

MTAセメント第三弾

# TMR-MTAセメント マゼテール 製品レポート

臨床現場の声に応えた「TMR-MTAセメント マゼテール」の特長

TMR MTA  
cement Maztelle プレミックスタイプ



1	はじめに	2
2	歯科分野におけるバイオセラミックス材料の応用	4
3	MTAセメントとは？	5
3.1	MTAセメントによる治療のメリット	5
3.2	水酸化カルシウム製剤との比較	6
3.3	ブレミックタイプのMTAセメントの硬化反応のメカニズム	6
4	「TMR-MTAセメント マゼテール」の特長	9
4.1	強アルカリ性	10
4.2	X線造影性	10
4.3	稠度	11
4.4	被膜厚さ	12
4.5	膨張率	13
4.6	硬化時間	14
4.7	圧縮強さ	15
4.8	破壊強さ	15
5	露光によるMTAセメントの変色について	18
6	生物学的安全性	20
6.1	生物学安全性評価の流れ	20
6.2	「マゼテール」の生物学的安全性評価	21
7	操作方法	26
7.1	操作手順	26
7.2	臨床例	26
8	よくある質問・Q&A	29
9	おわりに	32
	製品ラインアップ	33

## 1 はじめに

ヤマキンではこれまでに大学や研究機関との産学連携を積極的に取り入れて、歯科材料の研究開発を進めてまいりました。この「産学連携」により、大学をはじめとする研究機関との技術交流によって、先端技術のイノベーションを図ることができました。

また2011年、社内組織として歯学、薬学、工学、理学、農学、学術の各学位取得者からなる、専門分野のエキスパート集団「ヤマキン博士会」が発足いたしました。社歴や職域に関わりなく、各分野の知識、経験、技術を縦割りではなく横断的に融合させることで、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ます。

### MTAセメント開発プロジェクト

MTAセメントの基礎研究を進められていた北海道医療大学歯学部生体材料工学講座 教授 遠藤一彦氏（現：客員教授）と、同大学歯学部歯学科小児歯科学 教授 齊藤 正人 氏の想いに共感し、2012年の春にMTAセメントの開発プロジェクトをスタートいたしました。同大学の先生方のご尽力で基礎研究は非常に速いペースで進み、基盤となる知見が次々に得られました。その結果、2014年には操作性と強度に優れた組成を見出すことに成功しました。しかしながら、MTAセメントは原料粉末を混合すれば、そのまま完成するような単純な材料ではありません。製造条件の違いが、硬化時間や圧縮強度などMTAセメントの根幹をなす性能に大きく影響します。また、直接歯髄に接触するため、湿度やクリーン度などの生産環境や包装状態を厳格に管理する必要があります。このような多くの難題を一つ一つ乗り越え、2017年7月に、操作性、物理的性質、化学的性質、生物学的性質、審美性に優れた「TMR-MTAセメント」（以下、従来品）の製品化にこぎつけることができました。さらに、ジルコニア含有タイプMTAセメントの課題であったレントゲンでの視認性を向上させた「TMR-MTAセメント ミエール」（以下、ミエール）を2019年7月に発売しました。

### プレミックスタイプ「TMR-MTAセメント マゼテール」の開発

従来のMTAセメントは、粉と水を練り混ぜて使用する粉液タイプが主流でしたが、近年では、練和の手間が不要で、より簡便に使用できるプレミックスタイプのMTAセメントが登場しています。ヤマキンでも、「もっと手軽にMTAセメントを使いたい」という臨床現場の声にお応えべく、さらに北海道医療大学歯学部の多くの先生方のご協力をいただきながら、鋭意開発を進めてまいりました。

その結果、「ミエール」の技術を応用したプレミックスタイプのMTAセメント「TMR-MTAセメント マゼテール」（以下、マゼテール）を、2025年7月に上市する運びとなりました。

本レポートでは「マゼテール」の特長や使い方を紹介いたします。歯科医療の分野は、技術や制度の面で日々大きく変化を遂げております。ヤマキンでは今後も、さらなるイノベーションを通じて現場のニーズに即した製品を創出し、歯科医療業界の発展に貢献してまいります。

開発部 レジン開発チーム プロジェクトリーダー 修士（理学） 中野 貴文  
有機材料開発課 主幹研究員 博士（工学） 水田 悠介  
生体科学安全研究室 主席研究員 博士（農学） 松浦理太郎  
取締役 主席研究員 博士（工学） 加藤 喬大

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、各々の知識や経験、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。

近年、歯科分野ではMTAセメントや骨補填材などの生体材料の適応が一般的になりつつあり、今後の医療分野の発展に欠かせないものとなっている。生体材料（バイオマテリアル）は、体に移植する材料だけでなく、「生きている細胞(cell)に直接接触する材料」の総称である<sup>1)</sup>。また、バイオセラミックスとは「生体の構造・機能の代替を行い、あるいは生体情報を収集することを目的とし、主構成物質が無機、非金属である材料と製品の製造及びその利用に関する技術と科学である」と定義されている<sup>2)</sup>。簡潔に言うと「傷害部への修復・再建を目的に生体に用いることができるセラミックス」であり、①生体不活性、②多孔性、③生体活性、④吸収性の性質などの機能を有する非金属の無機質のことであるとされている<sup>3,4)</sup>。歯内療法分野におけるバイオセラミックスの導入は1998年に米国で発売されたMTAセメント「ProRoot® MTA」に始まる<sup>46)</sup>。その後、さまざまな組成改良が加えられたMTAセメントが開発され、現在では国内で根管用のシーラーとしても使用することができるMTAセメントや、バイオセラミックス系シーラーが入手可能となっている<sup>6)</sup>。

2025年9月現在、MTAセメントを代表としたバイオセラミックス含有材料の用途は覆髄用、シーラー（根管充填用）にとどまらず、裏層材や接着用のレジンセメントとしても応用されている。また、複数の用途に対応した材料（「バイオ シー リペア」、「D-キャビオスMTA」等）も上市されている。歯科用のバイオセラミックス含有材料のタイプは、大きく分けて粉液タイプ、プレミックスタイプ、レジンタイプの3種類に大別される。日本国内で販売されている歯科用バイオセラミックス含有材料の一覧を以下に示す。「マゼテール」は、覆髄の用途で使用するプレミックスタイプのMTAセメントに該当する。

表2-1 歯科用バイオセラミックス含有材料一覧（2025.9）

裏層	覆髄	シーラー（根管充填）	レジンセメント(接着)
	<b>粉液タイプ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロルートMTA</li> <li>・NEX MTAセメント</li> <li>・エンドセムMTA</li> <li>・MTA アンジェラス ホワイト</li> <li>・MTA アンジェラス HP</li> <li>・BioMTAセメント</li> <li>・MTAプラス</li> <li>・MTAフロー</li> <li>・MTAフローホワイト</li> <li>・バイオセラミックス シーリング フロー（粉液）</li> <li>・TMR-MTAセメント ミエール</li> </ul>	<b>非ユージオール系</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニシカキャナルシーラー-BG multi</li> <li>・MTAマルチシーラー</li> </ul>	
	<b>プレミックスタイプ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エンドセム MTA premixed</li> <li>・エンドセム MTA クイックペースト R</li> <li>・ヴェリコム Well pulp ST</li> <li>・ヴェリコム Well pulp PT</li> <li>・ワンフィル パテ</li> <li>・バイオセラミックス シーリング フロー（フロー、パテ）</li> <li>・TMR-MTA セメント マゼテール</li> </ul>	<b>バイオ シー リペア</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ シー シーラー</li> <li>・バイオ シー テンブ</li> </ul>	
<b>レジンタイプ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セラベース</li> <li>・D-キャビオス MTA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セラカルLC</li> <li>・セラカルPT</li> <li>・スーパーMTAペースト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MTAフィラベックス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セラセム</li> </ul>

上表は製品の優劣を示すものではありません。各製品の使用方法や用途などについては、電子添文をご確認ください。

#### 文献

- 1) 田中順三, 生駒俊之, 上村寿公, 大森健一: 「バイオセラミックス」, コロナ社
- 2) 近藤和夫: 生体親和性バイオセラミックスの開発と実用化に関する研究. Thesis, 名古屋工業大学, 2000.
- 3) Trope M, Bunes A, Debelian G: Root filling materials and techniques: Bioceramics a new hope?. Endodontic Topics, 32 86-96, 2015.
- 4) 田淵康允: バイオセラミックを応用した3種類のシーラーにおけるせん断接着強さの研究. 日歯内療誌, 42(2)102-107, 2021
- 5) Mahmoud Trabinejad (編著), 寺内吉継 (監修): MTA全書. クインテッセンス出版, 2017.
- 6) 諸富孝彦: 根管充填用シーラーと根管充填法に関する基礎知識. 日歯保存誌, 67(5)245-250, 2024

### 3 MTAセメントとは？

う蝕の除去などにより歯髄が露出（露髄）した場合、露髄部を歯科材料で封鎖する覆髄と呼ばれる治療がおこなわれる（図3-1）。MTAセメントはこの治療において使用される歯科材料である。MTAという名称はMineral Trioxide Aggregate（ミネラル三酸化物）の頭文字に由来しており、ミネラル三酸化物に酸化ビスマスやジルコニアなどのX線造影性を付与する成分が添加されている<sup>1)</sup>。一般に、歯科においては、「セメント」とはグラスアイオノマーセメントや接着性レジンセメントを示す場合が多いが、MTAセメントは、主成分として含まれるケイ酸カルシウムが建材などに使用されるポルトランドセメントの主成分と同じであるため、「セメント」という名称となっている。

2007年に国内で導入されたMTAセメントは、歯科用覆髄材料として認可された。しかし、海外においては1998年の歯科導入当初から、穿孔封鎖や逆根管充填など多岐にわたる歯内治療で使用されている。

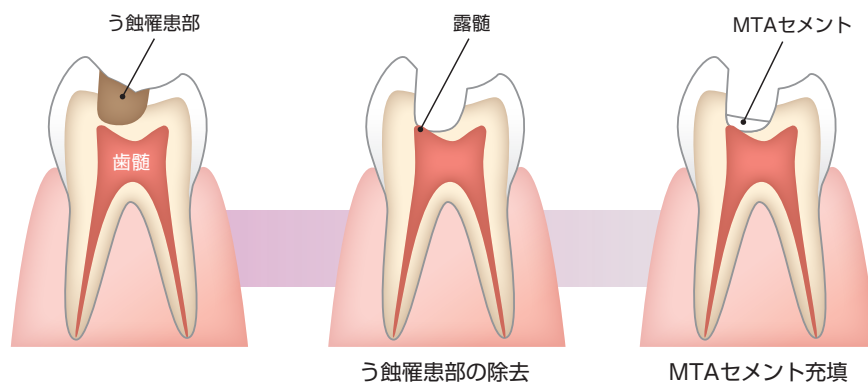


図3-1 MTAセメントの使用例（覆髄）の模式図

#### 3.1 MTAセメントによる治療のメリット

MTAセメントを使用した場合の治療は、表3-1に示すようなさまざまなメリットを有する。MTAセメントの使用方法は、粉と水をガラス板などの上で練和してペースト状にした後、露髄部に貼薬する手順である。MTAセメントは、硬化後に高い封鎖性を発揮し細菌感染を防ぐだけでなく、水との反応により生成する水酸化カルシウムによって強アルカリ性を示す。強いアルカリ性は細菌を寄せ付けず、抗菌性を示す。さらに、水酸化カルシウムから水酸化物イオンとともに徐放されるカルシウムイオンにより、周辺の歯質（象牙細管など）にハイドロキシアパタイトの結晶を形成する。また、生体親和性が高いので、新規象牙質の形成を促進することが知られている<sup>1)</sup>。

これらの性質により、MTAセメントを使用することで、露髄後の歯髄を保護し、抜髄を回避する保存的治療が可能となる。特に、小児歯科分野において、抜髄は永久歯の形成に影響を与える可能性があるため、MTAセメントの需要を高めているといわれている<sup>2)</sup>。

表3-1 MTAセメントによる治療のメリット<sup>1)</sup>

<p>●水との練和で硬化</p> <p>➡ 粉と水を混ぜることによって固まるため、口腔内で使用しやすい</p>	<p>●高い封鎖性</p> <p>➡ わずかに膨張するので封鎖性が良く、硬化時に細菌感染を防ぐ</p>
<p>●生体親和性（硬組織形成促進効果）</p> <p>➡ 他の歯科用セメントよりも細胞毒性が低く、硬組織の形成を促進</p>	<p>●抗菌性</p> <p>➡ 硬化過程で強アルカリ性（pH12）を示し、細菌を寄せ付けない<sup>3)</sup></p>
<p>●歯の再生</p> <p>➡ <math>\text{Ca}^{2+}</math>が放出されることにより、周辺歯質でハイドロキシアパタイトを形成</p>	<p>●歯の神経の保存</p> <p>➡ 神経をできるだけ残す治療が可能であり、歯の寿命が延びる</p>

### 3.2 水酸化カルシウム製剤との比較

歯髄保護処置に対しては、水酸化カルシウム製剤の使用が一般的である。カルシウムイオンの放出による硬組織誘導作用や強アルカリ性による殺菌作用を有し、さまざまな歯内療法で広く使われている。しかしながら、水酸化カルシウム製剤はMTAセメントと異なり、硬化しないので封鎖部の強度が弱く、成分も溶出しやすい。その溶出によって封鎖性がさらに低下するため、長期的には細菌感染のリスクが高いといえる<sup>4)</sup>。ただし、硬化しないという点は根管内の殺菌を目的とする場合、再診時に除去される必要があるため、メリットとなる。

MTAセメントと水酸化カルシウム製剤による歯髄保護の長期予後の比較<sup>5)</sup>では、MTAセメントの成功率は3年後まで約80%以上であるのに対して、水酸化カルシウム製剤の場合、1年後は75%程度とMTAセメントと同等であった成功率が、2年後には55%、3年後には45%程度まで低下すると報告されている。ここで、成功率とは再診時に臨床的知見（歯痛（自発痛、咬合痛、打診痛、冷・温水痛など）の有無、歯の揺動、歯周ポケットの確認）および根管部分のX線の所見によって異常がないことである。保存治療において、長期的な安定性は必須であると考えられるため、MTAセメントは長期予後の視点で患者にとってメリットのある材料である。

表3-2 MTAセメントと水酸化カルシウム製材の比較

	水硬化性	除去性	歯髄保護の長期予後の成功率 (%) <sup>5)</sup>		
			1年後	2年後	3年後
MTAセメント	あり	△～×	83	69	86
水酸化カルシウム製剤	なし	○	75	55	46

### 3.3 プレミックスタイプのMTAセメントの硬化反応のメカニズム

MTAセメント粉末に含まれているケイ酸カルシウムは、水を混合すると水和反応で硬化する材料である。粉液タイプのMTAセメントは、使用時に水と練和するため練和直後から硬化が進行する。プレミックスタイプのMTAセメントも硬化のメカニズムは同じだが、あらかじめMTA粉末が分散材（プロピレングリコールなど）<sup>6,7)</sup>に混合された状態である（図3-2）。



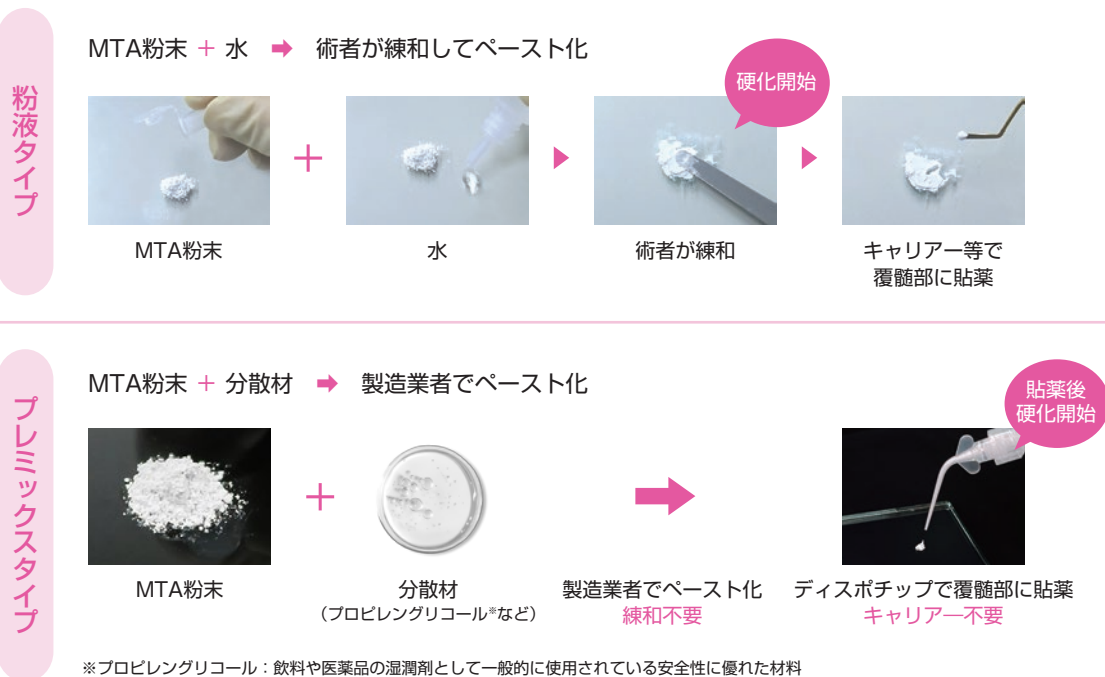


図3-2 粉液タイプとプレミックスタイプのペースト化と使用方法

上述の通り、水の供給方法が異なることで、粉液タイプと比べて硬化が緩やかに進行する。具体的には、プレミックスタイプのMTAセメントの硬化反応に必要な水は、貼薬後に周囲の水分（歯髄腔内液、象牙細管内液など）をMTA成分が吸収して水和反応により徐々に硬化が進行する。歯質の成分として、表層のエナメル質は95%が無機質、1%が有機質、4%が水分であるが内部の象牙質は69%が無機質、20%が有機質、水分11%、さらに歯根部表面のセメント質には65%が無機質、23%が有機質、12%が水分とされている<sup>8)</sup>。また歯髄は約80%が水分、約20%が有機質とされている<sup>9,10)</sup>。象牙細管の中は水分で満たされており、露髄部に貼薬されたプレミックスタイプのMTAセメントはこれらの水分によって材料の表面から少しずつ硬化が進行するため、粉液タイプよりも硬化時間が長くなりやすい。一方で、粉液タイプのMTAセメントの課題であった、練和時のテクニカルエラー（練和不足や水分量の不足または過剰など）が無くなるため、術者が均一な品質で患者に治療を提供できるというメリットがある。

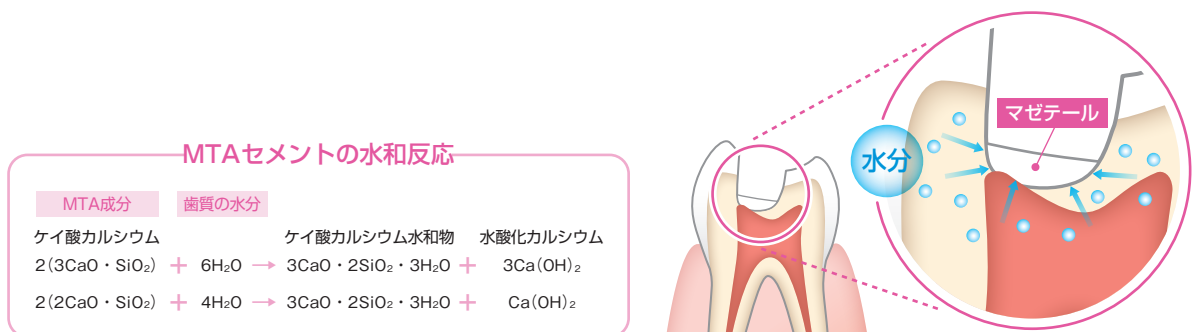


図3-3 プレミックスタイプのMTAセメントの水和反応



## 文献

---

- 1) Mahmoud Trabinejad (編著), 寺内吉継 (監修): MTA全書. クインテッセンス出版, 2017.
- 2) 袁輪映里佳, 榊原さや夏, 倉重圭史, 加藤大生, 金久保千晶, 齊藤正人: 生活歯髄切断法におけるMTAセメントの有効性. 小児歯科臨床: 29(11), 98-107, 2024.
- 3) Eldeniz AU, Hadimli HH, Ataoglu H, Orstavik D: Antibacterial Effect of Selected Root-End Filling Materials. J Endod, 32(4), 345-349, 2006.
- 4) Horsted-Bindslev P, Lovshall H: Treatment outcome of vital pulp treatment. Endod Topics, 2, 24-34, 2002.
- 5) Mente J, Geletneky B, Ohle M, et al: Mineral trioxide aggregate or calcium hydroxide direct pulp capping: an analysis of the clinical treatment outcome. J Endod, 36(5), 806-813, 2010.
- 6) 歯科衛生士のための齲蝕予防処置法. 医歯薬出版, 2017.
- 7) デンタルダイヤモンド/2022年4月号. デンタルダイヤモンド社, 2022.
- 8) Yu-Ji Jang, Yu-Jin Kim, et al: Physicochemical, Biological, and Antibacterial Properties of Four Bioactive Calcium Silicate-Based Cements. Pharmaceutics, 15(6) 1701, 2023.
- 9) 大人保厚司ほか, Mineral Trioxide Aggregate によるイス歯髄覆髄への組織学的考察, 再生歯誌 3(2): 92-99, 2005.
- 10) 小澤英浩, 歯の硬組織の発生, 歯の発生学 (大江規玄編), 第2版, 医歯薬出版, 62-77, 1984.

## 4

## 「TMR-MTAセメント マゼテール」の特長

「マゼテール」の最大の特長は、あらかじめ充填に適した粘性に練和されたペースト状であることであり、「ミエール」の組成をベースとして設計した粉材をプロピレングリコール等の分散材に混合することでペースト化している。

「マゼテール」は、「ミエール」と同様にケイ酸カルシウムに球状シリカ微粒子とジルコニア微粒子を加えることで、操作性の向上を図っている。また、

シリンジ中では分離・硬化することなく患部に充填された後から周囲の水分を吸収して硬化が始まる。ペーストの粘性は、露髄部への充填後も容易に流動しない程度に調整されている。「マゼテール」で使用する充填用チップ「MT ディスポチップ」は、先端径の異なる21Gと25Gの2種類をラインアップしており、露髄部の大きさに応じて使い分けができる。



図4-1 「マゼテール」の外観



図4-2 「MT ディスポチップ」(21G)を使用して吐出した様子

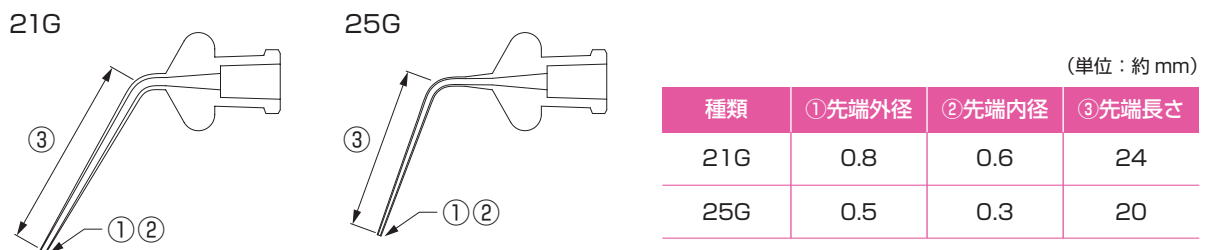


図4-3 「MT ディスポチップ」の寸法

以下の項では、「マゼテール」の特長について詳しく説明する。

#### 4.1 強アルカリ性

「マゼテール」は、MTAセメントの水和反応による硬化過程で生成される水酸化カルシウムにより、強アルカリ性（pH12）を維持することが確認されている。3.1項に記載した通り、強アルカリは抗菌性を発揮する。本項では「マゼテール」と「ミエール」の水和反応後のpHについて評価した。

##### 【材料および方法】

「ミエール」を粉末試料に対して蒸留水を水分率20mass%で練和したもの、および「マゼテール」について、シリコン製治具を用いて直径6 mm、厚さ1 mmのペレット型試料を作製した。その後、37℃、相対湿度100%の環境下で24時間硬化させた後、蒸留水10 mLに浸漬し、この浸漬溶液の1時間後、1日後、1週間後のpHを測定した。

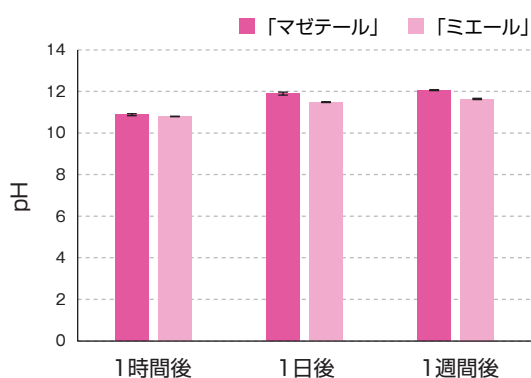


図4-4 「マゼテール」と「ミエール」のpH

##### 【結果および考察】

「マゼテール」および「ミエール」のpHは浸漬時間とともに高くなった。「マゼテール」および「ミエール」は今回の試験条件では1日経過後以降はpH約12となりほぼ上限に達していると考えられる。MTAセメントと水との反応によって生成される水酸化カルシウムは25℃の飽和水溶液でpH12.4を示すことが知られており、「マゼテール」と「ミエール」のpH約12までの増加は水和反応によって生成した水酸化カルシウムによるものと考えられる。

#### 4.2 X線造影性

「マゼテール」は「ミエール」と比較して、組成中に含まれるX線造影材成分であるジルコニアの比率を増加させることで、レントゲン写真における視認性が、「従来品」に対して大きく向上している。歯科材料のX線造影性は、一般にアルミニウムのX線造影性と比較するJIS規格試験に基づいて評価される。象牙質のX線造影性は厚さ1 mmのアルミニウムのX線造影性と同等といわれている。本項では「マゼテール」のX線造影性について、「従来品」、「ミエール」と比較し評価した。

##### 【材料および方法】

「従来品」、「ミエール」の粉末試料に対して、水分率20 mass%となるように蒸留水で練和したペーストおよび「マゼテール」について、ステンレス製治具を用いて直径12 mm、厚さ1 mmのペ

レット型試料を作製した。その後、厚さ1,2,3,4,・・・mmの階段状の構造を持つアルミニウムステップウェッジ（図4-5）とともにレントゲン撮影をおこない、試料のレントゲン画像の光学濃度を各厚さのアルミニウムステップの画像の光学濃度と比較することで、X線造影性を計算した。

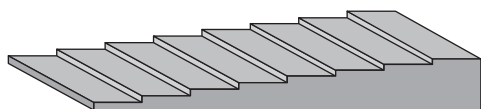


図4-5 アルミニウムステップウェッジ

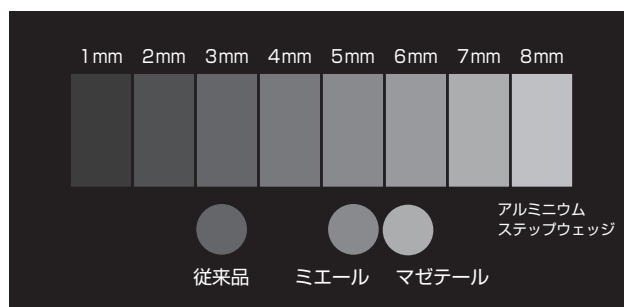
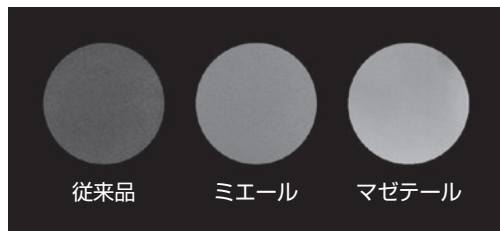


図4-6 レントゲン画像模式図

#### 【結果および考察】

「マゼテール」のX線造影性を「従来品」および「ミエール」と比較した結果、「従来品」はアルミニウム厚さ3.4 mm, 「ミエール」はアルミニウム厚さ5.4 mmに対して, 「マゼテール」はアルミニウム厚さ6.2 mmと, 「従来品」の約2倍であり, 「ミエール」と同等以上であることが確認できた。



試料のレントゲン画像

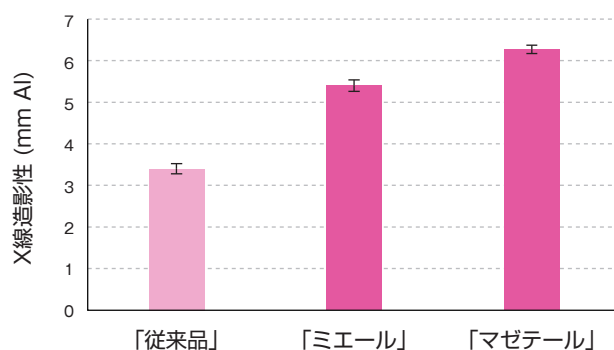


図4-7 「マゼテール」と「ミエール」のX線造影性

### 4.3 稠度

「マゼテール」の操作性は、適度な粘性を持ちつつ垂れない操作性となっている。また、プラグー等で押し込むことで容易に変形するため、露髄部周辺の歯質の細部に密着させることができる。本項では、稠度試験によりその操作性を評価した。

#### 【材料および方法】

稠度はJIS T 6522 : 2015 (歯科用根管充填シーラ)<sup>1)</sup>のちょう度試験に準拠して測定した。すなわち、ペースト状試料0.05 mLを50 mm×50 mm×5 mmのガラス板の上に採取後、同様の寸法のガラス板をのせ、その上に100 gの重りをのせ、合計120g±2 gにし、試料採取から10分後に重りを取り除いて、円盤状に圧縮されたペーストの最大径および最小径を測り、その平均値を稠度とした。試験数はN=3でおこなった。また、上記JIS規格に記載の基準値は17 mm以上であることとなっている<sup>1)</sup>。

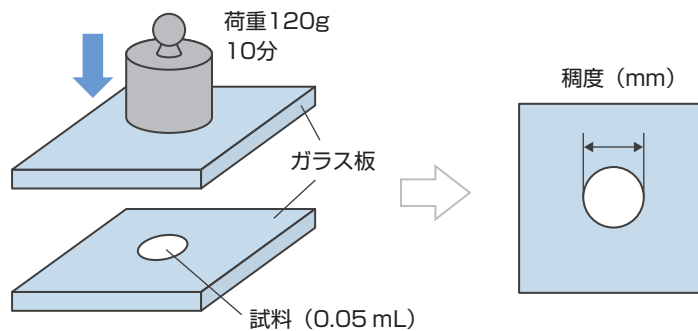


図4-8 稠度試験の模式図

#### 【結果および考察】

試験の結果、図4-9に示すように「マゼテール」は約120 gの荷重で0.05 mLの試料が直径16 mmまで広がることを確認した。また参考として同様に試験した「ミエール」の結果も記載する。「マゼテール」は粉液タイプの「ミエール」より稠度が高いことによって、窩洞の狭い部分にもスムーズに流し込むことができ、辺縁漏洩のリスクを減らすことができると考えられる。

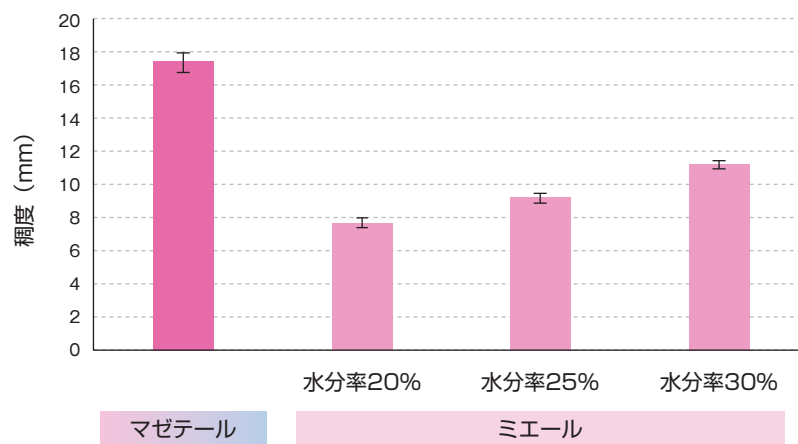


図4-9 稠度

## 4.4 被膜厚さ

「マゼテール」の操作性の評価の1つとして被膜厚さについて評価した。

#### 【材料および方法】

被膜厚さはJIS T 6522：2015（歯科用根管充填シーラ）<sup>1)</sup>の被膜厚さ試験に準拠して測定した。ペースト試料0.02 gをPETフィルムに乗せた上で接触表面積200 mm<sup>2</sup>のガラス板で挟み、150 Nの荷重をかけて10分後、マイクロメータを用いてPETフィルムと試料被膜の厚さを測定し、試料被膜の有無による厚さの差から被膜厚さを求めた。試験数はN=3でおこなった。また、上記JIS規格に記載の基準値は50 μm以下であることとなっている<sup>1)</sup>。

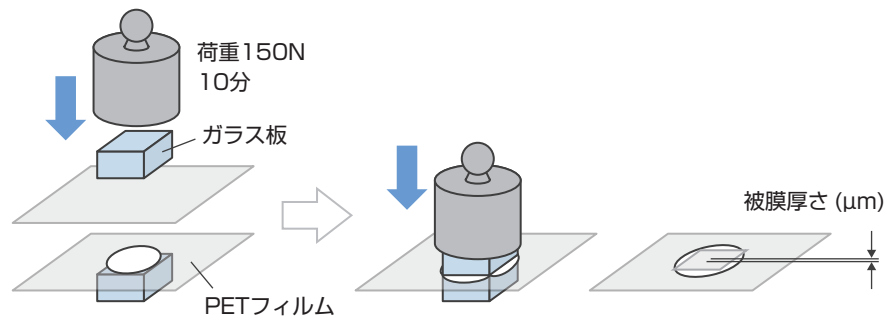


図4-10 被膜厚さ試験の模式図

#### 【結果および考察】

試験の結果、図4-11に示すように「マゼテール」は42 μmの被膜厚さであった。また、「ミエール」の被膜厚さは水分率20%および25%で約500 μm、水分率30%で約400 μmの被膜厚さであった。「マゼテール」に使用している粉末は、「ミエール」の粉末よりも粒子径を微細化しているため、被膜厚さが薄くなったと考えられる。粉液タイプの「ミエール」と比較して「マゼテール」は被膜厚さが薄いことで、稠度と同様、より窩洞の狭い部分にもスムーズに流し込むことができ、辺縁漏洩のリスクを減らすことができると考えられる。

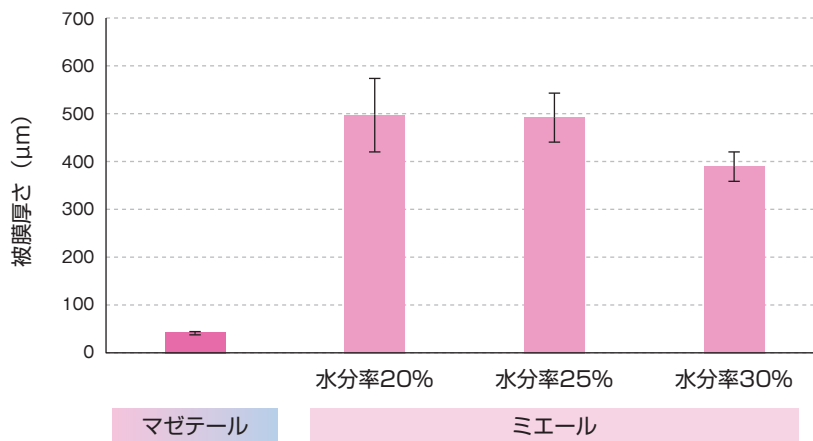


図4-11 被膜厚さ

## 4.5 膨張率

MTAセメントはその特性の一つとしてレジン系材料と異なり、硬化後にわずかに膨張することで、辺縁漏洩を防ぐことができるという性質がある。本項では「マゼテール」の膨張率について評価した。

#### 【材料および方法】

膨張率は、圧縮強さの試験と同様に直径4 mm、高さ6 mmの円柱型の試料を作製し、マイクロメーターを用いて初期および水中浸漬14日後の高さを測定した結果から計算した。試験数はN=3でおこなった。

また、膨張率の測定に関して、JIS T 6522：2015（歯科用根管充填シーラ）<sup>1)</sup>の旧JIS規格となるJIS T 6522：2005には、寸法変化試験として膨張率の測定基準があり、その基準値として-1.0%～

+0.1%という設定がされていたが、2015年に改定されたJIS規格からはこの試験および基準値は削除されているため、現在「マゼテール」に類似した用途で使用する規格において膨張率の基準値はないと考えられる。

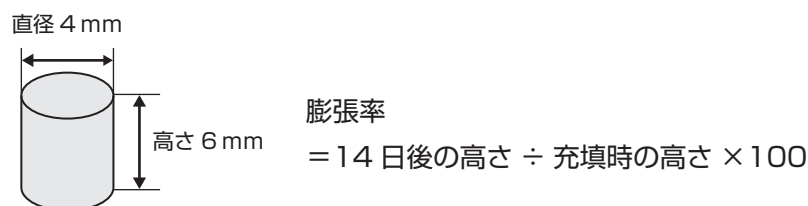


図4-12 膨張率試験試料の模式図

#### 【結果】

検証の結果、「マゼテール」は初期状態から硬化することで膨張することを確認した。その膨張率（線膨張率）は0.2 %であった。

MTAセメントの共通の特徴の1つであるが、硬化後にわずかに膨張することで、辺縁漏洩を防ぐことができると考えられる。

## 4.6 硬化時間

「マゼテール」は、粉液タイプの「ミエール」と異なり、周囲の水分を吸収して硬化する。このため、完全に硬化するには「ミエール」と比べてより長い時間が必要となっている。本項では、「マゼテール」の初期硬化時間について確認した。

#### 【材料および方法】

初期硬化時間はJIS T 6522 : 2015（歯科用根管充填シーラ）<sup>1)</sup>の硬化時間測定に準拠して測定した。すなわち、ペースト状試料を直径10 mm、深さ2 mmの石膏型に充填し、石膏型を湿度100%の容器に入れ、充填からの時間を記録しつつビカー針（質量100±0.5 g、末端径2±0.1 mm）で荷重をかけ、表面にビカー針の跡が付かなくなる硬さを得るために要する時間を初期硬化時間とした。なお、上記JIS規格に硬化時間の基準値は規定されていないが、製造販売業者が30分以下と表示している場合はその110%以内でなければならず、30分以上72時間以内と表示している場合はその表示の範囲内でなければならないと記載されている<sup>1)</sup>。



図4-13 試料

#### 【結果および考察】

試験の結果、「マゼテール」は25分で針の跡がつかなくなることを確認した。ただし、この初期硬化時間は、ある程度硬くなるまでの時間であり、水和反応により完全にセメント成分が硬化する時間ではなく、工業セメントでは凝固時間と呼ばれている時間に相当する<sup>3)</sup>。セメントは、初期硬化後に本格的に水和反応が進行し、強度が増大する。また、「マゼテール」はプレミックスタイプのため硬化に必要な水分の吸収および液剤と水分の置換は徐々に進行し、粉液タイプの



図4-14 ビカー針試験機



MTAセメントと比べてより硬化に時間が必要となる。そのため、内部まで硬化が進行する実用上の硬化時間は2.5時間以上になる。

#### 4.7 圧縮強さ

硬化後のMTAセメントの強度は、圧縮強さを測定することで評価することができる。本項では「マゼテール」の圧縮強さについて、JIS T 6609-1：2005（歯科用ウォーターベースセメント－第1部：粉液型酸-塩基性セメント）<sup>2)</sup> に準拠して硬化条件による圧縮強さを評価した。

##### 【材料および方法】

「マゼテール」を、内寸法が直径4 mm、高さ6 mmであるステンレス製分割型治具に充填し、円柱型の試料を作製した。その後、37℃水中および湿度90%以上の空気中で48時間（2日間）保管してから型から取り外し、37℃水中で120時間（5日間、充填から計7日間）保管した試料に対して、小型万能試験機（EZ-Graph：島津製作所）を用いて圧縮荷重を負荷し、破壊した時の荷重から試料の圧縮強さを計算した。



図4-15 圧縮試験試料



図4-16 小型万能試験機

##### 【結果および考察】

充填から7日間経過後の「マゼテール」の圧縮強さの結果を図4-17に示す。

「マゼテール」は液剤にセメント粒子が分散している状態のため、粉液タイプで少ない水量で練和した時のように、硬化時にセメント粒子間の隙間が小さくなりにくい。一方、「ミエール」の水分率20%、25%と比べると、圧縮強さが低くなったと考えられる。一方で、「ミエール」の水分率30%の場合は水分が過剰なため「マゼテール」よりも低い圧縮強さになったと考えられる。

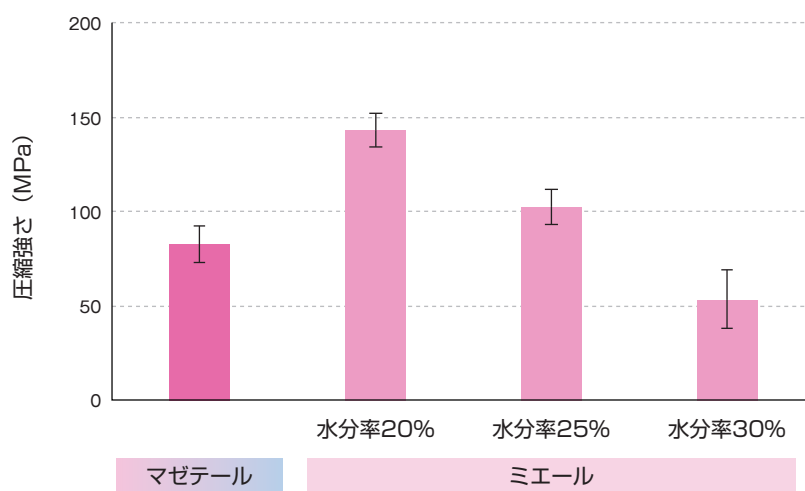


図4-17 水中1週間浸漬後の圧縮強さ

#### 4.8 破壊強さ

MTAセメントによる根管の耐破折性について、MTAで根管充填をおこなった歯とおこなっていない歯を比較すると、前者の方が耐歯根破折性の点で有意に優れていることが報告されている<sup>3,4)</sup>。このことから、MTAによる根管充填は、耐歯根破折性を高め、歯の構造強化にも貢献しているかも

しれないと推測されている<sup>5)</sup>。また、機械化学的根管形成により象牙質はかなり脆弱になり、その結果、通常の方法によりガッタパーチャとシーラーで根管充填をおこなっても歯根破折を起こす傾向が強くなると報告されている<sup>6,8)</sup>。また、水酸化カルシウムを長期的に貼薬すると根未完成歯は脆弱化されるため、耐破折性は著しく低下してしまうと報告されている<sup>9)</sup>。一方で、MTAセメント（他のケイ酸カルシウム系セメントを含めて）は、経時的に耐破折性が高くなることが証明されている<sup>10)</sup>。「マゼテール」も、硬化7日後に高い圧縮強さ（83 MPa）を示すため、同様に耐破折性を高める効果が期待できると考えられる。本項では、「マゼテール」、「ミエール」および比較として充填なしの試料を用意して、覆髄を想定した厚みで各試料を充填した際の強度を評価した。

#### 【材料および方法】

ウシ下顎前歯抜去歯の歯肉・歯髄部を取り除き、歯根管に対して垂直に厚み2 mmで切断した後、エナメル質を含まない部分に材料を充填し、水中保管1週間後、小型万能試験機（EZ-Graph）を用いて切断面に対して垂直に破壊するまで荷重をかけ、破壊時の破壊荷重（kg）にて評価した。



図4-18 破壊試験模式図

#### 【結果および考察】

破壊荷重を評価した結果、「マゼテール」を充填したものは充填なしと比べて高い破壊荷重を示した。プレミックスタイプのMTAである「マゼテール」が「ミエール」よりも高い破壊荷重を示した要因としては、材料が充填しやすいことによって充填部に気泡・空隙が少なくなったことが影響していると考えられる。また、「ミエール」の水分率が多くなるほど破壊荷重が低下したのは水分率が多くなることで硬化後の材料強度が低下し、破壊荷重の増加への寄与が減少したと考えられる。特に、「ミエール」の水分率30%では水分が粉末材に対して多くなることで強度が低くなり、充填なし場合と同等の強度で、MTAセメントを充填することによる補強効果が得られなかったと考えられる。

一方、「マゼテール」は使用時に術者が水と練和する必要がないため、作業性が良いだけでなく硬化後の強度が安定すると考えられる。

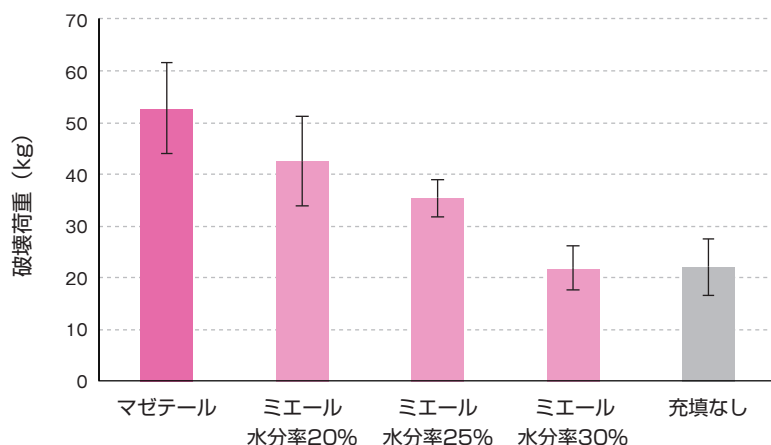


図4-19 破壊試験の結果

「マゼテール」のテクニカルデータを表4-1に示す。

表4-1 テクニカルデータ

(参考値)

pH (1週間後)	X線造影性 (Almm)	稠度 (mm)	被膜厚さ (μm)	膨張率 (14日後, %)	硬化時間 (分)	圧縮強さ (1週間後, MPa)	破壊荷重 (kg)
12	6.2	17.3	50 μm 以下	0.2	25*	83	53

※【ISO 6876:2012準拠(湿度 100%)】

ただし、水和反応による硬化は周囲の水分により表層から徐々に進行するため内部に硬化が進行する実用上の硬化時間は2.5時間以上になります。このためマゼテールの貼薬後はガラスアイオノマーセメント等での仮封(裏層)が必須であり、直接コンポジットレジン充填はできません。

## 文献

- 1) JIS T 6522 : 2015 (歯科用根管充填シーラ)
- 2) JIS T 6609-1 : 2005 (歯科用ウォーターベースセメントー第1部: 粉液型酸-塩基性セメント)
- 3) Bortoluzzi, E.A., Souza, E.M., Reis, J.M., et al.: Fracture strength of bovine incisors after intra-radicular treatment with MTA in an experimental immature tooth model. Int Endod J. 2007 Sep; 40(9): 684-91.
- 4) Hatibović-Kofman S, Raimundo L, Zheng, L., et al.: Fracture resistance and histological findings of immature teeth treated with mineral trioxide aggregate. Dent Traumatol. 2008 Jun; 24(3): 272-6.
- 5) Mahmoud Trabinejad (編著), 寺内吉継 (監修) : MTA全書. クインテッセンス出版. 2017.
- 6) Sim, T.P.C., Knowles, J.C., Ng, Y.L., et al.: Effect of sodium hypochlorite on mechanical properties of dentine and tooth surface strain. Int Endod J. 2001 Mar; 34(2): 120-32.
- 7) Grigoratos, D., Knowles, J., Ng, Y.L., et al.: Effect of exposing dentine to sodium hypochlorite and calcium hydroxide on its flexural strength and elastic modulus. Int Endod J. 2001 Mar; 34(2): 113-9.
- 8) Topçuoğlu, H.S., Arslan, H., Keleş, A., et al.: Fracture resistance of roots filled with three different obturation techniques. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2012 May; 17(3): e528-32.
- 9) Andreasen, J.O : Long-term calcium hydroxide as a root canal dressing may increase risk of root fracture : Dent Traumatol. 2002 Jun; 18(3): 134-7.
- 10) Tuna, E.B : Fracture resistance of immature teeth filled with BioAggregate, mineral trioxide aggregate and calcium hydroxide : Dent Traumatol. 2011 Jun; 27(3): 174-8.

MTAセメントは、抗菌性、封鎖性、生体親和性、硬組織誘導性などの優れた機能を有しており、直接覆髄などの用途で使用されている。MTAセメントには予後の経過観察のためX線造影剤が添加されている。X線造影剤の種類は酸化ビスマス、ジルコニア、酸化タンタルなど製品ごとにさまざまであるが、世界初のMTAセメントが酸化ビスマスを用いていたことから、多くの製品において酸化ビスマスが添加されている。

MTAセメントは、上述したようにさまざまな機能性を有しているが、近年、経時的に黒く変色するという問題が報告されている<sup>1)</sup>。この原因として、治療において止血が不十分な場合の血液の付着や、タンパク質中の硫黄との反応、酸素遮断条件下における紫外線などの露光によって、酸化ビスマスが還元反応により黒く変色（酸素欠損状態）することが挙げられている<sup>1)</sup>。この露光による黒変を防ぐためにX線造影材として、酸化ビスマスの代わりに、ヤマキンではジルコニアを添加したMTAセメントを開発した。

本項では、露光を原因としたMTAセメントの黒変について、X線造影剤としてジルコニアを配合した「マゼテール」、および酸化ビスマス配合した試作MTAセメントに対する検証結果について報告する。

#### 【材料および方法】

「マゼテール」および精製した白色ポルトランドセメントに対して、酸化ビスマスを20 mass%混合した試作MTAセメントを水分率20 mass%で練和したものをシリコン製の型に充填し、充填直後にグリセリンを塗布し、LED光照射器（ペンギン アルファ）による光照射の後、色調の変化を目視評価した。

#### 【結果および考察】

酸化ジルニウム含有「マゼテール」および酸化ビスマス含有の試作MTAセメントに対し、グリセリン被覆下でLED光照射器によって光照射した際の、経時的な外観の変化を示す（図5-1）。酸化ジルニウム含有の「マゼテール」には、光照射による色調変化は認められなかった。その一方、酸化ビスマス含有の試作MTAセメントでは黒い変色が認められ、照射時間が長くなるに従って、変色は強くなる傾向が認められた<sup>2)</sup>。




	LED光照射器による露光時間				
	0秒	10秒	30秒	60秒	90秒
マゼテール (ジルコニア含有)					
酸化ビスマス含有 試作MTAセメント					

図5-1 「マゼテール」および酸化ビスマス含有試作品のLED光照射器による露光試験

酸化ビスマス含有の試作MTAセメントは、グリセリン塗布による酸素遮断下での露光によって黒変することが確認された。ジルコニア含有のMTAセメントでは露光による変色は起こらないことが確認された。

---

#### 文献

- 1) Fridland M, Rosado R: Mineral trioxide aggregate (MTA) solubility and porosity with different water-to-powder ratios. J Endod, 29, 814-817, 2003.
- 2) 松浦理太郎, 加藤喬大, 遠藤一彦, 山本哲也: MTAセメントの黒変が生物学的安全性におよぼす影響. 日本歯科保存学会秋季学術大会 (第147回) 講演抄録集, p113, 2017.

ペンギン アルファ 一般医療機器 特定保守管理医療機器 歯科重合用光照射器 届出番号: 13B2X00316310018  
販売元: YAMAKIN株式会社 〒543-0015 大阪市天王寺区奥田山町3番7号  
製造販売元: ビヤス株式会社 〒132-0035 東京都江戸川区平井6-73-9

## 6.1 生物学安全性評価の流れ

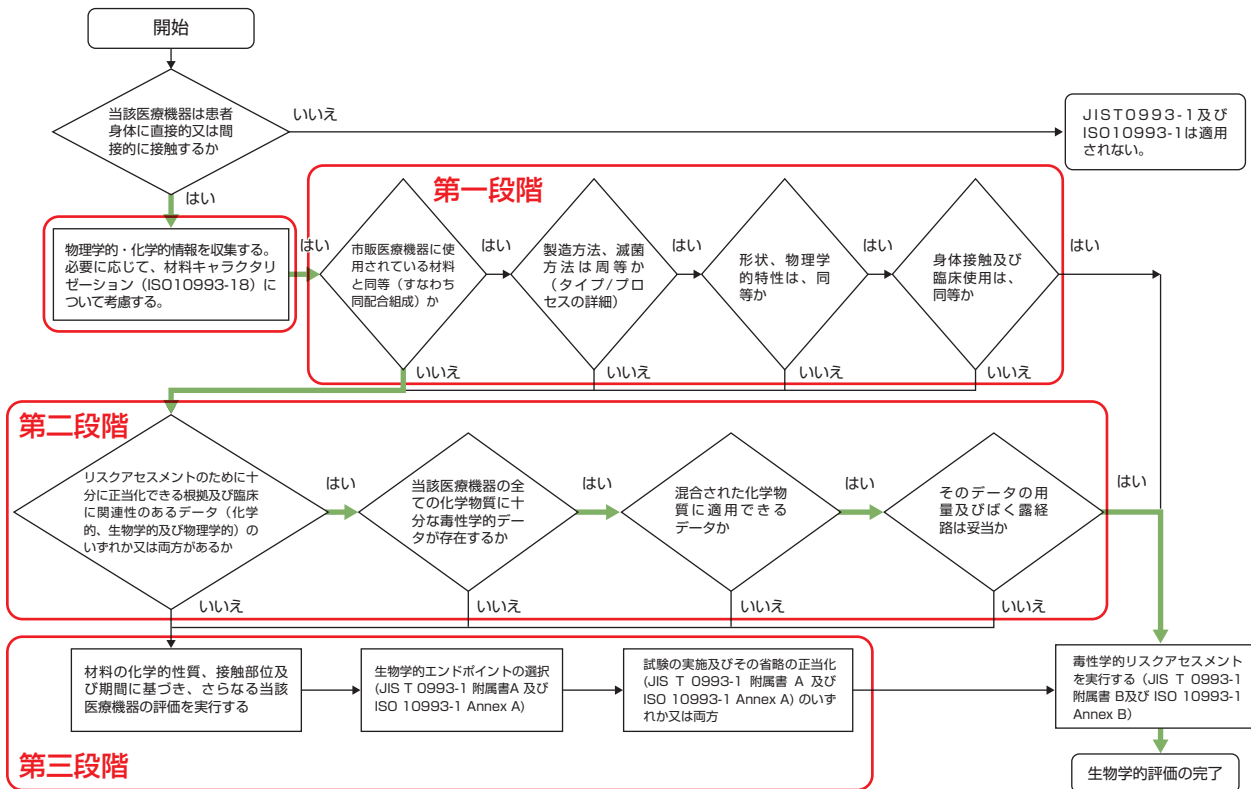


図6-1 医療機器の生物学的安全性評価における体系的手順

医療機器は、使用者に対して副作用などの許容できない生物学的リスクが無いことを要求される。そのために実施されるのが生物学的安全性の評価である。医療機器の生物学的安全性の評価は、図6-1に示した手順に従って実施される<sup>1)</sup>。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点を評価する事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（ヒトとの接触部位・期間に応じて）に応じて要求される項目（細胞毒性、アレルギー性、発がん性など）の評価を実施する（表6-1）。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。

表6-1 生物学的安全性の評価において考慮すべき評価項目

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

## 6.2 「マゼテール」の生物学的安全性評価

実際に「マゼテール」に対して実施した生物学的安全性の評価について紹介する。「マゼテール」は「ミエール」をベースに、プレミックスタイプの特性を付与するための新規原材料を追加した組成となっている。そこで「ミエール」ならびに新規原材料の既知の安全性情報に基づいて、「マゼテール」の生物学的安全性を評価した。



### 6.2.1 「ミエール」

「ミエール」ならびにその先代製品である「従来品」開発当時、原材料が医療機器としての使用実績、および十分な安全性情報が確認できなかったため生物学的安全性試験を実施している。

ヤマキンでは、ISO 10993に準拠した生物学的安全性試験を実施する前に、簡易スクリーニング評価として、高知大学医学部歯科口腔外科学講座と共同で、独自の細胞毒性試験を実施することとしている。骨芽細胞MC3T3-E1（図6-2）を「従来品」ならびに「ミエール」から調製した試験液中で培養し、WST法<sup>2,3)</sup>で細胞の代謝活性を測定した。WST-8は生細胞の代謝する脱水素酵素（NAD<sup>+</sup>、NAD(P)<sup>+</sup>+デヒドロゲナーゼ）によって橙色のWST-8ホルマザンへと還元される。この橙色の濃淡を吸光度として測定することによって、細胞の代謝活性に及ぼす試料の影響を評価することが可能となる。すなわち、橙色が濃い（吸光度が高い）ほど、細胞の代謝活性に対する影響の少ない試料となる（図6-3、図6-4）。

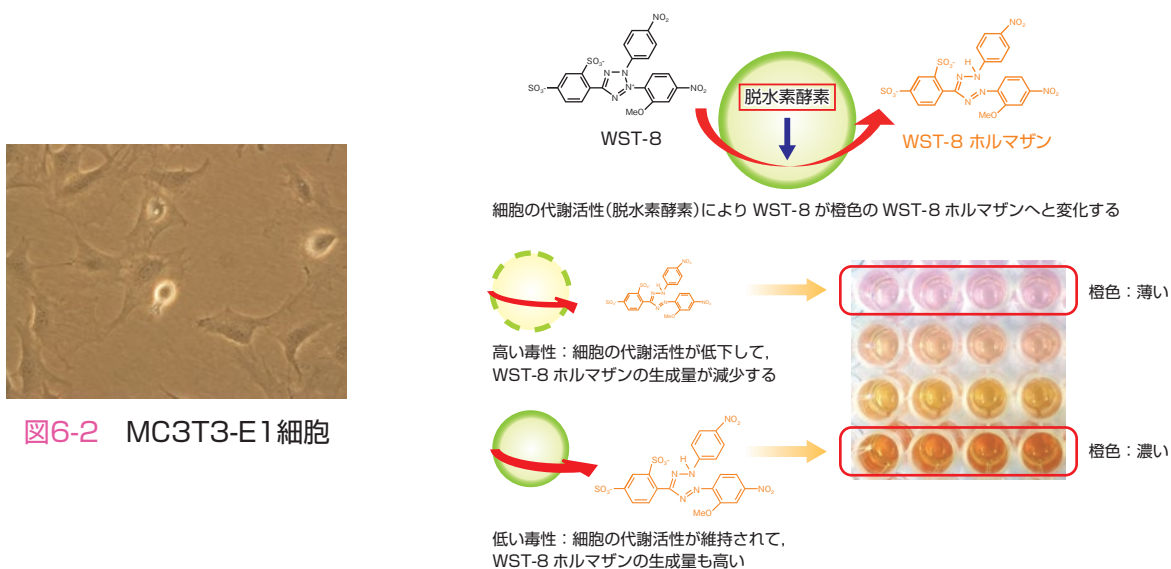


図6-4 測定装置（マイクロプレートリーダー）

図6-5に示す通り「従来品」ならびに「ミエール」は、対照試料と比較して同等以上の吸光度を示したため、大きな懸念は無いものと判断してISO 10993に準拠した生物学的安全性試験を実施した。

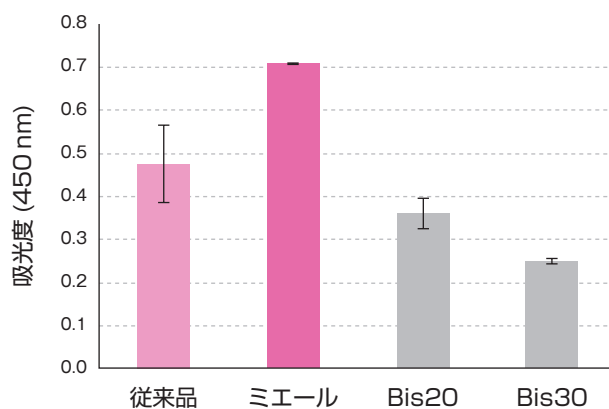


図6-5 各試験液の代謝活性

Bis20, Bis30 : いずれも対照の実験用MTAセメント

ISO 10993に準拠した生物学的安全性試験から細胞毒性試験、感作性試験、刺激性試験を抜粋して紹介する。

細胞毒性試験：細胞毒性とは、細胞に対して増殖あるいは代謝阻害などの機能阻害や、細胞死をもたらす性質のことである。細胞毒性は潜在的に組織、器官、ひいては生物個体への毒性につながる可能性を有していることから、人と少しでも接触する歯科用医療機器に対して細胞毒性の評価が求められる。細胞毒性の評価方法にはさまざまな手法が存在するが、ISO 10993-5に従い、V79細胞：チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞（図6-6）を用いたコロニー形成試験を実施した<sup>4)</sup>。MTAセメント（「従来品」および「ミエール」）を用いて作製した試験片を細胞培養液（MO5）に浸漬し抽出液を調製し、この抽出液中でV79細胞を培養後、形成される細胞コロニー（50個以上の細胞で構成される細胞群体）をカウントした（図6-7、図6-8）。

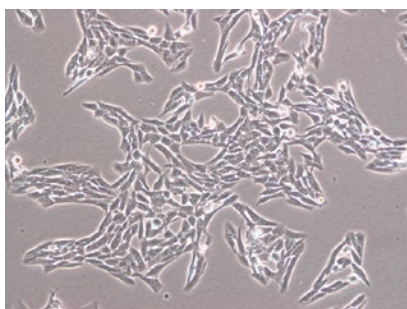
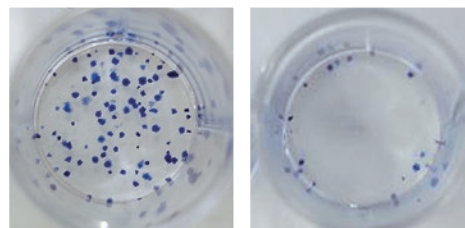


図6-6 V79細胞



毒性無し

毒性有り

図6-7 細胞毒性の有無によるコロニー形成の違い

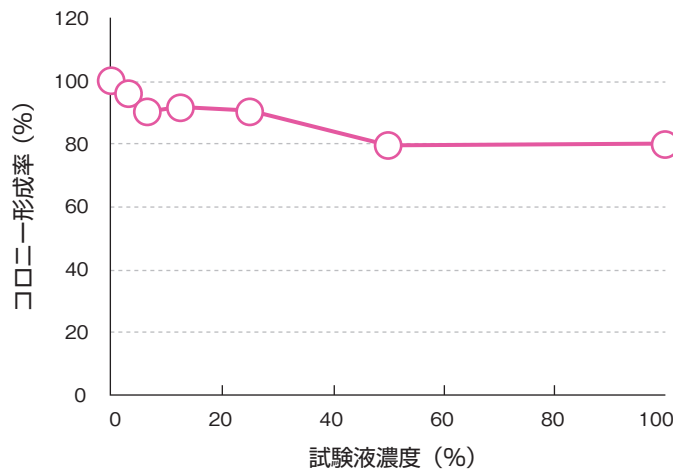


図6-8 MTAセメント（従来品）試験液のV79細胞のコロニー形成

感作性試験：化学物質の中には生体組織と接触すると、アレルギー性の炎症を引き起こすものも存在する。歯科材料に関係するアレルギーとして、金属アレルギーに代表される遅延型アレルギーが挙げられる。ISO 10993-10に準拠しモルモットを用いるMaximization Testを実施した<sup>5)</sup>。まず、生理食塩水を用いて、MTAセメント（従来品）より121℃、1時間抽出することによって試験液を調製する。試験液および感作増強剤であるフロイントの完全アジュバンドをモルモットに対し皮内注射し一次感作誘導をおこない、皮内注射部位に対して試験液を（開放あるいは閉鎖）塗布し二次感作誘導をおこなう。二次感作誘導の後に、試験液を用いて感作誘発をおこない皮膚の変化（紅斑および浮腫）を観察、数値化して、被験材料の感作性を評価する（表6-2）。

表6-2 皮膚変化の所見

所見	点数
明らかな反応無し	0
散在性または斑紋状の紅斑	1
中等度かつ適用部位全面を覆う紅斑	2
著しい紅斑および浮腫	3

調製した試験液を閉鎖貼付したところ、いずれの貼付部位において皮膚反応は認められなかった（いずれも点数「0」）。以上より、本試験条件下において感作性を有さないものと判断された。

皮内反応試験：刺激性試験（皮内反応試験）は、歯科用医療機器の生体組織に対する傷害性、炎症誘起性、刺激性を評価する試験である。歯科用医療機器の接触する部位に応じて皮内反応試験（生体内組織と接触する）、皮膚刺激性試験（皮膚と接触する）、眼刺激試験（眼と接触する）などの試験から適切な試験方法を選択し評価する。ウサギを用いた皮内反応試験をおこなった<sup>6)</sup>。

ISO 10993-10に準じて皮内反応試験を実施した。生理食塩水あるいはゴマ油を用いて、121℃、1時間の条件で浸漬したMTAセメントから試験液を抽出した。これを被験動物（ウサギ）に対し皮内投与した。投与直後、投与後24、48、72時間後に皮膚反応を観察し、試験液の投与部位における紅斑および浮腫の形成を検証した。その結果、生理食塩水抽出液ではいずれの観察時間においても

皮膚反応が認められなかった。一方、ゴマ油抽出液では軽度の紅班が認められたが、空抽出液においても同様の紅班が認められ、抽出液と空抽出液との差は0であった。以上より、皮内反応に対するリスクを許容しうるものと考えられた。

### 6.2.2 「新規原材料」

「マゼテール」はプレミックスタイプの覆髄材料として予めペースト状とするため、新規原材料として「分散剤」が使用されている。詳細は割愛するが、この分散剤は薬局方に収載されている製剤原料などで構成されており、経口摂取時の用量に応じた身体への影響、ならびに他の成分共存時の影響など安全性に関する詳細が明らかとなっている。「分散剤」の既知の安全性情報と、「マゼテール」における配合量とを考慮して評価したところ、生物学的安全性上のリスクを許容しうるものと判断した。

以上より、覆髄材として使用実績を有する「ミエール」と、生物学的安全性に関する必要な情報を具備している新規原材料で構成されている「マゼテール」は、覆髄材に必要な生物学的安全性を有するものと結論付けた。

本項では生物学的安全性に関する法律や制度（医薬品医療機器法）で要求される安全性について、実際に「マゼテール」に対して実施した評価内容を紹介した。生物学的安全性は一度評価すれば終わりというものではなく、原材料・製法の変更や、臨床における未知のリスクの発見など、医療機器が使用される限り継続してヒトの健康への影響を評価し続ける必要がある。

#### 文献

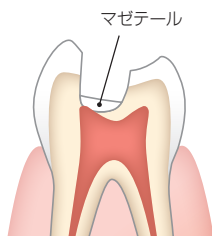
- 1) ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 2) Ishiyama M, Miyazono Y, Sasamoto K, Ohkura Y, Ueno K: A Highly water-soluble disulfonated tetrazolium salt as a chromogenic indicator for NADH as well as cell viability. Talanta, 44(7), 1299-1305, 1997.
- 3) Tominaga H, Ishiyama M, Ohseto F, Sasamoto K, Hamamoto T, Suzuki K, Watanabe M: A water-soluble tetrazolium salt useful for colorimetric cell viability assay. Anal Commun, 36, 47-50, 1999.
- 4) ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- 5) ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization
- 6) ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation

## 7 操作方法

### 7.1 操作手順

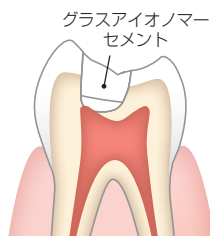
「マゼテール」の操作手順を以下に示す。

#### 1 マゼテールによる覆髄



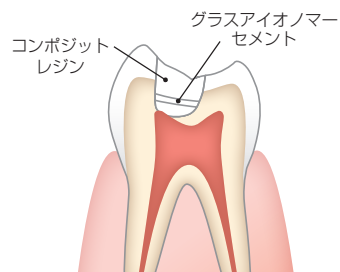
通法に従い、う蝕部分を除去・洗浄し、マゼテールで露髄部を被覆後、滅菌綿球により余剰分を除去します。

#### 2 仮封



ガラスアイオノマーセメント等で仮封してください。

#### 3 最終修復



- ①経過観察後、MTAセメントが剥がれない程度にガラスアイオノマーセメントを少し残して取り除きます。
- ②ボンディング処理後、コンポジットレジンにて最終修復処置をおこないます。

図7-1 操作手順

### 7.2 臨床例

「マゼテール」を使用して治療した3症例を紹介する。



術前



う蝕除去後



「マゼテール」を貼薬



ガラスアイオノマーセメントで仮封

図7-2 直接覆髄の臨床例 1

(画像提供) 北海道医療大学 歯学部 口腔機能修復・再建学系高度先進保存学分野 伊藤 修一 氏,  
北海道医療大学 歯学部 総合教育学系歯学教育開発学分野, 口腔機能修復・再建学系歯周歯内治療学分野 (兼担) 門 貴司 氏





術前



術中（露髄）



術後（「マゼテール」で覆髄）

### 図7-3 直接覆髄の臨床例2

（画像提供）北海道医療大学 歯学部 口腔構造・機能発育学系 小児歯科学分野 倉重 圭史 氏



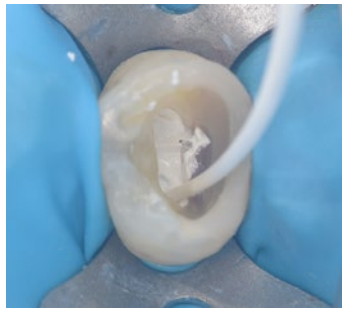
治療前



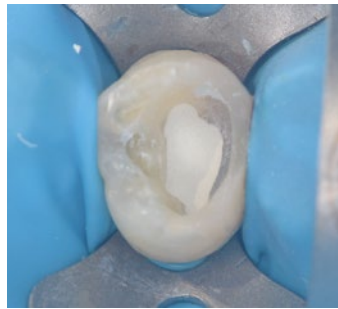
メタルインレー除去



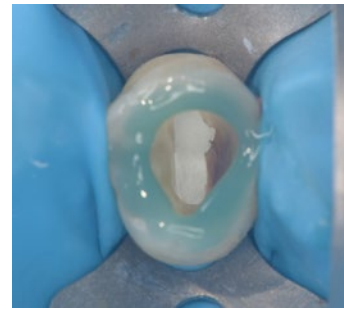
窩洞形成後、隔壁形成



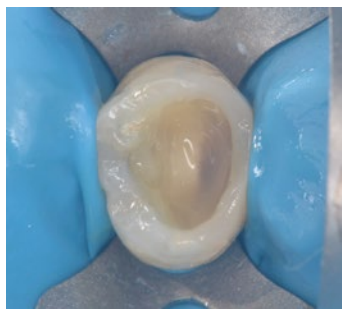
「マゼテール」を貼薬



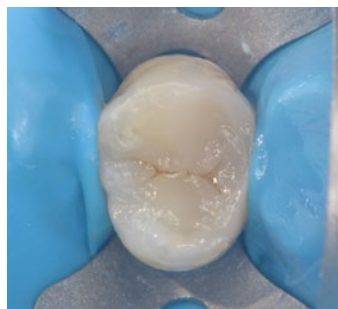
裏層



「ゼロフローエッチャント」で  
エナメル質をエッチング処理



「ア・ウーノ」フローStダークに  
よるフロアブライニング



「ア・ウーノ」ユニバーサル  
ベーシックによる充填  
「Nu:leコート」による  
小窩裂溝部のキャラクタライズ



治療後

### 図7-4 直接覆髄の臨床例3

(画像提供) 香川県綾歌郡宇多津町 竹内歯科医院 竹内 一貴 氏

ゼロフローエッチャント 管理医療機器 歯科用エッチング材 認証番号: 304AGBZX00100000  
ア・ウーノ 管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 認証番号: 304AABZX00013000  
Nu:le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



以下、「マゼテール」のよくある質問をまとめる。

**Q1** 「マゼテール」貼薬後にガラスアイオノマーセメントによる裏層処置は、どの程度の時間を空けて行うのが適切でしょうか。

**A1** 「マゼテール」貼薬後はすぐにガラスアイオノマーセメントなどで裏層することができます。

「マゼテール」の硬化を待つ必要はありません。ただし、「マゼテール」の貼薬量が少ない場合、裏層材によって「マゼテール」が移動し歯髄と裏層材が触れてしまう可能性があります。裏層材はゆっくりと「マゼテール」の上にのせ、できるだけ「マゼテール」を厚め（2 mm以上が理想的）に貼薬してください。

**Q2** 開封後の使用期限はどのくらいですか。

**A2** 「マゼテール」の開封後の使用期限は、6ヵ月です。また、期限内でも期間を空けて使用する際には、先端部が硬化していないことを確認し、もし先端部に硬化が確認された場合は、プランジャーを操作して硬化部を排出してから使用してください。

**Q3** 使用后、ディスポチップからキャップへの付け替えは必要ですか。

**A3** 必ずキャップに付け替えてから保管してください。使用后、ディスポチップのまま保管すると、次回使用時に接合部で硬化し、ディスポチップの交換ができなくなる恐れがあります。



**Q4** 「マゼテール」を貼薬後、すぐにコンポジットレジンを充填することはできますか。

**A4** 未硬化の「マゼテール」の上に直接コンポジットレジンを充填することはできません。一回法の場合、ガラスアイオノマーセメントで裏層する等の方法で、コンポジットレジンが直接未硬化の「マゼテール」に触れないようにする必要があります。

**Q5** 「10～30℃の温度で保管すること」とあるが夏場は冷蔵保管したほうが良いですか。

**A5** 夏場、室内の環境によっては保管環境が30℃を超える可能性があります。アルミ袋に入れて保管すれば、30℃を超えても直ちに問題が発生するものではありません。しかしながら、高温下に長時間置いておくとペーストの粘性が増加する可能性があるため、適切な温度で保管してください。

また冷蔵庫で保管した場合、冷蔵庫から取り出した際に結露することがあります。シリンジに付着した水滴がペーストに触れないよう、使用前に拭き取ってください。

**Q6** 「マゼテール」は象牙細管の水で硬化することですが、充填部が広い場合にも中心部まで硬化しますか。

**A6** 4.8 破壊強さと同じ牛歯根管（下顎前歯）に「マゼテール」を充填し、上部を約2 mm グラスアイオノマーセメントで封鎖後に37℃の湿潤状態の不織布（キムワイプ）に静置し（図8-1）、1週間後に切断して確認した結果、どの場所においても十分に硬化しており、ピンセットや100 gのビカー針等で跡がつきませんでした。このことから、充填部が広い場合でも象牙細管等の歯質からの水分の補給によって中心部までしっかり硬化することが確認できています。



図8-1 牛歯根管に充填後、湿潤状態の不織布上（37℃）で保管

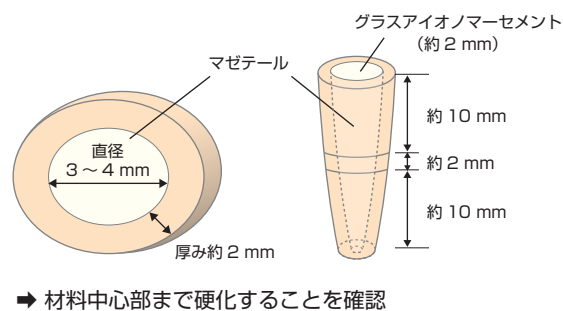
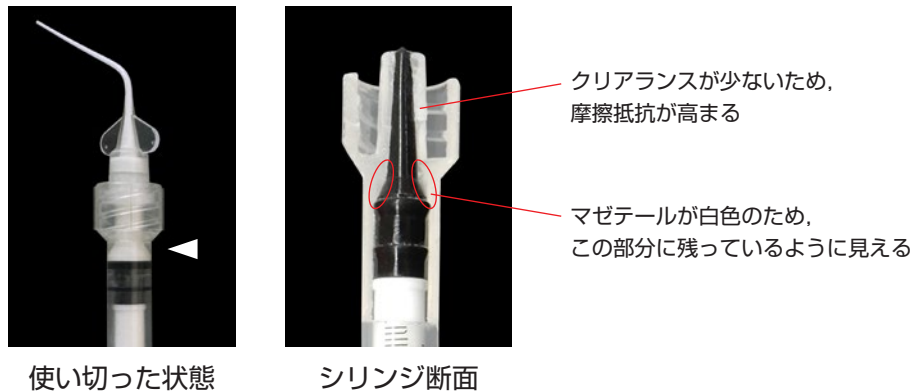


図8-2 1週間後、2 mm厚に切断後

**Q7** シリンジの最後の方が押し難いのですが、ペーストが硬化したのでしょうか。

**A7** 「マゼテール」のシリンジは、**図8-3**のようにピストン先端のゴム部がシリンジ内面と密着する形状となっており、ペーストの残留を最小限に抑える構造をしています。最後の方は、シリンジとゴム部のクリアランスが少なく、摩擦抵抗が高まることによって押し出しが重たくなる傾向があります。また、「マゼテール」のペーストが白色のため、使い切った状態でも、外観はシリンジ先端にペーストが残っているように見えます。



**図8-3** マゼテールシリンジ内部構造

「マゼテール」は粉液タイプのMTAである「ミエール」の優れた生体適合性（ビスマスフリー）やX線造影性はそのままに、プレミックスタイプにすることで練和が不要となり、より簡単に使用できるMTAセメントである。充填量が少量でもレントゲンやCTで確認できるため、経過観察が容易になり、いろいろな症例に応用できる可能性がある。これらは、「ミエール」をお使いいただいている先生方から頂戴した「もっと手軽に、MTAセメントを使いたい」という臨床現場の声に応え、MTAセメントをより多くの患者に使っていただきたいという思いから実現した。

この新しい「マゼテール」を歯内療法のエキスパートの先生方だけでなく、これまでMTAセメントをご使用になっていない先生方にも知っていただき、活用していただくことで、多くの患者の歯髄を守ることを期待している。本レポートによって、MTAセメントが正しく、広く普及することにつながれば幸いである。

執筆者一同

## 謝辞

「従来品」から「ミエール」さらに「マゼテール」につながるMTAセメントプロジェクトは、北海道医療大学の先生方の熱い想いに触れたことがきっかけでスタートしました。その後の共同研究では、組成検討やバイオマテリアルとしての評価をしていただき、実現に至りました。この場を借りて厚く御礼申し上げます。みなさまの「MTAセメントをもっと多くの患者に使いたい」という想いに応えるために、今後も本レポートのような情報発信を通して、MTAセメントを正しく、広く普及させていきたいと存じます。

また、生物学的安全性評価に関するアドバイス、臨床家視点でのコメント、症例写真の提供などさまざまな形でご協力いただいた、高知大学医学部歯科口腔外科学講座 教授 山本 哲也 氏、北海道医療大学 歯学部口腔機能修復再建学系高度先進保存学分野 教授 伊藤 修一 氏、北海道医療大学 歯学部総合教育学系歯学教育開発学分野、口腔機能修復・再建学系歯周歯内治療学分野（兼任）准教授 門 貴司 氏、北海道医療大学 歯学部口腔構造・機能発育学系 小児歯科学分野 倉重 圭史 氏、竹内歯科医院 竹内 一貴 氏をはじめとする多くの先生方に感謝の意を表します。最後に、本レポートの編集にご協力いただいた関係者みなさまへ心から感謝の気持ちと御礼を申し上げます。謝辞にかえさせていただきます。

## 製品ラインアップ



TMR MTA cement **Maztelle**

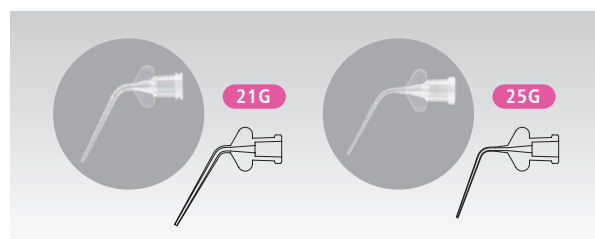
練和不要の“混ぜてる”タイプ (プレミックスタイプ)

TMR-MTAセメント マゼテール

管理医療機器 歯科用覆髄材料

認証番号：307AABZX00020000

【適応】非感染歯髄で、窩洞形成や外傷によって偶発的に生じた2mm以内の露髄に用いる。



MT ディスポチップ

一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具

届出番号：39B2X10002000026

## 関連商品

歯科用覆髄材料



TMR MTA cement **Mielle**

操作性はそのままにX線造影性60%向上※ ※弊社従来品比

TMR-MTAセメント ミエール

管理医療機器 歯科用覆髄材料

認証番号：231AABZX00017000

【適応】非感染歯髄で、窩洞形成や外傷によって偶発的に生じた2mm以内の露髄に用いる。

歯科用注入器具



**MAP SYSTEM**  
MICRO-APICAL PLACEMENT

充填シーンをスマートに **MTAセメント専用キャリアー**

MAPシステム ユニヴァーサルキット

一般医療機器 歯科用注入器具 特管非該当

届出番号：13B1X10089001067

製造販売元(輸入者) 株式会社マイクロテック(東京都台東区松が谷1-8-9)

販売元(正規代理店) YAMAKIN株式会社(大阪市天王寺区奥田山町3番7号)

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

M-TEG-PIはYAMAKIN株式会社の登録商標です。

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、外観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。

TMR-MTAセメント 管理医療機器 歯科用覆髄材料 認証番号：229AABZX00044000

MTAセメント第三弾

## TMR-MTAセメント マゼテール 製品レポート ～臨床現場の声に応えた「TMR-MTA セメント マゼテール」の特長～

---

2025 年 11 月 20 日 第 1 版発行

発行責任者 山本 樹育

発行所 YAMAKIN 株式会社

〒 781-5451 高知県香南市香我美町上分 1090 番地 3

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

---

本書の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。

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>

● 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)