

# JIS

## 金属系生体材料の不動態皮膜の X線光電子分光法 (XPS) による状態分析

JIS T 0306 : 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 眞	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 眞）

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 0306** には、次に示す附属書がある。

**附属書（規定）** X線光電子分光法 (XPS) による状態分析

## 目 次

	ページ
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 定義	1
4. 試験片	2
4.1 形状	2
4.2 表面仕上げ及び洗浄	2
5. 不動態皮膜の生成	2
6. 分析試料の洗浄及び保管	2
7. 不動態皮膜の状態分析	3
7.1 分析試料の設置	3
7.2 状態分析	3
8. 測定回数	3
9. 結果の表示	3
附属書（規定） X線光電子分光法（XPS）による状態分析	9
解 説	13

# 金属系生体材料の不動態皮膜の X線光電子分光法 (XPS) による状態分析

## Analysis of state for passive film formed on metallic biomaterials by X-ray photoelectron spectroscopy

**1. 適用範囲** この規格は、金属系生体材料の表面に形成する不動態皮膜を X 線光電子分光法 (XPS 又は ESCA ともいう。) を用いて、状態分析する方法について規定する。不動態皮膜は、材料表面から金属イオンの溶出を防ぐ作用をする。この作用を解析するため、不動態皮膜を構成する元素の定性及び定量分析並びに各元素の結合状態を分析する。さらに、深さ方向の分析によって、皮膜厚さ及び皮膜の構造を状態分析する。ただし、この規格は、擬似体液中での不動態皮膜の状態を分析するもので、生体内での耐食性に関しては、使用する環境に応じて適切な試験方法と併せて検討する必要がある。

**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 H 0211** ドライプロセス表面処理用語

**JIS K 0119** 蛍光 X 線分析方法通則

**JIS K 0211** 分析化学用語 (基礎部門)

**JIS K 0212** 分析化学用語 (光学部門)

**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 0304** 金属系生体材料の溶出試験方法

**ISO 12891-1** : Retrieval and analysis of surgical implants—Part 1 : Retrieval and handling

**3. 定義** この規格で用いる主な用語の定義は、**JIS H 0211**、**JIS K 0119**、**JIS K 0211**、**JIS K 0212** 及び **JIS T 0302** によるほか、次による。

- a) **不動態皮膜** 金属表面に生成し、腐食による金属の溶解反応を防ぐ安定な皮膜。
- b) **光電子** X 線を試料に照射したときに光電効果によって原子から放出される電子。
- c) **光電効果** 原子が光子 (X 線、紫外線、電子線、イオンなど) を吸収し、その結果、電子が放出される効果。
- d) **結合エネルギー** 各軌道の電子の結合 (束縛) の強さを意味し、エネルギーの軸を目盛るために用いられる量。eV 単位で表す。
- e) **化学シフト (chemical shift)** 同一元素の同一軌道の結合エネルギーが、原子の周囲の状態によってわずかに変化 (シフト) する変化量。この変化量を測定することによって元素の結合状態の分析が可能となる。一般に金属は、正にイオン化すると高結合エネルギー側に化学シフトする。
- f) **ワイドスキャン (wide scan)** 定性分析する場合のスキャンモード。幅の広いエネルギー範囲を比較的