

# JIS

## 金属系インプラント材料の 細胞適合性評価方法

JIS T 0301 : 2000

(JSA)

平成12年3月27日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

## まえがき

この規格は、工業標準化法第12条第1項の規定に基づき、財団法人日本規格協会(JSA)から工業標準案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、通商産業大臣及び厚生大臣が制定した日本工業規格である。

JIS T 0301には、次の附属書がある。

- 附属書1(参考) 細胞バンクのWWWホームページアドレス一覧
- 附属書2(参考) MC3T3-E1及びV79細胞などの継代培養方法
- 附属書3(参考) 摩擦摩耗溶液の調製方法の一例
- 附属書4(参考) 誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)による培養液中の金属の濃度の測定方法の一例
- 附属書5(参考) ニュートラルレッド法及びMTT法による測定方法の一例

---

主務大臣：通商産業大臣，厚生大臣 制定：平成 12. 3. 27

官報公示：平成 12. 3. 27

原案作成者：財団法人 日本規格協会 (☎107-8440 東京都港区赤坂 4 丁目1—24 TEL 03-5770-1573)

審議部会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会 (部会長 齋藤 正男)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、工業技術院標準部標準業務課 環境生活標準化推進室 [☎100-8921 東京都千代田区霞が関 1 丁目3—1 TEL 03-3501-1511(代表)] 又は厚生省医薬安全局審査管理課 [☎100-0013 東京都千代田区霞が関 1 丁目2—2 TEL 03-3503-1711(代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第15条の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

金属系インプラント材料の  
細胞適合性評価方法

T 0301 : 2000

## Testing method for biocompatibility of implantable metals using cultured cells

1. **適用範囲** この規格は、金属系インプラント材料の細胞適合性を、培養細胞(以下、細胞という。)を用いて評価する方法について規定する。特に、この規格においては、培地中で材料と細胞を直接接触(直接接触法)又は材料の抽出液を細胞に作用(抽出法)させ、材料表面における細胞の初期付着性及び細胞の増殖特性の観点から、参照材料に対する優劣を評価する方法に関して規定する。
2. **引用規格** 付表1に示す引用規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版を適用する。
3. **定義** この規格で用いる主な用語の定義は、JIS K 3600、JIS K 3610、JIS K 3611及びJIS K 0211によるほかは、次による。
  - a) **金属系インプラント材料** 皮下・筋肉、骨組織内などに埋入(埋植)され、生体組織と直接接触して利用される金属系生体材料。窒化処理、酸化処理などで表面改質した金属系材料も含まれる。
  - b) **細胞適合性** 培養細胞を用いて評価される金属系インプラント材料の生体適合性で、細胞が悪影響を受けずに材料表面に付着し、増殖・機能を維持する材料の性質。
  - c) **参照材料** 臨床的に利用され、生体適合性が明らかな金属系インプラント材料。
  - d) **コントロール** 培養シャーレ、参照材料などで実験群との対比に用いるもの。
  - e) **陰性対照材料** 細胞の感度及び精度を検証するために使用し、細胞の初期付着及び細胞の増殖を阻害しない対照材料。
  - f) **陽性対照材料** 細胞の感度及び精度を検証するために使用し、細胞の初期付着と細胞の増殖に対して阻害作用を示す対照材料。
  - g) **コロニー** 単一の細胞が、培地中で増殖してできる可視的な細胞集落。
  - h) **超純水** 細胞培養に最適となるように、イオン交換、逆浸透又は限外ろ過などを行って高度に精製した純水。ただし、導電率が、 $25 \pm 2$  °Cで $5.5 \mu\text{S}/\text{m}$ ( $0.055 \mu\text{S}/\text{cm}$ )以下、比抵抗は、約 $0.18 \text{ M}\Omega \cdot \text{m}$ ( $18 \text{ M}\Omega \cdot \text{cm}$ )以上となる。
  - i) **滅菌** 対象物中のすべての微生物を殺菌又は除去する操作。主な滅菌操作は、次による。
    - 1) **乾熱滅菌** 乾熱滅菌器を用い、 $180$  °Cで1時間以上行う滅菌。ピペットなどのガラス器具類の滅菌は、この方法による。
    - 2) **高圧蒸気(オートクレーブ)滅菌** 高圧蒸気滅菌器を用い、 $121$  °Cで15分間以上行う滅菌。高圧蒸気滅菌器が使用可能なイーグルMEM溶液、PBS(-)溶液、ろ過滅菌器、チップなどの滅菌は、この方法による。
    - 3) **ろ過滅菌** ろ過滅菌器を用いたフィルタによる滅菌。
    - 4) **火炎滅菌** 火炎を用いる滅菌。
    - 5) **エタノール滅菌** エタノールを用いた滅菌。
    - 6) **紫外線滅菌** 紫外線を用いた滅菌。
    - 7) **その他の滅菌** 過酸化水素の低温プラズマを用いた滅菌、エチレンオキシドを用いた滅菌、 $\gamma$ 線滅菌など。