(JIS T) 6512, 6513, 6604, 6605
(ISO) 6873, 14233, 14356,

M.2 印象

文 Impression

歯科用インプレッションコンパウンド等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6504

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。

参考：(JIS T) 6505, 6512, 6513
(ISO) 1563, 1564, 4823, 13716, 14356

M.4 埋没材との適合性

IS Compatibility with investment

複模型用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埋没材に再現されている状態を、拡大鏡等によって観察する。

参考：(ISO) 14356

M.5 洗浄性

IS Washability

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

参考：(JIS T) 6525-1
(ISO) 10873

M.6 はく離性

IS Peeling property

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

参考：(JIS T) 6525-2
(ISO) 10873

M.7 耐はく離性

IS Adhesive strength of a coating

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、JIS H 8504「めっきの密着性試

験方法」等を参考にして、テープ試験によりコーティング粒子等の脱落の有無を目視によって観察する。なお、最終製品に平らな面がない場合には、最終製品と同じ処理（コーティング等を含む。）を行った平らな模擬試験体を用いる。

参考：(ISO) 10451

M.8 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。例えば、成形性、塗布性、付着性、嵌合性、軟化時・トリミング時の性質等を評価する。試験方法は、該当材料の使用上の通法によって行う。

参考：(JIS T) 6110, 6501, 6502, 6503, 6504, 6505, 6507, 6510, 6517, 6518
(ISO) 6872, 14233, 15854

M.9 偏心

IS Run-out

歯科用回転器具に適用される。試験方法は、JIS T 5502「歯科用回転器具—試験方法」によって、最大偏心量を測定する。

参考：(JIS T) 5201, 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

M.10 切れ味

歯科用スチールバーに適用される。試験方法は、孔あけ試験又は切削試験によって、孔あけ又は切削所要時間を測定する。

参考：(JIS T) 5201

M.11 铸造性

歯科用易溶合金に適用される。試験方法は、熔融した合金の流動性及び铸造体の表面平滑性を調べる。

参考：(JIS T) 6110

M.12 残留物

IS Residue on artificial teeth

ワックスに適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に残留物を調べる。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

M.13 着色材の性質

IS Behaviour of colouring material

歯科用パラフィンワックス等に適用される。試験方法は、人工歯を埋没し、脱ろうした後に着色材の、ワックスからの分離及び石こう型へのしみ込みを調べる。

参考：(JIS T) 6502
(ISO) 15854

M.14 焼却残さ

IS Residue on ignition

铸造用ワックス等に適用される。試験方法は、一定条件で焼却した後の残さを測定する。

参考：(JIS T) 6503

M.1.5 練和泥の性状

IS Appearance of the mixed amalgam

歯科アマルガム合金及びウォーターベースセメントに適用される。試験方法は、二つの成分を練和した状態を観察する。

参考：(JIS T) 6127

(ISO) 9917-1, 24234

M.1.6 形状成形性

IS Shape capability

義歯床用レジンに適用される。試験方法は、製造販売業者の指定によって作製した成形品を観察する。

参考：(ISO) 20795-1, 20795-2

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、歯科鑄造用セラミックス、陶歯等に適用される。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。

参考：(JIS T) 6511, 6516

(ISO) 6872, 9693, 22112

N.2 X線造影性

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

X線造影性を標榜する材料等に適用される。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、機器等によって造影濃度を比較する。

参考：(JIS T) 6514, 6515, 6522, 6523, 6609-1, 6609-2, 6611

(ISO) 4049, 6876, 6877, 9917-1, 9917-2, 10451

N.3 磁性分布

IS Magnetic properties

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、シミュレーションによって磁性分布を求めるか、又はガウスメータによって測定し、磁性分布を求める。

参考：(ISO) 10451

N.4 漏れ磁束密度

IS Magnetic properties

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、シミュレーションによって漏れ磁束密度を求めるか、又はガウスメータによって測定し、漏れ磁束密度を求める。

参考：(ISO) 10451

P その他の評価

P.1 注入

Pouring, 注入 : 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。

参考 : (JIS T) 6127

(ISO) 24234

P.2 密度

Density

歯科用金属材料等に適用される。適正な方法によって求める。

参考 : (JIS T) 6116, 6118, 6121, 6122, 6123

(ISO) 9693, 22674

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、質量を秤量し、その変動係数を求める。

参考 : (JIS T) 6127

(ISO) 24234

P.4 pH

pH value, 水素イオン指数 : Hydrogen ion exponent

歯科用エッチング材、義歯床安定用糊材等の用途として適切な 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 pH を測定する。

参考 : (JIS T) 6525-1, 6525-2

(ISO) 10873

P.5 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等に適用される。試験方法は、象牙質に塗布し、顕微鏡等によって象牙細管の封鎖状態を観察する。

P.6 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、処理したエナメル質の脱灰状態を電子顕微鏡によって観察する。

P.7 軸特性

Shanks

歯科用回転器具に適用する。試験方法は、JIS T 5504-1「歯科用回転器具一軸一第1部：金属製」又は JIS T 5504-2「歯科用回転器具一軸一第2部：プラスチック製」による。

参考 : (JIS T) 5210, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4

(ISO) 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4

P.8 水密性

Water tightness

歯科用手袋に適用する。試験方法は、JISの水密性試験によってピンホールを調べる。
参考：(JIS T) 9113,9114

P.9 同定・結晶化度

IS Crystallographic characteristics

歯科用骨内インプラント材等に適用される。試験方法は、ISO 13779-3, Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purityを参考にして、X線回折等によって物質を同定し、その結晶化度を測定する。

参考：(ISO) 10451