bsi.

...making excellence a habit.™

認証申請における注意点

BSIグループジャパン株式会社
ヘルスケア事業本部
PMD Act審査部　鈴木 義明

By Royal Charter

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

BSI（英国規格協会）の概要

- 1901年設立（世界最古の国家規格協会）
- Royal Charter（英国王室憲章授与）
- ISO及びCENの設立メンバー
- 拠点：28カ国65都市
- 1999年に日本法人設立
- 主なサービス:
  - 規格策定サービス
  - 規格関連ツールの提供
  - マネジメントシステム審査・認証
  - 医療機器など製品の試験・認証
  - トレーニングサービス

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

BSI（英国規格協会）の規格策定の実績

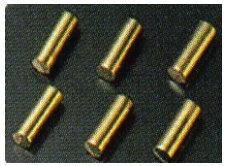
PAS （公開仕様書）		BS （英国国家規格）		ISO （国際規格）	
		BS 5750	⇒	ISO 9001	品質
		BS 7750	⇒	ISO 14001	環境
		BS 7799	⇒	ISO/IEC 27001	情報セキュリティ
		BS 15000	⇒	ISO/IEC 20000	ITサービス
		BS 8800	⇒	OHSAS 18001 (ISO 45001)	労働安全衛生
PAS 56	⇒	BS 25999	⇒	ISO 22301	事業継続
PAS 77	⇒	BS 25777	⇒	ISO/IEC 27031	ICT事業継続
PAS 220		⇒		ISO/TS 22002-1	食品安全
PAS 2050		⇒		ISO 14067	カーボン フットプリント
PAS 55		⇒		ISO 55001	資産管理

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

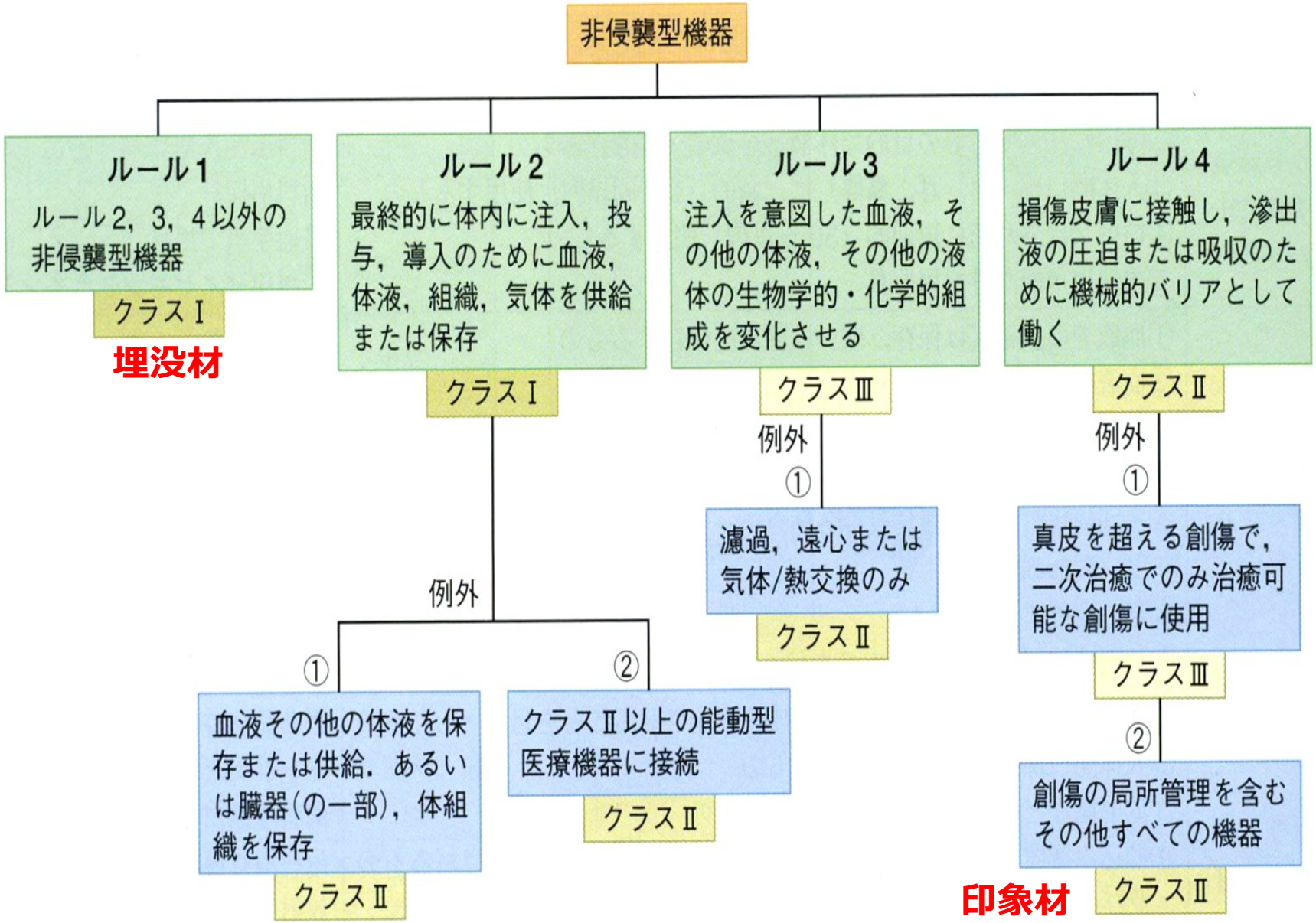
歯科医療機器の分類ルール

～　認証の対象となる品目について　～

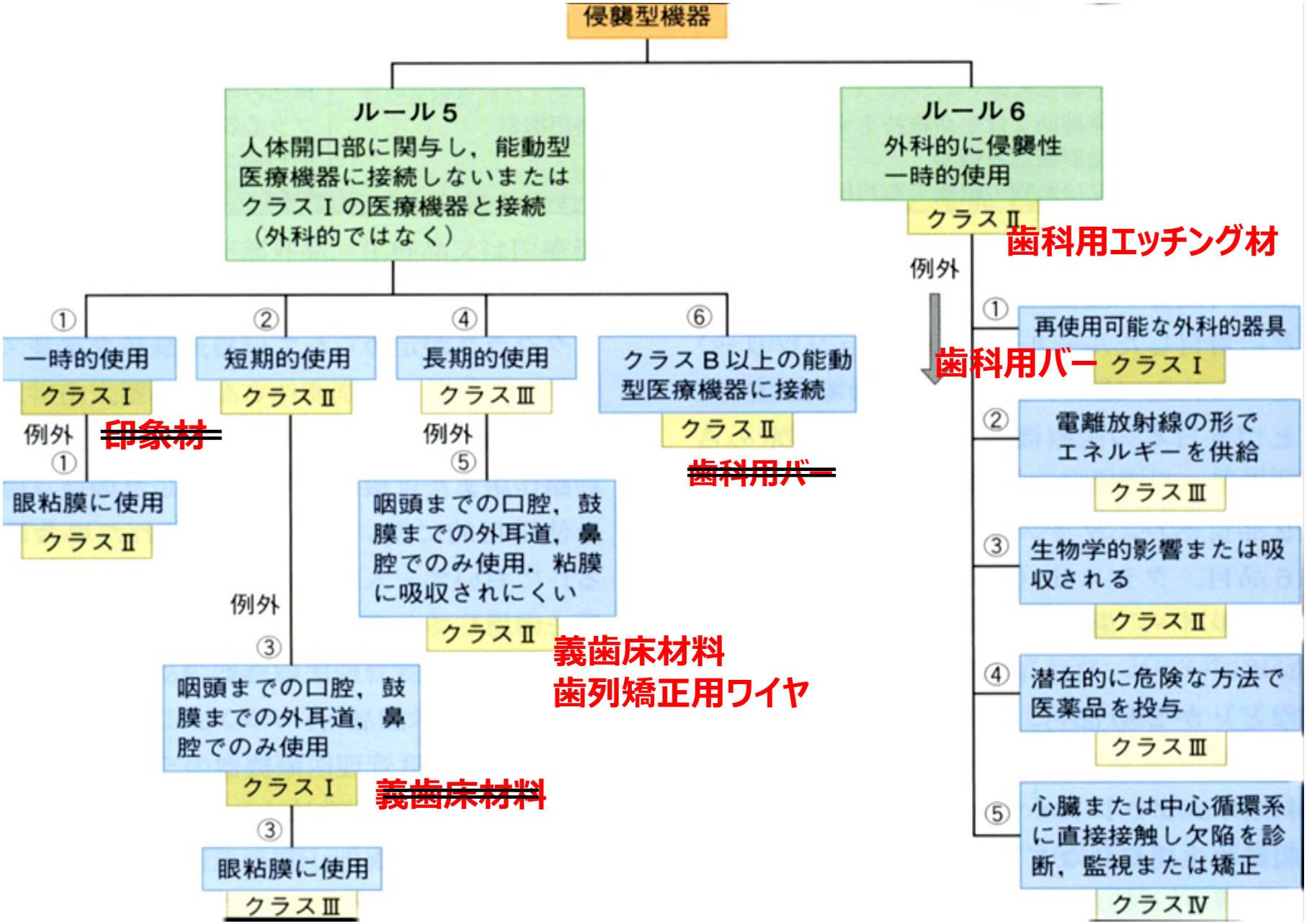
リスクに応じた医療機器のクラス分類

分類	クラス	リスク分類と例示	
一般医療機器	クラスⅠ	**不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの** ex）X線フィルム／歯科技工用用品／歯科用ラバーダムのフレーム／歯科用バー、ピンセット	
管理医療機器	クラスⅡ	**不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの** ex）歯科用合金／歯科切削加工用ｾﾗﾐｯｸｽ/歯科診療用ユニット／歯科用印象材／画像診断機器	
高度管理医療機器	クラスⅢ	**不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの** ex）歯科用インプラント／創傷被覆材／歯科用漂白材／歯科用レーザー治療器	
高度管理医療機器	クラスⅣ	**患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの** ex）吸収性歯周組織再生用材料	

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.



Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.



Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

外科的侵襲型機器 **Part1**

ルール７
短期的使用

クラスⅡ

例外

歯科用暫間被覆冠成形品

①

医薬品を投与するように意図

クラスⅢ

②

体内で化学変化を受ける
（歯牙を除く）

クラスⅢ

③

電離放射線の形でエネルギーを供給する

クラスⅢ

ルール８
すべての植込み型機器
および長期的使用

クラスⅢ

例外

歯科用インプラント

①

歯牙に適用

クラスⅡ

充填材・クラウン

②

心臓，中心循環系または中心神経系に直接接触して使用

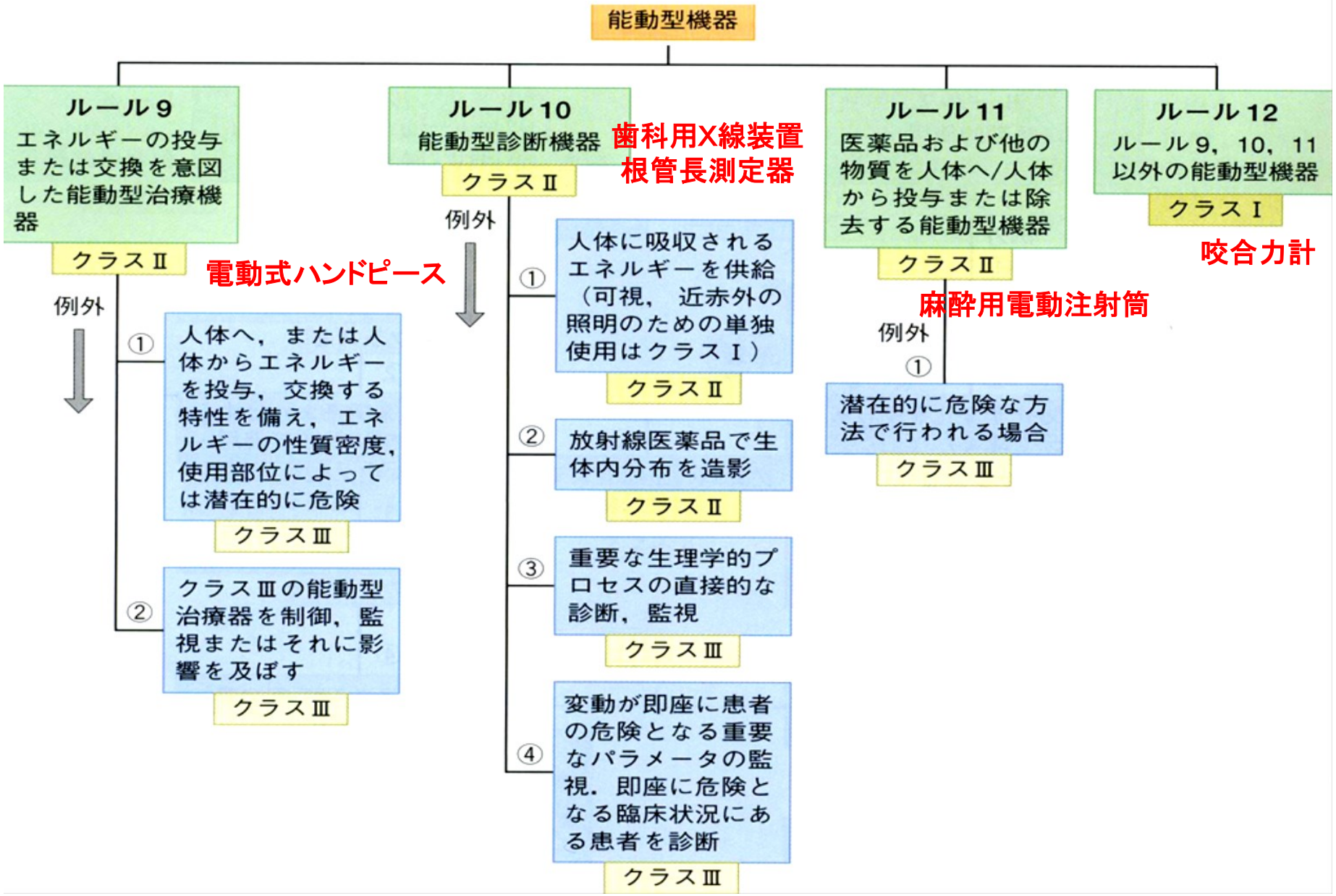
クラスⅣ

③

生命維持

クラスⅣ

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.



Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

医療機器の分類と一般的名称の数（JMDN：2019-07）

医療機器プログラム含む

	一般的名称数	歯科材料	歯科器械
一般医療機器（クラスⅠ）	1,205	69	147
管理医療機器（クラスⅡ）	1,983 (1,517)	209 (197)	89 (74)
高度管理医療機器（クラスⅢ）	796 (43)	60	3
高度管理医療機器（クラスⅣ）	365	5	
計	4,349	343	239

認証基準(高度/管理医療機器)：945基準　　承認基準：44基準

（　）内は認証基準あり

bsi.

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

リスクに応じた承認・認証・届出制度

小 ← リスク → 大

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
クラス分類	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く 不具合が生じた場合生命の危機に直結する恐れがあるもの
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出（PMDA）	登録認証機関 ※	大臣承認（PMDA）	

※クラスII・クラスIIIのうち、認証基準が制定されていないものは、PMDAによる審査となります。

拡充

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

該当する一般名称が無い？

枠がなければどこかに入れれば？

販売許可を優先して性能自体を矮小してとりあえず届出すれば？

→ **承認申請へ**

一般名称の追加例

2012年　46536003 歯科矯正用アンカースクリュー
クラスⅢ、ルール：8

2014年　38597012 デジタル印象採得装置
クラスⅡ、ルール：10

2018年　71060002 歯科三次元積層造形用金属材料
クラスⅡ、ルール：8-①

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

認証審査に関するQ&A

～　業界からのフィードバックを受けての対応　～

一部変更申請について

Q.承認事項一部変更認証申請については、「医療機器の薬事法における制度運用について（その１）」（平成24年2月7日薬食機発0207第1号）に基づき、変更箇所のみの審査が行われている。認証事項一部変更認証申請においても、承認と同様に変更しない箇所の審査は行われないものと解釈してよいか。

A.原則行わない。
ただし、記載内容の不整合や誤記等に気づいた場合には申請者と協議の上、変更箇所以外を確認することはある。

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

適合宣言の範囲について

Q.既認証品目やクラスⅠの付属品が含まれる医療機器について、これらの付属品を含む申請品目全体の適合宣言が付されていれば、当該付属品個別の基本要件基準への適合宣言は不要と解釈してよいか。

A.不要。
弊社以外で要求をしていた認証機関もあるが、H25薬食機発0207第1号に基づくと必要なようにも読み取れる。
今後は付属品も含めての宣言と読み取れればクラスⅠを単独で記載しなくて良い旨が全認証機関で平準化された。

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

申請時点で未発出の通知等の取扱いについて

Q.認証申請時点では発出されていないが、審査途中に関連通知等が発出された場合、当該通知への対応は必ずしも求められないと解釈してよいか。

A.不要。
経過措置終了後には適合確認を要する場合もあり、今後の変更処理の省略等も加味し、必要に応じて審査中の差し替え等には応じている。

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

原材料記載について

Q.原材料について、「医療用具の有効性、安全性評価手法に関する国際ハーモナイゼーション研究「医療用具の製造（輸入）承認申書における原材料記載について」の報告書の送付について」（平成16 年11 月5 日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡No.19）に従った記載は必要か。

A. 必須ではない。

情報の種類	説明	選択		
一般名又は通称	例えば、説明資料の別表１に記載された名称	○	○	○
化学的情報	化学名、CAS 番号、分子量、添加剤成分の種類と配合量など、当該原材料に適切な情報を記載	○		
物理的情報	硬さ、引張強度、伸びなどの物性値、測定方法を含めて記載	○		
公的規格	例えば、説明資料の別表１の金属にあるような含有成分が規定された規格など		○	
原材料(部材)情報	原材料の製造業者名、製品名、製造番号・記号など			○

「医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載と変更について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）(案)Q&A5

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

業界からのフィードバックの総括

Q.認証審査全般において、審査が厳しくなった！？

A.　Yes and No

同等性の確認の強化、設計検証DATAの信頼性の確認、
認証制度の未来は・・・・・
・
・
３Dプリンタを使用する歯科用レジン　⇒　認証可！！！
（Bulletin201905号）

Copyright © 2016 BSI. All rights reserved.

ご清聴ありがとうございました。

今年、BSIは歯科分野の審査拡大に注力しています。

専門スタッフも確保し、効率的な審査サービスを提供いたしますのでお気軽にご相談ください。

【問い合わせ先】

BSIグループジャパン株式会社
ヘルスケア事業本部

Mail：Japan.MD@bsigroup.com

Tel ： 045-414-3020