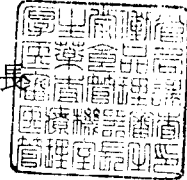


薬食機発第0831002号  
平成19年 8月31日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

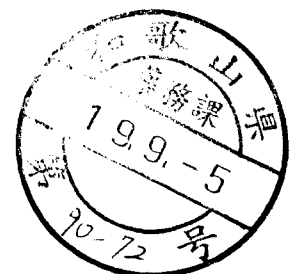
厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



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

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については、平成17年4月28日付け薬食機発第0428001号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通知「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」（以下「平成17年ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところである。また、同通知に定めのない、高度管理医療機器、一般医療機器及び一部の管理医療機器の物理的・化学的評価を行うための試験については、平成8年10月28日付け薬機第419号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「平成8年ガイドライン」という。）に基づき、取り扱ってきたところである。今般、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1及び別添2のとおり定めたので、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、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を申し添える。



## 記

### 1. 本通知の取扱いについて

本通知は、歯科材料の製造販売承認申請、製造販売認証申請又は製造販売届出（一部変更申請又は一部変更届出を含む。以下「承認申請等」という。）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の基本的考え方を示したものであること。ただし、本基本的考え方は現時点において妥当とされる科学的知見に基づき作成したものであり、科学の進歩等を反映した合理的根拠に基づくものであれば、本基本的考え方によらずに試験を行うことは差し支えないこと。

### 2. 経過措置について

- (1) 平成21年3月31日までにを行う製造販売承認申請等に係る物理的・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、なお従前の例によることができること。すなわち、平成17年ガイドライン又は平成8年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。

また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認（認証）申請以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認（認証）申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満足し、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が本基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにしたうえで、原則として本基本的考え方に基づく試験に代えて差し支えないこと。

なお、本通知における生物学的安全性評価の基本的考え方については、平成17年ガイドラインからの本質的な変更はないものであること。

- (2) 生物学的安全性評価の基本的考え方のうち、亜慢性毒性については、従前においては亜急性全身毒性に含め安全性を評価してきたことを鑑み、当分の間、亜慢性全身毒性の代わりに亜急性全身毒性で評価しても差し支えないこと。

### 3. 通知の改廃について

- (1) 次に掲げる通知及び事務連絡については、廃止する。

・平成8年10月28日付け薬機第419号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」

- ・平成17年4月28日付け薬食機発第0428001号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通知「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」
- ・平成8年10月28日付け事務連絡「「歯科材料の物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン」解説について」

(2) 次に掲げる通知中、「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」を「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「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」別添1「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」に、「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」を「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「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」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」に改める。

- ・平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号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通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」別添中「161 歯列矯正用ワイヤ」から「320 歯科用長期的使用金属鈎<sup>こう</sup>成形品」まで
- ・平成17年8月12日付け薬食機発第0812003号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通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その2）」別添中「371 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金」

(3) 平成18年8月1日付け薬食機発第0801001号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通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その4）」別添中「378 分割型レジ<sup>きゅう</sup>ン臼<sup>きゅう</sup>歯」から「382 歯科用レジ<sup>きゅう</sup>ン系印象材」までを別添3のとおり改める。

## 歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方

## 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、平成十七年厚生労働省告示第百二十二号「薬事法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科用医療機器の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、薬事法第 2 条第 4 項で定められた医療機器のうち、歯科で用いる材料（以下「歯科材料」という。）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、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー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 医薬品含有材料

医薬品としての効能又は効果を有する成分を含む材料をいう。

ただし、次のいずれかに該当する材料を除く。

- 1) 最終製品でリスクを評価するとき、薬理作用又は生体への作用のない材料。
- 2) フッ素イオンを徐放する成分を含むが、フッ素イオンの溶出量について既存の管理医療機器に属する材料と同一性があり、フッ素イオンによる効能又は効果を標榜しない材料。

## 3.6 吸収性材料

生体内で全体的に又は主に吸収されるように意図された材料をいう。

## 3.7 生物由来材料

動物又はヒトの細胞/組織/由来物を含む材料をいう。

## 3.8 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。

## 3.9 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。

### 3.10 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) 歯科材料の物理的・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。歯科材料の物理的・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

### 5.1 一般的原則

- 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、原則として該当する JIS の品質項目による。ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。

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) 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、一般医療機器又は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。

例えば、フッ素を含む化合物を原材料又は成分とする歯科材料は、口腔内でフッ素イオンを溶出することがあるので、医薬品含有量としてフッ素イオンの溶出量を評価する必要がある。
- 4) 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）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、その科学的妥当性を示さなければならない。

なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することが

ある。

- 5) 歯科材料の物理的・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・特性を有する歯科材料又は表1の評価項目では特性を表すことが困難な歯科材料には、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。

備考1. 評価項目は、歯科材料に適用されるJISの品質項目及びISO規格の要求事項を参考としたが、同等の品質項目又は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. 歯科材料から溶出するフッ素イオンは、エナメル質及び象牙質の耐酸性を向上させるので医薬品成分として見なされる。このため、表1ではフッ素イオンの溶出量をフッ素溶出としたが、医薬品含有量の一形態として扱った。

3. 滅菌医療機器について無菌試験を行うことがあるが、この試験は生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

- 6) 医薬品含有材料については、医薬品を含有しない同等品の物理的・化学的評価に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行い、その妥当性を示さなければならない。

なお、医薬品含有材料を表2に示した。

- 7) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価を行えないことがあるので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、吸収性材料及び生物由来材料を表2に示した。

- 8) 医療機器としての有効性に係る評価が確立されていない歯科材料の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

なお、品質項目を定めることができない歯科材料を表3に示した。

- 9) 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。

ただし、引用又は参照するJIS若しくはISO規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合は、その評価項目及び試験方法を適用する。

なお、キット、セット、関連材料及び関連器材に属する品目を表4に示した。

備考 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

- 10) 複数の使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。

## 5.2 一般医療機器の評価項目

- 1) 一般医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表1(1-1~1-4)に示した評価項目からなる。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出量を評価し、一般医療機器に属することを示す必要がある。

- 2) 別表1の品目の記載は、平成17年3月11日付け薬食発第0311005号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七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の一部を改正する件(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件(告示)の施行について」(以下「医療機器一般的名称通知」という。)の別添CD-ROMに記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

## 5.3 管理医療機器の評価項目

- 1) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表2(2-1~2-8)に示した評価項目からなる。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

また、フッ素を含む化合物を原材料若しくは成分とする歯科材料の場合は、フッ素イオンの溶出

量を評価し、管理医療機器に属することを示す必要がある。

- 2) 別表 2 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした

#### 5.4 高度管理医療機器の評価項目

- 1) 高度管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 3 (3-1~3-2) に示した評価項目からなる。ただし、フッ素溶出は医薬品含有量として示した。

なお、選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

- 2) 医薬品含有材料は、別表 3 に示した評価項目及び表示項目に加えて、薬理作用又は生体への作用に係る他の評価を行う必要があるため、その評価項目及び試験方法は、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。

ただし、歯科材料から溶出するフッ素イオンが医薬品の成分として見なされる場合には、生体への作用に係る評価としてエナメル質及び象牙質の耐酸性を評価しなければならない。

- 3) 別表 3 に示した評価項目及び表示項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。
- 4) 吸収性材料及び生物由来材料は、非吸収性又は生物由来材料を含まない同等品の物理的・化学的評価のみでは歯科材料としての有効性を評価できないので、別表 3 に含めなかった。
- 5) 別表 3 の品目の記載は、「医療機器一般的名称通知」の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

#### 6. 評価項目及び試験方法

##### 6.1 評価項目

- 1) 別表 1、別表 2 及び別表 3 に示す評価項目は、医療機器の機能・特性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。
- 2) 評価項目の記載順序は、「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。
- 3) 平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な JIS 及び ISO 規格を引用又は参照した。  
備考 JIS 及び 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。
- 4) 複数の JIS 又は ISO 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。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。
- 5) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。
- 6) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。  
備考 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金では、JIS T 6123 固定式歯科修復物用非貴金属材料を参照するが、ニッケル溶出を適用する品質項目として追加した。
- 7) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、ISO 規格の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。なお、適用できる JIS がある場合は、5) により評価項目を選定した。
- 8) 当該品目の同等品又は類似品に 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とした。
- 9) 当該品目に適用又は参照する JIS 及び ISO 規格がない品目については、既承認の適切な「規格及び試験方法」を参考として評価項目とした。
- 10) 複数の歯科材料を包括して規定する JIS 又は ISO 規格の場合には、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。  
備考 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。
- 11) JIS 又は ISO 規格の中で材質により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質毎に

適用する評価項目を記載した。

備考 歯列矯正用アタッチメントでは、金属系、高分子系及びセラミックス系に分けて評価項目を記載した。

- 12) 適用する品質項目には“○”印を、材料特性等により選択適用する品質項目には“●”印を付して区別した。品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には“△”印を、材料特性等により選択適用する表示項目には“▲”印を付して区別した。また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。

なお、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、歯科充填用コンポジットレジンの引用規格である JIS T 6514 歯科充てん（填）用コンポジットレジン及びその対応国際規格である ISO 4049 Dentistry—Polymer-based filling, restorative and luting materials においては、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。

2. 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。また、ヤング率を適用する表示項目とする。

3. 例えば、歯科メタルセラミックス修復用金属材料の引用規格である JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料及びその対応国際規格である ISO 9693 Metal-ceramic dental restorative systems においては、ヤング率を取扱説明書に記載する項目と規定している。

- 13) JIS 又は 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。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。

- 14) 材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科材料については、該当する材質又は使用目的に応じた評価項目とした。

また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科材料については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用する。

なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 例えば、“歯科インプラント用上部構造材”については、材質（金属系、セラミックス系及び高分子系）に応じて評価項目が指定されている。

2. 例えば、“歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント”については、用途（接着用、合着用、裏層・裏装用、修復用、支台築造用及び小窩裂溝封鎖用）に応じて評価項目が指定されている。

## 6.2 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、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、当該歯科材料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。

2) 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 1、別表 2 及び別表 3 から除外した。

3) 歯科材料のセット及びキットについては、各構成品目が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

4) 関連材料及び関連器材については、歯科材料に該当する各構成品が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

備考 構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。



### 6.3 試験方法

- 1) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合は、規定されている試験方法を用いる。
- 2) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合は、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
- 3) 当該品目に引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格がない場合には、同等品又は類似品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等又は既承認の適切な「規格及び試験方法」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。
- 4) 表示項目は引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格に試験方法が規定されていないので、同等品の JIS 又は ISO 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

### 7. 試験試料

- 1) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
- 2) 当該品目に適用できる ISO 規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている試験試料を用いる。
- 3) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO 規格がある場合には、当該規格で規定されている試験試料を参考とすることができるが、その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。
- 4) JIS 又は ISO 規格に規定されていない試験試料を用いる場合には、次による。
  - ア) 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

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。

### 9. 参照する ISO 規格

平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な歯科材料に関する ISO 規格の中で、本ガイドラインで参照する ISO 規格及び引用する JIS の対応規格を対象とした。

- 備考 1. 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。
2. 多くの ISO 規格は JIS として発行されているが、ISO 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。
  3. 歯科用インプラント材料の技術ファイル（製造販売承認申請書及び添付資料）に含める事項に関する ISO 10451, Dental implant systems—Contents of technical file が発行されているが、参照する ISO 規格に含めなかった。

4. 歯科材料に適用する ISO 規格の制定・改正については技術委員会 (TC 106 Dentistry) が担当するが、インプラント材料については技術委員会 (TC 150 Implant for surgery) が、生物学的安全性評価については技術委員会 (TC 194, Biological evaluation of medical devices) が担当する ISO 規格も適用される。

## 9.1 評価項目

平成 17 年 12 月 1 日時点で有効な ISO 規格に規定されている要求事項及び特性に関する表示・記載に係わる項目を評価項目の一覧表として別表 4 に示す。

なお、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、JIS の対応規格となっているので、参考として記載した。

- 1) 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、「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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) ISO 規格の中で材質等により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質等毎に適用する評価項目を記載した。

備考 例えば、ISO 24234 Dentistry—Mercury and alloys for dental amalgam では、合金、水銀及びアマルガムに分けて評価項目を記載した。

- 5) 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。
- 6) 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で適用するものには“○”印を、同評価項目中で選択適用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、同評価項目の中で選択適用するものには“■”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。
- 7) 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、選択適用するものには“▲”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。

## 9.2 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。

表1 歯科材料の物理的・化学的評価項目

<b>A 外観・性状評価</b>	<b>F 強さ評価</b>	11 分解性
1 外観	1 引張強さ	12 貯蔵時の溶着
2 異物	2 耐力	
3 色調	3 伸び	<b>K 定量評価</b>
4 透光性	4 圧縮強さ	1 化学組成
5 不透明度	5 曲げ	2 医薬品含有量
6 気泡	6 曲げ応力	
7 仕上面及び光沢	7 曲げ強さ	<b>L 溶出評価</b>
8 粒度	8 曲げ弾性率	1 ひ素含有量
9 均一性	9 ヤング率	2 鉛含有量
10 保持孔	10 弾性率	3 ニッケル溶出
11 内部欠陥	11 バネ強さ	4 残留メタクリル酸メチル (MMA) モノマー
12 表面粗さ	12 吸引力・反発力	5 水溶性たん白質
13 刃の数	13 引裂き強さ	6 フッ素溶出
	14 硬さ	
<b>B 形状評価</b>	15 接着	
1 寸法	16 粘着強さ	<b>M 使用性能評価</b>
2 寸法安定性	17 結合性	1 細線再現性
3 色による表示	18 はく離・クラック発生強さ	2 印象
4 表面平滑性	19 はく離強さ	3 石こうとの適合性
	20 ぜい(脆)弱性	4 埋没材との適合性
<b>C ちょう(稠)度・流動性評価</b>	21 衝撃強さ	5 洗浄性
1 押出し性	22 針入深さ・針入深さ比	6 はく離性
2 可塑性	23 けい部強さ	7 使用性質
3 ちょう(稠)度	24 破折強度	8 偏心
4 被膜厚さ	25 き裂・はく離	9 切れ味
5 フロー	26 破断性	10 鑄造性
6 粘度		11 残留物
7 流動性	<b>G ひずみ評価</b>	12 着色材の性質
	1 永久ひずみ	13 焼却残さ
<b>D 時間・硬化特性評価</b>	2 弾性ひずみ	
1 練和時間	3 クリープ	<b>N 光学・電磁特性評価</b>
2 操作時間		1 放射エネルギー
3 硬化時間	<b>H 寸法変化評価</b>	2 X線造影性
4 口くう内保持時間	1 寸法変化	
5 乾燥時間	2 熱膨張	<b>P その他の評価</b>
6 光硬化深度	3 硬化膨張	1 注入
		2 密度
<b>E 温度評価</b>	<b>J 安定性評価</b>	3 質量
1 ゲル化温度	1 変色	4 水銀の減少
2 液相点	2 耐食性	5 pH
3 固相点	3 電気化学的挙動	6 象牙細管封鎖性
4 流れ温度	4 色調安定性	7 エナメル質脱灰性
5 押出し温度	5 吸水	8 軸特性
6 ガラス転移温度	6 溶解	9 水密性
7 変態点温度	7 退色・変形・き裂	
8 最高温度	8 熱衝撃性	
9 溶解温度	9 崩壊率	
10 注入温度	10 環境光安定性	

表 2 医薬品含有材料、吸収性材料及び生物由来材料

	コード	一般の名称
医薬品含有材料	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材
	38785000	歯科用漂白材
	16710003	医薬品含有歯科用りん酸亜鉛セメント
	16705003	医薬品含有歯科用ポリカルボキシレートセメント
	70839003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント
	70841003	医薬品含有歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70854003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70848003	医薬品含有歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント
	70849013	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント
	70849023	医薬品含有歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70850003	医薬品含有歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント
	70851013	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント
	70851023	医薬品含有歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
	70879000	医薬品含有歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント
	16709003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
	70838003	医薬品含有歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
	70836003	医薬品含有歯科接着用レジンセメント
	70837003	医薬品含有歯科用コンポジットレジンセメント
	70847003	医薬品含有歯科充填用コンポジットレジン
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70855003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジン
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70862000	医薬品含有歯面処理材
	42483003	医薬品含有歯科用象牙質接着材
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット
	31780003	医薬品含有高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
	70861003	医薬品含有歯面コーティング材
	16182000	水酸化カルシウム系窩洞裏装材
	70863003	医薬品含有歯科裏層用高分子系材料
	70852000	医薬品含有歯科用覆髄材料
	70870003	医薬品含有歯科用高分子系仮封材料
	70871003	医薬品含有歯科用仮封材
	70872000	医薬品含有歯科用歯周保護材料
	31750003	医薬品含有高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
	70913000	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材
	70874000	医薬品含有歯科用根管充填シーラ
	70876000	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料
70877000	ヨードホルム系歯科根管充填材料	
35861003	医薬品含有歯肉圧排糸	
70884000	医薬品含有歯肉圧排材料	
吸収性材料	70437204	吸収性骨再生用材料
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料
生物由来材料	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料

表3 品質項目を定めることができない歯科材料

	コード	一般的名称
一般医療機器	70907000	歯科用研磨器材
	70908000	歯科用研削器材
	70735000	短期的使用歯科矯正用粘膜保護材
	70736000	歯科用口唇筋力固定装置
	36311000	歯科用咬合スプリント
	70914000	歯科咬合スプリント用材料
	70928001	歯科根管切削補助材
	70881000	歯科適合試験用材料
	70835000	歯科咬合診断用材料
	70883000	歯科咬合採得用材料
	44575000	歯科用スペーサ
	70882000	歯肉圧排材料
	31836010	歯科汎用ワックス
	70899000	歯科高温模型用補助材
	38625000	歯科用高分子鉤成形品
	70912000	歯科用金属鉤成形品
	35768000	歯科予防治療用ブラシ
	33208000	マッサージピック
	管理医療機器	70917020
70708000		歯科用歯面清掃補助材
16388009		義歯床安定用糊材
70933000		歯科用潤滑材
70761000		歯科用メッキ装置キット
高度管理医療機器	42347000	歯科用骨内インプラント材
	42348000	歯科用インプラントフィクスチャ
	70910000	歯科用インプラントアバットメント
	42352000	歯科用骨膜下インプラント材
	42349000	歯科用粘膜下埋植型インプラント材
	42350000	歯科用粘膜内インプラント材
	42354000	歯科用経歯肉インプラント材
	42353000	歯科用経根管及び経歯根インプラント材
	70437103	非吸収性骨再生用材料
	70437204	吸収性骨再生用材料
	34006009	歯科用骨再建インプラント材
	34006003	非吸収性歯科用骨再建インプラント材
	34006004	吸収性歯科用骨再建インプラント材
	70437304	歯科用コラーゲン使用骨再生材料
	70439000	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生用材料
	70436003	非吸収性歯周組織再生用材料
	70436004	吸収性歯周組織再生用材料
	70709000	医薬品含有歯科用歯面清掃補助材
	38785000	歯科用漂白材
	70928003	医薬品含有歯科根管切削補助材
	70884000	医薬品含有歯肉圧排材料
	38783000	歯科用う蝕除去液

表4 キット、関連材料及び関連器材

	コード	一般の名称
一般医療機器	70906000	歯科技工用研削・研磨器材キット
	70887000	歯科印象採得用器材
	16352000	歯肉圧排キット
	70927000	歯科用口腔内清掃キット
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット
	70757000	歯科インプラント技工用器材
管理医療機器	70729000	歯科矯正用材料キット
	11171000	義歯補修キット
	70827000	義歯床用レジン関連材料
	70829000	義歯床用裏装材キット
	70916020	歯科汎用アクリル系レジンキット
	70806010	歯科用セラミックスキット
	70812000	歯冠用硬質レジン関連器材
	70813000	歯冠用硬質レジンキット
	70818000	歯冠修復物補修用キット
	70820000	歯科用インレーキット
	70842000	歯科用セメントキット
	35876000	歯科充填修復用コンポジットレジン材キット
	70853002	歯科用充填材料キット
	35877000	歯科用セラミック補修キット
	70864002	歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865002	歯科用支台築造材料キット
	70866002	歯科用象牙質接着材キット
	70920012	歯科用接着材料キット
	70869000	歯科用仮封材料キット
	70922000	歯科金属接着用キット
	44406000	歯科用救急キット
	70886000	歯科用印象材キット
	70924000	歯科根管ポスト成形品キット
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム
	70853003	医薬品含有歯科用充填材料キット
	70864003	医薬品含有歯科間接修復用コンポジットレジンキット
	70865003	医薬品含有歯科用支台築造材料キット
	70866003	医薬品含有歯科用象牙質接着材キット
	70920003	医薬品含有歯科用接着材料キット

別表 1-1 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (研削・切削・研磨材料)

○：適用する品質項目。 △：品質項目ではない表示項目。  
●：選択適用する品質項目。 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	粒度	表面粗さ	刃の数	寸法	色による表示	耐力	曲げ強さ	硬さ	けい部強さ	耐食性	使用性質	偏心	切れ味	pH	軸特性
16668000	歯科用カーバイドバー						○	○								○			○
16669000	歯科用スチールバー	T 5201	歯科用バー 歯科用回転器具-ダイヤモンド研削器具 -第1部:ポイント-寸法、要求事項、 表示及び包装	○			○	○				○				○	○		
16670000	歯科用ダイヤモンドバー	T 5505-1			○		○	○	○	○			○			○			○
	歯科用ダイヤモンドバー																		
70684000	歯科用プラスチックバー	T 5505-2	ディスク 歯科用回転器具-ダイヤモンド研削器具 -第2部:ディスク	○	△		○	○				○				○			○
35807000	歯科用アブレンプディスク				△			○			○					○			
31833000	歯科用アブレンプポイント							○								○			
16184000	歯磨カップ			○				○				○							● <sup>2)</sup>
70903000	歯科用ゴム製研磨材			○	△			○				○							● <sup>2)</sup>
35702000	歯科研削用ストリップ			○	△			○											
70904000	歯面研磨材			○	△			○								○			
70743000	歯科技工用スチール切削器具	T 5506-1	歯科用回転器具-カッタ-第1 部:技工用スチール切削器具					○								○			○
		T 5506-2	歯科用回転器具-カッタ-第2 部:技工用カーバイド切削器具																
		T 5506-3	歯科用回転器具-カッタ-第3 部:技工用カーバイド切削器具-ミ リング装置用																○
70744000	歯科技工用カーバイド切削器具	T 5506-4	歯科用回転器具-カッター-第4部:技工 用カーバイド切削器具-ミニチュア					○								○			○
70901000	歯科技工用アブレンプ研削器具	T 5210	歯科用回転器具-技工用アブレンプ研 削器具					○								○			○
70902000	歯科技工用ダイヤモンド研削材				○			○								○			○

1) 金属製の場合はJIS T 5504-1、プラスチック製の場合はJIS T 5504-2による。  
2) 軸のあるものに適用する。  
3) バーに適用する。

別表 1-2 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目（ワックス等）

○：適用する品質項目。  
 △：品質項目ではない表示項目。  
 ●：選択適用する品質項目。

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	寸法	フロー	硬化時間	光硬化深度	伸び	破折強度	熱膨張	貯蔵時の溶着	使用性質	残留物	着色材の性質	焼却残さ
16189000	歯科用キャスティングワックス	T 6503	歯科インレー-鋳造用ワックス				○					● <sup>1)</sup>		○軟化性、破折・変形			○
70893000	歯科用パラフィンワックス	T 6502	歯科用パラフィンワックス	○	○		○						○	○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		○
70894000	歯科鋳造用シートワックス			○	○	○	○						○				○
70895000	歯科用ステッキワックス						○							○付着性			○
70896000	歯科用ユージェイリタイワーワックス						○							●付着性 <sup>2)</sup>			
34808000	歯科用ベースプレート	T 6510	歯科用ベースプレート							○	○			○軟化性			
18083000	歯科用咬合堤			○		○	○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38584000	歯科用咬合堤ワックスプレート			○		○	○					● <sup>3)</sup>		○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
38602000	歯科用咬合堤ワックス			○			○							○軟化時・トリミング時の性質 ○火炎溶融時の外観	○		
31836020	歯科用ワックス成形品			○		○	○										○
31836030	歯科用パターン成形品			○		○	● <sup>4)</sup>										○
70833000	歯科用パターンレジン			○				● <sup>5)</sup>	● <sup>5)</sup>								○
70915000	歯科技工用リテンションピース			○		○											○

1) 直接法で用いるものに適用する。  
 2) 底着又は付着に用いるものに適用する。  
 3) 積層して貯蔵するものに適用する。  
 4) 加温時に変形するものに適用する。  
 5) 硬化時間は化学重合型のものに、光硬化深度は光重合型のものに適用する。



別表 1-3 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目 (印象材料、石こう・埋没材)

○：適用する品質項目。 △：品質項目ではない表示項目。  
●：選択適用する品質項目。 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	フロー	流動性	操作時間	硬化時間	ゲル化温度	溶解温度	注入温度	圧縮強さ	曲げ強さ	曲げ弾性率	引裂き強さ	硬さ	き裂・はく離	破断性	弾性ひずみ	寸法変化	熱膨張	硬化膨張	細線再現性	印象	石こうとの適合性	埋没材との適合性	使用性質	
34800000	歯科印象用石こう			○	○				○				○						○										
34807000	歯科印象用ワックス			○	○																			○					
70832000	歯科印象トレー用レジン			○	○			○	○					○	○													○成形性	
70890000	歯科複模型用寒天印象材		(ISO 14356:2003)							△	○	○				○				○					● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>		○成形性	
70891000	歯科複模型用ゴム質弾性印象材料		(ISO 14356:2003)	○					○							○				○					● <sup>1)</sup>	● <sup>1)</sup>			
70897010	歯科用焼石こう	T 6604	歯科用焼石こう (膏)	○			● <sup>2)</sup>		○				○						● <sup>2)</sup>										
70897020	歯科用硬質石こう	T 6605	歯科用硬質石こう (膏)	○					○				○																
70898000	歯科用高温模型材			○					○				○																
34811000	歯科用樹脂系模型材		(ISO 14233:2003)	○					○																				○硬化性
70900010	歯科鑄造用石こう系埋没材	T 6601	歯科鑄造用石こう (膏)系埋没材	○			○		○				○						● <sup>2)</sup>										
70900020	歯科高温鑄造用埋没材	T 6608	歯科鑄造用リン酸塩系埋没材	○			○		○				○						● <sup>2)</sup>										
70900030	歯科ろう付用埋没材		(ISO 11244:1998)	○			○		○				○																

1) 接触する模型材の種類に応じて適用する。  
2) 引用規格のJISに規定する選択基準による。

別表 1-4 一般医療機器に属する歯科材料の評価項目（その他の材料）

○：適用する品質項目。 △：品質項目ではない表示項目。  
●：選択適用する品質項目。 ▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観	色調	表面粗さ	寸法	固相点	引張強さ	伸び	接着	化学組成	水性たん白質	使用性質	鋳造性	水密性
70800000	歯科用易溶合金	T 6110	歯科用易溶合金					○				○		○(割れ)	○	
70918000	歯科技工用セラミックス表面処理材料			○		● <sub>1)</sub>					○			○塗布性		
85861001	歯肉圧排糸			○			○									
70892000	歯科技工用光学印象採得補助材料			○										○塗布性(均一に塗布できること)		
70923000	歯科用分離材			○										○塗布性 ○分離性		
70925000	歯科用マーカー			○										○塗布性		
11155010	歯科用ラバーダム			○					○	○						
70911000	歯科用手袋			○					○	○						○
	ラテックス(天然/合成) ビニル	T 9113 T 9114	使い捨て歯科用ゴム手袋 使い捨て歯科用ビニル手袋	○					○	○			● <sub>2)</sub>			○

1) 表面を粗面化するものに適用する。  
2) 引用規格のJISに規定する選択基準による。