

歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 管理医療機器（クラスⅡ）に属する歯科材料

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器に必要な物理的・化学的評価項目及び試験方法を示し、歯科用医療機器の基本要件に対する適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、薬事法に定められた管理医療機器に属する歯科材料に適用する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科材料

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に調製・提供された物質若しくは物質の組合せをいう。

なお、アタッチメント、根管用ポスト、歯科矯正用器材等の有資格者が用いる成形品、義歯床安定用糊材、歯科用潤滑材等の一般人が用いる材料を含む。

3.2 原材料

歯科用医療機器の原材料、又は歯科用医療機器の製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む）中で用いられる原材料をいい、合成又は天然高分子化合物、金属、合金、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.3 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・調製される製品については、滅菌後のもの又は加工・調製後のものをいう。

備考 多くの歯科材料は、練和直後の状態で使用されるため、最終製品には練和直後及び硬化後の両方の状態のものが含まれる。

3.4 製品

用時加工・調製されて最終製品となる歯科材料で、加工・調製前の製品（例：歯科用セメントの粉と液）をいう。

3.5 キット

2つ以上の異なる一般的名称をもつ医療機器を組み合わせたものをいう。

3.6 関連材料及び関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

3.7 セット

主要構成品及び専用の関連構成品からなるもので、関連構成品についても、主要構成品の一般的名称を適用するものをいう。

4. 物理的・化学的評価の原則

1) 歯科用医療機器の物理的・化学的評価は、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 に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科用医療機器の物理的・化学的評価は、意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的・化学的特性、臨床使用における物理的・化学的性能、力学的安全性に関する特性、及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスク・ベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 物理的・化学的評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければ

ならない。

- 4) 以下の項目のうちのいずれかに該当する場合には、物理的・化学的評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。
 - ア) 原材料の供給元又は規格が変更された場合
 - イ) 原材料の種類又は配合量、製造工程、最終製品及び／又は製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合
 - ウ) 用時加工・調製方法が変更された場合
 - エ) 保存中、最終製品及び／又は製品に変化があった場合
 - オ) 最終製品及び／又は製品の使用目的に変更があった場合
 - カ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 評価項目及び試験方法の選定

- 1) 一部の歯科材料については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科材料の評価項目及び試験方法は、該当する JIS の品質項目による。

なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

- 2) JIS に規定されていない歯科材料の評価項目及び試験方法は、用途、機能、組成等が同等である歯科材料（以下、同等品という。）の JIS 若しくは ISO 規格、又は既承認品の適切な「規格及び試験方法」を参考にする。

なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、材料に応じて考慮する必要がある。

- 3) 歯科材料のキット、セット、関連材料及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。
- 4) 医薬品含有等の理由で高度管理医療機器のクラスⅢに分類される場合があるので、管理医療機器に該当することを証明するために、この基本的考え方で指定された項目以外の評価を必要とする場合がある。（例：フッ素徐放性材料のフッ素溶出量）
- 5) 認証基準又は承認審査基準に適合しない歯科材料について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には、その妥当性を明らかにする必要がある。
- 6) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、表 1 に示した評価項目からなる。

なお、特有の原理・特性を有する管理医療機器又は表 1 の評価項目では特性を表すことが困難な管理医療機器には、表 1 以外の評価項目を適用する場合がある。表 1 以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

6. 評価項目及び試験方法

6.1 JIS に規定されている品目

備考 JIS は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

6.1.1 評価項目

JIS に規定されている品目の評価項目を別表 1 に示す。なお、別表 1 は平成 17 年 3 月 25 日時点で該当する JIS の品質項目及び特性に関する表示・記載に係わる項目を、下記の事項に基づいて一覧表とした。

- 1) 複数の JIS に規定される場合には、最新の JIS を適用した。例えば、歯科用りん酸亜鉛セメントには、JIS T 6609-1 を適用し、JIS T 6602 は適用しなかった。

また、複数の歯科材料を包括して規定する JIS の場合には、一般的名称毎に適用される品質項目を識別し、評価項目とした。例えば、歯科鑄造用銀合金の引張強さは、第 2 種では評価項目であるが、第 1 種では不要とした。

- 2) JIS の品質項目のうち、同等の品質項目をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。

- 3) JIS で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。例えば、JIS T 6505 歯科用アルギン酸塩印象材 の一般的性質は“粉末及びペーストは、目視で試験したとき、均一で異物を含んではならない。また、製造業者が指定する方法で使用したとき、口くう内の印象採得及び歯科用模型作製に適するものでなければならない。”と規定されているので、外観及び使用性質の二つの評価項目とした。
- 4) JIS の品質項目のうち、適用採否を規定しているものには“※”印を付して区別した。例えば、JIS T 6514 歯科充てん（填）用コンポジットレジン は、化学重合するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。
- 5) 評価項目の記載は、該当する範囲のみとし、その記載順序については、「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
- 6) JIS で規定されている特性に関する表示・記載に係わる項目のうち、品質項目に規定されていないものについて、“□”印を付して区別した。例えば、JIS T 6121 歯科メタルセラミック修復用金属材料 のヤング率。
- 7) 品目の記載の順序は、JIS の番号順とした。

6.1.2 試験方法

試験方法は、JIS に規定されている方法を用いる。

6.2 ISO 規格に規定されている品目

備考 ISO 規格は改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

6.2.1 評価項目

ISO 規格に規定されている品目の評価項目を参考として別表 2 に示す。なお、別表 2 は、平成 16 年 10 月 22 日時点で該当する ISO 規格の要求事項及び特性に関する表示・記載に係わる項目を、下記の事項に基づき、一覧表にした。

なお、ISO 14727, Dental implants—Prefabricated parts connecting suprastructures to dental implants—Contents of technical file は、ISO 10451, Dental implant systems—Contents of technical file に統合されたので廃止投票中であり、参考として記載した。

また、ISO 1559, Dental materials — Alloys for dental amalgam 及び ISO 1560, Dental mercury は、ISO 24234, Dentistry — Mercury and alloys for dental amalgam として統合されたが、参考として記載した。

- 1) ISO 規格の要求事項のうち、同等の要求事項をまとめて一つの評価項目とした。例えば、熱膨張率及び熱膨張係数は熱膨張とした。
- 2) ISO 規格で規定される“一般的性質”については、その内容に従って、該当する評価項目とした。
- 3) ISO 規格の要求事項のうち、規格値等が規定されている評価項目の中で適用採否を規定しているものには“※”印を、規格値等が規定されていない評価項目の中で適用するものには“△”印を、同評価項目の中で適用採否するものには“▽”印を付して区別した。例えば、“※”印については、ISO 4049, Dentistry—Polymer-based filling, restorative and luting materials では、化学重合するものには操作時間及び硬化時間の品質項目を適用するが、光重合のみで硬化するものには適用しないと規定している。“△”印については、ISO 8891, Dental casting alloys with noble metal content of at least 25% but less than 75% の変色、耐食性及び電気化学的挙動が該当する。“▽”印については、ISO 10451, Dental implant systems—Contents of technical file の吸引力・反発力が該当する。
- 4) 要求事項の記載は、該当する範囲のみとし、その記載順序については、「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
- 5) ISO 規格の要求事項と該当する JIS の品質項目の名称が異なる場合には、JIS の品質項目の名称を採用した。
- 6) ISO 規格で規定されている特性に関する表示・記載に係わる項目のうち、要求事項に規定されていないものの中で、適用するものには“□”印を、適用採否するものには“◇”印を付して区別した。例えば、“□”印については、ISO 9693, Metal-ceramic dental restorative systems のヤング率が該当する。“◇”印については、ISO 10477, Dentistry -- Polymer-based crown and

bridge materials の操作時間及び硬化時間が該当する。

6.2.2 試験方法

試験方法が ISO 規格に規定されている場合には、その方法を用いる。ISO 規格に試験方法が規定されていない場合には、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考にする。

6.3 JIS に規定されていない品目

6.3.1 評価項目

JIS に規定されていない品目の評価項目は、別表 3 による。なお、別表 3 は、下記の事項に基づいて一覧表にした。

- 1) 当該品目に該当する ISO 規格がある場合には、その要求事項を参考として評価項目とした。
- 2) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目を設定した。
- 3) 当該品目に利用できる規格がない場合には、既承認品の適切な「規格及び試験方法」を参考として評価項目を設定した。
- 4) 材質、特性等によって適用採否する評価項目は、表中で“#”印を付して区別した。例えば、歯列矯正用ワイヤの変態点は、超弾性合金だけに適用し、ステンレス鋼には適用しない。
- 5) 表示・記載する特性に関する項目は、表中で“□”印を付して区別した。例えば、歯列矯正用ワイヤのヤング率が該当する。
- 6) 評価項目の記載は、該当する範囲のみとし、その記載順序については、「管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に従った。
- 7) 品目の記載は、平成 17 年 3 月 11 日 医薬食品局長通知 薬食発 0311005 号の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途によって並び替えた順序とした。
- 8) JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、5.2) に従う。
- 9) 構成品を特定できないキット、関連材料及び関連器材については、別表 3 から除外した。医療機器のクラス分類名称が定められた管理医療機器に該当するキット、関連材料及び関連器材は、表 2 のとおりである。
- 10) 歯科材料のセットについては、各構成品目ごとの評価項目を適用する。

6.3.2 試験方法

- 1) 当該品目に該当する ISO 規格がある場合には、その試験方法を用いる。
- 2) 当該品目に該当する ISO 規格がない場合には、同等品の JIS 若しくは ISO 規格の試験方法、又は既承認品の適切な「規格及び試験方法」を参考にする。

6.4 評価項目についての留意事項

- 1) 別表 1、別表 2 又は別表 3 で指定される評価項目のみでは、「医療機器の基本要件基準」への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科用医療機器の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。

7. 試験試料

7.1 JIS に規定されている品目

試験試料は、当該規格で規定するものを用いる。

7.2 JIS に規定されていない品目

1) ISO 規格に規定されている品目

試験試料は、原則として当該規格で規定するものを用いる。

2) ISO 規格に規定されていない品目

7) 歯科材料の物理的・化学的試験は、最終製品で行うことが原則であるが、歯科用アタッチメント等の成形品では最終製品で行えないこともある。試験試料としては、その他に最終製品から切り出した試験試料、製品及び原材料がある。どの試験試料を用いて試験するかについては最終製品の物理的・化学的評価ができるか、また、選択した試験方法に適合するかを検討し、その選択について科学的妥当性を示さなければならない。

- イ) 製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化する場合には、最終製品、最終製品から切り出した試料、あるいは、同じ条件で作成した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。一方、製造過程、用時加工・調製において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、製品、原材料を試験試料として試験を行うことで差し支えない。最終製品の状態で試験試料とするのが困難な場合（アタッチメント材料等のような小さな成形品）には、最終製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。
- ウ) 試験試料の作製方法は、製造業者の指定する方法又は同等な方法による。
- エ) ひ素含有量の試験は、最終製品の代わりに原材料又は製品を用いてもよいが、製造工程などを考慮して最終製品としての評価が必要である。

8. 評価項目及び試験方法の概要

管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書に記載した。

表1 管理医療機器に該当する歯科材料の物理的・化学的評価項目

A 外観・性状評価	F 強さ評価	K 定量評価
1 外観	1 引張強さ	1 化学組成
2 異物	2 耐力	2 医薬品含有量
3 色調	3 伸び	
4 透光性	4 圧縮強さ	L 溶出評価
5 不透明度	5 曲げ	1 ひ素含有量
6 気泡	6 曲げ応力	2 鉛含有量
7 仕上面及び光沢	7 曲げ強さ	3 ニッケル溶出
8 粒度	8 曲げ弾性率	4 残留メタクリル酸メチル (MMA) モノマー
9 均一性	9 ヤング率	5 フッ素溶出
10 保持孔	10 弾性率	
11 内部欠陥	11 バネ強さ	M 使用性能評価
	12 吸引力・反発力	1 細線再現性
B 形状評価	13 引裂き強さ	2 印象
1 寸法	14 硬さ	3 石こうとの適合性
2 寸法安定性	15 接着	4 洗浄性
3 色による表示	16 粘着強さ	5 はく離性
	17 結合性	6 使用性質
C ちょう(稠)度・流動性評価	18 はく離・クラック発生強さ	
1 押し出し性	19 はく離強さ	N 光学・電磁特性評価
2 可塑性	20 ぜい(脆)弱性	1 放射能量
3 ちょう(稠)度	21 衝撃強さ	2 X線造影性
4 被膜厚さ	22 針入深さ・針入深さ比	
5 フロー		P その他の評価
6 粘度	G ひずみ評価	1 注入
	1 永久ひずみ	2 密度
D 時間・硬化特性評価	2 弾性ひずみ	3 質量
1 練和時間	3 クリープ	4 水銀の減少
2 操作時間		5 pH
3 硬化時間	H 寸法変化評価	6 象牙細管封鎖性
4 重合時間	1 寸法変化	7 エナメル質脱灰性
5 ロくう内保持時間	2 熱膨張	
6 乾燥時間		J 安定性評価
7 表面重合性	1 変色	
8 光硬化深度	2 耐食性	
	3 電気化学的挙動	
E 温度評価	4 色調安定性	
1 ゲル化温度	5 吸水	
2 液相点	6 溶解	
3 固相点	7 退色・変形・き裂	
4 流れ温度	8 熱衝撃性	
5 押し出し温度	9 崩壊率	
6 ガラス転移温度	10 環境光安定性	
7 変態点温度	11 分解性	
8 最高温度		

表2 管理医療機器に該当するキット、関連材料及び関連器材

歯科用セラミックスキット	歯科間接修復用コンポジットレジンキット
義歯補修キット	歯科用支台築造材料キット
歯科汎用アクリル系レジンキット	歯冠用硬質レジンキット
歯科用印象材キット	歯冠修復物補修用キット
義歯床用裏装材キット	歯科用インレーキット
歯科用セメントキット	歯科金属接着用キット
歯科用象牙質接着材キット	歯科根管ポスト用成形品キット
歯科充填修復用コンポジットレジン材キット	歯科用セラミック補修キット
歯科用充填材料キット	義歯床用レジン関連材料
歯科用接着材料キット	歯冠用硬質レジン関連器材
歯科用仮封材料キット	歯科矯正用材料キット