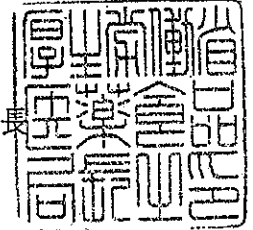




| | | | |
|------------------|----|-------------|----|
| 香川県収受号 第1222号 | | 21.6.-4 | 閲覧 |
| 処理期間 | 月日 | 分類記号 | |
| | | 26/18700469 | |
| 薬食発第0525004号 | | | |
| 平成21年5月25日 | | | |

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



歯科用インプラント承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントの製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）に係る承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

(1) 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の有無について

別添1のとおり「歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」を定め、当該範囲に適合するものについては、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2) 歯科用インプラントの承認基準について

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」に規定する承認基準として、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメント（以下「歯科用インプラント」という。）に関する基準を別添2のとおり定める

ものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する歯科用インプラントであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている歯科用インプラントのうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、当該品目について今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

歯科用インプラントの製造販売承認申請書に添付すべき臨床試験の
試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメント（以下「歯科用インプラント」という。）の製造販売承認申請書に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

記

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

既に承認された歯科用インプラントと同一の原材料であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用インプラントの承認申請。なお、表面処理とは、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト及び酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理並びに干渉色を発現させるための陽極酸化処理をいい、無処理も含む。ただし、骨組織に接する歯科用インプラントにあつては、既承認品の骨組織に接する歯科用インプラントと同一の原材料であること。

歯科用インプラント承認基準

薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 1041 号に規定する歯科用骨内インプラント材、第 1042 号に規定する歯科用インプラントフィクスチャ、第 1048 号に規定する歯科用インプラントシステム及び第 1049 号に規定する歯科用インプラントアバットメントについて、次のように承認基準を定め、平成 21 年 5 月 28 日から適用する。

歯科用インプラント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントのうち、別添 1「歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」に適合する歯科用インプラント。

2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合においては、本基準は適用しないものとする。

歯科用インプラント承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能の回復に用いる歯科用インプラントのうち、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム又は歯科用インプラントアバットメントであって、既に承認された歯科用インプラントと原材料が同一であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用インプラントに適用する。ただし、歯科用インプラントシステムとは、歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとで構成されるもののみとし、表面処理とは、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト及び酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理並びに干渉色を発現させるための陽極酸化処理をいい、無処理も含む。なお、即時負荷又は早期負荷を使用方法及び及び暫間インプラントを除く。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- 2.1 JIS H 4650 チタン及びチタン合金－棒
- 2.2 JIS H 4670 チタン及びチタン合金－線
- 2.3 JIS K 6717 プラスチック－ポリメタクリル酸メチル（PMMA）成形用及び押出用材料
- 2.4 JIS T 0307 医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
- 2.5 JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法
- 2.6 JIS T 6116 歯科鑄造用金合金
- 2.7 JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
- 2.8 JIS T 6501 義歯床用アクリル系レジン
- 2.9 JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- 2.10 ISO 1562 Dentistry - Casting gold alloys
- 2.11 ISO 1567 Dentistry - Denture base polymer
- 2.12 ISO 5832-3 Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- 2.13 ISO 5832-11 Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- 2.14 ISO 6474 Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina
- 2.15 ISO 6872 Dental ceramic
- 2.16 ISO 10271 Dental metallic materials - Corrosion test methods
- 2.17 ISO 13356 Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
- 2.18 ISO 14801 Dentistry - Fatigue test for endosseous dental implants

- 2.19 ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 2.20 ASTM B 348 Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets.
- 2.21 ASTM B 476 Standard Specification for General Requirements for Wrought Precious Metal Electrical Contact Materials
- 2.22 ASTM F 67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications
- 2.23 ASTM F 136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications
- 2.24 ASTM F 603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application
- 2.25 ASTM F 2026 Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
- 2.26 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」
- 2.27 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準 (以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 2.28 平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」

3. 定義

3.1 歯科用インプラント

生体に親和性のある材料で作られ、上顎若しくは下顎の骨に外科的に埋植するか、又はそれに直接接続し、咀嚼機能を回復させるための医療機器。ただし、この基準では、歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメントをいう。

3.2 歯科用骨内インプラント材

部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。ただし、この基準においては、歯科用インプラントフィクスチャ及び歯科用インプラントアバットメントを含むものとする。

3.3 歯科用インプラントフィクスチャ

外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。スクリュ型及びシリンダ型がある。

3.4 歯科用インプラントアバットメント

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。なお、この基準では、歯科用インプラントアバットメントを固定するアバットメントスクリュを含むものとする。

3.5 歯科用インプラントシステム

歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。ただし、この基準では、歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとで構成されるもののみとする。

3.6 即時負荷

歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャを埋植後、48 時間以内に歯科用インプラント上の補綴物へ咬合負荷をかける術式をいう。

3.7 早期負荷

歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャを埋植後、骨の治癒（上顎 4 か月、下顎 3 か月）の前に歯科用インプラント上の補綴物へ咬合負荷をかける術式をいう。ただし、即時負荷を除く。

3.8 暫間インプラント

永久に使用するためではない歯科用骨内インプラント材又は歯科用インプラントフィクスチャをいう。

3.9 表面処理

歯科用インプラント表面の一部又は全体に施された加工処理をいい、この基準においては、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト+酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理及び干渉色を発現させるための陽極酸化処理に限り、無処理も含む。ただし、表面処理層と原材料である素地との間に、表面処理層及び素地とは異なる層又は物質を形成する前処理を行うもの（いわゆるコーティング加工）を除く。

3.10 最終製品

その製品が使用される状態にある歯科材料をいう。ただし、滅菌品又は用時加工・調整される製品については、滅菌後のもの又は加工・調整後のものをいう。

3.11 つる巻き線

円筒又は円すいの表面に沿って、軸方向移動と軸線の周りの回転角との比が、一定であるような点が描く軌跡をいう。

4. 要求事項

4.1 外観

目視にて観察したとき、形状の異常、表面のバリ、傷、異物の付着・被覆等を認めてはならない。

4.2 形状・構造

a)形状

形状は次のとおりであり、確認できるカラー写真等を添付する。

- ・ 歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用骨内インプラント材
スクリュ形状を含む概略円柱状である。
- ・ 歯科用インプラントアバットメント
概略円柱状の部分、及びスクリュ形状の部分から成る。

b)寸法

寸法及びその規格値を記した図面(嵌合部分を含む。)を示し、歯科用インプラントアバットメントについては各用途を記載する。各主要寸法箇所は図1に示すとおりであり、その値は次による。

歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用骨内インプラント材：

| 主要寸法箇所 | 1ピースタイプ | 2ピースタイプ |
|--------------|----------------|---------------|
| 骨内埋入部最大直径(A) | 3.0 ~ 6.0 mm | 3.0 ~ 7.0 mm |
| 全長(B) | 13.5 ~ 23.8 mm | 6.0 ~ 22.0 mm |

ただし、2ピースタイプのうち、骨内埋入部最大直径が 3.8 mm 未満であり、かつ、全長が 6.25 mm 未満のものを除く。

歯科用インプラントアバットメント：

- ・ 歯科用インプラントフィクスチャと歯科用インプラントアバットメントとの各主軸がなす角度(C)：30度以下

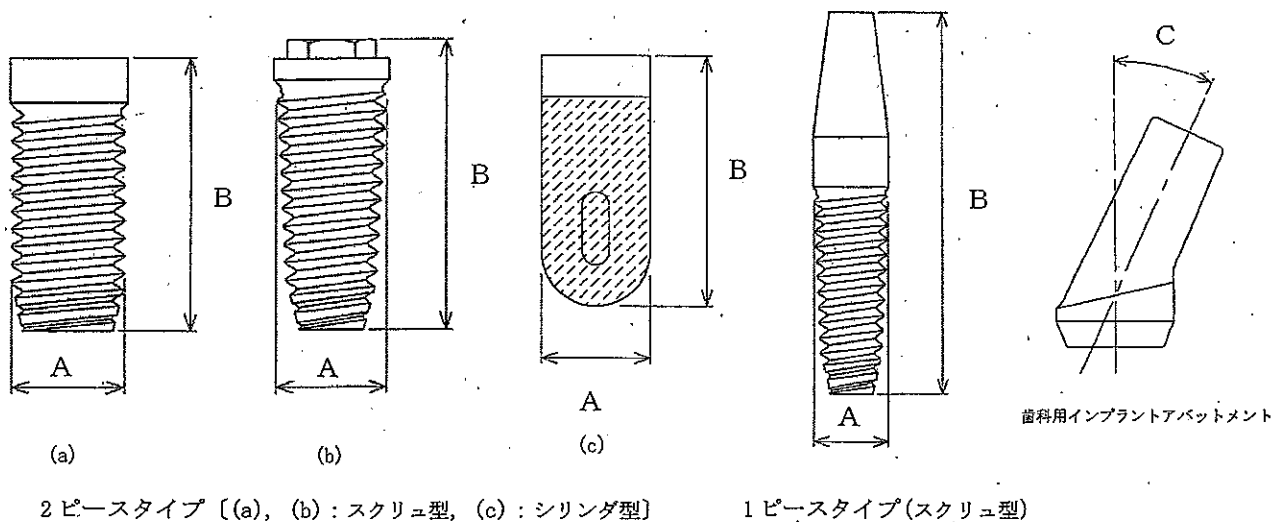


図1 骨内埋入部最大直径(A)、全長(B)、及び各主軸のなす角度(C)の指示箇所

c)組合せ

組み合わせて用いるものについては、推奨する組合せ、及び組合せに関わる境界部分、ねじ等の寸法、又は規格を一覧表等で示す。組合せの嵌合にがたつきがなく、滑らかでなければならぬ

い。

4.3 原材料

歯科用インプラントフィクスチャにあつては、表 2-1 に掲げられた原材料でなければならない。歯科用インプラントアバットメントにあつては、既承認品と同一の原材料でなければならない。既承認品の原材料を表 2-2～表 2-3 に例示する。表に記載のない歯科用インプラントアバットメントの既承認品の原材料は、該当する既承認品の医療機器承認番号、製造販売業者名、販売名等を記載するとともに、既承認品の原材料と同一であることを示さなければならない。

4.4 物理的・化学的性質

歯科用インプラントを構成する各 부품の安全性、有効性を確認するために、下記の項目について試験を行うか、又は情報を示す。試料としては、最終製品若しくは最終製品と同一の条件で作製された試験体又は原材料を適宜使用する。ただし、承認前例のある原材料に対応する公的規格の中に規格値がある場合には、その規格の番号、種類記号及び当該規格値を示すことで試験結果に代えることができる。試験方法等を変更した場合には、試験法及び試験法選択の妥当性を示す。

評価に当たっては、平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」の別添 1 「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」に準じて評価を行う。

4.4.1 物理的性質

a) 表面処理

この基準の対象となる表面処理の歯科用インプラントとの組合せは、表 1 の○印の組合せに限る。

表 1 表面処理及び対象とする歯科用インプラント

| 表面処理 | 歯科用インプラント | 歯科用インプラントフィクスチャ | 歯科用インプラントアバットメント* | アバットメントスクリュ |
|--------------------|-----------|-----------------|-------------------|-------------|
| 無処理 | | ○ | ○ | ○ |
| サンドブラスト | | ○ | | |
| 酸処理 | | ○ | | |
| サンドブラスト+酸処理 | | ○ | | |
| 粗面化のための陽極酸化処理 | | ○ | | |
| ワイヤカット放電加工 | | ○ | | |
| 窒化チタンによる着色処理 | | | ○ | |
| 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 | | ○ | ○ | ○ |

*アバットメントスクリュを除く。

歯科用インプラントフィクスチャにあつては、原材料及び表面処理の組合せが表 2-1 に掲げられたものでなければならない。各表面処理に対する以下の 1)~3)の情報を示し、2)-2 から 2)-6 の粗面化のための表面処理をされた歯科用インプラントにあつては、表面粗さが既承認品と同等又はそれぞれ下表の範囲でなければならない。同等とは、別紙の測定条件で表面粗さ〔算術平均粗さ (Ra)、最大高さ (Rz) 〕を測定したときの各粗さが、それぞれ Ra は±15%、Rz は±25%の範囲とする。

・スクリュ型インプラント

| 表面処理 | 規格値 | |
|---|-----------|----------|
| | Ra (μm) | Rz (μm) |
| 2)-2 サンドブラスト 2)-3 酸処理 2)-4 サンドブラスト+酸処理 2)-5 粗面化のための陽極酸化処理 2)-6 ワイヤカット放電加工 | 1.15~4.05 | 5.0~40.0 |

・シリンダ型インプラント

| 表面処理 | 規格値 | |
|-------------------------------------|-----------|----------|
| | Ra (μm) | Rz (μm) |
| 2)-4 サンドブラスト+酸処理 2)-6 ワイヤカット放電加工 | 1.60~4.05 | 6.0~40.0 |

歯科用インプラントアバットメントにあつては、既承認品の原材料と同一であつて、かつ、表 1 に示された歯科用インプラントアバットメントの表面処理でなければならない。各表面処理に対する以下の 1)~3)の情報を示すこと。

なお、歯科用インプラントアバットメントの既承認の原材料及び表面処理の組合せを参考として表 2-2 及び表 2-3 に示す。

1) 表面処理される部品名及び表面処理名

2) 表面処理法の情報

2)-1 無処理

無処理の場合には、これ以上の表面処理に関する情報を必要としない。

2)-2 サンドブラスト

i) ブラスト粒子の種類

ii) ブラスト粒子の平均粒子径

2)-3 酸処理

i) 酸の種類

ii) 酸の濃度

2)-4 サンドブラスト+酸処理

- 2)-2、2)-3 に記載の各情報
- 2)-5 粗面化のための陽極酸化処理
 - i) 電解液の種類
 - ii) 電圧
 - iii) 皮膜厚さ
- 2)-6 ワイヤカット放電加工
 - i) 加工液の種類
 - ii) 電圧
- 2)-7 窒化チタンによる着色処理
 - i) 真空度
 - ii) 窒化チタンの厚さ
- 2)-8 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
 - i) 電解液の種類
 - ii) 電圧
 - iii) 皮膜厚さ
- 3) 最終処理品の写真

表面処理された部分が確認できる最終製品全体の鮮明なカラー写真、及び表面性状が確認できる鮮明な走査電子顕微鏡写真（縮尺入り）を示す。ただし、2)-7 及び 2)-8 の粗面化以外の表面処理については、最終製品全体の鮮明なカラー写真のみを提示する。

b) 疲労試験

4.8 によるリスク分析によって、疲労強度に関してリスクが最も高いと分析された歯科用インプラントフィクスチャ（又は歯科用骨内インプラント材）、歯科用インプラントアバットメント、及び専用のアバットメントスクリュの各最終製品を用いて、規定のトルクで締結して組み立て、ISO 14801 に準じて疲労試験を原則として実施し、得られた疲労限の値を用いて組立構成品の疲労強度に関するリスク評価を実施するとき、リスクが既承認品と同等又は小さくなければならない。

特に、組立構成品の一部が他社既承認品である場合には、その組合せを、疲労試験によるリスク評価の対象として本試験を実施しなければならない。

c) 曲げ強さ

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。

セラミック材料が用いられている場合には、ISO 6474 の 5.4 Biaxial flexural strength 若しくは ASTM F 603 の 5.1 又は ISO 13356 の 4.4 Biaxial flexural strength 若しくは 4.5 4-point bending strength に準じて試験を行う。高分子材料が用いられている場合には、JIS T 6501 の 6.9 気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験若しくは ISO 1567 の 8.5.3.5 Flexural strength and flexural modulus 又は ASTM F 2026 の 5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

| 材質 | | 曲げ強さ |
|--------|-------------------------|--|
| セラミックス | アルミナ | 250 MPa 以上 (2 軸曲げ) 又は 400 MPa 以上 (4 点曲げ) |
| | ジルコニア | 500 MPa 以上 (2 軸曲げ) 又は 800 MPa 以上 (4 点曲げ) |
| 高分子 | アクリル樹脂 | 65 MPa 以上 (3 点曲げ) |
| | ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂 | 110 MPa 以上 (3 点曲げ) |

d) 曲げ弾性率

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。JIS T 6501 の 6.9 気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験若しくは ISO 1567 の 8.5.3.5 Flexural strength and flexural modulus、又は ASTM F 2026 の 5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

| 材質 | | 曲げ弾性率 |
|-----|-------------------------|---------------------|
| 高分子 | アクリル樹脂 | 2000 MPa 以上 (3 点曲げ) |
| | ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂 | 3000 MPa 以上 (3 点曲げ) |

4.4.2 化学的性質

a) 溶解性及び分解性

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに適用する。

セラミック材料の場合には、ISO 6872 の 8.4 Chemical solubility に準じて試験を行う。高分子材料の場合には、JIS T 6501 の 6.12 吸水量及び溶解量試験、又は ISO 1567 の 8.8 Water sorption and solubility に準じて測定を行う。溶解量は、次による。

| 材質 | 規格値 |
|--------|---|
| セラミックス | 16 時間当たりの溶出量が $50 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下 |
| 高分子 | 7 日間当たりの溶解量が $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下 |

b) 吸水性

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対して、JIS T 6501 の 6.12 吸水量及び溶解量試験又は ISO 1567 の 8.8 Water sorption and

solubility に準じて測定を行う。吸水量は、次による。

| 材質 | 規格値 |
|-----|---|
| 高分子 | 7日間当たりの吸水量が $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下 |

c) 耐食性

金属材料が使用されている歯科用インプラントに適用する。各歯科用インプラントの最終製品又は最終製品と同一条件で作製された試験体に対して、JIS T 6002 の 4.1 静的浸漬試験又は ISO 10271 の 4.1 Static immersion test に準じて溶出量の測定を行う。溶出量は、次による。なお、化学成分及び表面処理に関して、既承認品との同等性を示すことができる場合においては、本試験を省略することができる。

| 歯科用インプラントの種類 | 規格値 |
|------------------|---|
| 歯科用インプラントフィクスチャ | 7日間当たりの溶出量が $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下 |
| 歯科用インプラントアバットメント | 7日間当たりの溶出量が $20 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下 |

4.5 生物学的安全性評価

歯科用インプラントの最終製品に対して、平成 19 年 8 月 31 日付け薬食機発第 0831002 号「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」の別添 2「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に準じて、生物学的安全性評価を実施する。

4.6 無菌性の保証

滅菌済みとして供給される歯科用インプラントは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図る。

4.7 残留エチレンオキサイド試験

エチレンオキサイドガス滅菌された歯科用インプラントの残留ガス濃度は、「残留ガス濃度の限度値」（平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」）によって、 $25 \mu\text{g}/\text{g}$ を超えてはならない。

4.8 リスク評価

リスク分析及びリスク評価は、歯科用インプラントフィクスチャ又は歯科用骨内インプラント材における表面処理による残留物及び歯科用インプラントの疲労強度に関する点を含めて JIS T 14971 又は ISO 14971 によって実施する。

4.9 包装

a) 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものであること。

b) 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送、保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

4.10 表示

直接の容器又は直接の被包等には、次の事項を記載（表示）しなければならない。

a) 製造販売業者の氏名又は名称及び所在地

b) 製品及び構成品の名称

c) 「滅菌済み」の旨及び滅菌方法（該当する場合）

歯科用インプラントが滅菌済み及び非滅菌の両方の状態で供給される場合には、どちらの状態であるかを明瞭に記載する。JIS T 0307 に規定する滅菌済み記号を使用することによってこれに替えてもよい。

d) 製造番号又は製造記号

e) 滅菌有効期間（該当する場合）

f) 単回使用の場合には、その旨を記載する。

g) 貯蔵・保管方法（貯蔵条件及び/又は取扱い条件）

特定の貯蔵・保管方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は3年以内に経時的に品質の低下をきたす製品について、その貯蔵方法及び条件を記載する。

h) 警告及び/又は予防措置

特に注意を喚起する必要がある場合に記載する。

i) 他の法定表示事項

参考文献

1. JIS B 0101 ねじ用語
2. JIS B 0601 製品の幾何特性(GPS)－表面性状：輪郭曲線方式－用語，定義及び表面性状パラメータ
3. ISO 10451 Dental implant systems - Contents of technical file
4. DIN 13902-1 Terminology of oral implantology - Part 1: Endosseous dental implant systems
5. DIN 13902-3 Terminology of oral implantology - Part 3: Clinical terms
6. Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments; Guidance for Industry and FDA Staff, issued May 14, 2004

表 2-1 既承認品の原材料と表面処理 (歯科用インプラントフィクスチャ)

| 原材料 | 原材料規格 | 表面処理 |
|----------------------------|----------------------------------|--|
| ・チタン | ・ASTM F 67 Grade 1 | 1) 無処理 2) 粗面化のための陽極酸化処理 |
| | ・JIS H 4650 2種 ・JIS H 4670 2種 | 1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理 (塩酸) 3) ワイヤカット放電加工 |
| | ・ASTM F 67 Grade 2 | 1) サンドブラスト+酸処理 (フッ酸, 硫酸) |
| | ・ASTM F 67 Grade 3 | 1) 無処理 2) 酸処理 (塩酸, 硫酸) 3) サンドブラスト+酸処理 (硝酸) 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| | ・JIS H 4650 4種 | 1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理 (塩酸) |
| | ・ASTM F 67 Grade 4 | 1) 無処理 2) サンドブラスト 3) サンドブラスト+酸処理 (硝酸) (フッ酸, 硝酸) (塩酸, 硫酸) 4) 粗面化のための陽極酸化処理 5) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| ・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金 | ・ASTM F 136 | 1) サンドブラスト 2) 酸処理 (塩酸, 硫酸) 3) サンドブラスト+酸処理 (フッ酸, 硝酸) 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |

表2-2 既承認品の原材料と表面処理〔歯科用インプラントアバットメント（アバットメントスクリュを除く。）〕

| 原材料 | 原材料規格 | 表面処理 |
|------------------------------|----------------------------------|--|
| ・チタン | ・ASTM F 67 Grade 1 | 1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| | ・JIS H 4650 2種 ・JIS H 4670 2種 | 1) 無処理 |
| | ・ASTM F 67 Grade 2 | 1) 無処理 |
| | ・ASTM F 67 Grade 3 | 1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理 |
| | ・JIS H 4650 4種 | 1) 無処理 |
| | ・ASTM F 67 Grade 4 | 1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| ・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金 | ・ISO 5832-3 | 1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| | ・ASTM F 136 | 1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理 3) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| ・チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金 | ・ISO 5832-11 | 1) 無処理 |
| ・金合金 | ・JIS T 6116 タイプ4 | 1) 無処理 |
| | ・ISO 1562 | 1) 無処理 |
| | ・ASTM B 476 | 1) 無処理 |
| ・貴金属合金 | ・JIS T 6118 タイプ1 | 1) 無処理 |
| ・アルミナ (酸化アルミニウム) | ・ASTM F 603 | 1) 無処理 |
| ・ジルコニア (酸化ジルコニウム) | ・ISO 13356 | 1) 無処理 |
| ・メタクリル樹脂 | ・JIS K 6717 | 1) 無処理 |
| ・ポリエーテルエーテルケ トン (PEEK) 樹脂 | ・ASTM F 2026 | 1) 無処理 |

表 2-3 既承認品の原材料と表面処理 (アバットメントスクリュー)

| 原材料 | 原材料規格 | 表面処理 |
|---------------------------|---------------------|---------------------------------|
| チタン | ・JIS H 4650 2種 | 1) 無処理 |
| | ・JIS H 4670 2種 | |
| | ・ASTM F 67 Grade 2 | 1) 無処理 |
| | ・ASTM F 67 Grade 3 | 1) 無処理 |
| チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金 | ・ASTM F 67 Grade 4 | 1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| | ・JIS H 4650 60E種 | 1) 無処理 |
| | ・ISO 5832-3 | 1) 無処理 |
| | ・ASTM B 348 Grade 5 | 1) 無処理 |
| チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金 | ・ASTM F 136 | 1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |
| | ・ISO 5832-11 | 1) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理 |

別紙：測定条件

最終製品又は最終製品と同一の条件で作製された直径(スクリュ型の場合には、スクリュ谷径) $2.9 \sim 4.5 \pm 0.1\text{mm}$ の試験体を測定用試料とし、レーザ共焦点顕微鏡を用いて測定する。

顕微鏡上での試料の設置は、歯科用インプラントの長軸が顕微鏡の画面上における中心軸と画面上で一致するように行う(図4)。また、歯科用インプラントがスクリュ型の場合には、顕微鏡の画面上における中心軸が、画面上でスクリュ谷部のつる巻き線(図2)とインプラント長軸との交点を通り、つる巻き線に垂直になるように試料を設置する(図3)。測定は、画面の中心軸と垂直な方向に対し、測定長さ $256\ \mu\text{m}$ 、対物倍率 50 倍、画像の取得データ数 1024 で粗さデータを取得する。粗さパラメータとしては算術平均粗さ (Ra)、及び最大高さ (Rz) をカットオフ(ハイパスフィルタ)は適用せずに μm 単位で算出する。測定は、スクリュ谷部の異なる 3 箇所で行い、各平均値を算出する。

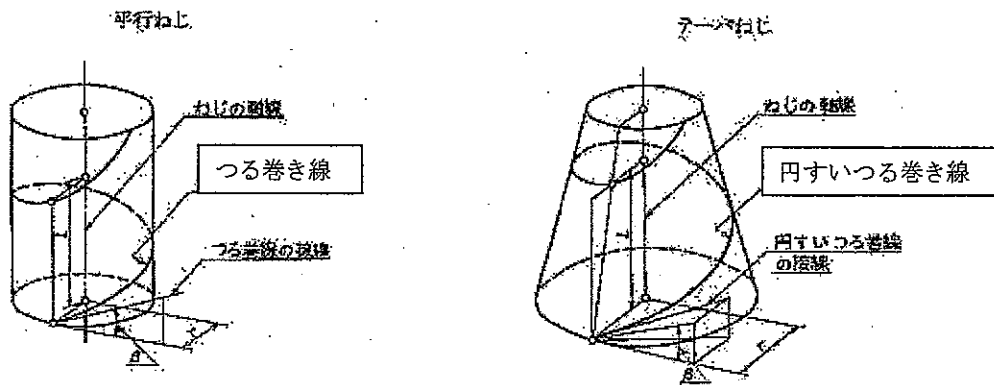


図2 ねじのつる巻き線

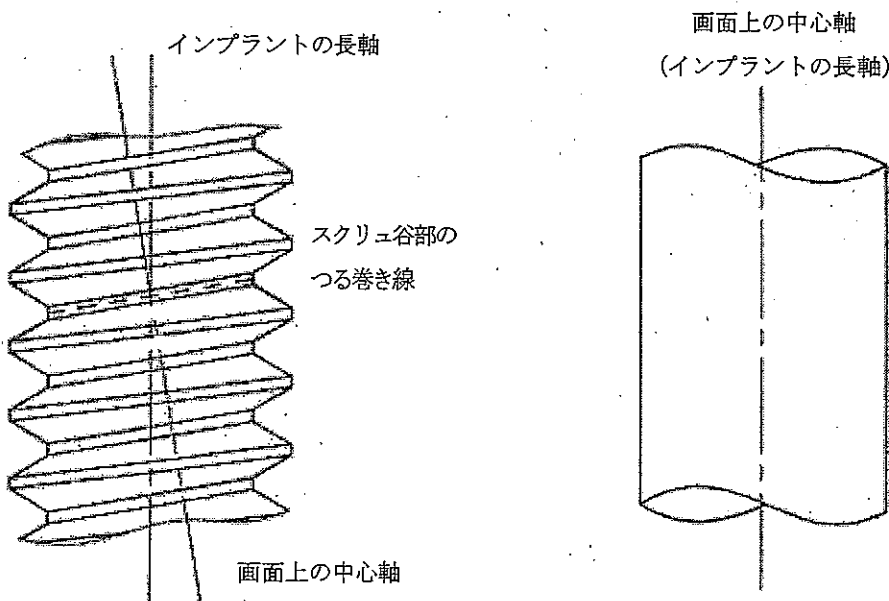


図3 試料がスクリュ型の場合の設置

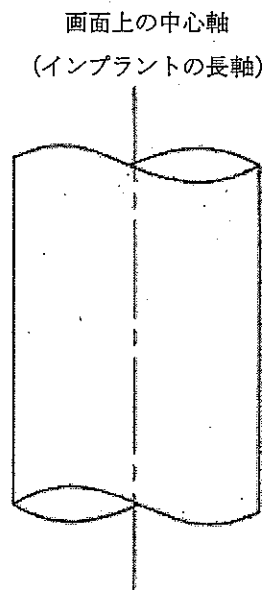


図4 試料がシリンダ型の場合の設置

歯科用インプラント 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

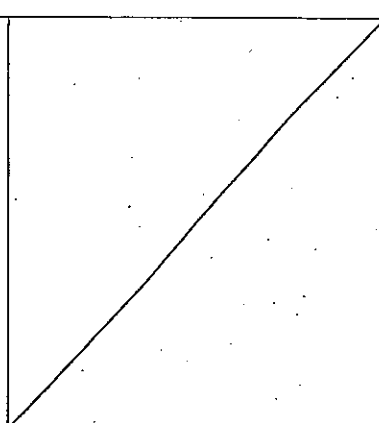
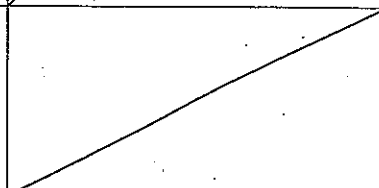
| 基本要件 | 当該機器への適用・不適用 | 適合の方法 | 特定文書の確認 |
|--|--------------|---|--|
| (設計) | | | |
| <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって、適正に使用された場合において、患者の臨床状態又は安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害しないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| (リスクマネジメント) | | | |
| <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下、「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 |

| (医療機器の性能及び機能) | | | |
|---|----|---|--|
| 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。 | 適用 | 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) |
| (製品の寿命) | | | |
| 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 | 適用 | 要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (輸送及び保管等) | | | |
| 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 適用 | 要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 |
| (医療機器の有効性) | | | |
| 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。 | 適用 | 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された基準に適合していることを示す。 | JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用インプラント承認基準における技術基準(別紙1) 4.1 外観 4.2 a) 形状 4.2 b) 寸法 4.2 c) 組合せ 4.3 原材料 4.4.1 a) 表面処理 4.4.1 b) 疲労試験 4.4.1 c) 曲げ強さ 4.4.1 d) 曲げ弾性率 4.4.2 a) 溶解性及び分解性 4.4.2 b) 吸水性 4.4.2 c) 耐食性 |

第二章 設計及び製造要求事項

| (医療機器の化学的特性等) | | | |
|--|-----|---|--|
| <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.5 生物学的安全性評価</p> |
| | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.5 生物学的安全性評価</p> |
| | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.4.1 b) 疲労試験 4.8 リスク評価</p> |
| <p>2 医療機器はその使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.8 リスク評価</p> |
| <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| | 不適用 | <p>医薬品を投与する機器ではない。</p> | |
| <p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> | 不適用 | <p>医薬品や薬剤を含有する機器ではない。</p> | |

| | | | |
|---|--------------------------------|--|---|
| <p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.4.2 a)溶解性及び分解性 4.4.2 c)耐食性</p> |
| <p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。</p> | 適用 | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| (微生物汚染等の防止) | | | |
| <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実効可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、かつ適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p> | <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> | <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>微生物を含む機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| <p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p> | 不適用 | <p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p> | / |
| <p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝播性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p> | 不適用 | <p>非ヒト由来の組織を含む機器ではない。</p> | / |

| | | | |
|---|--------------------------------|---|--|
| <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝搬性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p> |  |
| <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>特別な微生物学的状態にある機器ではない。</p> |  |
| <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされていなければならない。</p> | <p>適用(滅菌品の場合)</p> | <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.6 無菌性の保証</p> |
| <p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならないこと。</p> | <p>適用(滅菌品の場合)</p> | <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.6 無菌性の保証</p> |
| <p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p> | <p>適用(滅菌品の場合)</p> | <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> |
| <p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p> | <p>適用(非滅菌品の場合) 適用</p> | <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> | <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） 歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.9 包装</p> |
| <p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.10 表示</p> |

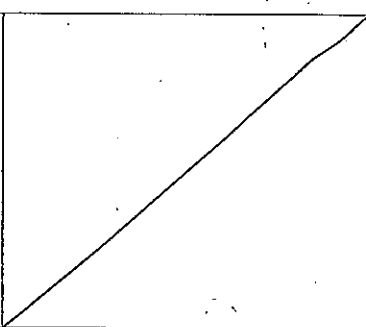
(製造又は使用環境に対する配慮)

| | | | |
|---|------------|--|---|
| <p>医療機器が、他の医療機器又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは安全であり、各医療機器が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.2 b) 寸法 4.2 c) 組合せ</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日付け薬食発第0310003号）</p> |
| <p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.1 外観 4.2 a) 形状 4.2 b) 寸法</p> |
| <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>五 検体を誤認する危険性</p> | <p>不適用</p> | <p>検体を取り扱う機器ではない。</p> | |
| <p>六 研究又は治療のため通常使用される他の医療機器と相互干渉する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p> | <p>適用</p> | <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> | <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> |
| <p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。</p> | |

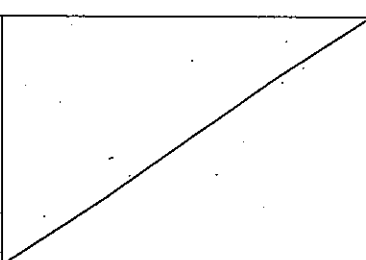
| | | | |
|---|-----|-------------------------------------|--|
| 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 一般的な医療産業廃棄物である。特別な廃棄手続を必要とする機器ではない。 | |
| (測定又は診断機能に対する配慮) | | | |
| 第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。 | 不適用 | 測定機能を有する機器ではない。 | |
| 2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 | 不適用 | 診断用機器ではない。 | |
| 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 | 不適用 | 診断用機器ではない。 | |
| 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。 | 不適用 | 表示装置等を有する機器ではない。 | |
| 5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 | 不適用 | 表示装置等を有する機器ではない。 | |
| (放射線に対する防御) | | | |
| 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるよう設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |

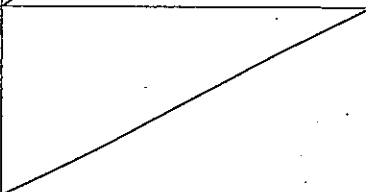
| | | | |
|--|-----|-------------------------|--|
| 4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていない。 | 不適用 | 放射線を照射する機器ではない。 | |
| 6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電離放射線を照射する機器ではない。 | |
| (能動型医療機器に対する配慮) | | | |
| 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていない。 | 不適用 | 電子プログラムシステムを内蔵した機器ではない。 | |
| 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていない。 | 不適用 | 内部電源を有する機器ではない。 | |
| 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていない。 | 不適用 | 外部電源に接続する機器ではない。 | |
| 4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていない。 | 不適用 | 臨床パラメータをモニタする機器ではない。 | |
| 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電磁的干渉を発生させる機器ではない。 | |

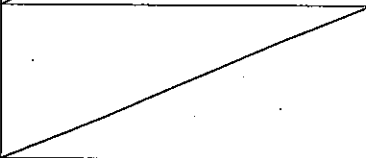
| | | | |
|--|-----|-----------------------------------|--|
| 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電磁的妨害を受ける機器ではない。 | |
| 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電撃リスクを受ける機器ではない。 | |
| (機械的危険性に対する配慮) | | | |
| 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | 機械的リスクを発生する機器ではない。 | |
| 2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | リスクとなる振動を発生する機器ではない。 | |
| 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | リスクとなる雑音を発生する機器ではない。 | |
| 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。 | 不適用 | 電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。 | |
| 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 | 不適用 | 潜在的に危険な温度に達する機器ではない。 | |
| (エネルギーを供給する医療機器に対する配慮) | | | |
| 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |
| 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。 | 不適用 | エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。 | |

| | | | |
|---|------------|---------------------------------|---|
| <p>3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。</p> |  |
|---|------------|---------------------------------|---|

(自己検査医療機器等に対する配慮)

| | | | |
|---|------------|-----------------------|---|
| <p>第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器等ではない。</p> |  |
|---|------------|-----------------------|---|

| | | | |
|---|------------|-----------------------|---|
| <p>2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器等ではない。</p> |  |
|---|------------|-----------------------|---|

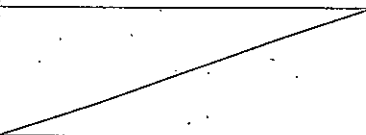
| | | | |
|--|------------|-----------------------|--|
| <p>3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>自己検査医療機器等ではない。</p> |  |
|--|------------|-----------------------|--|

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)

| | | | |
|--|-----------|--|--|
| <p>使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。</p> | <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日付け薬食発第0310003号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科用インプラント承認基準における技術基準（別紙1） 4.10 表示</p> |
|--|-----------|--|--|

(性能評価)

| | | | |
|---|-----------|-----------------------------------|--|
| <p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> | <p>適用</p> | <p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p> | <p>医療機器の製造販売承認申請について（平成17年2月16日付け薬食発第0216002号）第2の1</p> |
|---|-----------|-----------------------------------|--|

| | | | |
|---|------------|--------------------------|---|
| <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p> | <p>不適用</p> | <p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p> |  |
|---|------------|--------------------------|---|