

# JIS

## 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 0993-1 : 2020  
(ISO 10993-1 : 2018)  
(MTJAPAN/JSA)

令和2年1月1日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

---

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 2.1.1

官 報 掲 載 日：令和 2.1.6

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒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 国際標準課 [〒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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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
序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	3
3 用語及び定義	4
4 医療機器の生物学的評価に適用される一般原則	7
5 医療機器のカテゴリ分類	12
5.1 一般	12
5.2 身体との接触形態によるカテゴリ分類	12
5.3 接触期間によるカテゴリ分類	13
6 生物学的評価のプロセス	14
6.1 生物学的リスク分析のための物理学的及び化学的情報	14
6.2 ギャップ分析及び評価のための生物学的エンドポイントの選択	15
6.3 生物学的試験の実施	15
7 生物学的評価データの解釈及び総合的な生物学的リスクアセスメント	21
附属書 A (参考) 生物学的リスクアセスメントで対処するエンドポイント	23
附属書 B (参考) リスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価実施のガイダンス	28
附属書 C (参考) 推奨する文献精査の手順	42
参考文献	44
解 説	46

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) 及び一般財団法人日本規格協会 (JSA) から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0993-1:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 0993-1:2012** を適用することができる。

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。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、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 0993** の規格群には、次に示す部編成がある。

**JIS T 0993-1** 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** 第 7 部：エチレンオキサイド滅菌残留物

# 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

## Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

### 序文

この規格は、2018年に第5版として発行されたISO 10993-1:2018を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の目的は、医療機器の使用によって生じる潜在的な生物学的リスクからヒトを保護することにある。この規格は、医療機器の生物学的評価に関する数多くの国際規格、国内規格及び指針をまとめて作成した。この規格は、医療機器の開発及び評価のプロセスの一つであるリスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価についての指針である。あらゆる情報源の調査及び既存データの評価、並びに必要に応じて追加試験の実施を組み合わせる手法をとることで、個々の医療機器に対する生物学的反応と機器の臨床使用における安全性とを網羅的に評価することが可能になる。“医療機器”という用語は広範囲に及ぶことに注意する。単一の材料で構成される単純な機器もあれば、複数の材料から製造された部材を数多く含む複雑な機器もある。

この規格は、特定の医療機器を対象にしたものではなく、広く一般的な立場から医療機器の生体組織に対する影響評価を対象とする。したがって、生物学的評価を完遂するために、医療機器の使用目的から想定される生体組織との接触形態及び期間によって医療機器をカテゴリに分類し、それぞれに適切と考えられる生物学的エンドポイントを定めた。医療機器の定義(3.14)における注記も参照する。

生物学的ハザードの範囲は、広く複雑である。医療機器は、構成材料と生体組織との相互作用だけを考慮して設計することはできない。生体適合性は、医療機器を設計する上で材料選定で考慮する特性の一つにすぎない。生体適合性が最良となる材料を選択した結果が、機能性の低い医療機器をもたらす可能性もある。生体組織と相互作用することによって機能を発揮する材料については、それも考慮して生物学的評価を実施する。

材料によって引き起こされる生体反応が、ある局面では副作用と考えられても、異なる状況では副作用とは考えられない場合もある。生物学的試験はインビトロ試験、エクスピボ試験及び動物モデルを用いた試験に基づき実施されるので、その生体反応が、医療機器をヒトに使用したときにも想定される反応であるかは慎重に判断すべきである。生物学的試験で認められた組織反応が同様にヒトにも起こるとは限らないためである。既に医療用途として確立された材料であっても、ある種の患者には副作用をもたらす場合があるように、同一材料に対する組織反応には個体差があることも認識しておく必要がある。

この規格の第一の役割は、生物学的評価を計画するための枠組みを提供することにある。第二の役割は、