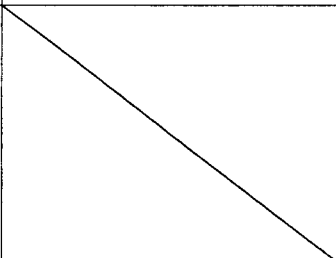


			又は 別添3 8. 安定性に関する要求事項
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 <ハードコンタクトレンズの場合> 視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号） コンタクトレンズ承認基準 別添1 (1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ベースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率 (10)トリックレンズの曲率半径 (11)円柱屈折力及び円柱軸（トリックレンズの場合） (12)プリズム誤差 <ソフトコンタクトレンズの場合> 視力補正用コンタクトレンズ基準（平成13年厚生労働省告示第349号） コンタクトレンズ承認基準 別添2 (1)形状及び外観 (2)直径 (3)厚さ (4)ベースカーブ (5)頂点屈折力 (6)視感透過率 (7)酸素透過係数 (8)強度 (9)屈折率 (10)含水率 (11)円柱屈折力及び円柱軸（トリックレンズの場合） (12)プリズム誤差 ただし、上記ソフトコンタクトのうち装用時に虹彩又は

		<p>瞳孔の外観（色、模様、形） をえることを目的に併 せもつレンズの場合は、別添 3 4.6 視感透過率及び 4.7 酸素透過係数に適合の こと。 <非視力補正用ソフトコンタクト レンズの場合> コンタクトレンズ承認基 準 別添3 4.1 形状及び外観 4.2 直径 4.3 厚さ 4.4 ベースカーブ 4.5 頂点屈折力 4.6 視感透過率 4.7 酸素透過係数 4.8 強度 4.9 屈折率 4.10 含水率</p>
--	--	---

(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>認知された規格に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>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</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>認知された規格に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>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</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>認知された規格に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>コンタクトレンズ承認基準 別添1 6. 生物学的要求事項 又は 別添2 7. 生物学的要求事項 又は 別添3 7. 生物学的要求事項</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>認知された規格に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>コンタクトレンズ承認基準 別添1 4.8 強度 又は 別添2 4.8 強度 又は 別添3 4.8 強度</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>認知された規格に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>コンタクトレンズ承認基準 別添1 4.8 強度 又は 別添2 4.8 強度 又は 別添3 4.8 強度</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>認知された規格に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>コンタクトレンズ承認基準 別添1 4.8 強度 又は 別添2 4.8 強度 又は 別添3 4.8 強度</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>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>認知された規格に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><ハードコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添1 5. 化学的要求事項</p> <p><ソフトコンタクトレンズ又は非視力補正用ソフトコンタクトレンズの場合> コンタクトレンズ承認基準 別添2 又は別添3 5. 化学的要求事項 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性</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> <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、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>微生物漏出又は曝露の危険が想定される機器ではない。</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>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質は含まれていない。</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>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織は含まれていない。</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>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織は含まれていない。</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>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態にあるものではない。</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>	<p>適用（滅菌品の場合）</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 9. 無菌性の保証</p> <p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 8. 安定性に関する要求事項</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</p>	<p>適用（滅菌品の場合）</p>	<p>認知された規格に適合することを示す。</p>	<p>コンタクトレンズ承認基準 別添2又は別添3 9. 無菌性の保証</p>

造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。			
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。	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。	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 169 号）
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。	適用 不適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した安全規格に適合することを示す。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	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 169 号）
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。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で供給される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
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なければならない。	不適用	他の機器又は装置と組み合わせて使用される機器ではない。	
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			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	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
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	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
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	適用	認知された規格に適合することを示す。	<ソフトコンタクトレンズ ⁶ 又は非視力補正用ソフトコンタクトレンズ ⁷ の場合> コンタクトレンズ承認基準

			別添2又は別添3 6. 煮沸消毒及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤との適合性 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
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	不適用	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。 物質の偶然の侵入が想定される機器ではない。	
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体の誤認が想定される機器ではない。	
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	不適用	他の医療機器との相互干渉が想定される機器ではない。	
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	認知規格に適合することを示す。	コンタクトレンズ承認基準 別添1 7. 安定性に関する要求事項 又は 別添2 8. 安定性に関する要求事項 又は 別添3 8. 安定性に関する要求事項
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のある機器ではない。	
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	危険な廃棄物はない。	
(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	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

造販売業者等によって示されなければならない。			
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	測定機能を有する機器ではない。	
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	測定機能を有する機器ではない。	
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に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ければならない。	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ければならない。	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	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ければならない。	不適用	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ければならない。	不適用	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ければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを保有する機器ではない。	
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ければならない。	不適用	電気回路を保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ければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	

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ければならない。	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ければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、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ければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
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ければならない。	不適用	電気回路を保有する機器ではない。	
(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ければならない。	不適用	動作抵抗、不安定性及び可動部分を有する機器ではない。	
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限り最も低い水準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。	不適用	リスクになる振動が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ければならない。	不適用	リスクになる雑音が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、ガス又は水圧式若しくは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ければならない。	不適用	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	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ければならない。	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ければならない。	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。	
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。	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。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
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ければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
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（検体を取り扱う場合に限る。）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ければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等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。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	

(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又は体外診断薬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>	適用	<p>認知された規格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>コンタクトレンズ承認基準 別添1 9.表示 又は 別添2 11.表示 又は 別添3 11.表示 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>	適用	<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（薬食発第0216002号 平成17年2月16日）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>	不適用	<p>臨床試験を必要とする機器ではない。</p>	

歯科用インプラント承認基準（案）

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、平成〇年〇月〇日から適用する。

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、別紙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。

ただし、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。

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。

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取扱いについては下記のとおりとする。

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承認申請。

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、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、前記の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+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とするもの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 B 0101 ねじ用語
- 2.2 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
- 2.3 JIS H 4650 チタン及びチタン合金－棒
- 2.4 JIS H 4670 チタン及びチタン合金－線
- 2.5 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
- 2.6 JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法
- 2.7 JIS T 6116 歯科鑄造用金合金
- 2.8 JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
- 2.9 JIS T 6501 義歯床用アクリル系レジン
- 2.10 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
- 2.11 ISO 1562 Dentistry - Casting gold alloys
- 2.12 ISO 1567 Dentistry - Denture base polymer
- 2.13 ISO 5832-3 Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- 2.14 ISO 5832-11 Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- 2.15 ISO 6474 Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina
- 2.16 ISO 6872 Dental ceramic
- 2.17 ISO 10271 Dental metallic materials - Corrosion test methods

- 2.18 ISO 13356 Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
- 2.19 ISO 14801 Dentistry - Fatigue test for endosseous dental implants
- 2.20 ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 2.21 ASTM B 348 Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets
- 2.22 ASTM B 476 Standard Specification for General Requirements for Wrought Precious Metal Electrical Contact Materials
- 2.23 ASTM F 67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications
- 2.24 ASTM F 136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications
- 2.25 ASTM F 603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application
- 2.26 ASTM F 2026 Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
- 2.27 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」
- 2.28 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っ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。）
- 2.29 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。

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う。ただし、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。

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 一般的要求事項

歯科用インプラントは、4.2 から 4.10 までに適合しなければならない。

4.2 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。

4.3 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

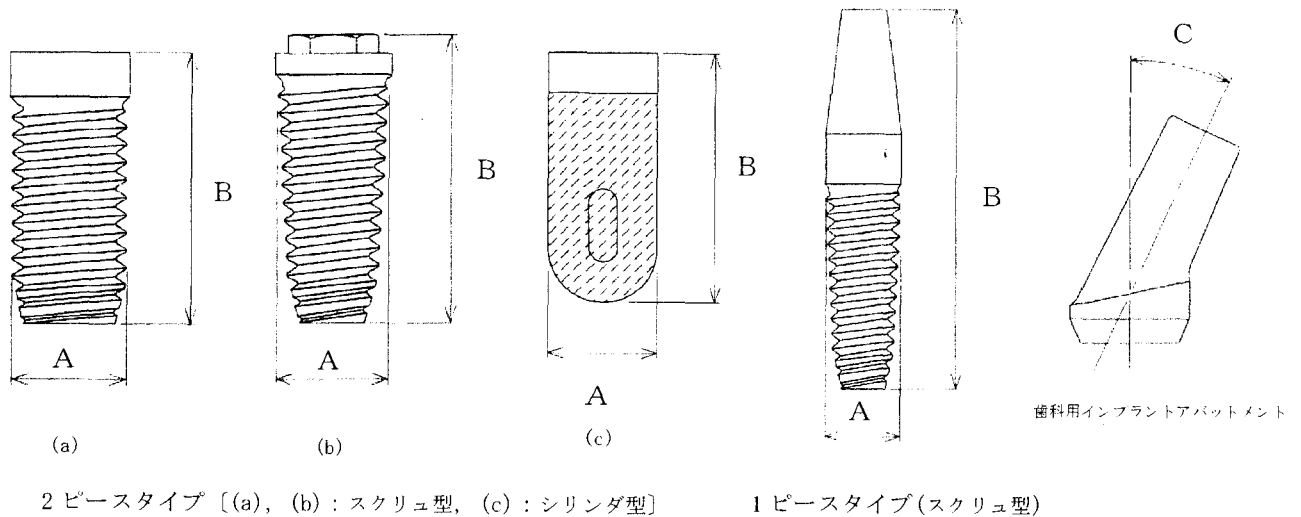


図1 骨内埋入部最大直径(A)、全長(B)、及び各主軸のなす角度(C)の指示箇所

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ない。

4.4 原材料

歯科用インプラントを構成する各部品の原材料が歯科用インプラントの既承認品と同一でなければ