

JIS

生体活性バイオセラミックスー第1部：多孔質 バイオセラミックスの気孔構造の分析方法

JIS T 0330-1 : 2012

平成 24 年 10 月 1 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)	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	日本医療器材工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	公益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
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣， 経済産業大臣 制定：平成 24.10.1

官 報 公 示：平成 24.10.1

原案作成協力者：一般社団法人日本ファインセラミックス協会

(〒105-0013 東京都港区浜松町 1-2-1 一光浜松町ビル TEL 03-3431-8271)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室[〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 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。

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 分析方法の種類	3
5 顕微鏡写真による気孔サイズ測定方法	3
5.1 装置及び器具	3
5.2 試料	3
5.3 試験方法	4
5.4 試験結果の取扱い	4
5.5 試験結果の記録	4
6 水銀圧入法による気孔径分布測定方法	5
6.1 一般	5
6.2 測定の原理	5
6.3 装置及び器具	6
6.4 試料	9
6.5 試験方法	9
6.6 ブランク試験による補正	10
6.7 計算	11
6.8 報告	12
7 微小焦点 X 線コンピュータ断層撮影 (マイクロ CT) による気孔構造分析方法	12
7.1 装置及びソフトウェア	12
7.2 試験片	13
7.3 試験方法	13
7.4 試験結果の取扱い	14
7.5 報告	14
解 説	16

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、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。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権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、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS T 0330 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 0330-1 第1部：多孔質バイオセラミックスの気孔構造の分析方法

JIS T 0330-2 第2部：多孔質バイオセラミックスの強度試験方法

JIS T 0330-3 第3部：溶解速度試験方法

JIS T 0330-4 第4部：りん酸カルシウム骨ペーストの物理化学的特性の測定方法

生体活性バイオセラミックス—第 1 部： 多孔質バイオセラミックスの気孔構造の分析方法

Bioceramics—Part 1: Pore analysis of porous calcium phosphate bioceramics

1 適用範囲

この規格は、りん酸カルシウム系多孔質バイオセラミックスの気孔構造の分析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 B 7514 直定規

JIS K 8572 水銀（試薬）

JIS R 1600 ファインセラミックス関連用語

JIS R 1633 ファインセラミックス及びファインセラミックス粉体用の走査電子顕微鏡（SEM）観察のための試料調製方法

JIS R 1655 ファインセラミックスの水銀圧入法による成形体気孔径分布試験方法

JIS S 6032 プラスチック製定規

JIS Z 8401 数値の丸め方

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS R 1600** によるほか、次による。

3.1

多孔質バイオセラミックス

人工骨などに用いられる多孔質のりん酸カルシウム系セラミックス。

3.2

マクロ気孔

気孔直径が 10 μm 以上の気孔。

3.3

円相当径

現出した気孔断面と等しい面積をもつ円の直径（**図 1** 参照）。

3.4

インターセプト長さ

現出した気孔断面を横切る直線によって作られる弦の長さ（**図 1** 参照）。