

インプラント・医療器具の溶出試験による安全性評価

Sae E a a b D Te I a a d Med ca I e

1. はじめに

医療分野に使用される器具は、製品の安全性に関するさまざまな試験規格が設けられており、医療用器具として認可を受ける場合には、各種試験の実施結果および、試験方法

表1 医療用インプラントの溶出試験を規定した規格の例
Table 1 Examples of standards for testing methods for release from bioinert implants

2. 溶出試験の必要性

インプラントのように、長期間人体と接触させて使用する器具は、器具から溶出する微量金属元素や有機物が人体に悪影響を及ぼす可能性があるため、その溶出量を播

また、溶出試験は溶出温度、時間などの試験条件が結果に与える影響が大きいため、JIS や ISO の試験規格により試験条件が細かく規定されている。医療用インプラントの溶出試験を規定した規格の例を表1に示す。

3. 溶出液中成分の評価

3.1 金属・非金属元素の評価

溶出試験では素材由来および有害元素の溶出・検出量が重要な指標となる。そのため、高純度試薬を用い、ク

マ発光分光分析装置 (ICP-AES), 誘導結合プラズマ質量分析装置 (ICP-MS), 電気加熱原子吸光分析装置 (ET-AAS) など元素の濃度レベルを

ある。JFE テクノリサーチでは、このようなニーズにも対応できる体制を整備し、精確かつ有用なデータの提供に注力している。

参考文献

- 1) ISO 10993-12. Biological evaluation of implants