

JIS

歯科用医療機器の生体適合性の評価

JIS T 6001 : 2021

(JDMA/JSA)

令和 3 年 3 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
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 3.3.1

官 報 掲 載 日：令和 3.3.1

原 案 作 成 者：日本歯科材料工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-7217)

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	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 医療機器のカテゴリ分類	3
4.1 接触形態によるカテゴリ分類	3
4.2 接触期間によるカテゴリ分類	4
5 生物学的評価プロセス	4
5.1 一般	4
5.2 試験の選択及び結果の全体評価	5
5.3 試験方法の選択	5
5.4 試験の種類	5
5.5 生体適合性の再評価	6
6 歯科材料のための試験手順	6
6.1 試料調製のための推奨事項	6
6.2 寒天拡散試験	8
6.3 フィルタ拡散試験	10
6.4 歯髄・象牙質使用模擬試験	13
6.5 覆髄試験	19
6.6 根管充填使用模擬試験	22
附属書 A (参考) 歯科用医療機器の生体適合性の評価を行う上で考慮する試験の種類	26
附属書 B (参考) 象牙質バリア細胞毒性試験	28
附属書 C (参考) 歯科用骨内インプラント使用模擬試験	35
参考文献	39
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	42
解 説	44

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、日本歯科材料工業協同組合（JDMA）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 6001:2016** 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 年間は **JIS T 6001:2016** を適用してもよい。

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。

歯科用医療機器の生体適合性の評価

Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

序文

この規格は、2018年に第3版として発行されたISO 7405を基とし、技術的内容を変更して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箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

この規格は、歯科用医療機器（歯科材料を含む。）の生体適合性について規定している。また、この規格は、**JIS T 0993-1** 及び **ISO 10993** 規格群と併せて用いる。また、この規格は、歯科において適用されてきた実績をもち、歯科用医療機器に固有の特殊性を踏まえた特徴ある試験で、十分にデータが公表されているとみなされるものについて実施方法の詳細を含む。

さらに、試験方法を推奨するに当たって、動物の使用数及び暴露を最小限にすることを優先した。他の試験では要求する評価の結果が得られないという証拠を十分慎重に検討した後に、初めて動物を使う試験の実施を決定する。試験に要する個体数及び処置の回数を最小限にするために、複数の試験（例えば、歯髄・象牙質使用模擬試験及び覆髄試験）を同じ個体に同時に行う場合がある。いかなる場合も、**ISO 10993-2** に従い、これらの試験を効率的かつ人道的な方法で実行する。動物実験を実施する場合は、常に細やかな心遣いをもって行い、各試験の記載に従って規定された手順に従い実施する。

なお、医療機器の使用に伴うリスクに関する試験方法については、詳細に記載していない。

附属書 A は、歯科用医療機器の生体適合性の評価を行う上で考慮するエンドポイント（評価の項目）を示している。

附属書 B は、歯科用医療機器の生体適合性の評価において、動物の使用を更に少なくするインビトロ及びエキスピボ（*ex vivo*）試験方法の開発を奨励するための情報を提供するものである。

附属書 C は、技術仕様書である **ISO/TS 22911** に代わるものである。

1 適用範囲

この規格は、歯科用医療機器の生物学的影響を評価する試験方法について規定する。この規格は、試験する医療機器の構成要素となっている薬理学的作用をもつ物質の試験も含む。この規格は、患者の身体に直接的にも間接的にも接触しない材料及び機器には適用しない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 7405:2018, Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。