

歯科用色調遮蔽材料基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1623号に規定する歯科用色調遮蔽材料について、次のように基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

歯科用色調遮蔽材料基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格 T 0993-1及び T 6001に適合し、使用目的、効能又は効果は、歯、歯冠修復物、補綴装置の色調の遮蔽に用いるものである。

ただし、本基準に適合するものであっても、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ついては、本基準に適合しないものとする。

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成17年厚生労働省告示第112号）別表の〇〇
基本要件適合性チェックリスト（歯科用色調遮蔽材料）

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
<p>(設計)</p> <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、並びに教育及び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、患者の臨床状態及び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。）の安全や健康を害することがないように、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>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従って計画・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>
<p>(リスクマネジメント)</p> <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	<p>リスク管理が認知された規格に従って計画・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>(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に設計、製造及び包装されなければならない。</p>	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）
<p>(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。</p>	適用	<p>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。</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>
<p>(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。</p>	適用	<p>設計、製造及び包装に関する公的規則又は認知された規格のリスク管理の条項に適合する。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従って計画・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>
<p>(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。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。</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（薬食機発第0428001号 平成17年4月28日）「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」</p>

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>適用</p>	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又はは認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</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（薬食機発第 0428001 号 平成 17 年 4 月 28 日）「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」</p> <p>JIS T 0993-1 及び JIS T 6001</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>適用</p>	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用材料について、公的基準又はは認知された規格に従って生体との適合性評価を行い、適合することを示す。</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（薬食機発第 0428001 号 平成 17 年 4 月 28 日）「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」</p> <p>JIS T 0993-1 及び JIS T 6001</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p>	<p>認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。</p>	<p>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（薬食機発第 0428001 号 平成 17 年 4 月 28 日）「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」</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>	<p>適用</p>	<p>使用材料について、リスク管理が認知された規格に従って計画・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>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>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与は行わない。</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>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>	<p>不適用</p>	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	<p style="text-align: center;">/</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>	<p>適用</p>	<p>リスク管理が認知された規格に従って計画・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>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>	<p>適用</p>	<p>侵入、浸出物質のリスク評価が認知された規格に従って計画・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>(微生物汚染等の防止)</p>			
<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、合理的に実行可能な限り、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> <ul style="list-style-type: none"> 一 取扱いを容易にすること。 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、適切に軽減すること。 	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>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。</p> <p>感染源（微生物）を含むものではない。</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）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項</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>	適用	<p>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。</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）の医療機器の清浄度及び汚染管理に関する条項</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>生物由来の物質は、当該製品に含まれていない。</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、ウイルスその他の感染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>非ヒト由来組織等は、当該製品に含まれていない。</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、ウイルスその他の感染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>	不適用	<p>ヒト由来組織等は、当該製品に含まれていない。</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>	不適用	<p>特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。</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なければならない。</p>	不適用	滅菌された機器ではない。	
<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。</p>	不適用	滅菌された機器ではない。	
<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>	不適用	滅菌された機器ではない。	
<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>	適用 不適用	<p>要求項目を包含する公的規則又は認知された品質システム規格の製品の清浄度及び汚染管理の条項に適合する。</p> <p>使用前に滅菌を施さなければならない医療機器ではない。</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）の医療機器の清浄度及び汚染管理の条項</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>	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給されるものではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬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、各医療機器又は体外診断薬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>	不適用	組み合わせ機器で供給されるものでない。	
<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>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</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>	不適用 適用	<p>物理的特性が傷害を与えるリスクはない。</p> <p>リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されている</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>

性		とを示す。	
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	不適用	他の原材料、物質及びガスと同時使用しない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されている	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とを示す。
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されている	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とを示す。
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	適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されている	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とを示す。
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。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
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	特別な廃棄手続きが不要。	
(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	測定機能を有しない。	
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	測定機能を有しない。	