

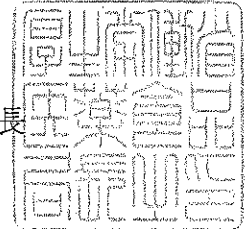


薬食発第0525004号

平成21年5月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 歯科用インプラント承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく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製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）に係る承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し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、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

### 記

#### 1. 制定の内容

##### (1) 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の有無について

別添1のとおり「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」を定め、当該範囲に適合するものについては、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

##### (2) 歯科用インプラントの承認基準について

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」に規定する承認基準として、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（以下「歯科用インプラント」という。）に関する基準を別添2のとおり定める

ものであること。

## 2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する歯科用インプラントであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

## 3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている歯科用インプラントのうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、当該品目について今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

## 4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

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（以下「歯科用インプラント」という。）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。

#### 記

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インプラントの承認申請。なお、表面処理とは、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト及び酸処理、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並びに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。ただし、骨組織に接する歯科用インプラントにあつては、既承認品の骨組織に接する歯科用インプラントと同一の原材料であること。

## 歯科用インプラント承認基準

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21年5月28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、別添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。

## 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。

## 5. その他

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ものとする。

## 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、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、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、サンドブラスト及び酸処理、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並びに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 H 4650 チタン及びチタン合金—棒
- 2.2 JIS H 4670 チタン及びチタン合金—線
- 2.3 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
- 2.4 JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
- 2.5 JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法
- 2.6 JIS T 6116 歯科鑄造用金合金
- 2.7 JIS T 6118 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
- 2.8 JIS T 6501 義歯床用アクリル系レジン
- 2.9 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
- 2.10 ISO 1562 Dentistry - Casting gold alloys
- 2.11 ISO 1567 Dentistry - Denture base polymer
- 2.12 ISO 5832-3 Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- 2.13 ISO 5832-11 Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- 2.14 ISO 6474 Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina
- 2.15 ISO 6872 Dental ceramic
- 2.16 ISO 10271 Dental metallic materials - Corrosion test methods
- 2.17 ISO 13356 Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
- 2.18 ISO 14801 Dentistry - Fatigue test for endosseous dental implants

- 2.19 ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- 2.20 ASTM B 348 Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets
- 2.21 ASTM B 476 Standard Specification for General Requirements for Wrought Precious Metal Electrical Contact Materials
- 2.22 ASTM F 67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications
- 2.23 ASTM F 136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications
- 2.24 ASTM F 603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application
- 2.25 ASTM F 2026 Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications
- 2.26 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号「エチレンオキシ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」
- 2.27 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。)
- 2.28 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。スクリュ型及びシリンダ型がある。

#### 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い、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。ただし、表面処理層と原材料である素地との間に、表面処理層及び素地とは異なる層又は物質を形成する前処理を行うもの（いわゆるコーティング加工）を除く。

### 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 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。

## 4.2 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

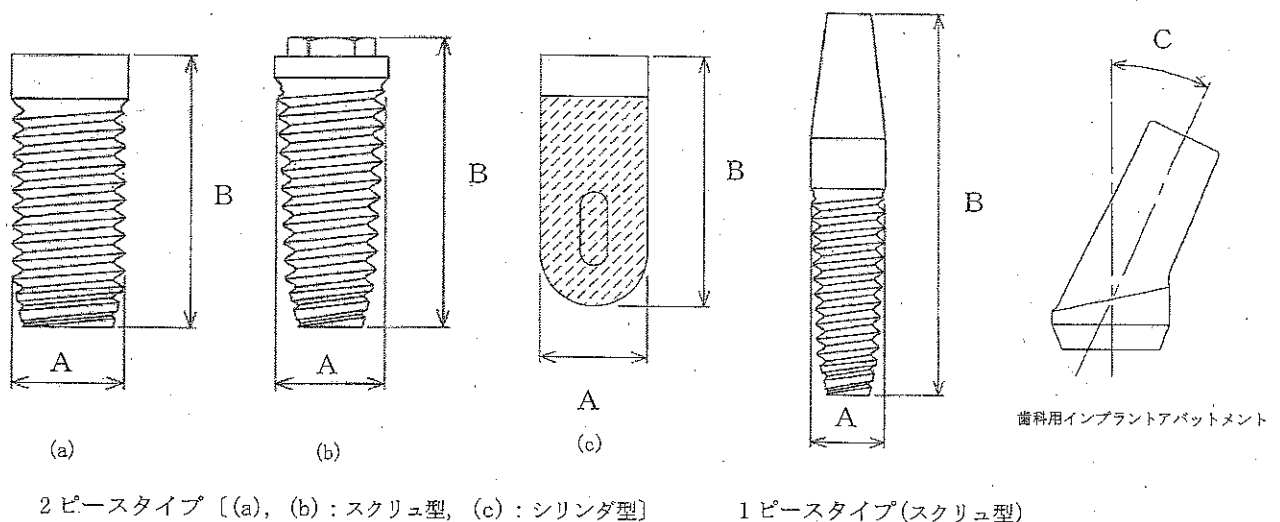


図1 骨内埋入部最大直径(A)、全長(B)、及び各主軸のなす角度(C)の指示箇所

### 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ぬ



い。

#### 4.3 原材料

歯科用インプラントフィクスチャにあつては、表 2-1 に掲げられた原材料でなければならない。歯科用インプラントアバットメントにあつては、既承認品と同一の原材料でなければならない。既承認品の原材料を表 2-2～表 2-3 に例示する。表に記載のない歯科用インプラントアバットメントの既承認品の原材料は、該当する既承認品の医療機器承認番号、製造販売業者名、販売名等を記載するとともに、既承認品の原材料と同一であることを示さなければならない。

#### 4.4 物理的・化学的性質

歯科用インプラントを構成する各 부품の安全性、有効性を確認するために、下記の項目について試験を行うか、又は情報を示す。試料としては、最終製品若しくは最終製品と同一の条件で作製された試験体又は原材料を適宜使用する。ただし、承認前例のある原材料に対応する公的規格の中に規格値がある場合には、その規格の番号、種類記号及び当該規格値を示すことで試験結果に代えることができる。試験方法等を変更した場合には、試験法及び試験法選択の妥当性を示す。

評価に当たっては、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」の別添 1 「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」に準じて評価を行う。

##### 4.4.1 物理的性質

###### a) 表面処理

この基準の対象となる表面処理の歯科用インプラントとの組合せは、表 1 の○印の組合せに限る。

表 1 表面処理及び対象とする歯科用インプラント

表面処理	歯科用インプラント	歯科用インプラントフィクスチャ	歯科用インプラントアバットメント*	アバットメントスクリュー
無処理		○	○	○
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			○	
干渉色を発現させるための陽極酸化処理		○	○	○

\*アバットメントスクリューを除く。

歯科用インプラントフィクスチャにあっては、原材料及び表面処理の組合せが表 2-1 に掲げられたものでなければならない。各表面処理に対する以下の 1)～3)の情報を示し、2)-2 から 2)-6 の粗面化のための表面処理をされた歯科用インプラントにあっては、表面粗さが既承認品と同等又はそれぞれ下表の範囲でなければならない。同等とは、別紙の測定条件で表面粗さ〔算術平均粗さ (Ra)、最大高さ (Rz)〕を測定したときの各粗さが、それぞれ Ra は±15%、Rz は±25%の範囲とする。

・スクリュ型インプラント

表面処理	規格値	
	Ra (μm)	Rz (μm)
2)-2 サンドブラスト 2)-3 酸処理 2)-4 サンドブラスト+酸処理 2)-5 粗面化のための陽極酸化処理 2)-6 ワイヤカット放電加工	1.15～4.05	5.0～40.0

・シリンダ型インプラント

表面処理	規格値	
	Ra (μm)	Rz (μm)
2)-4 サンドブラスト+酸処理 2)-6 ワイヤカット放電加工	1.60～4.05	6.0～40.0

歯科用インプラントアバットメントにあっては、既承認品の原材料と同一であって、かつ、表 1 に示された歯科用インプラントアバットメントの表面処理でなければならない。各表面処理に対する以下の 1)～3)の情報を示すこと。

なお、歯科用インプラントアバットメントの既承認の原材料及び表面処理の組合せを参考として表 2-2 及び表 2-3 に示す。

1) 表面処理される部品名及び表面処理名

2) 表面処理法の情報

2)-1 無処理

無処理の場合には、これ以上の表面処理に関する情報を必要としない。

2)-2 サンドブラスト

i) ブラスト粒子の種類

ii) ブラスト粒子の平均粒子径

2)-3 酸処理

i) 酸の種類

ii) 酸の濃度

2)-4 サンドブラスト+酸処理

- 2)-2、2)-3 に記載の各情報
- 2)-5 粗面化のための陽極酸化処理
  - i) 電解液の種類
  - ii) 電圧
  - iii) 皮膜厚さ
- 2)-6 ワイヤカット放電加工
  - i) 加工液の種類
  - ii) 電圧
- 2)-7 窒化チタンによる着色処理
  - i) 真空度
  - ii) 窒化チタンの厚さ
- 2)-8 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
  - i) 電解液の種類
  - ii) 電圧
  - iii) 皮膜厚さ

3) 最終処理品の写真

表面処理された部分が確認できる最終製品全体の鮮明なカラー写真、及び表面性状が確認できる鮮明な走査電子顕微鏡写真（縮尺入り）を示す。ただし、2)-7 及び 2)-8 の粗面化以外の表面処理については、最終製品全体の鮮明なカラー写真のみを提示する。

b) 疲労試験

4.8 によるリスク分析によって、疲労強度に関してリスクが最も高いと分析された歯科用インプラントフィクスチャ（又は歯科用骨内インプラント材）、歯科用インプラントアバットメント、及び専用のアバットメントスクリューの各最終製品を用いて、規定のトルクで締結して組み立て、ISO 14801 に準じて疲労試験を原則として実施し、得られた疲労限の値を用いて組立構成品の疲労強度に関するリスク評価を実施するとき、リスクが既承認品と同等又は小さくなければならない。

特に、組立構成品の一部が他社既承認品である場合には、その組合せを、疲労試験によるリスク評価の対象として本試験を実施しなければならない。

c) 曲げ強さ

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。

セラミック材料が用いられている場合には、ISO 6474 の 5.4 Biaxial flexural strength 若しくは ASTM F 603 の 5.1 又は ISO 13356 の 4.4 Biaxial flexural strength 若しくは 4.5 4-point bending strength に準じて試験を行う。高分子材料が用いられている場合には、JIS T 6501 の 6.9 気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験若しくは ISO 1567 の 8.5.3.5 Flexural strength and flexural modulus 又は ASTM F 2026 の 5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

材質		曲げ強さ
セラミックス	アルミナ	250 MPa 以上 (2 軸曲げ) 又は 400 MPa 以上 (4 点曲げ)
	ジルコニア	500 MPa 以上 (2 軸曲げ) 又は 800 MPa 以上 (4 点曲げ)
高分子	アクリル樹脂	65 MPa 以上 (3 点曲げ)
	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂	110 MPa 以上 (3 点曲げ)

d) 曲げ弾性率

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対し適用する。JIS T 6501 の 6.9 気泡、曲げ強さ及び曲げ弾性率試験若しくは ISO 1567 の 8.5.3.5 Flexural strength and flexural modulus、又は ASTM F 2026 の 5.4 に準じて試験を行う。各値は、次による。

材質		曲げ弾性率
高分子	アクリル樹脂	2000 MPa 以上 (3 点曲げ)
	ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 樹脂	3000 MPa 以上 (3 点曲げ)

4.4.2 化学的性質

a) 溶解性及び分解性

歯科用インプラントのうち、セラミックス又は高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに適用する。

セラミック材料の場合には、ISO 6872 の 8.4 Chemical solubility に準じて試験を行う。高分子材料の場合には、JIS T 6501 の 6.12 吸水量及び溶解量試験、又は ISO 1567 の 8.8 Water sorption and solubility に準じて測定を行う。溶解量は、次による。

材質	規格値
セラミックス	16 時間当たりの溶出量が $50 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下
高分子	7 日間当たりの溶解量が $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下

b) 吸水性

歯科用インプラントのうち、高分子材料が使用されている歯科用インプラントアバットメントに対して、JIS T 6501 の 6.12 吸水量及び溶解量試験又は ISO 1567 の 8.8 Water sorption and

solubility に準じて測定を行う。吸水量は、次による。

材質	規格値
高分子	7日間当たりの吸水量が $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下

c) 耐食性

金属材料が使用されている歯科用インプラントに適用する。各歯科用インプラントの最終製品又は最終製品と同一条件で作製された試験体に対して、JIS T 6002 の 4.1 静的浸漬試験又は ISO 10271 の 4.1 Static immersion test に準じて溶出量の測定を行う。溶出量は、次による。なお、化学成分及び表面処理に関して、既承認品との同等性を示すことができる場合においては、本試験を省略することができる。

歯科用インプラントの種類	規格値
歯科用インプラントフィクスチャ	7日間当たりの溶出量が $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下
歯科用インプラントアバットメント	7日間当たりの溶出量が $20 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下

4.5 生物学的安全性評価

歯科用インプラントの最終製品に対して、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申請等に必要なる物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」の別添 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」に準じて、生物学的安全性評価を実施する。

4.6 無菌性の保証

滅菌済みとして供給される歯科用インプラントは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を図る。

4.7 残留エチレンオキシド試験

エチレンオキシドガス滅菌された歯科用インプラントの残留ガス濃度は、「残留ガス濃度の限度値」（平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号「エチレンオキシ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」）によって、 $25 \mu\text{g}/\text{g}$  を超えてはならない。

4.8 リスク評価

リスク分析及びリスク評価は、歯科用インプラントフィクスチャ又は歯科用骨内インプラント材における表面処理による残留物及び歯科用インプラントの疲労強度に関する点を含めて JIS T 14971 又は ISO 14971 によって実施する。

#### 4.9 包装

##### a) 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものであること。

##### b) 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送、保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものであること。

#### 4.10 表示

直接の容器又は直接の被包等には、次の事項を記載（表示）しなければならない。

##### a) 製造販売業者の氏名又は名称及び所在地

##### b) 製品及び構成品の名称

##### c) 「滅菌済み」の旨及び滅菌方法（該当する場合）

歯科用インプラントが滅菌済み及び非滅菌の両方の状態で供給される場合には、どちらの状態であるかを明瞭に記載する。JIS T 0307 に規定する滅菌済み記号を使用することによってこれに替えてもよい。

##### d) 製造番号又は製造記号

##### e) 滅菌有効期間（該当する場合）

##### f) 単回使用の場合には、その旨を記載する。

##### g) 貯蔵・保管方法（貯蔵条件及び／又は取扱い条件）

特定の貯蔵・保管方法によらなければその品質を確保することが困難であるか、又は3年以内に経時的に品質の低下をきたす製品について、その貯蔵方法及び条件を記載する。

##### h) 警告及び／又は予防措置

特に注意を喚起する必要がある場合に記載する。

##### i) 他の法定表示事項

#### 参考文献

1. JIS B 0101 ねじ用語
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
3. ISO 10451 Dental implant systems - Contents of technical file
4. DIN 13902-1 Terminology of oral implantology - Part 1: Endosseous dental implant systems
5. DIN 13902-3 Terminology of oral implantology - Part 3: Clinical terms
6. Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments; Guidance for Industry and FDA Staff, issued May 14, 2004

表 2-1 既承認品の原材料と表面処理 (歯科用インプラントフィクスチャ)

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・ASTM F 67 Grade 1	1) 無処理 2) 粗面化のための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 2種 ・JIS H 4670 2種	1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理 (塩酸) 3) ワイヤカット放電加工
	・ASTM F 67 Grade 2	1) サンドブラスト+酸処理 (フッ酸, 硫酸)
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理 2) 酸処理 (塩酸, 硫酸) 3) サンドブラスト+酸処理 (硝酸) 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 4種	1) 無処理 2) サンドブラスト+酸処理 (塩酸)
	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) サンドブラスト 3) サンドブラスト+酸処理 (硝酸) (フッ酸, 硝酸) (塩酸, 硫酸) 4) 粗面化のための陽極酸化処理 5) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ASTM F 136	1) サンドブラスト 2) 酸処理 (塩酸, 硫酸) 3) サンドブラスト+酸処理 (フッ酸, 硝酸) 4) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理

表2-2 既承認品の原材料と表面処理 [歯科用インプラントアバットメント (アバットメントスクリュを除く。)]

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・ASTM F 67 Grade 1	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 2種 ・JIS H 4670 2種	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 2	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理
	・JIS H 4650 4種	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ISO 5832-3	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・ASTM F 136	1) 無処理 2) 窒化チタンによる着色処理 3) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
・チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金	・ISO 5832-11	1) 無処理
・金合金	・JIS T 6116 タイプ 4	1) 無処理
	・ISO 1562	1) 無処理
	・ASTM B 476	1) 無処理
・貴金属合金	・JIS T 6118 タイプ 1	1) 無処理
・アルミナ (酸化アルミニウム)	・ASTM F 603	1) 無処理
・ジルコニア (酸化ジルコニウム)	・ISO 13356	1) 無処理
・メタクリル樹脂	・JIS K 6717	1) 無処理
・ポリエーテルエーテルケ トン (PEEK) 樹脂	・ASTM F 2026	1) 無処理



表 2-3 既承認品の原材料と表面処理 (アバットメントスクリュ)

原材料	原材料規格	表面処理
・チタン	・JIS H 4650 2種	1) 無処理
	・JIS H 4670 2種	
	・ASTM F 67 Grade 2	1) 無処理
	・ASTM F 67 Grade 3	1) 無処理
・チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金	・ASTM F 67 Grade 4	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・JIS H 4650 60E種	1) 無処理
	・ISO 5832-3	1) 無処理
	・ASTM B 348 Grade 5	1) 無処理
・チタン 6-アルミニウム 7-ニオブ合金	・ASTM F 136	1) 無処理 2) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理
	・ISO 5832-11	1) 干渉色を発現させるための陽極酸化処理

別紙：測定条件

最終製品又は最終製品と同一の条件で作製された直径(スクリュ型の場合には、スクリュ谷径) 2.9~4.5±0.1mm の試験体を測定用試料とし、レーザ共焦点顕微鏡を用いて測定する。

顕微鏡上での試料の設置は、歯科用インプラントの長軸が顕微鏡の画面上における中心軸と画面上で一致するように行う(図4)。また、歯科用インプラントがスクリュ型の場合には、顕微鏡の画面上における中心軸が、画面上でスクリュ谷部のつる巻き線(図2)とインプラント長軸との交点を通り、つる巻き線に垂直になるように試料を設置する(図3)。測定は、画面の中心軸と垂直な方向に対し、測定長さ 256 μm、対物倍率 50 倍、画像の取得データ数 1024 で粗さデータを取得する。粗さパラメータとしては算術平均粗さ (Ra)、及び最大高さ (Rz) をカットオフ(ハイパスフィルタ)は適用せずに μm 単位で算出する。測定は、スクリュ谷部の異なる 3 箇所で行い、各平均値を算出する。

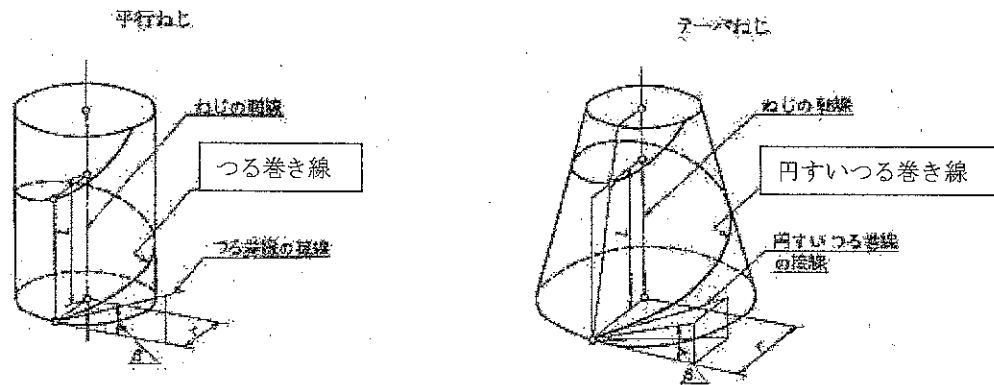


図2 ねじのつる巻き線

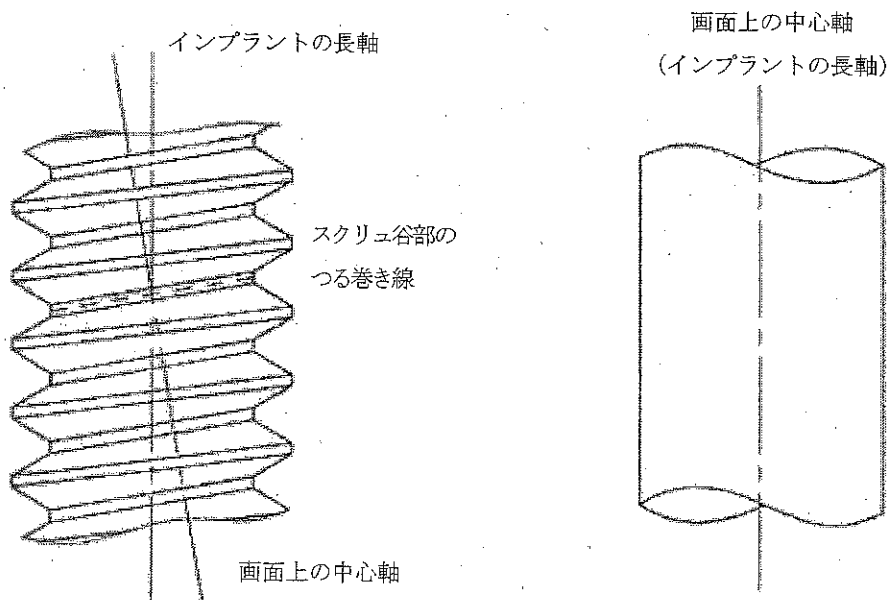


図3 試料がスクリュ型の場合の設置

図4 試料がシリンダ型の場合の設置