追補 1 のまえがき

この **JIS T 6001** の追補 1 は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が **JIS T 6001:2012** を改正した内容だけを示すものである。

JIS T 6001:2012 は、この追補 1 の内容の改正がされ、**JIS T 6001:9999** となる。

JIS DRAFT 2016/02/18

歯科用医療機器の生体適合性の評価 （追補 1）

Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Amendment 1)

追補 1 の序文

この追補 1 は、この規格の対応国際規格である ISO 7405:2008 の Amendment 1 が発行されたことによつて改正したものである。

JIS T 6001:2012 を、次のように改正する。

6.1.4（化学的に硬化する材料のための推奨事項）と 6.2（寒天拡散試験）との間に、次の細分箇条を挿入する。

6.1.5 陽性対照材料

インビトロ (*in vitro*) 及びインビボ (*in vivo*) 試験のいずれの場合でも、標準陽性対照材料を用いることが望ましい。その材料は、試験材料と同様に取り扱われ処理される（すなわち、練和後可塑性を示し、その後硬化する。）もので、容易に入手できる化学物質又は材料からなる。

高分子系充填材料のインビトロ (*in vitro*) 試験のための陽性対照材料は、表 B.1 に記載されている。この表で指定された陽性対照材料を使用することは選択肢の一つであり、これ以外に、有効性が確認されている他の材料及び毒性について再現性を示すデータで特性が明らかにされている他の陽性対照材料を使用することもできる。

参考文献に次の文献を、追加する。

[33] SCHMALZ, G., HILLER, K.-A., SEIDENADER, C. and SCHWEIKL, H., Interlaboratory testing of a new cytotoxic reference dental restorative material. J Dent Res., 90, Spec Issue A, 2011, Abstract # 273