

信頼に応える強さ、上質をまとう美しさ

Dura-in SJ

デュライン SJ

製品レポート

強度

耐変色性

耐摩耗性

審美性



目次

1	はじめに	1
2	即重レジンの基礎知識.....	4
2.1	即重レジンは	4
2.2	ラジカル重合反応機構	4
2.3	即重レジンにおけるレドックス開始剤系	5
2.4	酸素の影響（重合抑制と黄変）と対策.....	6
2.5	紫外線による劣化と対策.....	9
	COLUMN 「デュライン S J」の製品名の由来.....	11
3	「デュライン S J」の特長	12
3.1	対合歯摩耗性.....	12
3.2	硬さ/曲げ強さ	13
3.3	色調安定性	14
3.4	吸水・溶解性.....	16
3.5	生体適合性	17
4	「デュライン S J」の使用方法	20
4.1	即重レジンをを用いた成形法.....	20
4.2	「デュライン S J」の使用手順.....	20
5	おわりに	22

監修

ヤマキン博士会（50音順）

安楽 照男 博士（工学） 糸魚川博之 博士（理学） 加藤 喬大 博士（工学）

坂本 猛 博士（薬学） 佐藤 雄司 博士（学術） 田中 秀和 博士（工学）

松浦理太郎 博士（農学） 水田 悠介 博士（工学） 溝渕 真吾 博士（工学）

山添 正稔 博士（歯学） 山本 裕久 博士（学術）

ヤマキン博士会 相談役

山田 文一郎 博士（工学）

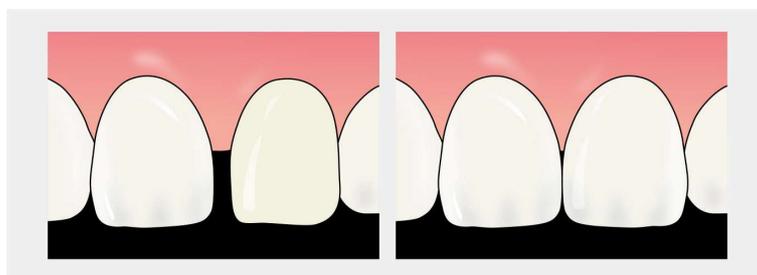
ヤマキン博士会とは？

ヤマキンのさまざまな専門分野のエキスパート集団であり、おのおのの知識や経験、技術を融合することで、イノベーションを継続的に発生させる原動力となっている。

1 はじめに

歯科臨床において、プロビジョナルレストレーションは単なる一時的な補綴物ではなく、治療計画の成否と患者との信頼関係を左右する重要な要素である。最終補綴物が装着されるまでの期間に、プロビジョナルレストレーションは機能や審美性を補うだけでなく、咬合の安定性や歯肉形態の調整、清掃性の確認といった臨床的検証を担う「治療の試作モデル」として機能する。これにより、審美的要求と機能的改善を両立させた最終補綴物を導くことが可能となる¹⁻⁹⁾。

一方、欠損部を一時的に補うだけのテンポラリークラウンは、最終補綴物を見据えた設計をもたず、その役割は限定的である。これに対しプロビジョナルレストレーションは、最終補綴のゴールを前提に設計され、必要に応じて形態修正や咬合調整を繰り返しおこなうことで、治療を安全かつ確実にゴールへ導く“橋渡し”の役割を担う点で大きく異なる²⁻⁴⁾。



左：初診時等の暫間的対応としてのテンポラリークラウン
右：最終補綴物に直結するプロビジョナルレストレーション

図 1.1-1 テンポラリーとプロビジョナルの違いイメージ

海外では早期から、診断用ワックスアップとプロビジョナルレストレーションを組み合わせ、治療開始前に明確なゴールを設定するアプローチが確立されてきた¹⁰⁾。これにより、必要最小限の侵襲で補綴処置を行い、予後の安定を図ることが可能になる。日本においてもこの考え方が広まり、多くの歯科雑誌で取り上げられ、審美・機能・長期安定性の観点からプロビジョナルレストレーションの重要性が認識されている。

プロビジョナルレストレーションに用いられる材料としては、従来ポリメタクリル酸メチル (PMMA) 系が一般的である^{3-8, 10-12)}。PMMA は、適度な曲げ強さと弾性、視覚的質感を備え、比較的安価であることから広く使用されている^{4, 8, 9)}。さらに加工性に優れ、口腔内の変化や患者の希望に応じて形態や色調を追加調整できる利点もある。粉液タイプ (即重レジン) が主流だが、近年では CAD/CAM 技術の歯科応用により、樹脂ブロックやディスクからの削り出しによる製作も可能となった⁷⁾。破折や摩耗といった

耐久性の課題が指摘される^{4,9)}一方で、1年という長期間の装着においても機能性・審美性ともに問題がなかったとする報告もある⁸⁾。

他にはコンポジット系の材料（時に間接修復用のフィラーを含有した光重合型コンポジットレジンが応用される）も使用される。これらはPMMA系の材料と比べて小さい重合収縮率、高い硬度を有することが特長であり、耐摩耗性を要求される長期間のケースでは有利と考えられる。一方で、コストが高くなる傾向があり、常温重合レジンでの追加築盛による形態修正が難しいと指摘されることもある^{4,9,13)}。臨床現場では症例や治療計画に応じて、各材料の特性を踏まえた適切な選択が求められている。



図 1.1-2 プロビジョナルレストレーションに用いられる材料

ヤマキンが新たに開発した「デュラインS J」は高強度かつ高耐久性を備えたPMMA系即重レジンである。後述するように、紫外線吸収剤を採用することで長期使用下における色調安定性を確保するとともに、酸素による重合阻害や変色を低減するために多官能チオール化合物を添加し、硬化性を高める設計としている。これにより、本製品は長期使用においても強度と審美性を維持し、プロビジョナルレストレーション本来の役割である「治療ゴールの検証から最終補綴物への確実な橋渡し」を強力に支援する材料である。

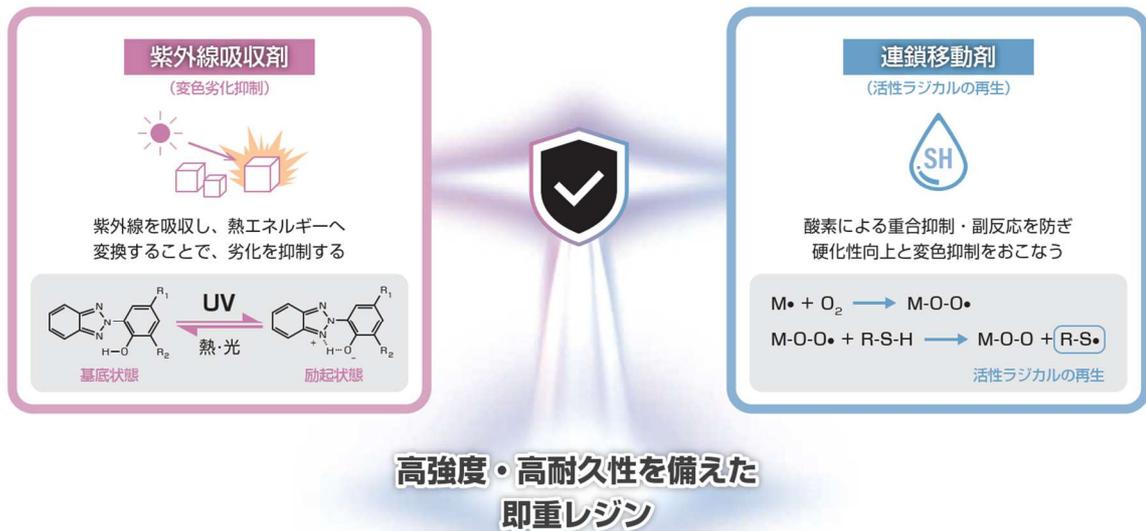


図 1.1-3 「デュライン S J」のコンセプト

本レポートでは、「デュライン S J」の物性を詳細に検証するとともに、その背景にある化学的原理についても紹介する。「デュライン S J」に対し関心を深めていただければ幸いである。

有機材料開発課 主幹研究員 博士（工学） 水田 悠介
 有機材料開発課 主任エンジニア 修士（学術） 一柳 浩輝
 取締役 主席研究員 博士（工学） 加藤 喬大

2 即重レジンの基礎知識

2.1 即重レジンとは

即時重合レジン（即重レジン）は、常温で化学的に重合硬化する歯科材料であり、粉材と液材の2成分を混和することで硬化が進行する。主にプロビジョナルレストレーションの製作や義歯の修理に広く用いられている。

粉材にはポリメタクリル酸メチル（PMMA）やポリエステル共重合体が含まれ、液材にはメタクリル酸メチル（MMA）が主成分として含まれている。さらに、即重レジンではレドックス開始剤（二元系開始剤）が採用されており、具体的には過酸化ベンゾイル（BPO）と第三級アミンなどが用いられる。両成分は粉材と液材にそれぞれ別々に添加され、混和時に接触するとただちにラジカルが生成され、重合が開始される。

2.2 ラジカル重合反応機構

モノマーからポリマーを得るには、重合反応と呼ばれる特有の反応が必要である。重合反応は、連鎖反応と逐次反応に分類される。

- ・連鎖反応では、モノマーから重合活性種が生じると直ちに別のモノマーと反応し、その後もさらに別のモノマーへの速い反応が続いて起こる（図 2.2-1）。結果として、短時間で高分子量ポリマーと未重合モノマーの混合物が生成される。
- ・逐次反応ではモノマーの消費が遅いため、ポリマーの高分子量化には、ある程度時間を要する。また、分子内に複数の重合性基を持つ架橋性モノマーでは、重合によってネットワーク構造が形成され、進行とともに密度が高くなり、分子量が小さい溶媒には溶解しない架橋ポリマーとなる。

このように、モノマーは連鎖反応によって、極めて短時間で硬化させることができる。なかでもラジカル重合は、適用可能なモノマーや反応条件の範囲が広く、高湿度の口腔内という条件下で歯科材料を瞬時に硬化させるのに最適であるため、頻繁に利用されている。

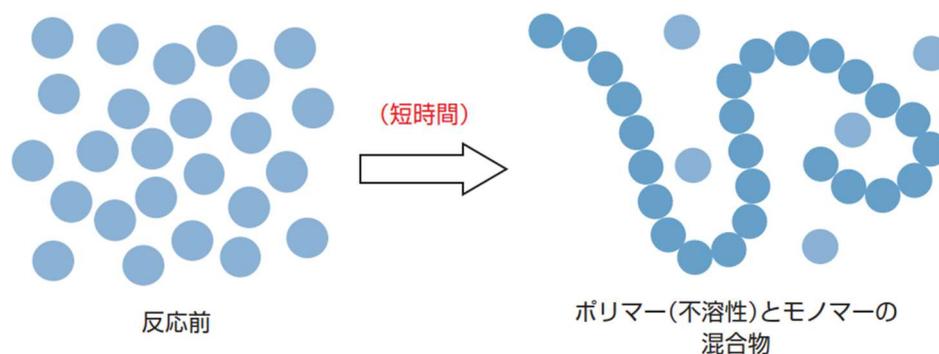


図 2.2-1 連鎖反応(ラジカル重合)

2.3 即重レジンにおけるレドックス開始剤系

即重レジンとは、粉材と液材を混和すると急速に硬化が進む。これは粉材と液材それぞれにある種の酸化剤および還元剤が添加されており、混和により両者が反応して急速にラジカルが生成されるためである。このような開始剤系はレドックス開始剤（二元系開始剤）と呼ばれ、光増感剤を利用する光重合型コンポジットレジンのラジカル発生機構とは大きく異なる。

即重レジンで用いられる代表的なレドックス開始剤の一つが、過酸化ベンゾイル（BPO）とジメチルアニリン系化合物の組合せである。BPO と *N,N*-ジメチルアニリンの反応は S_N2 機構により中間体が生成し、その後の熱分解によってベンゾイルオキシラジカルとアミンラジカルカチオンを生成する機構が提案されている。重合は主にベンゾイルオキシラジカルによって進行するが、アミンラジカルカチオンもプロトン（ H^+ ）を脱離してメチルアニリノメチルラジカルとなり、重合を開始するとされる¹⁴⁻¹⁸。

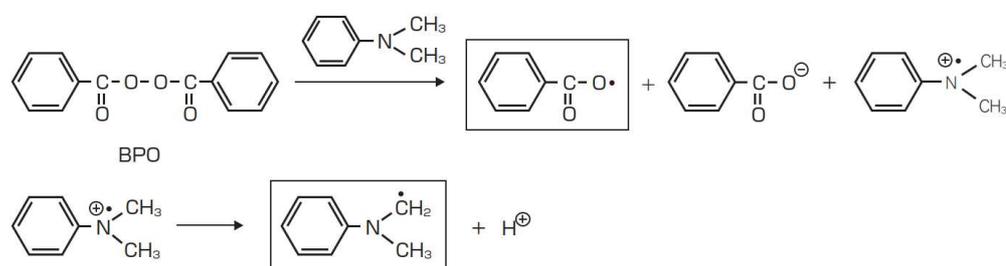


図 2.3-1 BPO の酸化還元分解

ラジカル重合は、少なくとも図 2.3-2 に示す開始、成長、停止、連鎖移動の 4 種の素反応で構成されている。即重レジンの場合、粉液の混和により開始ラジカルが生成され、開始ラジカルがモノマーへの付加により成長ラジカルが生成する。この 2 種類の反応が開始である。成長では、成長ラジカルが次々とモノマーへの付加を繰り返すことで、高分子量へと成長する。停止では、2 分子の成長ラジカルによる再結合あるいは不均化で成長ラジカルは不活性となり、1 分子あるいは 2 分子の高分子鎖が生成する。連鎖移動では、成長中のラジカルが他の分子へ移動することで、新たなラジカルが生成し、重合が引き継がれる。

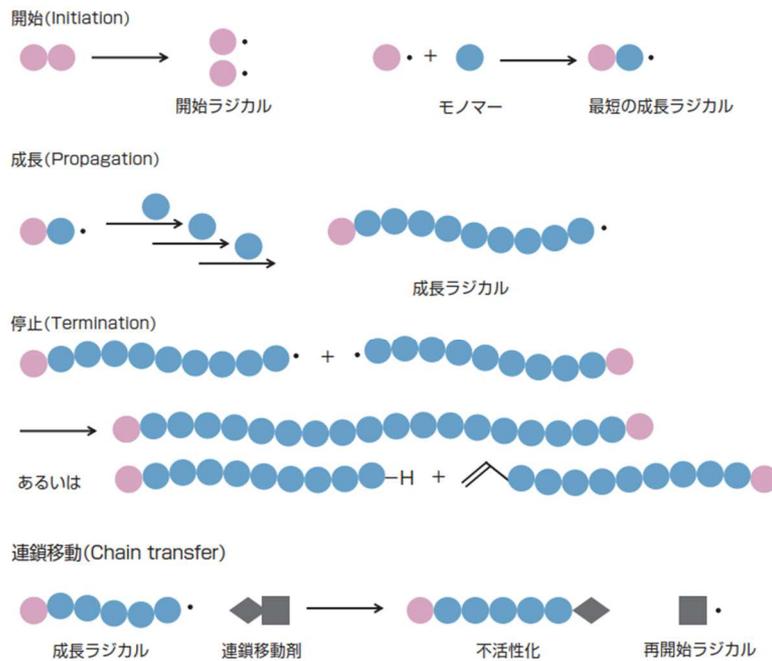


図 2.3-2 ラジカル重合の素反応

2.4 酸素の影響（重合抑制と黄変）と対策

2.2項で述べたとおり、即重レジンを含む高分子材料の多くはラジカル重合により硬化する。そのため酸素の存在は望ましくない影響を及ぼすことが知られている¹⁹⁾。レジンの硬化における酸素の影響として予想されることは、重合速度の低下、誘導期（重合開始までに要する時間）の出現、ポリマー鎖長の短縮、硬化不十分による粘着性表面の生成などである。

なお、ラジカル重合においては、共存物質による阻害作用は「禁止 (inhibition)」と「抑制 (retardation)」に区別される²⁰⁾。禁止剤は、重合を一定期間（誘導期）まったく起こさせないが、禁止剤が消費された後には不在下と等しい速度で重合が進行する。抑制剤を加えると、誘導期なしに重合は起こるが重合速度は低下する（図 2.4-1）。酸素は、重合速度を低下させ抑制剤となる場合が多いから、本稿では酸素の効果には「抑制」を用いる。

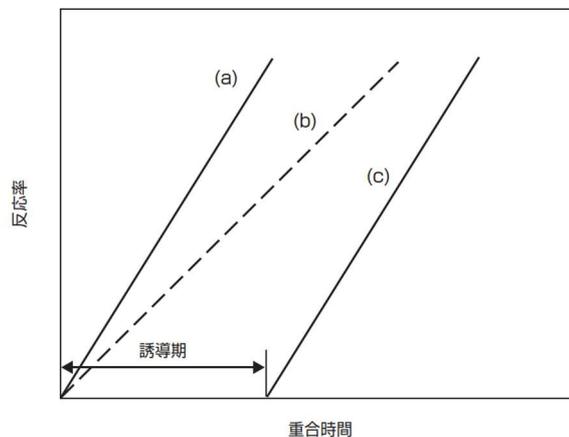


図 2.4-1 抑制剤も禁止剤も含まない場合 (a)、抑制剤を加えた場合 (b) および禁止剤を加えた場合 (c) のラジカル重合の初期におけるモノマー二重結合の反応率-時間のプロット

空気は、約 78 vol% の窒素と約 21 vol% の酸素を含むため、大気中でのレジン硬化は酸素共存下での重合となる。酸素原子の電子配置は $1s^2 2s^2 2p^4$ であり、酸素分子 (O_2) では図 2.4-2 に示すように不対電子を 2 個もつ三重項が基底状態である。このため、酸素分子はラジカル類似の反応性を示す。なお、窒素はラジカル重合に対して不活性である。

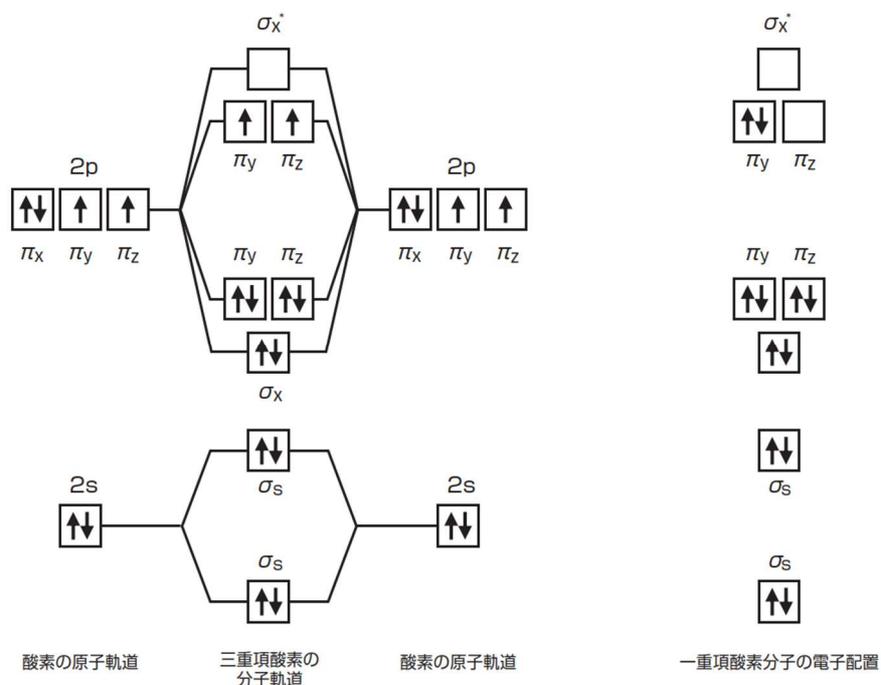


図 2.4-2 酸素の 2s と 2p 軌道の電子配置

モノマーに溶解した酸素分子も三重項であるから、開始ラジカル ($R\cdot$) あるいは成長ラジカル ($M\cdot$) と反応して酸素中心ラジカル (ペルオキシラジカル: $ROO\cdot$ あるいは $MOO\cdot$) へと変化する。炭素中心ラジカルと酸素分子の反応は速く速度定数が $\sim 5 \times 10^8$ L/mol \cdot s と非常に大きな値であるが (溶液中の反応での上限に近い), 生成した酸素中心ラジカルのモノマーへの付加反応性が低いため, 結果として重合抑制が起こる^{21,22)}。

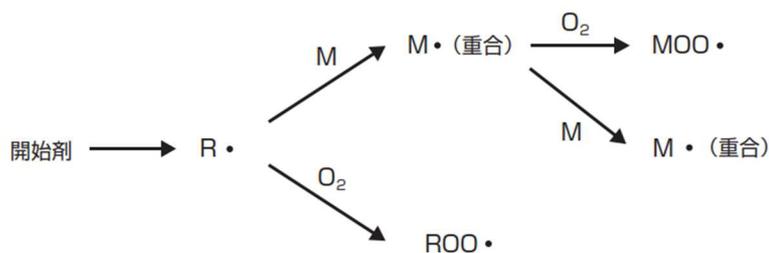


図 2.4-3 酸素による重合抑制

また、酸素は材料の黄変の原因にもなると報告されている²³⁾。重合開始剤として使用されているアミンが酸化されてニトロ化合物やニトロソ化合物を生成し、これらが着色の原因となるためである。

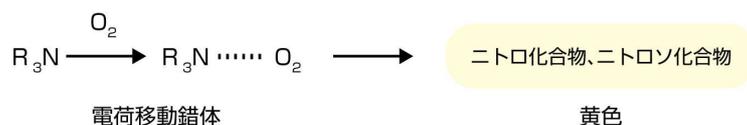


図 2.4-4 アミンの酸化による黄変

不活性化ガス中もしくは真空中で重合反応を実施する、あるいはエアバリアー材のような保護膜を設けることで酸素阻害を大きく軽減することは可能である。しかし、即重レジン粉材と液材とを混和して使用する材料であり、このような方法は臨床的には実用的ではない。

一方で、酸素阻害を克服する有効な手段の1つとしてチオール化合物の利用が挙げられる。前述のとおり、酸素の影響で生じた酸素中心ラジカル（ペルオキシラジカル： $\text{ROO}\cdot$ あるいは $\text{MOO}\cdot$ ）はモノマーとの反応性に乏しいが、チオール化合物から水素を引き抜くことは可能である。その結果、チールラジカル（ $\text{R-S}\cdot$ ）が生成し、これが組成中のモノマーへ付加することで重合が継続される。つまり、酸素によって阻害されていた重合を再開させることができる（図 2.4-5）²³⁾。さらに、チオール化合物の添加によって、モノマーの二重結合部の反応率が向上することも報告されている²⁴⁾。

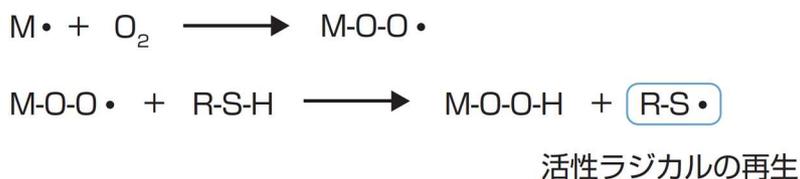


図 2.4-5 チオール化合物による活性ラジカルの再生

「デュライン S J」においても、多官能チオール化合物を採用することで、酸素による重合阻害や変色の影響をできる限り低減し、硬化性を高める設計としている。

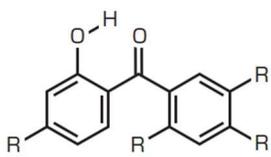
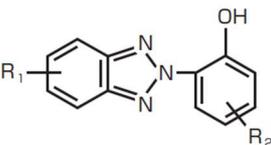
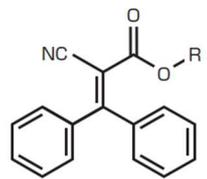
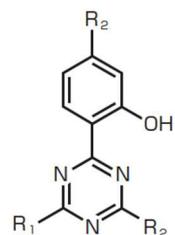
2.5 紫外線による劣化と対策

即重レジンのような高分子材料は、長期間の口腔内使用や保存中において、光や熱の影響により劣化し、変色や物性低下を引き起こすことが課題とされる。特に、太陽光にさらされた場合、紫外線による変色や脆化などが生じやすい。紫外線の主な影響波長は約 300~400 nm であり、この範囲の光は電子を励起して化学反応を誘起するに十分なエネルギーをもつ。そのため、高分子材料内部では酸化、架橋、分子切断といった反応が進行し、劣化を招く。

こうした紫外線による劣化は、歯科材料に限らず、自動車や建築材料など屋外で使用される多くの高分子材料に共通する問題である。このため、各分野の用途に応じて光安定剤や紫外線吸収剤といった添加剤が開発されてきた。

紫外線吸収剤の歴史をみると、表 2.5-1 に示すように 1950 年以前にはすでにベンゾフェノン系が検討されており、1950 年代にはベンゾトリアゾール系が開発され、さまざまな材料の特性に合わせて導入されてきた。1970 年代には、分子内 π 電子励起という新しい作用機構をもつシアノアクリレート系が登場し、続いて 1990 年代により高い耐候性のトリアジン系が開発され、現在に至るまで広い分野で利用されている^{25,26)}。

表 2.5-1 代表的な紫外線吸収剤とその特徴

紫外線吸収剤	構造	特徴
ベンゾフェノン系 (1950 年以前)		280-300 nm の波長領域に強い極大吸収をもち、320-340 nm の波長領域に弱い極大吸収をもつ。熱や光に対する安定性はベンゾトリアゾール系と比較してやや劣る。
ベンゾトリアゾール系 (1950 年代)		300-320 nm および 340-360 nm の波長領域に 2 つの極大吸収をもち、熱や光に対して比較的安定で、汎用性が高く、様々なポリマーに使用されている。
シアノアクリレート系 (1970 年代)		310 nm 付近に極大吸収をもち、初期着色が少なく、ポリマーに対する相溶性に優れている。
トリアジン系 (1990 年代)		置換基により様々な極大吸収波長を有しており、その波長領域は 270-360 nm である。熱や光に対して安定な構造である。着色しにくいですが、ポリマーに対する相溶性については、一定の制限があることが多い。

紫外線吸収剤には上述のように多様な基本骨格が存在し、その構造に応じて吸収する波長域や、吸収した光エネルギー（紫外線）の緩和機構が異なる。たとえば、ベンゾトリアゾール系では図 2.5-1 に示すように、分子内の水素結合が重要な役割を果たす。この場合、紫外線を吸収することで励起状態 S_1 に移行すると、 H^+ の移動によって分極構造 S_1' が形成される。その後、熱エネルギーの放出と H^+ の再移動により基底状態 S_0 へ戻る。この過程を繰り返すことで、吸収した紫外線エネルギーを無害な熱として散逸させることが可能となり、結果として材料の劣化が抑制され、長期的な安定性が得られる²⁵⁻²⁷。

「デュライン S J」では、このベンゾトリアゾール系化合物を採用しており、紫外線による変色を効果的に抑制することで、長期間にわたり審美性を維持できるよう設計されている。

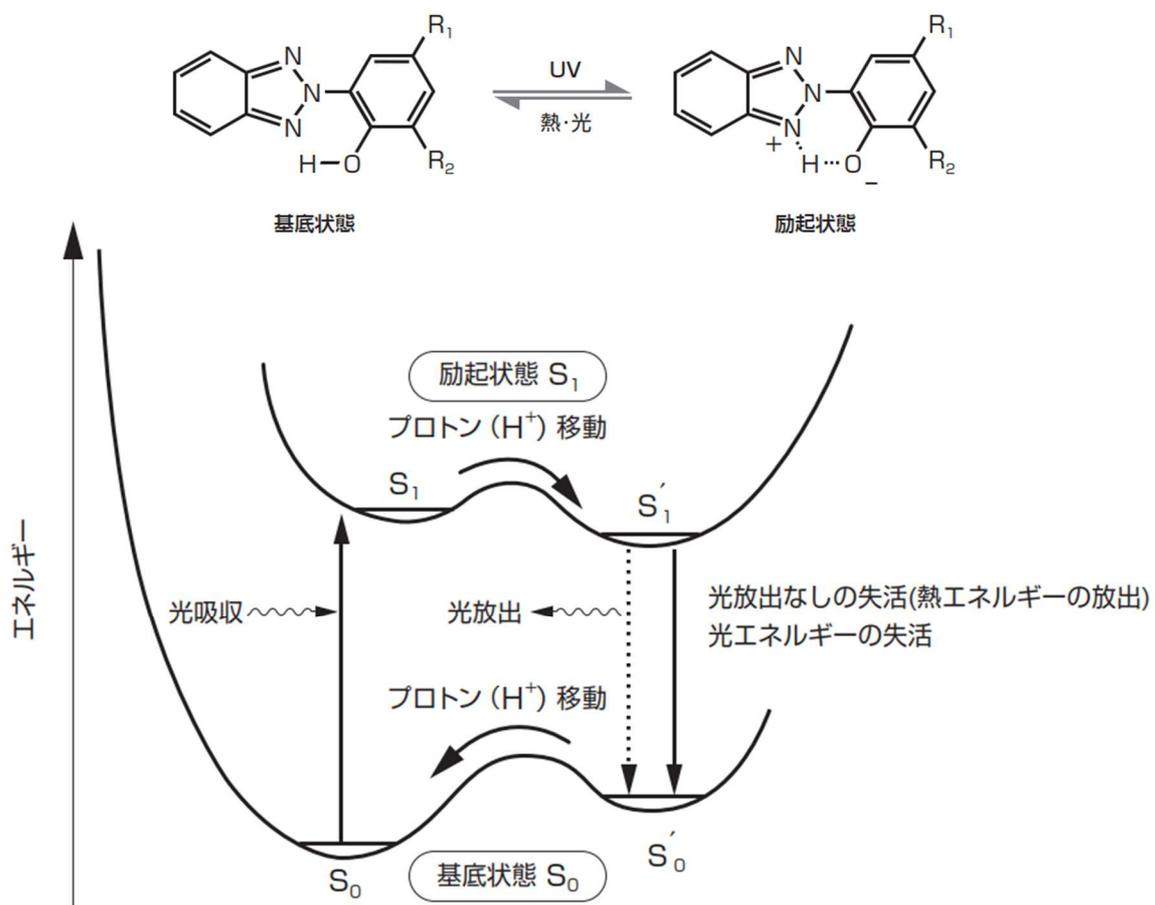


図 2.5-1 ベンゾトリアゾール系化合物の紫外線吸収作用機構

COLUMN

「デュラインSJ」の製品名の由来

「デュラインSJ」という製品名は、その特性を端的に表す言葉から生まれた。

「Dura」は英語の“Durability（耐久性）”に由来し、長期間の使用に耐える強度と安定性を象徴している。

「in SJ」は「即重（SokuJu）」を略したもので、即時重合レジン进行意味している。

つまり「デュラインSJ」とは、「即重レジンの中に高い耐久性を組み込んだ材料」という開発思想を反映した名称である。

本製品が臨床現場で長期にわたり信頼される存在であることを願い、この名が与えられた。



Dura-in SJ

3 「デュラインS J」の特長

「デュラインS J」は、高強度・高耐久性を備えたPMMA系即重レジンである。紫外線吸収剤の採用により長期使用下でも色調安定性を維持し、多官能チオール化合物の添加によって酸素阻害や変色の影響を抑制しつつ硬化性を高めている。これにより、長期間の臨床使用においても強度と審美性を兼ね備え、プロビジョナルレストレーションの確実な橋渡しを支援する材料として設計されている。

以下のとおり、「デュラインS J」および比較用試料（紫外線吸収剤や多官能チオール化合物を含有しない試作即重レジン）の物性評価を実施した。

3.1 対合歯摩耗性

歯科材料は、咬合により対合歯に繰り返し接触し、天然歯と材料自体を摩耗するが、摩耗量が大きいと、咬合バランスがくずれて噛み合わせが悪くなる。このため、対合歯に対する耐摩耗性は重要な性能である。そこで、耐摩耗性の評価として、対合歯摩耗試験を実施した。試験方法は37°C水中下の衝突摩耗試験であり、本製品を棒状に加工した対合歯モデルを荷重約2kgfで対象物に対して衝突させ、左右に1mmずつ移動させるサイクルを50,000回繰り返す条件である（図3.1-1）。

試験条件：衝突摩耗試験
(37°C水中下)

荷重：2kgf
回数：50,000サイクル
1サイクル：1回衝突、
左右に1mmずつ移動

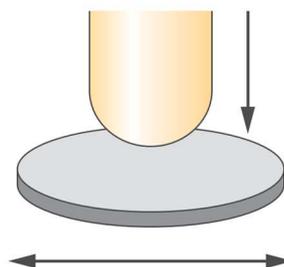


図 3.1-1 対合歯摩耗試験の模式図

本試験では、歯冠用硬質レジンおよび歯科切削加工用レジンを用いて実施した。図3.1-2に示すとおり、「デュラインS J」は歯冠用硬質レジンおよび歯科切削加工用レジンと同等以上の耐摩耗性を実現していることから、対合歯咬耗のリスクが抑制されている材料といえる。

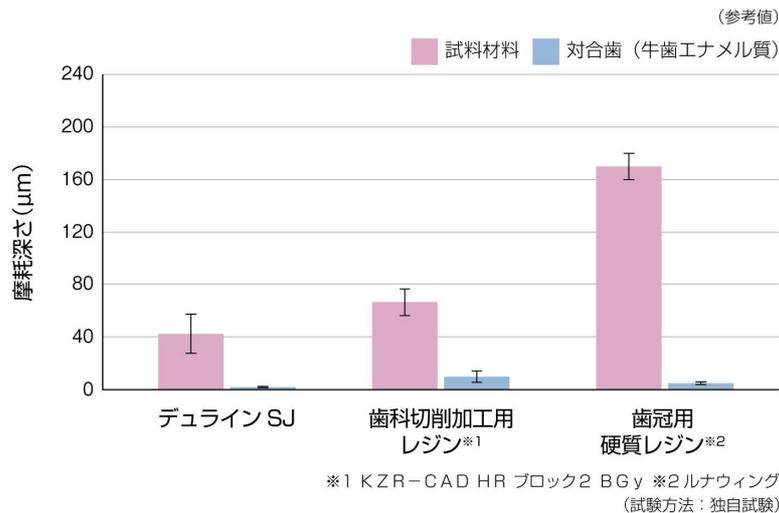


図 3.1-2 対合歯摩耗

3.2 硬さ/曲げ強さ

「デュライン S J」の硬さおよび曲げ強さを、以下に記載する方法にてビッカース硬さ試験と 3 点曲げ試験で評価した。比較用試料の試験体も同様に作製・評価した。

・ 硬さ

「デュライン S J」の粉材と液材をラバーカップにて混和（粉材 1g、液材 0.5mL の比率）し、混合物を直径 15 mm、厚み 1 mm の金型に流し入れ、硬化させた試験体を 3 枚作製した。ハンドピースを用いてバリを取り除いた後、37°Cの恒温乾燥機の中で 3 時間静置した。その後、ビッカース硬さ試験機（HV-113：ミットヨ）を用いて荷重 0.2 kgf、保持時間 15 秒の条件でビッカース硬さ試験に供した。

・ 曲げ強さ

「デュライン S J」の粉材と液材をラバーカップにて混和（粉材 1g、液材 0.5mL の比率）し、曲げ試験体用の金型（25×2×2 mm）に流し込み、硬化したものを試験体とした。試験体は 5 本作製し、ハンドピースを用いてバリを取り除いた後、試験体の寸法調整のために耐水研磨紙（P2000、次いで P2500）で研磨した。その試験体を 37°Cの蒸留水に 1 日保管した。水中から試験体を取り出し、小型卓上試験機（EZ-Graph：島津製作所）を用いてクロスヘッドスピード 1.0 mm/min、支点間距離 20 mm の条件で 3 点曲げ試験を実施した。

図 3.2-1 および図 3.2-2 のとおり、「デュライン S J」は比較用試料と比べて高いビッカース硬さと曲げ強さを示した。これは、多官能チオールを導入したことにより、硬化性と架橋密度が高められたことに起因すると考えられる。これらの物性は、破折リスクを低減し、長期間にわたる安定性の確保が期待できる。

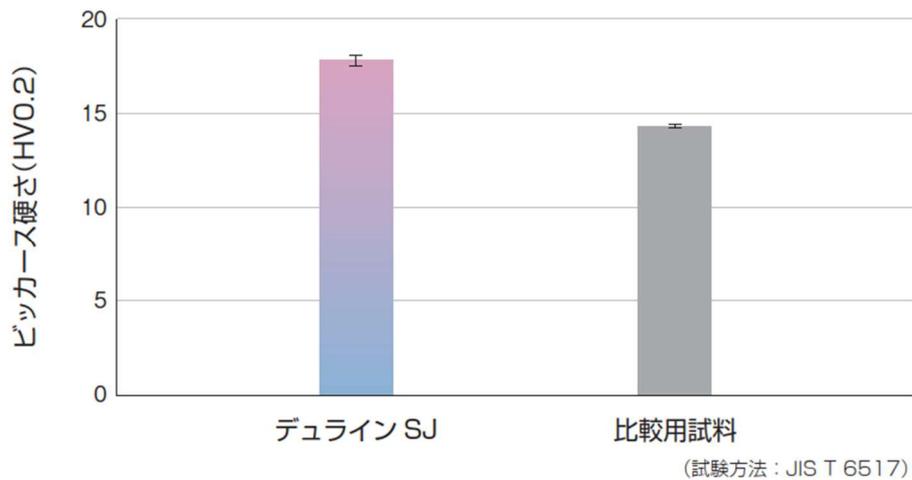


図 3.2-1 硬さ

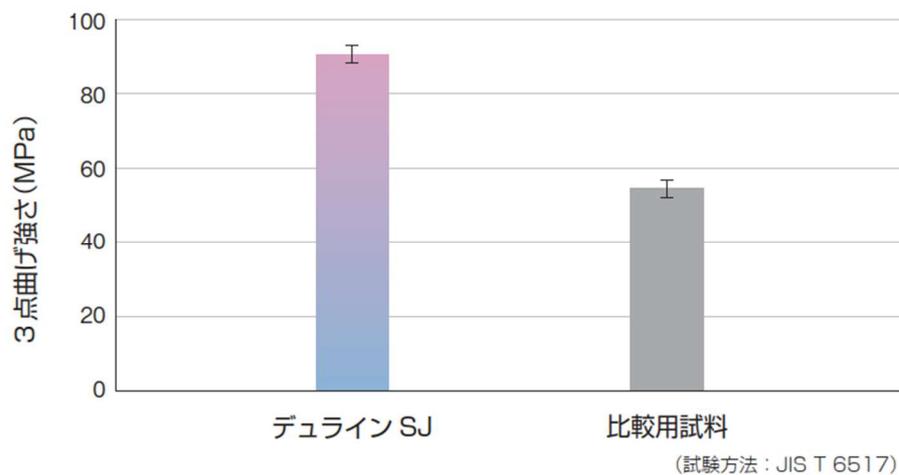


図 3.2-2 曲げ強さ

3.3 色調安定性

「デュライン S J」の色調安定性について、以下の 2 種類の試験で評価した。比較用試料の試験体も同様に作製・評価した。

- ・ 水中 1 週間保管

「デュライン S J」の粉材と液材をラバーカップにて混和（粉材 1g, 液材 0.5mL の比率）し、混合物を直径 15 mm, 厚み 1 mm の金型に流し入れ、硬化させた試験体を作製した。2 時間静置した試験体を、測色器（CM36dGV: コニカミノルタ）を用いて白色と黒色の隠蔽率測定紙を背景色に使用して測色し、両者の平均値を測色値（ α ）とした。次に、試験体を 37°C の蒸留水に 1 週間浸漬した後、前記測色の手順にて測色値（ β ）を得た。測色値（ α ）および測色値（ β ）から色差（ ΔE ）を算出した。

・ UV 照射

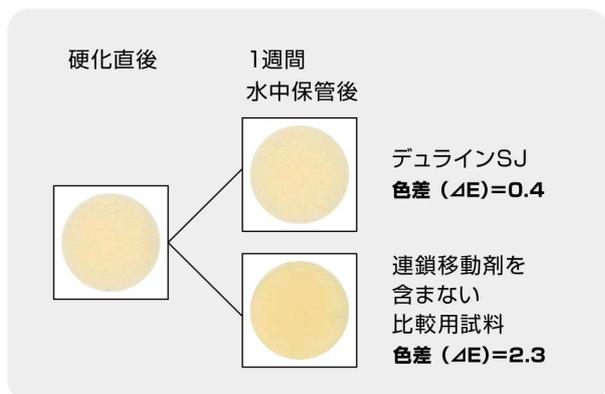
「デュライン S J」の粉材と液材をラバーカップにて混和（粉材 1g，液材 0.5mL の比率）し，直径 15 mm，厚み 1 mm の金型に流し入れ，硬化させた試験体を作製した．2 時間静置した試験体を，測色器（CM36dGV：コニカミノルタ）を用いて白色と黒色の隠蔽率測定紙を背景色として使用して測色し，両者の平均値を測色値（ α ）とした．次に，試験体を紫外線照射器（ハイストロン N-900L：共和医理科）にて紫外線を 15 分間照射した後，前記測色の手順にて測色して測色値（ β ）とした．測色値（ α ）および測色値（ β ）から色差（ ΔE ）を算出した．

色差（ ΔE ）の算出式

$$\Delta E = \sqrt{\{L^*(\alpha) - L^*(\beta)\}^2 + \{a^*(\alpha) - a^*(\beta)\}^2 + \{b^*(\alpha) - b^*(\beta)\}^2}$$

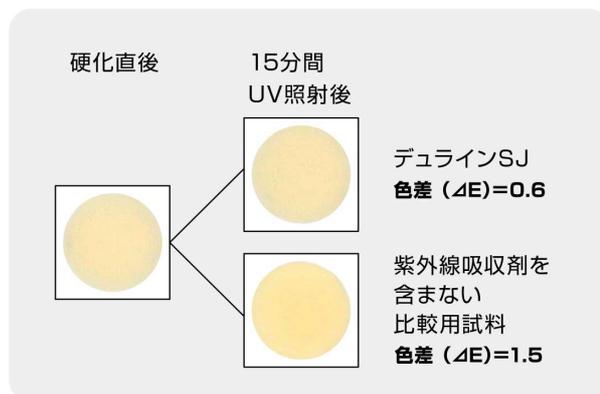
L*：明度，a*：色度（赤-緑軸），b*：色度（黄-青軸）

水中 1 週間保管したときの試験体の外観および色差（ ΔE ）を図 3.3-1 に示す．「デュライン S J」は比較用試料と比べて優れた色調安定性を示した．これは，2.4 項に記載した酸素による影響を，多官能チオールが抑制しているためと考えられる．同様に，UV 照射したときの結果を図 3.3-2 に示す．2.5 項に記載した紫外線吸収剤を含有している「デュライン S J」は，比較用試料と比べて色差（ ΔE ）が小さいことを確認できた．以上のことから，「デュライン S J」は審美面においても長期プロビジョナルレストレーションに適した材料であることが示唆されている．



(試験方法：独自試験)

図 3.3-1 水中 1 週間保管したときの試験体の外観および色差（ ΔE ）



(試験方法：独自試験)

図 3.3-2 UV 照射したときの試験体の外観および色差（ ΔE ）

3.4 吸水・溶解性

「デュライン S J」の吸水、溶解性について、以下の試験で評価した。

「デュライン S J」の粉材と液材をラバーカップにて混和（粉材 1g，液材 0.5mL の比率）し，混合物を直径 15 mm，厚み 1 mm の金型に流し入れ，硬化させた試験体を 5 枚作製した。ハンドピースを用いてバリを除去し，外周を研磨仕上げした後，マイクロメーターで直径を測定し，中心及び円周上の等間隔 4 点で厚さを測定した。平均直径から底面積を mm² 単位で算出し，平均厚さを用いて体積（V）を mm³ 単位で求めた。続いて 37°C の乾燥機に 22 時間保管した後，さらに室温で 2 時間保管し，天びんにより秤量した。この操作を恒量（m₁）に達するまで，繰り返した（判定基準：24 時間あたりの質量減が 0.1mg 以下）。恒量に到達した試験体について，試験体を 37°C の水中に 7 日間浸漬した（蒸留水は 1 試験体当たり 10 mL 以上）。7 日後に試験体を取り出し，水洗後，表面の付着水を除去した。空气中で 15 秒間振り，水から取り出した 1 分後に秤量し，この質量を m₂ とした。

その後，試験体はデシケータ内に静置し，37°C の乾燥機で 22 時間保管した。室温に移して 2 時間保管後，再び天びんで秤量した。この操作を恒量（m₃）に達するまで繰り返した（判定基準：24 時間あたりの質量減が 0.1mg 以下）。

なお，吸水量と溶解量は以下のように算出する。

$$\text{吸水量} = (m_2 - m_3) / V \quad , \quad \text{溶解量} = (m_1 - m_3) / V$$

「デュライン S J」は JIS T 6517（歯冠用硬質レジン）で求められる吸水量，溶解量の規格値以下であることを示しており，長期の耐久性が期待できる。

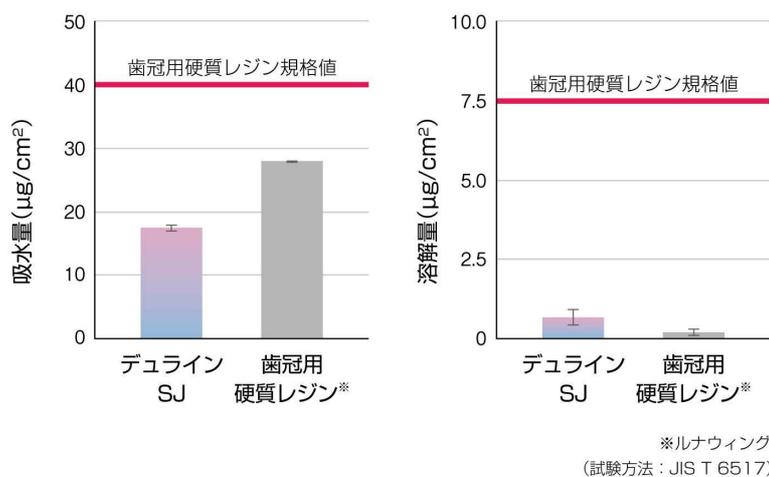


図 3.4-1 吸水量および溶解量

3.5 生体適合性

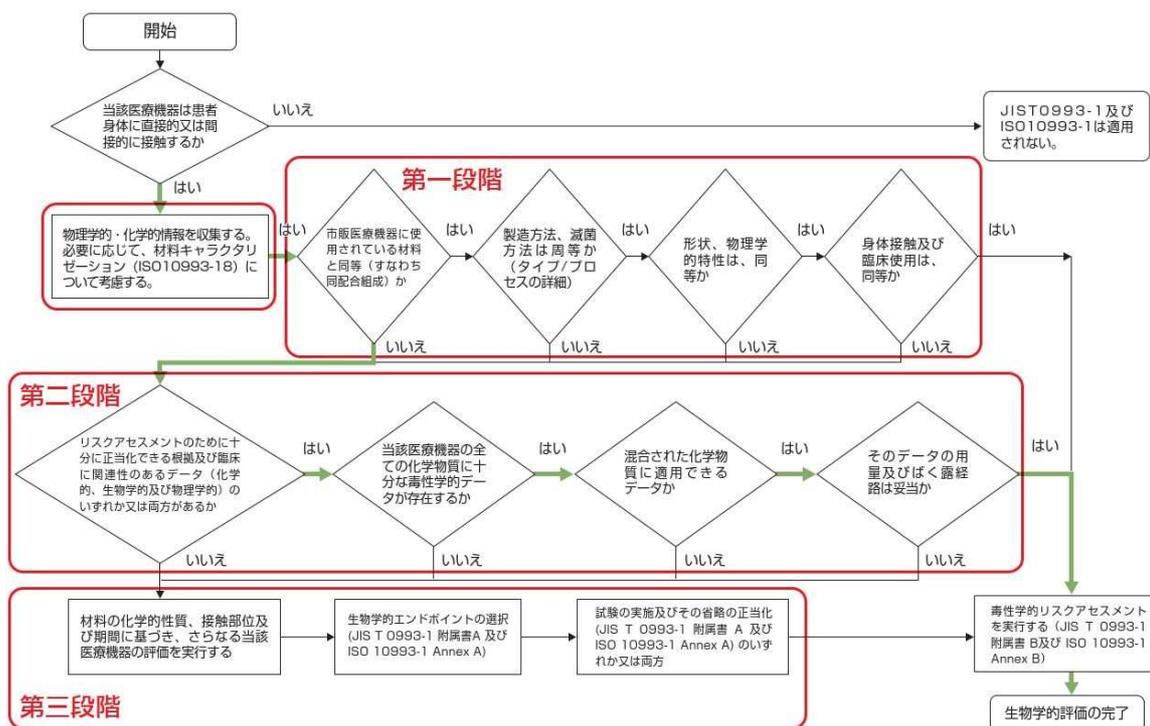


図 3.5-1 医療機器の生物学的安全性評価における体系的な手引き

医療機器の生物学的安全性の評価は、図 3.5-1 に示した生物学的安全性評価における体系的な手引きに従って実施される²⁸⁾。初めに、医療機器の物理的・化学的情報(製品の組成、製造工程、形状および物理学的性質、患者との接触など)を収集し、以降の各段階の評価をおこなう。

第一段階：使用前例（既存の医療機器）との比較評価。原材料や製造方法、形状や物理学的特性など、既存の医療機器との同等性から評価する。

第二段階：情報による評価。以下の 3 点を評価することで医療機器の生物学的安全性の担保の可否を判断する。

- すべての原材料の毒性データ
- 他の化学物質との混合時の適用可能性
- 用量およびばく露経路に関するデータ

第三段階：試験による評価。医療機器の性質に応じて要求される生物学的安全性の評価を実施する(表 3.5-1)。この際の「評価」は必ずしも対応する生物学的安全性試験の実施を意味しない。収集した医療機器の物理的・化学的情報をはじめとするさまざまな情報のみでは、該当する項目の生物学的安全性を確認できない場合においてのみ、試験の実施が必要となる。

「デュライン S J」はヤマキンの既存製品では使用されていない新規原材料を使用しているため、既存の医療機器と同等は言い難い。これらの新規原材料の安全性について公知の情報のみでは医療機器としての生物学的安全性を担保することはできなかった。したがって、第三段階の評価を実施した。

「デュライン S J」の患者の身体との接触の特性(部位：体内と体外とを連結，期間：長期)に基づいて考慮すべき評価項目を整理したところ，細胞毒性，感作性，刺激性，発熱性，全身毒性(急性，亜急性，亜慢性，慢性)，埋殖，遺伝毒性，発がん性の評価が必要となる。(表 3.5-1 の赤枠に該当。)

詳細は割愛するが，生物学的安全性試験を実施し，それらの結果に基づいて評価が必要となる生物学的安全性を一つ一つ評価し，いずれの評価項目に対してもリスクを許容できるとの結論を得た。

表 3.5-1 生物学的安全性の評価において考慮すべき評価項目 ²⁸⁾

歯科用医療機器のカテゴリ	接触期間 (累積)： A：一時的接触 (24時間以内) B：短・中期的接触 (24時間を超え, 30日以内) C：長期的接触 (30日超え)	生物学的安全性評価項目													
		物理的・化学的情報	細胞毒性	遅延型過敏症 (感作症)	刺激性又は皮内炎症	材料由来の発熱性	急性全身毒性	亜急性全身毒性	亜慢性全身毒性	慢性全身毒性	埋植	遺伝毒性	がん原性 (発がん性)	生殖発生毒性	生分解性
非接触機器															
表面接触機器	皮膚	A	要	E	E	E									
		B	要	E	E	E									
		C	要	E	E	E									
	口腔内組織	A	要	E	E	E									
		B	要	E	E	E		E	E		E				
		C	要	E	E	E		E	E	E	E	E	E		
	損傷表面	A	要	E	E	E	E	E							
		B	要	E	E	E	E	E	E		E				
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
体内と体外とを 連結する機器	組織/骨/ 歯質	A	要	E	E	E	E	E							
		B	要	E	E	E	E	E	E		E	E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
植え込み体内 歯科用体内 機器	組織/骨	A	要	E	E	E	E	E							
		B	要	E	E	E	E	E	E		E	E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

E：Endpoint（エンドポイント、評価すべき指標）

Endpointとは、リスクアセスメント^{*}において、歯科材料が接触する部位や期間ごとに、最終的に影響する可能性がある評価すべき指標を意味する

※リスク特定、リスク分析、リスク評価を網羅するプロセス全体

4 「デュラインS J」の使用方法

4.1 即重レジンをを用いた成形法

即重レジンをを用いたプロビジョナルレストレーションの成形法の代表的な例を以下に示す。

- ・ 混和法

もち状に混和した即重レジンを支台歯もしくは模型に圧接後、硬化した即重レジンを形態修正することにより製作する。レジン塊のべたつきを抑制するために、水を分離材として積極的に利用する手法も提案されている¹¹⁾。さらに、余分な液材を除去し、効率よくもち状にするために、ティッシュ上で混和する手法も紹介されることがある。製作過程のレジンの外観や手順より、「団子法」とも呼称される。

- ・ 筆積み法

筆を使用して即重レジンの粉液を混和、小塊とし、積層を繰り返すことで築盛し製作する^{6,7,11)}。また、プロビジョナルレストレーションの補修等にも活用される。

- ・ 混和注入法

あらかじめ製作されたインデックス等に、混和した即重レジンを填入し、支台歯もしくは模型に圧接して製作する。

「流し込み法」という呼称もあるほか、適用される手技・材料に応じて「印象材法」「アルジネート法」「シリコーンコア法」「パラフィンワックス法」「サンドウィッチ法」のように細分化される⁶⁻⁸⁾。

- ・ ふりかけ法

粉材を目的部位にふりかけ、続いて液材を滴下させる操作を繰り返すことで製作する。

4.2 「デュラインS J」の使用手順

「デュラインS J」は、混和注入法に特化した流動性と硬化時間を有した製品となっている。なお、補修等は筆積み法の適用も可能である。間接法における具体的な使用例を図4.2-1に示す。

1 計量



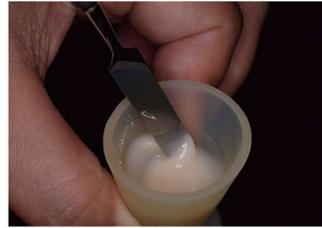
粉材と液材を計量します。^{※1}
粉材を粉体計量器に投入後、底面を軽くトントンと10回ほど作業台等に当ててから測定してください。

2 分離材塗布



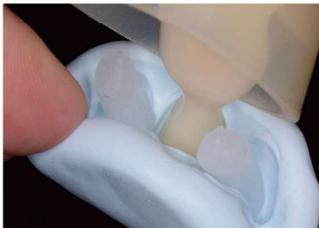
石こう作業模型にワセリン等の分離材を塗布します。

3 混和



ラバーカップに所定量の粉材をとり、液材を加え、素早くプラスチックヘラ等で10～20秒間混和します。

4 流し込み



混和終了後、予め印象採得したシリコンコアに本材を素早く流し込みます。

5 圧接、硬化



柔らかいもち状の圧接に最適な状態で、分離材を塗布した石こう作業模型の目的部に圧接します。

6 形態修正^{※2}



研磨により対合歯との咬合や歯頸部の形状を調整します。
完成した硬化体は約50度の温水に5分程度浸漬させます。

7 艶出し・キャラクタライズ



歯科表面滑沢硬化材「Nu:le コート」を塗布します。

8 完成



※1 粉液比は以下の範囲で調整可能です。
標準比率は粉体計量器2目盛（約2g）に対して液材約1.0mLです。

粉	液	硬化時間 (目安)	流動性
2g	: 1.0mL	約7分	低め
2g	: 1.2mL	約8分	中間
2g	: 1.5mL	約10分	高め

※2 補修等には筆積み法の適用が可能です。修復部は一層研削して新鮮面を出し、あらかじめ液材を薄く塗布します。



図 4.2-1 混和注入法（シリコンコア法）/間接法の例



図 4.2-2 硬化スケジュール（23℃・標準比率）

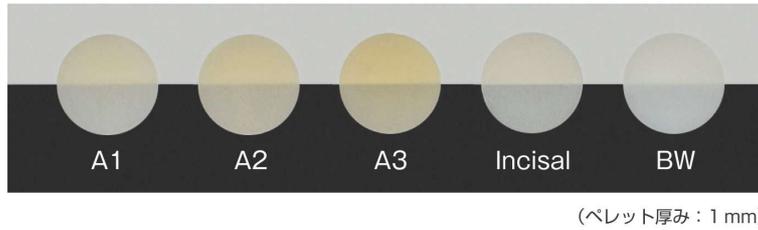


図 4.2-3 「デュライン SJ」のカラーラインアップ

5 おわりに

ヤマキンは、これまでに培ったレジン製品の開発および製造技術と材料設計の知見を活かし、即重レジンに求められる強度・耐久性・審美性をバランスよく両立させた「デュライン S J」を開発した。本製品は、紫外線吸収剤の採用により長期使用下での色調安定性を確保するとともに、多官能チオール化合物の添加によって酸素阻害や変色を抑制し、硬化性の向上を実現している。これにより、プロビジョナルレストレーションにおいて、治療ゴールの検証から最終補綴物への橋渡しという本来の役割を、長期間にわたり確実に果たすことが可能となった。

私たちは、本製品が臨床現場における操作性と信頼性を高め、患者満足度の向上に寄与することを願っている。そして今後も、革新的な素材技術の探求と臨床ニーズの反映を通じて、歯科医療に貢献し続けたいと考えている。

文献

- 1) 飯沼学：パーシャルデンチャーによる機能回復にプロビジョナルレストレーションを活用した症例. 日本歯科評論, 69(8) : 71-80, 2009.
- 2) 西川義昌, 桑田正博, 大西一男, 荏原かおり, 兒玉敏郎：プロビジョナルレストレーションはどう作られ, どう使われるのか? 1. 歯界展望, 115(2) : 225-252, 2010.
- 3) 内田剛也, 加部晶也, 小森真樹：さまざまなプロビジョナルレストレーションの実際. 日本歯科評論, 69(8) : 51-59, 2009.
- 4) 大谷一紀：前歯部補綴におけるプロビジョナルレストレーションの作り方. QDT, 34 : 13-37, 2009.
- 5) 吉田拓志：前歯部審美修復治療にプロビジョナルレストレーションを活用した症例. 日本歯科評論, 69(8) : 61-70, 2009.
- 6) 伊藤公二：直接法及び間接法による作製方法. デンタルダイヤモンド, 35(7) : 24-33, 2010.
- 7) 松田哲：プロビジョナルレストレーションの作り方・使い方. デンタルダイヤモンド, 42(2) : 25-40, 2017.
- 8) Magne M, Magne P, Cascione D, Munck I : Optimierte Laborgefertigte Provisorier ラボサイドでの理想的間接法によるプロビジョナルレストレーションの製作. 歯科技工, 35(3) : 330-341, 2007.
- 9) 松本勝利：プロビジョナルレストレーションの「お宝箱」 Part 1 : 用語の確認と臼歯部プロビジョナルブリッジの製作. QDT, 46 : 1034-1052, 2021.
- 10) 植松厚夫：プロビジョナルレストレーションの重要性. デンタルダイヤモンド, 36(13) : 21-37, 2010.
- 11) 松山智子, 行田克則：「行田法」によるテンポラリークラウンの作製方法. デンタルダイヤモンド, 35(7) : 34-46, 2010.
- 12) 木林博之, 森田誠：歯科医師と歯科技工士とともに考える 前歯部ワックスアップ&プロビジョナルレストレーション製作 (前編). QDT Art & Practice, 36 : 1197-1216, 2011.
- 13) 重村宏, 杉本敬弘：新しいプロビジョナルレストレーションマテリアルの検証と術式—優れたマージンフィットと操作の簡便化をもたらす新材料について—. 歯科技工, 38(5) : 536-544, 2010.
- 14) 山田文一郎：歯科有機材料の化学. YAMAKIN 株式会社, 67-86, 2018.
- 15) Achilias DS, Sideridou ID : Kinetics of the benzoyl peroxide/amine initiated free-radical polymerization of dental dimethacrylate monomers: Experimental studies and mathematical modeling for TEGDMA and Bis-EMA. Macromolecules, 37 : 4254-4265, 2004.
- 16) Sideridou ID, Achilias DS, Karava O : Reactivity of benzoyl peroxide/amine system as an initiator for the free radical polymerization of dental and orthopaedic dimethacrylate

- monomers: Effect of the amine and monomer chemical structure. *Macromolecules*, 39 : 2072-2080, 2006.
- 17) 監修 澤本光男：新訂三版 ラジカル重合ハンドブック. NTS, 27-28, 2023.
 - 18) 大津隆行：高分子合成の化学. 化学同人, 59-70, 1979.
 - 19) Odian G : Principles of Polymerization. Wiley-Interscience, New York, 255-263, 2004.
 - 20) Yamada B, Zetterlund PB : General Chemistry of radical polymerization. In Handbook of Radical Polymerization. Matyjaszewski K, Davis TP, eds.. Wiley-Interscience, New York, 168-172, 2002.
 - 21) Decker C, Jenkins AD : Kinetic approach of oxygen inhibition in ultraviolet- and laser-induced polymerizations. *Macromolecules*, 18 : 1241-1244, 1985.
 - 22) Decker C : Real-time monitoring of polymerization quantum yields. *Macromolecules*, 23:5217-5220, 1990.
 - 23) 監修 澤本光男：新訂三版 ラジカル重合ハンドブック. NTS, 478-479, 2023.
 - 24) Murofushi K : Characteristic of UV Curing Composite that uses the Multifunctional Secondary Thiol Compounds. *J.Jpn.Soc.Colour Material*, 83(6) : 263-269, 2010.
 - 25) 藤木大輔：新規高耐候紫外線吸収剤の特長と応用展開. *MATERIAL STAGE*, 19(9) : 54-57, 2019.
 - 26) 山下賢治：光安定剤による高分子劣化制御. *日本ゴム協会誌*, 91(12) : 454-459, 2018.
 - 27) 技術情報協会編集：高分子の成分・添加剤分析. 105-106, 2021.
 - 28) ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

製品ラインアップ

歯科汎用アクリル系レジン



Dura-in SJ

デュラインS J
管理医療機器 歯科汎用アクリル系レジン
認証番号：307AKBZX00074000

関連製品

レジン用表面滑沢キャラクタライズ材・PEEK 用前処理材



Nu:le Coat

サラッと塗れて簡単に艶出し・キャラクタライズが可能

Nu:leコート（ヌールコート）
管理医療機器 歯科表面滑沢硬化材
（高分子系歯冠用着色材料，歯科レジン用接着材料，歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材，歯科接着・充填材料用表面硬化保護材，歯面コーティング材）
認証番号：303AABZX00051000

KZR-CAD HR ブロック2 BGy 管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料 認証番号:304AKBZX00009000
ルナウィング 管理医療機器 歯冠用硬質レジン 認証番号:218AABZX00035000

製造販売元 **YAMAKIN株式会社** 〒781-5451 高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

製品や模型、パッケージなどの色は、印刷インクや撮影条件などから、実際の色とは異なって見えることがあります。記載のデータは条件によって異なる場合があります。
製品の仕様、外觀や容器などは予告なく変更する場合があります。製品を使用するときは必ず最新の電子添文をご確認ください。

ヤマキンでは、安全性に重点をおき、科学的な機能性と医学的な安全性の両者を融合した新しい研究開発を提案している。この活動の過程で得られた知見の数々は、レポートおよび書籍として公開されている。ご興味を持たれた方は是非ご一読いただきたい。
 ※各出版物は、歯科商店様または弊社 Web サイトからご購入いただけます。

《専門書 既刊》



歯科用貴金属合金の科学
 基礎知識と铸造の実際

- ・発行日：2010年11月
- ・238P
- ・価格：本体 8,000 円＋税
- ・発行：株式会社 学建書院



知っておきたい
 歯科材料の安全性

- ・発行日：2017年2月
- ・212P
- ・価格：本体 4,000 円＋税
- ・発行：YAMAKIN 株式会社



歯科用有機材料の化学<改訂版>
 基礎知識と応用

- ・発行日：2018年9月
- ・200P
- ・価格：本体 5,000 円＋税
- ・発行：YAMAKIN 株式会社

《歯科用デジタルハンドブック 既刊》



- 【発行】 歯科用デジタルハンドブック 1～3：YAMAKIN 株式会社
 歯科用デジタルハンドブック 4～9：一般財団法人ヤマキン学術文化振興財団
- 【価格】 歯科用デジタルハンドブック 1 /2,000 円＋税
 歯科用デジタルハンドブック 2～9/1,000 円＋税

《テクニカルレポート 既刊》

- ゼオセライトテクニカルレポート（2002年8月）
- ルナウイングテクニカルレポート（2007年5月）
- ツイニーテクニカルレポート（2010年7月）

《安全性試験レポート 既刊》

- Vol.1 国際水準の品質と安全を求めて（2004年12月）
- Vol.2 「ZEO METAL」シリーズ 溶出試験と in vitro による細胞毒性試験（2005年6月）
- Vol.3 メタルセラミック修復用貴金属合金及び金合金 溶出試験と in vitro による細胞毒性試験（2005年12月）
- Vol.4 「ルナウイング」の生物学的評価（2006年6月）
- Vol.5 高カット金合金の物性・安全性レポート（2007年10月）
- Vol.6 歯科材料の物性から生物学的影響まで 硬質レジン、メタルセラミック修復用合金、金合金における検討（2008年5月）
- Vol.7 金合金「ネクシオキャスト」の物性・安全性レポート（2008年10月）
- Vol.8 ハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」の生物学的評価（2010年6月）
- Vol.9 貴金属合金の化学的・生物学的特性 チタンとの組み合わせによる溶出特性（2011年2月）
- Vol.10 メタルセラミック修復用貴金属合金「プライティス」の物性と安全性（2011年10月）
- Vol.11 歯科用接着材料「マルチプライマー」の物性と安全性（2014年3月）
- Vol.12 歯科用覆髄材料「TMR-MTA セメント」の安全性（2018年1月）
- Vol.13 低濃度フッ化物の機能性と安全性（2024年1月）
- Vol.14 高濃度フッ化物と根面う蝕（2024年9月）

《高分子技術レポート 既刊》

- Vol.1 歯科材料モノマーの重合—ラジカル重合の基礎 (1) (2009年10月)
- Vol.2 歯科材料モノマーの重合—ラジカル重合の基礎 (2) (2010年2月)
- Vol.3 歯科材料モノマーの重合—修復材モノマー (1) (2010年3月)
- Vol.4 歯科材料モノマーの重合—修復材モノマー (2) (2010年7月)
- Vol.5 歯科材料モノマーの重合—酸素の影響 (2011年8月)
- Vol.6 歯科材料モノマーの重合—開始剤と開始 (2012年10月)
- Vol.7 重合性シランカップリング剤—メタクリロイルオキシアルキルトリアルコキシシラン (2013年6月)
- Vol.8 歯科用レジンの硬化における重合収縮 (2014年11月)
- Vol.9 歯科材料における開始剤成分としてのヨードニウム塩の利用 (2017年3月)
- Vol.10 ナノゲルの歯科レジンならびに接着材への応用 (2018年6月)

《オーラルサイエンスレポート 既刊》

- Vol.1 歯科口腔外科とビスフォスフォネート製剤 (2010年8月)
- Vol.2 活性酸素—その生成、消去および作用— (2011年4月)
- Vol.3 低酸素の世界 (2012年7月)
- Vol.4 歯の再生に関する最近の進歩 (2014年2月)
- Vol.5 フッ化物応用とその影響 (2016年10月)

《メディカルバイオロジーレポート 既刊》

- Vol.1 低濃度フッ化物と口腔内細菌 (2022年7月)

《チタンレポート 既刊》

- チタンレポート Vol.1 (2024年2月)

《製品レポート 既刊》

- ジルコニアの基礎知識と製品レポート (2014年2月)
- チタンの基礎知識と製品レポート (2014年6月)
- CAD/CAM用ハイブリッドレジンの基礎知識と製品レポート (2014年9月)
- 歯科充填用コンポジットレジンの基礎知識と製品レポート (2015年9月)
- 歯科用ボンディング材の基礎知識と製品レポート (2016年1月)
- TMR-MTAセメント製品レポート (2017年8月)
- マルチプライマーシリーズ製品レポート (2017年10月)
- KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシータ製品レポート (2018年1月)
- マルチエッチャント製品レポート (2018年7月)
- 「KZR-CAD ナノジルコニア」の基礎知識と製品レポート (2018年7月)
- TMR-ゼットフィル 10 製品レポート (2018年8月)
- TMR-アクアボンド 0 製品レポート (2018年8月)
- KZR-CAD ジルコニアグラデーションの基礎知識と製品レポート (2019年3月)
- TMR-MTA セメント ミエール製品レポート (2019年8月)
- 「KZR-CAD ワックスディスク」の基礎知識と製品レポート (2020年2月)
- KZR-CAD マリモセメント LC 製品レポート (2020年5月)
- ユニコム PT 製品レポート (2021年2月)
- ア・ウーノ製品レポート (2022年6月)
- TMR-アクアボンド 0-n 製品レポート (2023年2月)
- KZR-CAD ジルコニア Laxio 製品レポート (2023年2月)
- KZR-CAD ピーク製品レポート (2023年4月)
- Nu:le コート製品レポート (2023年6月)
- ゼロフローエッチャント製品レポート (2023年9月)
- KZR-CAD ファイバーブロック フレーム製品レポート (2023年9月)
- TMR-MTA セメント マゼテール製品レポート (2025年11月)

タイムリーな情報は、
Webマガジン「ヤマキンニュース」でお知らせします。



<https://www.yamakin-gold.co.jp/yn/>

歯科材料の安全性や品質管理への取り組みはこちらから

<https://www.yamakin-gold.co.jp>

編集者 加藤 喬大
発行者 山本 樹育
発行日 2025 年 12 月 26 日 第 1 版

創業70周年に向けて

70

FOUNDATION III

変化は決して発展を伴わないが、
発展は変化なしにはありえない。

YAMAKIN株式会社

本社：〒781-5451 高知県香南市香我美町上分1090番地3
生体科学安全研究室：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部YAMAKIN次世代歯科医療開発講座
大阪・東京・名古屋・福岡・仙台・高知・生体科学安全研究室・YAMAKINデジタル研究開発室
<https://www.yamakin-gold.co.jp>

SD20251226

● 製品に関するお問い合わせはこちら

テクニカルサポート ☎ 0120-39-4929 (9:00~17:00)

サンキューヨクツク