

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準(改正案)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)~~第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)~~別表第1第711号に規定する中空糸型透析器、第712号に規定する積層型透析器、第741号に規定する血液濾過器及び第753号に規定する血液透析濾過器について、次のとおり承認基準を定め、~~平成30年5月10日~~令和〇年〇月〇日から適用する。

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、中空糸型透析器、積層型透析器、血液濾過器及び血液透析濾過器であること。

2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件 基準 への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用される血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器（以下「血液透析器等」という。）のうち、既存品との同等性を有する血液透析器等に適用する。

2 引用規格

この基準は、次の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

次に掲げる規格等以外であっても、これらの規格等と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ **JIS T 3250:2013**~~2022~~, 血液透析器, 血液透析ろ(濾)過器, 血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器
- ・ **JIS T 0993-1:2012**~~2020~~, 医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ **ISO 10993-4:2017**, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*
- ・ **JIS T 0993-7:2012**, 医療機器の生物学的評価－第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ **ISO 10993-18:2005**~~2020~~, *Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials* **medical device materials within a risk management process**
- ・ 薬生監麻発 0215 第 13 号:平成 29 年 2 月 15 日、滅菌バリデーション基準の改正について (以下、「滅菌バリデーション基準」という。)

3 定義

用語の定義は、**JIS T 3250** を参照する。但し、当該規格の血液濃縮器のみに関係する定義は除外する。

3.1 血液側 (blood compartment)

~~該当機器の血液を流す部分。~~

注釈1 中空糸型機器においては、中空糸及びヘッダー部の容量を含む。

3.2 クリアランス (clearance)

~~単位時間当たりに溶質が完全に除去された溶液の量。~~

3.3 濾過 (convection)

濾液と共に生じる、圧力勾配又は膜間圧力差による半透膜を介した溶質の移動。~~。~~

3.4 透析液 (dialysis fluid)

血液透析 (3.10) 又は血液透析濾過 (3.8) をしたとき、血液中の溶質及び／又は水と交換するための溶液。~~。~~

3.5 透析液側 (dialysis fluid compartment)

血液透析器 (3.11) 又は血液透析濾過器 (3.9) の透析液を流す部分。

3.6 拡散 (diffusion)

濃度勾配による半透膜を介した溶質の移動。

3.7 濾液 (filtrate)

半透膜間の圧力勾配によって血液から半透膜を介して該当機器の透析液側 (3.5) 又は濾液側に移動する流体。

3.98 血液透析濾過 (haemodiafiltration)

~~半透膜を介し拡散と濾過とを同時に行い、また、適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。~~

~~注記 通常、このプロセスは除水を伴う。~~

高透水性又は高透過性の膜を介した拡散と濾過との組合せによって、血液中の溶質を除去する腎代替療法の形態

注釈1 拡散による溶質除去は、血液透析の場合と同様に透析液流で達成される。濾過による溶質除去の増加は、目標の体重減少を達成するのに必要な限外濾過を超える限外濾過を加えることによって達成される。超えた分の限外濾過相当の補充としては、血液透析濾過器の上流（前希釈血液透析濾過）又は下流（後希釈血液透析濾過）のいずれか、又は二つの組合せ（前後希釈血液透析濾過）がある。

3.89 血液透析濾過器 (haemodiafilter)

血液透析濾過 (3.8) を目的とする機器。

3.140 血液透析 (haemodialysis)

~~主に半透膜を介し拡散によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。~~

~~注記 通常、このプロセスは除水を伴う。~~

血液透析器 (3.11) の半透過膜の一方に血液を流し、もう一方に透析液を流すことによる拡散を主として、血液中の溶質を除去する腎代替療法の形態

注釈1 目標の体重減少を達成するための液体除去は、膜間圧力差によって可能となる。この液体除去によって、特に高分子量物質に対して、一部付加的な溶質除去が可能となる。

3.101 血液透析器 (haemodialyser)

血液透析を目的とする機器。

3.132 血液濾過 (haemofiltration)

~~主に半透膜を介した濾過と適切な生理的溶液との置換によって患者の血液中の溶質不均衡を是正するプロセス。~~

~~注記 通常、このプロセスは除水を伴う。~~

濾過によって血液中の溶質を除去する腎代替療法の形態

注釈1 濾過による移動は、高透水性膜による限外濾過によって可能となる。血液濾過器の前（前希釈血液濾過）又は血液濾過器の後（後希釈血液濾過）のいずれか、又は二つの組合せ（前後希釈血液濾過）のいずれかでの、血液への置換液の注入によって、バランスが維持される。

注釈2 血液濾過では、透析液の流れはない。

3.123 血液濾過器（haemofilter）

~~血液濾過を目的とする機器。~~

3.14 表示（labeling）

~~記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。~~

~~－医療機器の容器及び若しくは包装に貼付又は印刷されたもの。~~

~~－医療機器に同封されているもので、製品識別に関係するもの。~~ 添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.15 ふるい係数（sieving coefficient）

~~同時点での血漿と濾液との同一溶質の濃度比。~~

3.16 膜間圧力差、TMP（transmembrane pressure）~~（以下、TMP という。）~~

~~半透膜を介して生じる圧力差。~~

注釈1 実用的には、平均TMPは一般に次のいずれかである。

~~－血液透析器又は血液透析濾過器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均と透析液側圧力の算術平均との差。~~

~~－血液濾過器の、血液側の入口・出口における圧力の算術平均と濾液圧力との差。~~

3.17 限外濾過率（ultrafiltration coefficient）

~~膜の透水性。~~

注釈1 一般的には、時間当たりの圧力（水銀柱）あたりの毎時流量（mL/mmHg/h_#）で表現する。

4 材質及び形状・構造

本品は容器、中空糸膜又は平膜、血液ポート、血液ポート用キャップ、透析液ポート用キャップ、ポッティング材等からなる。

5 物理的又は化学的要求事項

5.1 全体的な構造

JIS T 3250 の4.4.1「全体的な構造」に適合すること。

5.2 血液側の構造

JIS T 3250 の4.4.2「血液側の構造」に適合すること。

5.3 血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器の血液側接続部分

JIS T 3250 の4.4.3「血液透析器、血液透析ろ過器及び血液ろ過器の血液側接続部分」に適

合すること。

5.4 血液透析器及び血液透析濾過器の透析液側接続部分

JIS T 3250 の4.4.4「血液透析器及び血液透析ろ過器の透析液側接続部分」に適合すること。

5.5 血液濾過器の濾液側接続部分

JIS T 3250 の4.4.5「血液ろ過器のろ液側接続部分」に適合すること。

6 生物学的要求事項

JIS T 3250 の4.1「生物学的安全性」に基づいて評価するとき、生物学的リスクが許容可能であること。ただし、性能評価のために行う血液適合性については、本項とは別に本承認基準の7.2「血液適合性」によること。

7 性能に関する要求事項

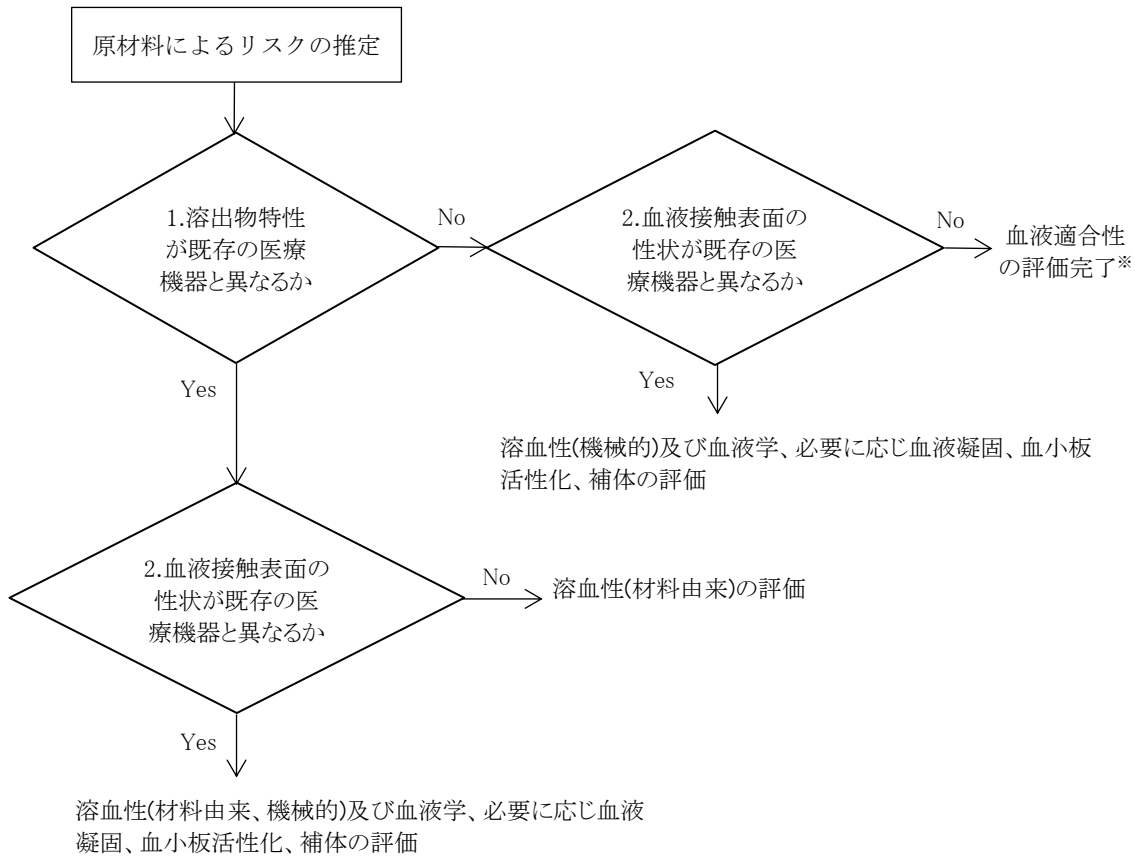
7.1 性能特性

JIS T 3250 の4.5.1「血液透析器及び血液透析ろ過器のクリアランス」、4.5.2「血液透析ろ過器、血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数」、4.5.3「限外ろ過率」、4.5.4「血液側容量（充填量）」及び4.5.5「血液側の圧力損失」による。

7.2 血液適合性

7.2.1 基本的考え方

~~血液適合性については、ISO 10993-4により評価を行う。まずは、その原材料を用いることにより臨床上発生しうるリスクを推定し、リスクに応じた血液適合性の評価を行う。図1に血液適合性の評価の流れを、表1に推定されるリスク要因と評価すべき項目の基本的考え方を示す。~~



※既承認の血液透析器、血液濾過器又は血液透析濾過器で使用前例のある半透膜素材と同一の場合で、且つ一般的名称が異なる場合には(例:中空糸型透析器と血液透析濾過器)、使用方法の違いを考慮した評価を検討すること。

図1 血液適合性の評価の流れ

表1 推定されるリスク要因と評価すべき項目の基本的考え方

推定されるリスク要因	評価カテゴリ (試験又は試験以外) ※					
	溶血性		血栓形成 (in vitro)			
	材料由来	機械的	血液凝固	血小板活性化	補体	血液学
1. 溶出物特性が既存の医療機器と異なる	●					
2. 血液接触表面の性状が既存の医療機器と異なる		●	○	○	○	●

※：●は「評価」、○は「必要に応じて評価」を意味しており、試験によらずとも毒性リスクが許容できるか否かは、ISO 10993-1、ISO 10993-18等のデシジョンツリーを用いて既存データ(自社基準を含む)により総合的に判断する。各評価項目について、他の試験結果等により評価できる場合には試験不要である。なお、推定されるリスク要因の2.については、機械的溶血性及び血液学では評価が不十分な場合には、血液凝固、血小板活性化及び補体のうち、必要なものを評価する。

7.2.2 血球損傷試験

7.2.1に示す機械的溶血性及び血液学の試験は、7.2.2.1から7.2.2.3に従って実施する。当該試験と同等以上の試験を行ってもよい。

7.2.2.1 試験系

表2に示す試験を行ったとき、赤血球数、白血球数、血小板数及び血漿遊離ヘモグロビン濃度の変化率は、製造販売業者の指定する範囲内又は既承認品と同等であること。

表2 試験液による単純循環試験

評価項目	赤血球数、白血球数、血小板数及び血漿遊離ヘモグロビン濃度
測定時間	試験前及び試験開始4時間後（必要に応じて中間サンプリングを実施）
評価方法	製造販売業者が指定する血液流量で試験を行い、製造販売業者の指定する判断基準又は既承認品との同等性により評価を行う。

7.2.2.2 試験液

血液透析器等の試験品又は回路内で血液が通過する部分の試験液は、抗凝固処理したヒト、ウシ若しくはブタ等の全血又はこれを生理食塩液やリン酸緩衝液等で調製したものであるとする。

7.2.2.3 手順

試験品及び回路（製造販売業者が指定する試験品に適切な寸法のもの）を含めた試験回路を組み立て、製造販売業者が指定する血液流量で試験液を循環させる。既承認品との比較試験を行う場合には比較対照品を組み込んだ対照回路、必要に応じてブランク回路を組み立て、同様の試験を行う。

試験回路内の赤血球数、白血球数、血小板数及び血漿遊離ヘモグロビン濃度の経時的変化により、血球損傷の評価を行う。下表に試験条件の例を示す。

表3 試験条件の例

項目	試験条件
血液流量	製造販売業者が指定する最大血液流量
濾過流量※	製造販売業者が指定する濾過流量
試験液	ヘマトクリット値 (32±3) %、蛋白濃度 6.0 ±0.5 g/dL

※血液濾過器、血液透析濾過器の場合に行う。

8 安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み血液透析器等の使用期限は、JIS T 3250 の4.6「使用期限」による。

9 無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。一次包装で内容製品の無菌性を保証するものと、保護キャップで内部の無菌性を保証するものがある。

10 エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物試験

エチレンオキサイド滅菌を行った血液透析器等は、**JIS T 0993-7** に適合すること。

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないように包装する。

一次包装で無菌性を保証する製品の一次包装は、微生物の侵入を防止することができるものであること。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分かるものとする。

11.2 二次包装

二次包装は、手扱い、輸送、保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

12 表示

法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）で求められる表示事項に加え、本体、一次包装及び二次包装に対してそれぞれ**JIS T 3250** の**6.1**「本体の表示」、**6.2**「一次包装（該当機器の個包装）」及び**6.3**「二次包装（外箱）」の事項を表示すること。但し、法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。なお、**JIS T 3250**の**6.1**に規定されている本体に表示すべき事項のうち、「製造販売業者の規定する該当機器の識別コード」及び「ロット番号」以外は、本体に表示することができない場合は、一次包装に表示することで差し支えないものとする。

血液濃縮器承認基準(改正案)

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第746号に規定する血液濃縮器について、次のとおり承認基準を定め、平成25年3月1日令和〇年〇月〇日から適用する。

血液濃縮器承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する血液濃縮器とする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、~~効能~~又は効果

使用目的、~~効能~~又は効果は、体外循環を利用する心臓手術において、心筋保護液などにより希釈された血液成分を水及び電解質の除去によって濃縮すること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

血液濃縮器承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、体外循環を利用する心臓手術において、心筋保護液などにより希釈された血液成分を水及び電解質の除去によって濃縮するために使用される血液濃縮器のうち、既存品と同等性を有する血液濃縮器に適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS T 3250:~~2013~~2022, 血液透析器, 血液透析ろ(濾)過器, 血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器
- ・ JIS T 0993-1:2020, 医療機器の生物学的評価—第 1 部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第 7 部: エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ 薬生機審発 0106 第 1 号: 令和 2 年 1 月 6 日, 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について
- ・ 薬食監麻発第 0330001 号: 平成 17 年 3 月 30 日, 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について第 4 章第 4 滅菌バリデーション基準 (以下「滅菌バリデーション基準」という。) 薬食監麻発 0215 第 13 号: 平成 29 年 2 月 15 日, 滅菌バリデーション基準の改正について (以下、「滅菌バリデーション基準」という。)

3 定義

用語の定義は、JIS T 3250 の 3 「用語及び定義」 によるを参照する。但し、当該規格の血液透析器、血液透析濾過器及び血液濾過器のみに関係する定義は除外する。

4 材質並びに形状及び構造

本品は容器、中空糸膜又は平膜、血液ポート、血液ポート用キャップ、濾液ポート用キャップ、ポッティング材等からなる。

5 物理的又は化学的要求事項

5.1 全体的な構造

JIS T 3250 の 4.4.1 「全体的な構造」に適合すること。

5.2 血液側の構造

JIS T 3250 の 4.4.2 「血液側の構造」に適合すること。

5.3 血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分

JIS T 3250 の 4.4.6 「血液濃縮器の血液側及びろ液側接続部分」に適合すること。 ロック付きコネクタのうち形状が 4.4.3 に適合する場合は 15N 以下の引張力で外れてはならないものとする。

6 生物学的要求事項

JIS T 3250 の 4.1 「生物学的安全性」による。

7 性能に関する要求事項

JIS T 3250 の 4.5.2 「血液透析ろ過器，血液ろ過器及び血液濃縮器のふるい係数」、4.5.3 「限外ろ過率」、4.5.4 「血液側容量（充填量）」及び 4.5.5 「血液側の圧力損失」による。

なお、性能特性の同等性は、同一膜面積（膜面積換算値を含む。）の既承認品目を比較対照として、JIS T 3250 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。

JIS T 3250 の 4.5.3 による限外濾過率 (mL/hr/mmHg mL/mmHg/h) の違いが 25%以下であり、かつ、JIS T 3250 の 4.5.2 によるアルブミン、~~イヌリン及び~~ β 2-ミクログロブリン又はミオグロビンのふるい係数の違いが 50%以下である場合には同等とみなす。なお、測定に際しては、50, 300 及び 500 mL/min の血液流量にて測定を行うこととする。

8 安定性に関する要求事項

最終包装の滅菌済み血液濃縮器の使用期限は、JIS T 3250 の 4.6 「使用期限」による。

9 無菌性の保証

「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図ること。

10 エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物試験

エチレンオキサイド滅菌を行った血液濃縮器は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に~~破損及びピンホールを生ずる~~破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送、及び保管中に内容製品を適切に保護できるものであることに損傷のおそれがないように包装する。

一次包装で無菌性を保証する製品の一次包装は、微生物の侵入を防止することができるものであること。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分かるものとする。

11.2 二次包装

二次包装は、取扱い、輸送、保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

12 表示

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下、「法」という。）で求められる表示事項に加え、本体、一次包装及び二次包装に対して、JIS T 3250 の 6.1 「本体の表示」、6.2 「一次包装（該当機器の個包装）」及び 6.3 「二次包装（外箱）」の事項を表示すること。但し、次の事項が薬事法の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。なお、海外で製造されるもの等であって、国内で邦文を表示する製品においては、JIS T 3250 の 6.1 に規定されている本体に表示すべき事項のうち、「製造販売業者の規定する該当機器の識別コード」及び「ロット番号」以外は、一次包装に表示することで差し支えないものとする。

歯科用インプラント承認基準(改正案)

薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第1041号に規定する歯科用骨内インプラント材、第1042号に規定する歯科用インプラントフィクスチャ、第1048号に規定する歯科用インプラントシステム及び第1049号に規定する歯科用インプラントアバットメントについて、次のように承認基準を定め、平成21年5月28日~~日~~令和〇年〇月〇日から適用する。

歯科用インプラント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントのうち、~~別添1「歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」に適合するインプラント~~であること。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、~~効能~~又は効果

使用目的、~~効能~~又は効果は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

~~歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲~~

~~歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメント（以下、「歯科用インプラント」という。）の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。~~

記

~~次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。~~

~~既に承認された歯科用インプラントと同一の原材料であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用インプラントの承認申請。なお、表面処理とは、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト及び酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理並びに干渉色を発現させるための陽極酸化処理をいい、無処理も含む。ただし、骨組織に接する歯科用インプラントにあつては、既承認品の骨組織に接する歯科用インプラントと同一の原材料であること。~~

歯科用インプラント承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能の回復に用いる歯科用インプラントのうち、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム又は歯科用インプラントアバットメントであって、既に承認された歯科用インプラントと原材料が同一であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用インプラントに適用する。ただし、歯科用インプラントシステムとは、歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとで構成されるもののみとし、表面処理とは、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト及び酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理並びに干渉色を発生させるための陽極酸化処理及びハイドロキシアパタイトによるコーティング処理をいい、無処理も含むものとする。またなお、即時負荷又は早期負荷を使用法とするもの及び暫間インプラントを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準(以下「規格等」という。)を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2.1 JIS H 4650, チタン及びチタン合金—棒
- 2.2 JIS H 4670, チタン及びチタン合金—線及び線材
- 2.3 JIS K 6717-1, プラスチック—ポリメタクリル酸メチル (PMMA) 成形用及び押出用材料—第1部：呼び方のシステム及び仕様表記の基礎
- 2.4 JIS T 0307, 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
- 2.5 JIS T 6002, 歯科用金属材料の腐食試験方法
- 2.6 JIS T 6005, 歯科用骨内インプラントの動的疲労試験方法
- 2.7 JIS T 6116, 歯科鑄造用金合金
- 2.7 JIS T 6118, 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
- 2.8 JIS T 6501, 義歯床用アクリル系レジン
- 2.9 JIS T 14971, 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- 2.10 ISO 1562, Dentistry—Casting gold alloys
- 2.11 ISO 1567, Dentistry—Denture base polymer
- 2.12 ISO 5832-3, Implants for surgery—Metallic materials—Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- 2.13 ISO 5832-11, Implants for surgery—Metallic materials—Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- 2.14 ISO 6474-1, Implants for surgery—Ceramic materials—Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina
- 2.15 ISO 6872, Dentistry—Ceramic materials Dental ceramic
- 2.16 ISO 10271, Dentistry—Corrosion test methods for metallic materials Dental—metallic materials—Corrosion test methods
- 2.17 ISO 13356, Implants for surgery—Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia(Y-TZP)

2.16 ISO 13779-2, Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite

2.17 ISO 13779-3, Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity ratio and phase purity

2.18 ISO 13779-4, Implants for surgery—Hydroxyapatite—Part 4: Determination of coating adhesion strength

2. ~~1918~~ ISO 14801, Dentistry—Implants—Dynamic loading ~~Fatigue~~-test for endosseous dental implants

2. ~~2019~~ ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices

2.21 ISO 20795-1, Dentistry—Base polymers—Part 1: Denture base polymers

2. ~~2220~~ ASTM B 348, Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and

Billets

2. ~~2324~~ ASTM B 476, Standard Specification for General Requirements for Wrought Precious Metal Electrical Contact Materials

2. ~~2422~~ ASTM F 67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications

2. ~~2523~~ ASTM F 136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (~~R56401~~) for Surgical Implant Applications(UNS R56401)

2. ~~2624~~ ASTM F 603, Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application

2. ~~2725~~ ASTM F 2026, Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications

2. 28 26薬食機発1012号第2号:平成22年10月12日, エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて平成10年3月31日付け医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」

2. 29 薬食機発1109第1号:平成23年11月9日, 医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いについて

2. 30 27薬生監麻発0215第13号:平成29年2月15日, 滅菌バリデーション基準の改正について平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準 (以下「滅菌バリデーション基準」という。)

2. 31 28薬生機審発0612第4号:平成30年6月12日, 歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」

2. 32 薬生機審発0531第5号:令和3年5月31日, 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について

2.33 Calcium Phosphate (Ca-P) Coating Draft Guidance for Preparation of FDA Submissions for Orthopedic and Dental Endosseous Implant

3. 定義

3.1 歯科用インプラント

生体に親和性のある材料で作られ、上顎若しくは下顎の骨に外科的に埋植するか、又はそれに直接接続し、咀嚼機能を回復させるための医療機器。ただし、この基準では、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントをいう。

3.2 歯科用骨内インプラント材

部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。ただし、この基準においては、歯科用インプラントフィクスチャ及び歯科用インプラントアバットメントを含むものとする。

3.3 歯科用インプラントフィクスチャ

外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。スクリュ型及びシリンダ型がある。

3.4 歯科用インプラントアバットメント

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。なお、この基準では、歯科用インプラントアバットメントを固定するアバットメントスクリュを含むものとする。

3.5 歯科用インプラントシステム

歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。ただし、この基準では、歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとで構成されるもののみとする。

3.6 即時負荷

歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャを埋植後、48 時間以内に歯科用インプラント上の補綴物へ咬合負荷をかける術式をいう。

3.7 早期負荷

歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャを埋植後、骨の治癒(上顎4か月、下顎3 か月)の前に歯科用インプラント上の補綴物へ咬合負荷をかける術式をいう。ただし、即時負荷を除く。

3.8 暫間インプラント

永久に使用するためではない歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャをいう。

3.9 表面処理

歯科用インプラント表面の一部又は全体に施された加工処理をいい、この基準においては、サン

ドブラスト、酸処理、サンドブラスト+酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理、及び干渉色を発現させるための陽極酸化処理に限り、及びハイドロキシアパタイトによるコーティング処理とし、無処理も含む。

~~ただし、表面処理層と原材料である素地との間に、表面処理層及び素地とは異なる層又は物質を形成する前処理を行うもの（いわゆるコーティング加工）を除く。~~

3.10 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科材料をいう。ただし、滅菌品又は用時加工・調整される製品については、滅菌後のもの又は加工・調整後のものをいう。

3.11 つる巻き線

円筒又は円すいの表面に沿って、軸方向移動と軸線の周りの回転角との比が、一定であるような点が描く軌跡をいう。

4. 要求事項材料及び形状・構造

4. ~~13~~ 原材料

~~原材料は、歯科用インプラントフィクスチャにあっては、表2-1に掲げられた原材料でなければならない。歯科用インプラントアバットメントにあっては、既承認品と同一でなければならない。既承認品の原材料を表9-12-2～表9-32-3に例示する。表に記載のない歯科用インプラントアバットメントの既承認品の原材料は、該当する既承認品の医療機器承認番号、製造販売業者名、販売名等を記載するとともに、既承認品の原材料と同一であることを示さなければならない。~~

4. ~~21~~ 外観

目視にて観察したとき、形状の異常、表面のバリ、傷、異物の付着・被覆等を認めてはならない。

4. ~~32~~ 形状、構造

a) 形状

~~形状は次のとおりであり、確認できるカラー写真等を添付する。~~

歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用骨内インプラント材についてはスクリュ形状を含む概略円柱状であって、骨内埋入部最大直径及び全長が表1の範囲内のものとする。

b) 寸法

~~寸法及びその規格値を記した図面(嵌合部分を含む。)を示し、歯科用インプラントアバットメントについては各用途を記載する。各主要寸法箇所は図1に示すとおりであり、その値は次による。~~

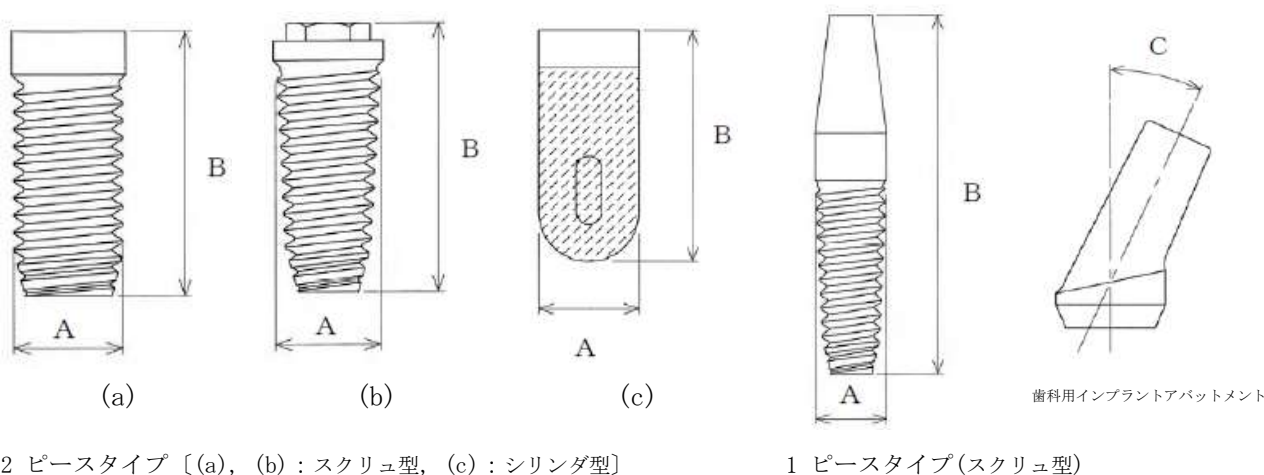
歯科用インプラントアバットメントは概略円柱状の部分、及びスクリュ形状の部分から成るものとし、歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとの各主軸がなす角度が30度以下のものとする。

表1 歯科用インプラントフィクスチャ及び歯科用骨内インプラント材の主要寸法

主要寸法箇所	1 ピースタイプ	2 ピースタイプ
--------	----------	----------

骨内埋入部最大直径(A)	3.0 ~ 6.0 mm	3.0 ~ 7.0 mm
全長(B)	13.5 ~ 23.8 mm	6.0 ~ 22.0 mm

ただし、2 ピースタイプのうち、骨内埋入部最大直径が3.8 mm 未満であり、かつ、全長が6.25 mm 未満のものを除く。



2 ピースタイプ [(a), (b) : スクリュー型, (c) : シリンダ型]

1 ピースタイプ(スクリュー型)

図1 骨内埋入部最大直径(A)、全長(B)、及び各主軸のなす角度(C)の指示箇所

e) 組合せ

歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用骨内インプラント材及び歯科用インプラントアバットメントについては、寸法及びその規格値を記した図面（嵌合部分を含む。）を示し、組み合わせて用いるものについては、推奨する組合せ、及び組合せに関わる境界部分、ねじ等の寸法、又は規格を一覧表等で示す。組合せの嵌合にがたつきがなく、滑らかでなければならない。また、歯科用インプラントアバットメントについては各用途を記載する。

5. 4.4 物理的・化学的性質要求事項

歯科用インプラントを構成する各 부품の安全性、有効性を確認するために、下記の項目について試験を行うか、又は情報を示す。試料としては、最終製品若しくは最終製品と同一の条件で作製された試験体又は原材料を適宜使用する。ただし、承認前例のある原材料に対応する公的規格の中に規格値がある場合には、その規格の番号、種類記号及び当該規格値を示すことで試験結果に代えることができる。試験方法等を変更した場合には、試験法及び試験法選択の妥当性を示す。

評価に当たっては、平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号「歯科材料の製造販売承認申請等に必要なる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」の別添1「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号通知「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要なる生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について」の別添2「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」に準じて評価を行う。

5.1 4.4.1 物理的性質要求事項

a) 表面処理

この基準の対象となる表面処理の歯科用インプラントとの組合せは、表24の○印の組合せに限る。

表24 表面処理及び対象とする歯科用インプラント

表面処理	歯科用インプラント	歯科用インプラントフィクスチャ	歯科用インプラントアバットメント*	アバットメントスクリュ
2)-1 無処理		○	○	○
2)-2 サンドブラスト		○		
2)-3 酸処理		○		
2)-4 サンドブラスト+酸処理		○		
2)-5 粗面化のための陽極酸化処理		○		
2)-6 ワイヤカット放電加工		○		
2)-7 窒化チタンによる着色処理			○	
2)-8 干渉色を発現させるための陽極酸化処理		○	○	○
2)-9 <u>ハイドロキシアパタイトによるコーティング処理</u>		○		

*アバットメントスクリュを除く。

歯科用インプラントフィクスチャにあつては、原材料及び表面処理の組合せが表92-1に掲げられたもの、原材料が同一及び表2の表面処理の組合せが既承認品と同一のもの、のいずれかでなければならない。~~各表面処理に対する以下の1)～3)の情報を示し、~~

歯科用インプラントアバットメントにあつては、既承認品の原材料と同一であつて、かつ、表24に示された歯科用インプラントアバットメントの表面処理でなければならない。~~なお、~~歯科用インプラントアバットメントの既承認の原材料及び表面処理の組合せを参考として表92-2及び表92-3に示す。

各表面処理については対する以下の1)～3)の情報を示すことしなければならない。

1) 表面処理される部品名及び表面処理名

2) 表面処理法の情報

2)-1 無処理

~~無処理の場合には、これ以上の表面処理に関する情報は必要としない。~~

2)-2 サンドブラスト

i) ブラスト粒子の種類

ii) ブラスト粒子の平均粒子径

2)-3 酸処理

i) 酸の種類

ii) 酸の濃度

2)-4 サンドブラスト+酸処理

- 2)-2、2)-3 に記載の各情報
- 2)-5 粗面化のための陽極酸化処理
 - i) 電解液の種類
 - ii) 電圧
 - iii) 皮膜厚さ
- 2)-6 ワイヤカット放電加工
 - i) 加工液の種類
 - ii) 電圧
- 2)-7 窒化チタンによる着色処理
 - i) 真空度
 - ii) 窒化チタンの厚さ
- 2)-8 干渉色を発現させるための陽極酸化処理

~~干渉色を発現させるための陽極酸化処理の場合には、これ以上の表面処理に関する情報は必要としない。~~

- ~~i) 電解液の種類~~
- ~~ii) 電圧~~
- ~~iii) 皮膜厚さ~~

2)-9 ハイドロキシアパタイトによるコーティング処理

- i) コーティング方法
- ii) コーティング膜厚
- iii) コーティング前処理

3) 最終処理品の写真

表面処理された部分が確認できる最終製品全体の鮮明なカラー写真、及び表面性状が確認できる鮮明な走査電子顕微鏡写真（縮尺入り）を示す。ただし、2)-7 及び2)-8 の粗面化以外の表面処理については、最終製品全体の鮮明なカラー写真のみを提示する。

2)-2 ~~～から~~2)-6 の粗面化のための表面処理をされた歯科用インプラントにあっては、表面粗さが既承認品と同等又は~~それぞれ下表の範囲でなければならない。同等とは、別紙の測定条件で~~表面粗さ[算術平均粗さ (Ra) ~~及び~~最大高さ (Rz) ~~又は輪郭曲面の算術平均高さ (Sa) 及び最大高さ (Sz)~~]を測定したときの各粗さが、表3-1 又は表3-2 の範囲でなければならない。ここでの同等とは、それぞれRaは±15%、Rzは±25%、Saは±10%、Szは±18%の範囲とする。なお、測定方法は別紙の測定条件に限定されるものではなく、別の測定方法を選択した場合には条件設定の根拠等を示した上で同等性の評価を行うこと。また、測定を省略する場合は、その理由、妥当性等を示すこと。

表3-1 表面粗さ (±スクリュ型インプラント)

表面処理	規格値			
	Ra (μm)	Rz (μm)	<u>Sa (μm)</u>	<u>Sz (μm)</u>
2)-2 サンドブラスト	1.15～4.05	5.0～40.0	<u>1.40～5.05</u>	<u>13.5～55.0</u>
2)-3 酸処理				

2)-4 サンドブラスト+酸処理				
2)-5 粗面化のための陽極酸化処理				
2)-6 ワイヤカット放電加工				

表3-2 表面粗さ (~~→~~シリンダ型インプラント)

表面処理	規格値			
	Ra (μm)	Rz (μm)	Sa (μm)	Sz (μm)
2)-4 サンドブラスト+酸処理	1.60~4.05	6.0~40.0	<u>1.40~4.25</u>	<u>14.5~55.5</u>
2)-6 ワイヤカット放電加工				

2)-9 のハイドロキシアパタイトによるコーティング処理をされた歯科用インプラントフィクスチャにあっては、走査電子顕微鏡写真等により、表面性状が既承認品と同等であることを示す。

b) 疲労試験

4.8によるリスク分析9.リスク評価によって、疲労強度に関してリスクが最も高いと分析された歯科用インプラントフィクスチャ（又は歯科用骨内インプラント材）、歯科用インプラントアバットメント、及び専用のアバットメントスクリュの各最終製品を用いて、規定のトルクで締結して組み立て、ISO 14801又はJIS T 6005 に準じて疲労試験を原則として実施し、得られた疲労限の値を用いて組立構成品の疲労強度に関するリスク評価を実施するとき、リスクが既承認品と同等又は小さくなければならない。

特に、組立構成品の一部が他社既承認品である場合には、その組合せを、疲労試験によるリスク評価の対象として本試験を実施しなければならない。

c) 曲げ強さ

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。

セラミック材料が用いられている場合には、ISO 6474-1の5.4 ~~Biaxial flexural strength~~若しくはASTM F 603の5.1又はISO 13356の4.4 ~~Biaxial flexural strength~~若しくは4.5 ~~4-point bending strength~~ に準じて試験を行う。高分子材料が用いられている場合には、JIS T 6501 の6.9 ~~気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験~~若しくはISO 20795-1ISO 1567の8.5.3.5 ~~Flexural strength and flexural modulus~~ 又はASTM F 2026の5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

表4 曲げ強さ (セラミックス製又は高分子製の歯科用インプラントアバットメント)

材質		曲げ強さ
セラミックス	アルミナ	250 MPa 以上 (2 軸曲げ) 又は 400 MPa 以上 (4 点曲げ)
	ジルコニア	500 MPa 以上 (2 軸曲げ) 又は

		800 MPa 以上 (4 点曲げ)
高分子	アクリル樹脂	65 MPa 以上 (3 点曲げ)
	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂	110 MPa 以上 (3 点曲げ)

d) 曲げ弾性率

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。JIS T 6501の6.9 ~~気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験~~ 若しくはISO 20795-1 ~~ISO 1567の8.5.3.5 Flexural strength and flexural modulus~~、又はASTM F 2026の5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

表5 曲げ弾性率 (高分子製の歯科用インプラントアバットメント)

材質		曲げ弾性率
高分子	アクリル樹脂	2000 MPa 以上 (3 点曲げ)
	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂	3000 MPa 以上 (3 点曲げ)

5.24.4.2 化学的性質要求事項

a) 溶解性及び分解性

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに適用する。セラミック材料の場合には、ISO 6872の8.4 ~~Chemical solubility~~ に準じて試験を行う。高分子材料の場合には、JIS T 6501の6.12 ~~吸水量及び溶解量試験~~、又はISO 20795-1 ~~ISO 1567の8.8 Water sorption and solubility~~ に準じて測定を行う。溶解量は、次による。

表6 溶解性及び分解性 (セラミックス製又は高分子製の歯科用インプラントアバットメント)

材質	規格値
セラミックス	16 時間当たりの溶出量が $50 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下
高分子	7 日間当たりの溶解量が $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下

b) 吸水性

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対して、JIS T 6501の6.12 ~~吸水量及び溶解量試験~~ 又はISO 20795-1 ~~ISO 1567の8.8 Water sorption and solubility~~ に準じて測定を行う。吸水量は、次による。

表7 吸水性 (高分子製の歯科用インプラントアバットメント)

材質	規格値
高分子	7 日間当たりの吸水量が $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下

c) 耐食性

金属材料が使用されている歯科用インプラントに適用する。各歯科用インプラントの最終製品又は最終製品と同一条件で作製された試験体に対して、JIS T 6002:2014 の4.1 静的浸漬試験又はISO 10271:2020 の4.1 Static immersion test に準じて溶出量の測定を行う。溶出量は、次による。なお、化学成分及び表面処理に関して、既承認品との同等性を示すことができる場合においては、本試験を省略することができる。

表8 耐食性（金属製の歯科用インプラント）

歯科用インプラントの種類	規格値
歯科用インプラントフィクスチャ	7日間当たりの溶出量が10 μ g/cm ² 以下
歯科用インプラントアバットメント	7日間当たりの溶出量が20 μ g/cm ² 以下

5.3 ハイドロキシアパタイトによるコーティング処理をされたものの物理的・化学的要求事項

歯科用インプラントのうち、ハイドロキシアパタイトによるコーティング処理をされた歯科用インプラントフィクスチャに対して、以下の1)～5) までの各項目に関して評価し、既承認品との同等性を示す。

- 1) 処理膜の厚さ
- 2) はく離強さ
- 3) 元素分析
- 4) Ca/P比
- 5) 同定・結晶化度

処理膜の厚さは、断面の顕微鏡観察によって試験する。はく離強さは、ISO 13779-4に準じて試験を行う。元素分析及びCa/P比は、Calcium Phosphate (Ca-P) Coating Draft Guidance for Preparation of FDA Submissions for Orthopedic and Dental Endosseous Implants、ISO13779-2に準じて測定を行う。同定・結晶化度は、ISO 13779-3に準じて測定を行う。

なお、評価項目及び試験方法は上記に限定されるものではなく、申請品目のコーティング方法の種類に応じて必要な項目を追加し、既承認品との同等性を示すこと。同等性の評価にあたっては試験の設定、選択の根拠等を示し、試験を省略する場合は、その理由、妥当性等を示すこと。

6. ~~4.5~~生物学的安全性評価

歯科用インプラントの最終製品に対して、令和3年5月31日付け薬生機審発0531第5号「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」の別添「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号「歯科材料の製造販売承認申請等に必要物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」の別添2「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に準じて、生物学的安全性評価を実施する。

7. ~~4.6~~無菌性の保証

滅菌済みとして供給される歯科用インプラントは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図る。

8. ~~4.7~~残留エチレンオキサイド試験

エチレンオキサイドガス滅菌された歯科用インプラントの残留ガス濃度は、「残留ガス濃度の限度値」（平成22年10月12日付け薬食機発1012号第2号「エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて」）に従う~~（平成10年3月31日付け医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」）~~によって、~~25 μg/gを超えてはならない。~~

9. ~~4.8~~ リスク評価

リスク分析及びリスク評価は、歯科用インプラントフィクスチャ又は歯科用骨内インプラント材における表面処理による残留物及び歯科用インプラントの疲労強度に関する点を含めてJIS T 14971 又はISO 14971 によって実施する。

10. ~~4.9~~ 包装

a) 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものであること。

b) 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送、保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

11. ~~4.10~~ 表示

直接の容器又は直接の被包等には、次の事項を記載（表示）しなければならない。

a) 製造販売業者の氏名又は名称及び所在地

b) 製品及び構成品の名称

c) 「滅菌済み」の旨及び滅菌方法（該当する場合）

歯科用インプラントが滅菌済み及び非滅菌の両方の状態で供給される場合には、どちらの状態であるかを明瞭に記載する。JIS T 0307 に規定する滅菌済み記号を使用することによってこれに替えてもよい。

d) 製造番号又は製造記号

e) 滅菌有効期間（該当する場合）

f) 単回使用の場合には、その旨を記載する。

g) 貯蔵・保管方法（貯蔵条件及び／又は取扱い条件）

特定の貯蔵・保管方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は3年以内に経時的に品質の低下をきたす製品について、その貯蔵方法及び条件を記載する。

h) 警告及び／又は予防措置

特に注意を喚起する必要がある場合に記載する。

i) 他の法定表示事項

参考文献

1. JIS B 0101 ねじ用語
2. JIS B 0601 製品の幾何特性(GPS)－表面性状：輪郭曲線方式－用語，定義及び表面性状パラメータ
3. JIS B 0681-2 製品の幾何特性仕様 (GPS)－表面性状：三次元－第2部：用語，定義及び表面性状パラメータ
4. ISO 10451, Dentistry—Contents of technical file for dental implant systems ~~Dental—implant systems—Contents of technical file~~
5. DIN 13902-1 Terminology of oral implantology—Part 1: Endosseous dental implant systems
6. DIN 13902-3 Terminology of oral implantology—Part 3: Clinical terms
7. Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments; Guidance for Industry and FDA Staff, issued May 14, 2004

表92-1 既承認品の原材料と表面処理（歯科用インプラントフィクスチャ）

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・ASTM F 67 Grade 1	1) 無処理 2) 粗面化のための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 2 種 ・JIS H 4670 2 種	1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理（塩酸） 3) ワイヤカット放電加工
	・ASTM F 67 Grade 2	1) サンドブラスト+酸処理（フッ酸，硫酸）
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理 2) 酸処理（塩酸，硫酸） 3) サンドブラスト+酸処理（硝酸） 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 4 種	1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理（塩酸）
	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) サンドブラスト 3) サンドブラスト+酸処理 （硝酸） （フッ酸，硝酸） （塩酸，硫酸） 4) 粗面化のための陽極酸化処理 5) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ASTM F 136	1) サンドブラスト 2) 酸処理（塩酸，硫酸） 3) サンドブラスト+酸処理（フッ酸，硝酸） 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理

表92-2 既承認品の原材料と表面処理 [歯科用インプラントアバットメント (アバットメントスクリューを除く。)]

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・ASTM F 67 Grade 1	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 2 種 ・JIS H 4670 2 種	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 2	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理
	・JIS H 4650 4 種	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ISO 5832-3	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・ASTM F 136	1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理 3) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金	・ISO 5832-11	1) 無処理
・金合金	・JIS T 6116 タイプ4	1) 無処理
	・ISO 1562	1) 無処理
	・ASTM B 476	1) 無処理
・貴金属合金	・JIS T 6118 タイプ1	1) 無処理
・アルミナ (酸化アルミニウム)	・ASTM F 603	1) 無処理
・ジルコニア (酸化ジルコニウム)	・ISO 13356	1) 無処理
・メタクリル樹脂	・JIS K 6717-1	1) 無処理
・ポリエーテルエーテルケ トン (PEEK) 樹脂	・ASTM F 2026	1) 無処理

表9-3 既承認品の原材料と表面処理（アバットメントスクリュ）

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・JIS H 4650 2 種	1) 無処理
	・JIS H 4670 2 種	
	・ASTM F 67 Grade 2	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 60E 種	1) 無処理
	・ISO 5832-3	1) 無処理
	・ASTM B 348 Grade 5	1) 無処理
・チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金	・ASTM F 136	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・ISO 5832-11	1) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理

別紙：測定条件

最終製品又は最終製品と同一の条件で作製された直径（スクリュ型の場合には、スクリュ谷径）2.9～4.5±0.1mm の試験体を測定用試料とし、レーザ共焦点顕微鏡を用いて測定する。

顕微鏡上での試料の設置は、歯科用インプラントの長軸が顕微鏡の画面上における中心線と画面上で一致する様に行う（図4）。また、歯科用インプラントがスクリュ型の場合には、顕微鏡の画面上における中心軸が、画面上でスクリュ谷部のつる巻き線（図2）とインプラント長軸との交点を通り、つる巻き線に垂直になるように試料を設置しする（図3）。シリンダ型の場合には、歯科用インプラントの長軸が顕微鏡の画面上における中心軸と画面上で一致するように行う（図4）。測定は、画面の中心軸と垂直な方向に対し、次の条件で行う。

Ra、Rzを測定する場合：

測定長さ256 μm 、対物倍率50 倍、画像の取得データ数1024 で粗さデータを取得する。粗さパラメータとしては算術平均粗さ（Ra）、及び最大高さ（Rz）をカットオフ（高域ハイパスフィルタ）は適用せずに μm 単位で算出する。測定は、スクリュ谷部の異なる3 箇所で行い、各平均値を算出する。

備考 Ra、Rzは断面曲線に高域フィルタを作用させた「粗さ曲線」から算出される値であるが、インプラント側面が曲面であるため、高域フィルタは適用せずに測定する。

Sa、Szを測定する場合：

測定領域256×25 μm 、対物倍率40～50 倍、画像の取得データ数1024×128 で粗さデータを取得する。パラメータとしては輪郭曲面の算術平均高さ（Sa）、及び最大高さ（Sz）をカットオフ(Lフィルタ)は適用せずに μm 単位で算出する。測定は、スクリュ谷部の異なる3 箇所で行い、各平均値を算出する。

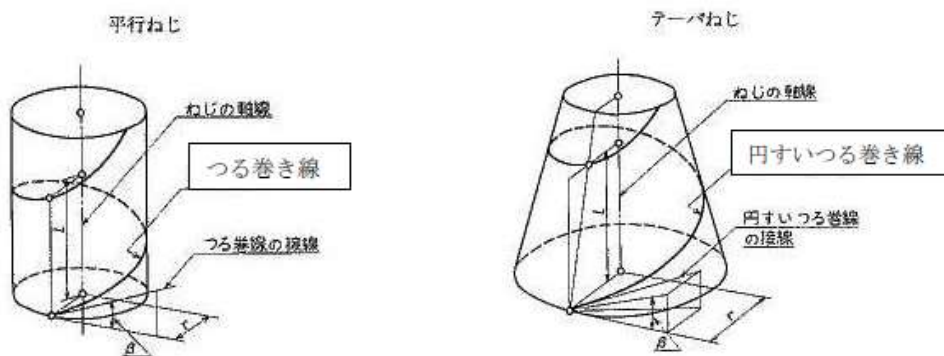


図2 ねじのつる巻き線

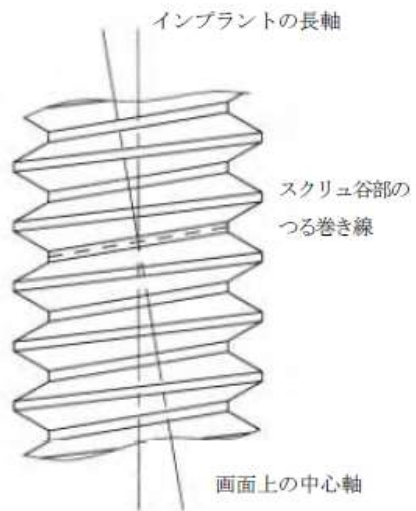


図3 試料がスクリュ型の場合の設置

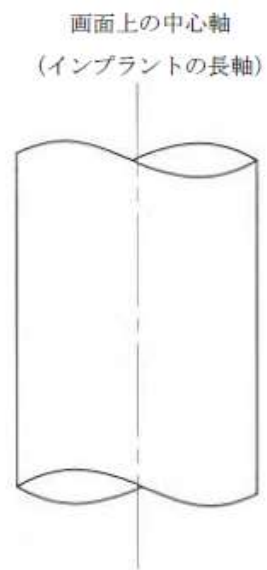


図4 試料がシリンダ型の場合の設置