

JIS

金属系生体材料の溶出試験方法

JIS T 0304 : 2002

平成 14 年 7 月 25 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 真	防衛医科大学校医用電子工学講座
(委員)	相 川 直 樹	慶應義塾大学医学部
	青 山 理恵子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学医学部附属溝口病院
	小 倉 英 夫	日本歯科大学新潟歯学部
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学医学部
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学再生医科学研究所
	豊 島 聰	医薬品医療機器審査センター
	西 田 輝 夫	山口大学医学部
	根 本 幾	東京電機大学情報環境学部
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学医学部
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 14.7.25

官 報 公 示：平成 14.7.25

原案作成協力者：財団法人日本規格協会

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会（部会長 杉浦 賢）

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会（委員長 菊地 真）

この規格についての意見又は質問は、厚生労働省医薬局審査管理課〔〒100-8916 東京都千代田区霞が関1丁目2-2 TEL 03-5253-1111（代表）〕又は経済産業省産業技術環境局標準課 環境生活標準化推進室〔〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3-1 TEL 03-3501-1511（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。

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づいて、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が制定した日本工業規格である。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS T 0304 には、次に示す附属書がある。

附属書（規定） 誘導結合プラズマ質量分析 (ICP-MS) 法による金属濃度の測定方法

目 次

	ページ
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 定義	1
4. 試験容器及び試験試料	1
4.1 試験容器	2
4.2 試験容器の洗浄及び滅菌	2
4.3 試験試料	2
4.4 試験試料の洗浄	2
4.5 試験試料の滅菌	2
5. 試験溶液	2
5.1 擬似体液及び加速試験溶液	2
5.2 試験溶液の滅菌	3
6. 試験方法	3
6.1 試験の準備	3
6.2 溶出条件	3
6.3 試験溶液の濃度測定	3
7. 結果の表示	4
附属書（規定） 誘導結合プラズマ質量分析（ICP-MS）法による金属濃度の測定方法	5
解 説	12

金属系生体材料の溶出試験方法

Testing method for metal release from metallic biomaterials

1. **適用範囲** この規格は、体内環境を模擬した溶液（擬似体液）中での金属系生体材料の溶出試験方法について、試験片レベルでの材料選択において必要となる溶出試験方法について規定する。

2. **引用規格** 次に掲げる規格は、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（追補を含む。）を適用する。

JIS K 0101 工業用水試験方法

JIS K 0116 発光分光分析通則

JIS K 0121 原子吸光分析通則

JIS K 0211 分析化学用語（基礎部門）

JIS K 0553 超純水中の金属元素試験方法

JIS K 8007 高純度試薬試験方法通則

JIS K 8101 エタノール (99.5) (試薬)

JIS K 8470 L-システイン塩酸塩一水和物 (試薬)

JIS K 8541 硝酸 (試薬)

JIS K 8726 乳酸 (試薬)

JIS K 9901 高純度試薬—硝酸

JIS K 9902 高純度試薬—塩酸

JIS T 0301 金属系インプラント材料の細胞適合性評価方法

JIS T 0302 金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法

JIS T 0303 人工関節用材料のピンオンディスク法による摩耗試験方法

JIS T 6102 歯科用ニッケルクロム合金板

JIS T 6115 歯科鑄造用コバルトクロム合金

JIS Z 8802 pH 測定方法

ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices—Part 12 : Sample preparation and reference materials

3. **定義** この規格で用いる主な用語の定義は、JIS T 0301 及び JIS T 0302 による。

4. **試験容器及び試験試料**