

薬食機発第0428001号  
平成17年4月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長

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

歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料の取扱いについては、平成8年10月28日付厚生省薬務局医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」（以下「旧ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところであるが、今般、JIS T6001「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」の制定等に伴い、物理的・化学的及び生物学的試験に関する基本的考え方を別添の通り新たに定めたので、下記事項に留意の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しは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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

#### 記

1. 今後、歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して、その物理的・化学的評価及び生物学的安全性を確認するための試験は、本基本的考え方に基づいて行うこと。ただし、本基本的考え方のうち物理的・化学的評価を行うための試験は、主な管理医療機器のみについて定めているが、高度管理医療機器、一般医療機器及び本基本的考え方に定めのない管理医療機器の物理的・化学的評価を行うための試験は、当面の間、旧ガイドラインにおける該当部分に従って行うこと。
2. 平成18年3月31日までにを行う承認（認証）申請に添付すべき資料の物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料については、旧ガイドラインに従って試験を行ったものであっても差し支えないこと。

別表 3-1 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○ : 適用する評価項目。  
 # : 材質等によって選択適用する評価項目。  
 □ : 品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	色調	気泡	仕上面及び光沢	均一性	寸法安定性	操作時間	硬化時間	光硬化深度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ強さ	曲げ弾性率	弾性率	吸引力・反発力	硬さ	結合性	衝撃強さ	耐食性	電気化学的挙動	色調安定性	吸水	溶解	退色・変形・き裂	分解性	化学組成	使用性質	放射線量	X線造影性	pH									
70801000	歯科用陶材	○				○																																			
70803000	歯科鑄造用セラミックス	○																																							
70804000	歯科射出成形用セラミックス	○																																							
70805000	歯科切削加工用セラミックス	○																																							
70806020	歯科加圧成形用セラミックス	○																																							
70823000	歯科セラミックス用着色材料	○	○																																						
34976000	歯科用暫間被覆冠成形品	○																																							
70822000	歯科用被覆冠成形品	○																																							
70809000	熱可塑性レジン歯	○	○	○	○	○																																			
70810010	メタルブレード臼歯	○																																							
16464000	歯科用人工咬頭	○																																							
31783000	歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ	○																																							
70814000	高分子系歯冠用着色材料	○	○																																						
70817000	歯牙固定用補強材	○																																							
70821000	歯科切削加工用レジン材料	○	○																																						
70819000	歯科インプラント用上部構造材	○																																							
70708000	歯科用歯面清掃補助材	○																																							

別表 3-2 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○ : 適用する評価項目。  
 # : 材質等によって選択適用する評価項目。  
 □ : 品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	寸法	硬化時間	液相点	固相点	耐力	伸び	圧縮強さ	ヤング率	硬さ	はく離強さ	クリーン	寸法変化	変色	耐食性	化学組成	ひ素含有量	鉛含有量	ニッケル溶出	使用性質	密度
70762000	歯科用貴金属箔	○	○														○					
11159000	歯科用直接金充填材	○															○				○成形性	
70763000	歯科用金地金	○															○					
70764000	歯科用銀地金	○															○					
70765000	歯科用白金地金	○															○					
70766000	歯科用パラジウム地金	○															○					
70781000	歯科鑄造用合金向けプラズマメタル				○	○	○	○									○					○
70782000	歯科用銀パラジウム合金ろう	○			○	○						○					○					
70787000	歯科用ニッケル・クロム系合金ろう	○			○	○						○					○					
70791000	歯科用コバルト・クロム系合金ろう	○			○	○						○					○					
70799000	歯科用合金ろう	○			○	○						○					○			#		
38779000	歯科用ろう付材料	○			○	○						○					○					
70786000	歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金	○					#	#			○						○					○
70790000	歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	○					#	#			○						○					○
70795000	歯科非鑄造用チタン合金	○					#	#			○						○					
70793000	歯科用ステンレス合金	○					#	#			○					#	○					#
70797000	歯科非鑄造用合金	○					#	#			○						○					#
38762000	歯科用ガリウム合金充填材	○		○					○				○	○	○	○	○	○	○	○		
70783000	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金	○			○	○	○	○	□								○					○
70798000	歯科鑄造用合金	○			○	○	○	○									○			#		#

別表 3-3 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

- : 適用する評価項目。
- # : 材質等によって選択適用する評価項目。
- : 品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	ちよう(柄)度	硬化時間	細線再現性	石ころとの適合性	使用性質
70885000	歯科用酸化亜鉛ニュージノール系印象材	○	○	○	○	○	
70888000	歯科用光学印象採得補助材料	○					○塗布性(均一に塗布できること)

別表 3・4 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○：適用する評価項目。  
 #：材質等によって選択適用する評価項目。  
 □：品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	色調	仕上面及び光沢	押し出し性	被膜厚さ	粘度	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	ひ素含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70836002	歯科接着用レジンセメント	○				○		#	#		#		#		○		○					#			
70837002	歯科用コンポジットレジンセメント	○				○		#	#		#		○				○					#			
70855002	歯科間接修復用コンポジットレジン	○						#	#		#		○			○	○					#			
70856000	歯科充填用アクリル系レジン	○						#	#		#		○			○	○								
70857000	歯科充填用色調調整材	○	○													○									
16703000	歯科用エトキシ安息香酸セメント	○				○			○			○							○						
38776000	歯科用硫酸亜鉛セメント	○				○			○			○							○						
70840000	歯科用アルミン酸セメント	○							○			○							○						
70843000	歯科用シアノアクリレート系セメント	○				○			○			○							○						
34782000	歯科高分子系接着材	○						#	#		#				○										
42483002	歯科用象牙質接着材	○						#	#		#				○										
70859000	歯面処理材	○																							
36153000	歯科用エッチング材	○																							
70917010	歯科技工用金属表面処理材料	○																							
31750002	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	○						#	#		#				○										
70921000	歯科金属用接着材料	○						#	#		#				○										
70815000	歯科セラミックス用接着材料	○						#	#		#				○										
70816000	歯科レジン用接着材料	○						#	#		#				○										
34771000	歯科表面滑沢硬化材	○		○				#	#																

コード	一般的名称	外観	色調	仕上面及び光沢	押出し性	被膜厚さ	粘度	操作時間	硬化時間	乾燥時間	光硬化深度	圧縮強さ	曲げ強さ	硬さ	接着	色調安定性	吸水	溶解	崩壊率	ひ素含有量	使用性質	X線造影性	pH	象牙細管封鎖性	エナメル質脱灰性
70863002	歯科裏層用高分子系材料	○						#	#		#	○					#	#		#					
38770000	歯科用覆髄材料	○						#	#								#	#			○塗布性				
35698000	歯科用キャビティバーニッシュ	○								○															
70861002	歯面コーティング材	○	#						#		#			○		#					○塗布性				
70858000	歯科接着・充填材料用表面硬化保護材	○								#											○塗布性				
70860000	歯科用シーリング・コーティング材	○					#	#	#		#										○塗布性			#	
70926000	歯科用知覚過敏抑制材料	○					#	#	#		#										○塗布性			○	
70870002	歯科用高分子系仮封材料	○	#						#		#		#								○成形性	#			
70871002	歯科用仮封材	○	#										#								○成形性	#			
35573000	歯科用歯周保護材料	○							#								#	#	#	#	○付着性 (保持性)				
70873000	歯科用根管充填固状材料	○		#																#				○	
70875000	根管充填材用軟化材	○																			○軟化性				
70845000	歯科用色調適合確認材料	○	○																					○除去性	
70844000	歯科用色調試験材料	○	○																					○除去性	

別表 3-5 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○ : 適用する評価項目。  
 # : 材質等によって選択適用する評価項目。  
 □ : 品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ弾性率	ヤング率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	吸水	溶解	化学組成	ニッケル溶出	使用性質
16204000	歯列矯正用ワイヤ	○	#	○		○	○		□				#				#	
41397000	歯列矯正用弧線	○	#	○		○	○		□				#				#	
41677000	歯列矯正用結さつ材	○		○		○							#				#	
		○										○		○				
31759000	歯列矯正用チューブ	○										○	#				#	
		○										○		○				
31797000	歯列矯正用スプリング	○								○			#				#	
37601000	歯列矯正用磁石	○									○		#				#	
38734000	歯列矯正用帯環	○										○	#				#	
38741000	歯列矯正用ロック	○										○	#				#	
		○										○		○				
41059000	歯列矯正用アタッチメント	○								#	#	○	#				#	# 嵌合性
		○										○		○				# 嵌合性
		○										○		○				# 嵌合性
41068000	歯列矯正用クラスプ	○										○	#				#	
33592000	歯列矯正用歯牙維持装置	○										○		○				
38733000	歯列矯正用エラスチック器材	○		○		○								○				
70731000	歯科矯正装置用弾性材料	#										○		○				○ 成形性
40468000	歯列矯正用顔弓	○										○	#				#	○ 嵌合性
70737000	歯科用リップハンパ	○										○	#				#	
		○										○		○				
70738000	歯科矯正用長期粘膜保護材	○										○		○				
70730000	歯科矯正用レジン材料	#										○		○				○ 成形性
70732000	歯列矯正用咬合誘導装置	○										○		○				

コード	一般的名称	寸法	変態点温度	引張強さ	耐力	伸び	曲げ応力	曲げ弾性率	ヤング率	バネ強さ	吸引力・反発力	硬さ	耐食性	吸水	溶解	化学組成	ニッケル溶出	使用性質
38576000	歯科用精密ポリアルタッチメント	○		○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup>			○ <sup>1)</sup>			#				#	#	○嵌合性
38577000	歯科用精密バーアタッチメント	○		○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup>			○ <sup>1)</sup>			#				#	#	○嵌合性
38578000	歯科用精密磁性アタッチメント	○									○		○			#	#	
38580000	歯科用精密スライドアタッチメント	○		○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup>			○ <sup>1)</sup>			#				#	#	○嵌合性
38603000	歯科用精密弾性アタッチメント	○										#				#	#	○嵌合性
70930000	歯科用長期的使用咬合スプリント	○					○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup>				○		○	○			○嵌合性
70929000	歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	#					○ <sup>1)</sup> ○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup>				○		○	○			#成形性

注) 歯科用医療機器又はその原材料で評価する項目

別表 3-6 管理医療機器に該当する歯科材料 (JIS に規定されていない品目) の評価項目

○: 適用する評価項目。  
 # : 材質等によって選択適用する評価項目。  
 □ : 品質項目ではない表示項目。

コード	一般的名称	外観	色調	透光性	気泡	仕上面及び光沢	寸法	可塑性	ちよう(剛)度	硬化時間	口くう内保持時間	光硬化深度	最高温度	耐力	曲げ強さ	曲げ弾性率	硬さ	接着	結合性	針入深さ・針入深さ比	変色	耐食性	色調安定性	吸水	溶解	ニッケル溶出	残留 MMA モノマー	使用性質		
70825000	義歯床用熱可塑性レジン	○	#	#	#	#									#				#				○	○						
17610000	義歯床用軟質裏装材	○							#		□		#							○				○						
70828000	暫間義歯床用レジン	○	○	○	○	○		○							○				○				○			#		○-一般的性質1)		
70830000	義歯床用軟性レジン	○							○											○								○		
70831000	義歯床補修用レジン	○	○	#	#	○		#							○								○			#		○-一般的性質1)		
70916010	歯科汎用アクリル系レジン	○	○	○	○	○		○		#		#			○				○				○					○成形性		
70826000	歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材	○															○												○塗布性	
70834000	義歯床用接着材料	○																○											○塗布性	
35868000	歯科用保持ピン	○												# <sup>2)</sup>	# <sup>2)</sup>	# <sup>2)</sup>						#								
38609000	歯科根管用ポスト成形品	○					○							# <sup>2)</sup>	# <sup>2)</sup>	# <sup>2)</sup>						#								
70931000	歯科用長期的使用高分子鉤成形品	○					○									○ <sup>2)</sup>								○						
70932000	歯科用長期的使用金属鉤成形品	○					○									○ <sup>2)</sup>						#		○			#			

注) JIS T 6501 の一般的性質のうち、使用性質に関する事項を参考として評価する。  
 2) 歯科用医療機器又はその原材料で評価する項目。金属の場合には、耐力で評価する。