

第16回 東京医科歯科大学 歯科器材・薬品開発センター シンポジウム

- テーマ2：歯科医療機器の認証申請・審査について

認証申請のトピックス



一般社団法人 日本歯科商工協会
由田 文 作

三者協議会

厚生労働省医薬・生活衛生局、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会及び一般社団法人 日本医療機器産業連合会（略：医機連）の三者は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っている。

三者協議事項（Bulletin）とは、三者の共通認識としてまとめられた事項が認証審査に有効に活用されるよう、関連各者にお知らせするものである。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間での解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことを目的としている。

また、この三者協議事項は、業界団体に加盟していない企業においても活用することができる。

最近の三者協議事項（Bulletin）

（医機連ホームページより）

発行番号	決定日	概要
201905号	2019年11月22日	三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について
201904号	2019年11月22日	認証申請チェックリスト（2019年版）の掲載について
201903号	2019年5月15日	ISO (IEC) 80369シリーズの今後の取扱いについて
201902号	2019年5月7日	「医薬品含有」に係る歯科材料に関する整理及び認証申請における留意点について
201901号	2019年1月18日	汎用画像診断装置ワークステーション等認証基準等における電磁両立性に関する規格について
201801号	平成30年2月27日 (2019年5月15日廃止)	ISO594-1及び/又はISO594-2が記載された日本工業規格を引用している認証基準におけるISO80369-7の取扱いについて
201701号	平成29年8月28日	認証基準告示に引用するJIS T 0601-1 改正版の取扱いについて

「医薬品含有」に係る歯科材料に関する整理及び認証申請における留意点について

構成成分に医薬品や医薬部外品等を使用される成分を含む歯科材料の取扱い

●「医薬品含有」を冠しない一般的名称の歯科材料

- ・歯面研磨材（クラスⅠ）
その成分が、同様効果の医薬部外品に含まれる成分と同一で、その含量以下のもの。
- ・歯科用セメント類（クラスⅡ）35名称
その成分が、既承認・認証の「医薬品含有」を冠しない歯科材料と同一成分であり、医薬品的効能・効果とならない含量のもの。

●「医薬品含有」を冠する、またはGHTRルール13適用等の適用を受ける一般的名称の歯科材料（クラスⅢ，Ⅳ）

- ・歯科材料と併用される医薬品に含まれる成分と同一で、その含量以下の場合で、かつ、既承認・認証の歯科材料に含有されるもの。
医薬品含有歯肉圧排糸、医薬品含有歯肉圧排材料
- ・含まれる成分が医薬品成分で、かつ、医薬品と歯科材料のコンビネーションデバイスとして医療機器に分類されたもの。
- ・その他、上記の何れにも該当せず、医薬品にはあたらないもの。

三者協議事項（Bulletin）201902号

発行日 2019年5月7日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年5月7日 決定事項

「医薬品含有」に係る歯科材料に関する整理及び認証申請における留意点について

既に臨床使用されている歯科材料のうち、その構成成分として医薬品や医薬部外品等（以下、「医薬品等」という。）に含まれる成分が使用されている歯科材料の一般的名称の該当性を明確にするため、別紙のとおり、その整理をまとめました。

認証申請の同等性確認における、歯科材料の構成成分の同一性や含量について、本留意点をご活用いただきますようお願いします。

記

1. 「医薬品含有」を冠する一般的名称の歯科材料の整理等について
別紙のとおり。

2. 認証申請における留意点について

歯科材料の構成成分として、既認証の歯科材料の構成成分又は医薬品等における使用実績の範囲を超えた成分を含有する場合、当該歯科材料を認証可能な歯科材料として扱えない場合があること。

なお、認証申請予定の歯科材料に含有される成分等の使用前例の範囲が不明な場合等は、PMDA 医療機器審査第二部（歯科領域）、又は医薬品医療機器等法登録認証機関協議会を通じて PMDA に問い合わせること。

以上

認証申請チェックリスト（2019年版）の掲載について

認証申請チェックリスト （2019年版）

- ・医機連講習会（2019年2月）で配布の「認証申請記載事例集」の更新版（2019年7月）のチェックリスト
→医機連HPよりダウンロード使用可

三者協議事項（Bulletin） 201904号

発行日 2019年 11月 22日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年 11月 22日 決定事項

認証申請チェックリスト（2019年版）の掲載について

医薬品医療機器法に基づく医療機器の製造販売認証申請において、申請書類の作成及び申請書類提出の際に記載内容等に係る申請前の形式上の確認を行うための分野毎のチェックリストについては、平成 28 年 3 月 30 日付発行の「三者協議事項（Bulletin） 201602 号：認証申請チェックリスト（Rev.4）の掲載について」において公開していたところであるが、今般、関連規格の改正法等を踏まえて改訂し、2019 年版として新たに掲載することとした。

このチェックリストは、2019 年 2 月に開催した日本医療機器産業連合会主催の「医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」資料にも含まれているものであるが、その後、誤字等の修正を経て 2019 年 9 月に再発行した CD-ROM に掲載した最新版である。

認証申請において広く活用されること望み、三者協議会資料としても改訂したチェックリストを掲載する。

※ なお、この「三者協議事項（Bulletin） 201604 号」の発行に伴い、改訂前のチェックリストを掲載した「平成 28 年 3 月 30 日付発行 三者協議事項（Bulletin） 201204 号：認証申請チェックリスト（Rev.4）の掲載について」は廃止する。

記

1. 能動医療機器_認証申請チェックリスト（2019 年版）
2. 医療機器プログラム用チェックリスト（2019 年版）
3. 非能動医療機器 認証申請チェックリスト（2019 年版）
4. 歯科材料 認証申請チェックリスト（2019 年版）
5. 家庭用医療機器 認証申請チェックリスト（2019 年版）

以上



歯科材料 認証申請チェックリスト (2019_06版)

歯科材料 認証申請チェックリスト (新規・一変)

申請品目	一般名称	販売名	確認日	平成 年 月 日		
1. 申請書			確認欄 記入例	適合 ✓, OK	対象外 —, N/A	不適合 ✗, NG
一般的注意事項	①様式は様式第六十四 (一) 又は (三) を用いているか？ □ (一部変更申請の場合) 一変の場合は、様式六十五 (一) 又は (三) を用いているか？ ②余白が適切 (20 mm 程度) であるか？ (コピーや製本で見えなくなる文字等はないか？) ③文字は鮮明か？ (コピー等で不鮮明な部分がないこと) ④申請書類の各項目は記載されているか？ ただし、「保管方法及び有効期間」欄、又は「製造方法」欄が空欄の場合は、記載が必要ないことを確認しているか？ ⑤認証申請書のタイトルとして、「指定管理医療機器」又は「指定高度管理医療機器」のいずれかが適切に記載されているか？ □ (指定管理医療機器の場合) タイトルは「指定管理医療機器」と記載されているか？ 「指定管理医療機器」と「指定高度管理医療機器」が記載されている様式の場合は、「指定管理医療機器」に丸囲み、又は「指定高度管理医療機器」に取消線が付けられているか？					
<直接記載事項>						
類別	①施行令 別表第一の番号及び名称 (●●●● XX ○○○○) が正しく記載されているか？ ②一般の名称欄に記載した名称に対応する類別が記載されているか？ ③クラス分類告示の一般名称とその JMDNコード番号 (8桁) が記載されているか？ (コード番号は () 内に記載するのが望ましい。) □ (組合せ医療機器の場合) 【備考】いわゆる、キット/セット品目も該当する。(原則として、平成 21 年 3 月 31 日付薬食機発第 0331002 号 (以降、組合せ通知という。) を参考にする。(以下、同様) (※添付: 3-2-1) ④総称する一般名称がある場合、その名称が記載されているか？ ⑤総称する一般名称がない場合、又は総称する一般名称が指定管理医療機器でない場合、構成品が該当する一般名称のうち、主たる性能から判断して最も適切な指定管理医療機器の一般名称が記載されているか？ □ (複数の一般名称が該当する医療機器の場合) 【備考】いわゆる、多目的品目が該当する。(原則として、平成 25 年 2 月 7 日付薬食機発 0207 第 1 号 (以降、複数一般名称通知という。) を参考にする。(以下、同様) (※添付: 3-2-2) 主たる性能から判断して、次の全てに適合する一般名称が一つ選択され記載されているか？ 1) 指定管理医療機器の一般名称であること。					
名称	一般名称					

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について

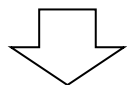
3Dプリンタで使用する歯科用レジン材料の認証基準への適合性

●対象となる歯科用レジン

- ・ 歯冠用硬質レジン (JIST6517)
- ・ 義歯床用アクリル系レジン (JIST6501)

●認証基準への適合性の考え方

- ・ 各JIS規格の要求事項に係る評価の留意点



(詳細は以下のスライドで)

三者協議事項 (Bulletin) 201905号

発行日 2019年12月2日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年11月22日 決定事項

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について、下記のとおり、その整理をまとめました。
認証申請及び認証審査の際に、本留意点をご活用いただきますようお願いいたします。

記

1. 適用される歯科用レジン材料については、以下のとおり。
 - ・「歯冠用硬質レジン」 (JIS T 6517 の適用を受けるもの)
 - ・「義歯床用アクリル系レジン」 (JIS T 6501 の適用を受けるもの)

2. 認証基準への適合性の考え方

上記2品目の歯科用レジンについて、認証基準でそれぞれの JIS 規格への適合が求められています。これらの JIS 規格では、歯科用レジン材料に要求される物理的・化学的性質の評価において、試験検体作製の留意点が例示されていますが、三次元積層造形による試験検体作製の留意点が明示されていません。

従って、下記留意点に基づき各 JIS 規格への要求事項に係る評価を行って下さい。ただし、下記留意点によっても要求事項を満たさない場合には、認証基準に適合しない歯科用レジン材料として、承認申請において臨時的に使用できるかどうか等について別途の評価を行う必要があります。

- (1) JIS T 6517 及び JIS T 6501 の試験片作製の方法による試験検体と同様の検体を三次元積層造形装置によって作製し、各 JIS に求められる物理的・化学的性質の評価を行うこと。具体的事例については、ARCB 照会事項 (No. 18-AF01) を参考にすること。

- (2) JIS T 6517 及び JIS T 6501 の物理的・化学的性質の評価において、三次元積層造形によって作製された試験検体で、各評価に求められる試験結果に

登録認証機関に対する調査等業務



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

本文ヘジャンプ 文字サイズ 標準 拡大 日本語 English サイトマップ 検索

サイト内検索

よくみるページ一覧 問い合わせ先 各種様式ダウンロード 地図・交通案内

PMDAについて 安全性情報 回収情報 等 添付文書等 検索 医療用医薬品 医療機器 一般用・非指導医薬品 体外診断用医薬品

● 訪問者別ナビゲーション
おすすめのコンテンツをご案内します

● 製品種類別ナビへ切替

一般の方におすすめのコンテンツ 医療従事者の方におすすめのコンテンツ アカデミアの方におすすめのコンテンツ 企業の方におすすめのコンテンツ

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュラトリーサイエンス・国際関係業務 (ICH・基準作成調査・日本薬局方 GHTF・IMDRF・HBD)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > 登録認証機関に対する調査等業務

登録認証機関に対する調査等業務

医療機器及び体外診断用医薬品のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定したものを製造販売しようとする際には、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならないこととなっています。PMDAはこの認証機関の登録や登録の更新にあたり、登録認証機関（登録認証機関になろうとする者を含む）が登録の基準にしているかどうかについて必要な調査を行います。

また、PMDAは、登録認証機関の報告書の提出を受けています。

なお、登録認証機関制度及び登録認証機関の調査員に対してトレーニングを実施しています。

1. 調査等業務の概要

- 調査等業務の概要

2. 登録認証機関に対するトレーニング

PMDAは、登録認証機関において指定高度管理医療機器等の認証基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施しています。

年度	回数	開催年月日	内容
2014	1	2014/09/26	インスリンペン型注入器基準トレーニング（基準、審査） ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ基準等トレーニング（基準、審査、生物） 生物由来原材料使用医療機器のQMS調査トレーニング（QMS）
		2015/02/17 2015/02/19	経腸栄養用輸液ポンプ等基準トレーニング（基準、審査、事前質問）
	2015	1	2015/08/26
2015/09/03			

三者協議事項（Bulletin）

登録認証機関からの相談対応

2018	1	2018/06/26	
2019	1	2019/12/04	10993-1改正に伴うトレーニング（基準、審査）
		2019/	

3. 登録認証機関からの相談対応

登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に迷う場合、PMDAに相談出来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学ぶことが出来ます。

・ 相談内容とその回答

※2014年11月25日以降、PMDAから回答
※Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談
※Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載

相談内容とその回答

4. 三者協議事項（Bulletin）

厚生労働省（PMDA）、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項（Bulletin）として公開されています。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間の解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことが目的とされています。

三者協議事項（Bulletin）については、日本医療機器産業連合会のホームページをご覧ください。
※三者協議事項（Bulletin）に関する質問等は、発行元である三者協議会事務局（医機連）を通じてお問合せ願います。

5. 調査等業務の関連通知

- 平成26年11月20日 薬食発1120第3号
『登録認証機関に係る調査等の実施等について』
- 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号
『登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について』
- 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号
『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の7第1項第1号に掲げる登録認証機関の登録の基準に係る留意事項等について』

ご意見・ご要望 サイトポリシー プライバシーポリシー アクセシビリティ方針 リンク集

法人番号 3010005007409
〒100-0013 東京都千代田区麹町3-3-2 新麹が間ビル

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

3. 登録認証機関からの相談対応

『相談内容とその回答』

● 歯科に関する案件

(昨年8月にPMDAホームページで公開)

Seq. No.	識別No.	回答日	概要
155	15-AL02	2015/11/16	歯科診断用口腔内カメラ認証基準の該当性
156	15-AL03	2015/12/4	口外汎用歯科X線診断装置用プログラム認証基準の該当性
159	15-AB04	2015/11/16	従来の歯科用電気回転駆動装置において、切削時の照明としてハロゲン球、白色LED等の黄色～白色光を用いている品目は存在しているが、これらの他に、切り替えによりブルーLEDによる青色光も使用する医療機器の認証基準のただし書きに該当しないと考えても良いか。
181	16-AF04	2017/1/20	医薬品で承認されている「歯科用繃帯剤」と同じ製品を、医療機器の「歯科用歯周保護材料」として認証は可能か。
184	16-AK01	2018/2/14	歯科用インプラント治療を支援する機能を有する汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムの一般的名称の定義への該当性
187	17-AF01	2018/2/23	蛍光を利用し画像を提供する歯科診断用口腔内カメラの原理、性能、使用方法の同等性評価の際に、既認証品を前例品として用いることは妥当か。
196	17-AK02	2017/7/11	一般的名称「歯科用根管充填シーラ」の定義における「水分の補助なしで硬化し、…」に対して、水と混合した混合物を根管充填に使用し、充填後は水分の補助なしで硬化する場合の一般的名称の定義への該当性
226	18-AF01	2018/4/2	使用方法の使用前例がなく、性能が認証基準に該当しない歯冠用硬質レジン
229	18-AL01	2018/5/30	歯科用ハンドピースのヘッドに装着する歯科用バー等について、歯科用ファイルを使用することの妥当性について
264	19-AC03	2019/11/11	歯科領域での使用を想定した一般的電気手術器(70647000)における電極として歯科用ファイル(31878021)を併用する医療機器として使用する製品の認証可否

登録認証機関の質問

【照会の概要】

使用方法の使用前例がなく、性能が認証基準に該当しない歯冠用硬質レジン^①の認証基準の適合性及び一般的名称の該当性について

【製品の概略】

液状の光硬化性樹脂で、3Dプリンターにて造形物を作成（積層）する材料

【適合性の判断が必要な箇所（論点）】

1. 使用前例^②が示せないが、認証基準^③のただし書きに該当しないと判断する妥当性
2. 認証基準^④のJISの試験方法^⑤に従って試験片が作製できないが、認証基準^⑥に適合すると判断する妥当性
3. 歯科三次元積層造形用のレジン材料が、一般的名称「歯冠用硬質レジン^⑦」に該当する妥当性

【認証機関の判断素案】

認証基準に不適合と判断する。

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	使用方法の使用前例がなく、性能が認証基準に該当しない歯冠用硬質レジン ^① の認証基準の適合性及び一般的名称の該当性について。
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-232 歯冠用硬質レジン基準 JIS T6517:2011 一般的名称:歯冠用硬質レジン 定義:メタクリル系モノマー、メタクリル系ポリマー、無機質フィラー、複合フィラーのいずれか1種類以上を含む粉末、液又はペーストから成り、各種の重合法によって歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料(アクリル系歯冠用レジンよりも硬質のもの)をいう。着色材料等の関連材料を含むことがある。 使用目的又は効果:前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。
製品の概略	本品は液状の光硬化性樹脂で、3D プリンターにて造形物を作成（積層）する材料である。前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いる材料である。
適合性の判断が必要な箇所（論点）	1. 本品の使用方法「3D プリンターにて造形物を作成（積層）する」は使用前例^②が示せないが、認証基準^③のただし書きに該当しないと判断する妥当性。 2. 認証基準^④のJIS T6517:2011 の試験方法^⑤に従って試験片が作製できないが、認証基準^⑥に適合すると判断する妥当性。 3. 歯科三次元積層造形用のレジン材料が、一般的名称「歯冠用硬質レジン^⑦」に該当する妥当性。
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	上記論点について、以下の根拠に基づき判断した。 1. No.12-AF05(2012 年 7 月 3 日)にて、「補綴物を作成する方法は本品の「使用方法」に該当し、レーザーを用いた積層形成法による補綴物の作製は前例のないものであることから認証基準のただし書きに該当する」と回答を得ている。当該本品の使用方法「3D プリンターにて造形物を作成（積層）する」について、申請者は使用前例が示せないとの回答であるため、認証基準のただし書きに該当する

PMDAの回答

【結論】

認証基準に対する適合性（条件付き **有**）

【判断の根拠】

3Dプリンタにより積層造形された試験片を用いて評価を行い、有効性及び安全性について既存の歯冠用レジンとの同等性があると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。

1. 一般的名称「歯冠用硬質レジン」に該当する。
2. 硬化する原理が既存の光重合型の硬質レジンと同等性を有していると考えられる。従来の品目と同じ方法にて評価可能と考えられるため、認証基準のただし書きに該当しないと判断した。
3. 3Dプリンタにより試験片を作製してもレジンが硬化する原理に変わりはなく、試験結果に影響を与えるものではないと考えられる。積層造形で試験片を作製することについて、JISに定められた試験手順から実質的な逸脱はないと考えられる。

その他のメモ：認証申請書において「三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標」（薬食機参発0912第2号通知別紙3）を参考に、必要な項目を規定させ、評価していることを確認すること。

PMDA 記入欄

回答日 平成30年4月2日

回答担当者（登録認証機関監督課）

【回答】

結論	認証基準に対する適合性（条件付き 有 ） ・ ー無ー
判断の根拠	本件については、以下の理由により3Dプリンタにより積層造形された試験片を用いて評価を行い、有効性及び安全性について既存の歯冠用レジンとの同等性があると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。 1. 本品は、光重合によって歯冠修復又は暫間被覆冠等を作製する目的のメタクリル系モノマーの液体であるため、一般的名称「歯冠用硬質レジン」に該当する。 2. 過去に(66)12-AF05 及び(126)14-AA04として照会を受けた「歯科三次元積層造形用金属材料」は、提示された一般的名称の定義に該当しないこと、及び従来の品目と成形の原理が異なる。そのため、従来の材料にない新たな評価項目の設定が必要であること等により、認証基準のただし書きに該当し、認証基準に適合しないと判断されたものである。一方、今回の照会に係る品目は、光重合によりレジンが硬化する原理が既存の光重合型の硬質レジンと同等性を有していると考えられる。したがって、本品は、従来の品目と同じ方法にて評価可能と考えられるため、認証基準のただし書きに該当しないと判断した。 3. 本品の特性をJIS T 8517:2011に基づいて評価しようとした場合、試験片の作製に係る規定等(7.5.2a)～d、7.6.2、7.7.2、7.8.2 及び 7.9.2)に準拠することができない。しかしながら、当該規定は規格作成時点で存在した製品の使用方法に基づき記述されただけのものである。本件の場合、上記規定に依らず、3Dプリンタにより試験片を作製してもレジンが硬化する原理に変わりはなく、試験片の作製方法の違いが試験手順に係る規定(7.5.2e)、7.6.3、7.7.3、7.8.3 及び 7.9.3)に基づく試験結果に影響を与えるものではないと考えられる。したがって、製造販売業者が指定する方法で調製した硬質レジンから、製造販売業者が指定する方法で積層造形した試験片を作製することについて、JISに定められた試験手順から実質的な逸脱はないと考えられる。
その他メモ	認証申請書において、「三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標」（平成26年9月12日付け薬食機参発0912第2号通知別紙3）を参考に、必要な項目を規定させ、評価していることを確認すること。

以上

PMDAの回答に基づく認証申請の留意点

三者協議事項（Bulletin）201905号

1. 適用される歯科用レジン材料

「**歯冠用硬質レジン**」（JIS T 6517）

「**義歯床用アクリル系レジン**」（JIS T 6501）

2. 認証基準への適合性の考え方

下記留意点に基づき各JIS規格への要求事項に係る評価を行う。

(1) **JIS T 6517及びJIS T 6501の試験片作製の方法による試験検体と同様の検体を三次元積層造形装置によって作製し、各JISに求められる物理的・化学的性質の評価を行う。**

(2) **三次元積層造形によって作製した試験検体で、各評価に求められる試験結果に影響を与えない部分について、別紙の例のように妥当な解釈を明確にした上で評価を行い、認証申請時にはその旨を明示する。**

(3) **歯科用レジン材料を使用する三次元積層造形装置の仕様や使用条件を指示する必要がある。**

三者協議事項（Bulletin）201905号

発行日 2019年12月2日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年11月22日 決定事項

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について、下記のとおり、その整理をまとめました。

認証申請及び認証審査の際に、本留意点をご活用いただきますようお願いいたします。

記

1. 適用される歯科用レジン材料については、以下のとおり。
 - ・「**歯冠用硬質レジン**」（JIS T 6517の適用を受けるもの）
 - ・「**義歯床用アクリル系レジン**」（JIS T 6501の適用を受けるもの）

2. 認証基準への適合性の考え方

上記2品目の歯科用レジンについて、認証基準でそれぞれのJIS規格への適合性が求められています。これらのJIS規格では、歯科用レジン材料に要求される物理的・化学的性質の評価において、試験検体作製の留意点が明示されていませんが、三次元積層造形による試験検体作製の留意点が明示されていません。

従って、下記留意点に基づき各JIS規格への要求事項に係る評価を行って下さい。ただし、下記留意点によっても要求事項を満たさない場合には、認証基準に適合しない歯科用レジン材料として、承認申請において臨床的に使用できるかどうか等について別途の評価を行う必要があります。

(1) JIS T 6517及びJIS T 6501の試験片作製の方法による試験検体と同様の検体を三次元積層造形装置によって作製し、各JISに求められる物理的・化学的性質の評価を行うこと。具体的事例については、ARCB照会事項（No. 18-AF01）を参考にする。

(2) JIS T 6517及びJIS T 6501の物理的・化学的性質の評価において、三次元積層造形によって作製された試験検体で、各評価に求められる試験結果に

別紙

試験結果に影響を与えない部分の説明の例

- 1) JIS T 6517「5.6 硬さ」において、光の照射面と非照射面をそれぞれ上面、下面と定義しているが、三次元積層造形の試験片では、区別がないため一方を上面、他方を下面として評価する。
- 2) JIS T 6517「7.6.2.2 第3種（光重合型）」において、試験片の作製はa)～e)によるとされているが、三次元積層造形装置の使用方法や仕様である〇〇（上記a)～e)と同じ試験片の作製方法や形状等）に基づき試験片を作製する。
- 3) JIS T 6501「5.2.12 レジン歯との結合性」において、レジン歯はJIS T 6506 に適合するものとされているが、レジン歯に相当する部分（歯冠部分）が三次元積層造形される場合、歯冠部分に使用される歯科材料は〇〇（材料の仕様等を記載）であり当該材料との結合性の評価を行う。

影響を与えない部分については、別紙の例のように妥当な解釈を明確にした上で評価を行い、認証申請時にはその旨を明示すること。

- (3) JIS T 6517 及び JIS T 6501 に適合する歯科用レジン材料については、各製造販売業者の製品によって異なる調製や硬化方法の指示が求められているため、当該歯科用レジン材料が使用される三次元積層造形装置の仕様や使用条件についても同様に指示する必要があること。

以上

別紙

試験結果に影響を与えない部分の説明の例について

JIS T 6517 及び JIS T 6501 の物理的・化学的性質の評価において、三次元積層造形によって作製された試験検体で、各評価に求められる試験結果に影響を与えない部分の説明については、以下のような例示を参考とする。あわせて、認証申請及び認証審査において判断の根拠を明確にする。

- 1) JIS T 6517「5.6 硬さ」において光重合レジンに光の照射面と非照射面をそれぞれ上面、下面と定義しているが、三次元積層造形においては区別がないため、試験片の一方を上面、その他の一方を下面として評価する。
- 2) JIS T 6517「7.6.2.2 第3種（光重合型）及び第4種（デュアルキュア型）」において第3種の試験片の作製についてはa)からe)によるとされているが、三次元積層造形装置の使用方法や仕様である〇〇（〇〇については、三次元積層造形の使用方法や仕様上の条件等を記載）に基づき、〇〇（〇〇については、評価する試験に妥当なa)からe)によるものと同じ試験片の作製方法や形状等を記載）の試験片を作製する。
- 3) JIS T 6501「5.2.12 レジン歯との結合性」において、レジン歯はJIS T 6506 に適合するものとされているが、レジン歯に相当する部分（以下「歯冠部分」という。）が三次元積層造形される。歯冠部分に使用される歯科材料は〇〇（〇〇については、使用される歯科材料の仕様等を明確に記載）であり、当該材料との結合性の評価を行う。

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方のポイント

「**歯冠用硬質レジン**」 (JIS T 6517の適用を受けるもの)

「**義歯床用アクリル系レジン**」 (JIS T 6501の適用を受けるもの)

● JISの要求事項に係る評価における注意点

- ・ 各評価項目について、JISの要求事項を満足する
- ・ 試験に用いる装置・器具等は、できるだけJISに記載のものをを用いる
- ・ 試験片は、三次元積層造形によりJISと同じ形状寸法のものを作成する
- ・ 試験方法及び評価は、JISの試験方法及び評価による

● 認証申請及び認証審査において試験結果に影響を与えないと判断する根拠を明確にする

● 三次元積層造形装置の仕様や使用条件についての指示

- ・ リスク分析による確認
(使用するプリンタ、製造パラメータ、積層間隔、積層方向による異方性など)

三者協議事項（Bulletin）

その他の歯科用医療機器に関する事項

発行番号	決定日	概要
201701号	平成29年8月28日	認証基準告示に引用するJIS T 0601-1改正版の取扱いについて
201203号	平成24年6月27日	JIS T 0993-1及びJIS T 6001を引用する認証基準におけるJIS改正に伴う留意点
200803号	平成20年11月21日	既認証品の「歯科用ユニット」に新たに「接続できる機器類」を追加する場合の取扱いについて
200702号	平成19年12月12日	一般的名称「歯科用ユニット」の定義の取扱いについて

（注）

201203号

4. 既存の認証品目については、新規格への適合確認として医療機器のリスクマネジメントの中で使用実績情報等（不具合情報、文献等）を勘案し、生物学的安全性を評価すること。

歯科用医療機器における JIS T 0993-1 及び JIS T 6001

●厚生労働省告示第112号 別表第三

番号	医療機器の名称	基準	
		日本産業規格 又は国際電気 標準会議が定 める規格	使用目的又は効果
161	1 歯列矯正用ワイヤ	T 6530	歯の移動又は維持のために歯に力を加えること。
162	1 歯列矯正用チューブ	T 0993-1 T 6001	歯列矯正用ワイヤ等をはめ込み、歯の正しい配列状態の確保に用いること。
185	1 歯科鑄造用金合金	T 6116	歯科修復物、補綴物又は装置の作製に用いること。
220	1 陶歯	T 6511	義歯に植立すること。
225	1 歯科切削加工用セラミックス	T 0993-1 T 6001	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに歯科セラミックス製補綴物の作製に用いること。

●基本要件適合性チェックリスト

第二章 設計及び製造要求事項（医療機器の化学的特性等）（第七条）「特定文書の確認」

JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価－第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001:「歯科用医療機器の生体適合性の評価」

●JIS（歯科材料）

4 要求事項

4.1 生体適合性

生体適合性については、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 によって生物学的安全性を評価する。

医療機器の生物学的安全性（JIS T 0993-1の改正）

JIS T 0993-1（2020.1.1改正）

医療機器の生物学的評価－第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

・対応国際規格：ISO10993-1：2018（IDT）

薬生機審発0106第1号（令和2年1月6日）

医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について

薬生機審発0106第4号（令和2年1月6日）

医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q & A）について（その2）

JIS T 0993-1の改正について

PMDAについて 安全性情報回収情報等 添付文書等検索 医療用医薬品 医療機器 一般用・獣用医薬品 体外診断用医薬品

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

本文へジャンプ 文字サイズ 標準 拡大 日本語 English サイトマップ

サイト内検索 検索

よくみるページ一覧 問い合わせ先 各種様式ダウンロード 地図・交通案内

● 訪問者別ナビゲーション
おすすめの内容をご案内します

製品種類別ナビへ切替

一般の方におすすめのコンテンツ
医療従事者の方におすすめのコンテンツ
アカデミアの方におすすめのコンテンツ
企業の方におすすめのコンテンツ

ホーム 審査関連業務 安全対策業務 健康被害救済業務 レギュトリーサイエンス 国際関係業務 (ICH・基準作成調査・日本薬局方 QHTF・IMDRF・HBD)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > 登録認証機関に対する調査等業務

審査関連業務

審査関連業務の概要
相談業務
治療関連業務
承認審査業務 (申請、審査等)
信頼性保証業務 (GLP/GCP/GSP)
GMP/QMS/GCTP適合性調査業務
再審査・再評価業務
登録認証機関に対する調査等業務
MDSAPに関する業務
審査等手数料・対面助言等の手数料
シンポジウム・ワークショップ
パブリックコメント

登録認証機関に対する調査等業務

医療機器及び体外診断用医薬品のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定したものを製造販売しようとする際には、品目ごとに登録認証機関の認証を受けなければならないこととなっています。PMDAはこの認証機関の登録や登録の更新にあたり、登録認証機関（登録認証機関になろうとする者を含む）が登録の基準に適合しているかどうかについて必要な調査を行います。

また、PMDAは、登録認証機関が製造販売業者に認証を与えた時、取り消した時などに、登録認証機関からの報告書の提出を受けています。

なお、登録認証機関制度及び認証を受けた医療機器等に関する情報は、医療機器の [第三者](#) にご覧ください。

1. 調査等業務の概要

- 調査等業務の概要

2. 登録認証機関に対するトレーニング

PMDAは、登録認証機関において指定高度管理医療機器等の認証基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施しています。

年度	回数	開催年月日	内容
2014	1	2014/09/26	インスリンペン型注入器基準トレーニング (基準、審査、審査、審査、生体、審査) へパリン使用人工心臓回路用血液フィルタ基準等トレーニング (基準、審査、審査、審査、生体、審査) 生物由来原材料使用医療機器のQMS調査トレーニング (QMS)
		2015/02/17	経腸栄養用輸液ポンプ等基準トレーニング (基準、審査、審査、審査、事前質問)
	2	2015/02/19	
2015	1	2015/08/26	再使用可能な手動式肺人工器基準トレーニング (基準、審査、審査)
		2015/09/03	

2018	1	2018/06/19	移動型超音波画像診断装置等認証基準改正に伴うトレーニング (基準、審査、審査)
		2018/06/26	
2019	1	2019/12/04	JIS T0993-1改正に伴うトレーニング (基準、審査、審査)
		2019/12/18	

3. 登録認証機関からの相談対応

登録認証機関は、認証基準への適合性やQMS調査の通知等の解釈等で判断に迷う場合、PMDAに相談が来ます。相談内容とその回答は品目が特定されない状態で全ての登録認証機関に共有されます。他の登録認証機関もその情報から判断のポイントを学ぶことが出来ます。

・ 相談内容とその回答

※2014年11月25日以降、PMDAから回答した相談を掲載。

※Seq. No.130以降の欠番は取下げられた相談。

※Seq. No.130以前の回答を訂正した場合も掲載。

4. 三者協議事項 (Bulletin)

厚生労働省 (PMDA)、登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の三者は、三者協議会を設置し、認証に関する様々な事項に関する協議を行っています。三者の共通認識としてまとめられた事項が三者協議事項 (Bulletin) として公開されています。登録認証機関においては、認証審査における認証機関間の解釈や理解の差をなくすこと、業界においては、認証申請を行う際に添付資料等における理解の差をなくすことが目的とされています。

登録認証機関に対するトレーニング

をご覧ください。
(連)を通じてお問合せ願

5. 調査等業務の関連通知

(1) 平成26年11月20日 薬食発1120第3号

「登録認証機関に係る調査等の実施等について」

(2) 平成26年11月21日 薬食機参発1121第38号

「登録認証機関等に対する立入検査の実施要領の改正について」

(3) 平成27年4月1日 薬食機参発0401第1号

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の7第1項第1号に掲げる登録認証機関の登録の基準に係る留意事項等について」

ご意見・ご要望 サイトポリシー プライバシーポリシー アクセシビリティ方針 リンク集

法人番号 3010005007409

〒100-0013 東京都千代田区豊が3-3-2 新豊が開ビル

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

問い合わせ先

地図・交通案内

JIS T 0993-1の改正について

登録認証機関に対する調査等業務

2. 登録認証機関に対するトレーニング

PMDAは、登録認証機関において指定高度管理医療機器等の認証基準に基づく製品認証審査及び適合性調査が実施可能となるよう登録認証機関の審査員に対してトレーニングを実施しています。

年度	回数	開催年月日	内容
2018	1	2018/06/19	移動型超音波画像診断装置等認証基準改正に伴うトレーニング (基準  、 審査 )
		2018/06/26	
2019	1	2019/12/04	JIS T 0993-1改正に伴うトレーニング (基準  、 審査 )
		2019/12/18	

PMDA : JIS T 0993-1改正に伴うトレーニング 資料より

JIS T 0993-1の改正点

医療機器の分類		接触期間	生物学的安全性評価項目							
機器の種類		A: 一時的接触 (24時間以内)	細胞毒 作用	刺激 反応	急性 全身 毒性	亜 慢性 全身 毒性	遺伝 毒性	発熱 性	埋植	血液 適合性
		B: 短・中期的接 触 (1~30日)								
		C: 長期的接触 (30日を超える もの)								
表面接触機器	粘膜									
	損傷									
体内と体外とを連結 する機器	血液/骨/歯質	A								
		B								
		C								
	血液/骨/歯質	A								
		B								
		C								

現行の生安通知の星取表が大きく変更します！

改正ISO、改正JIS、改正生安通知では、
評価項目数に変更されます！
注) 今まで通りでは、評価が足りなくなるものがでています！

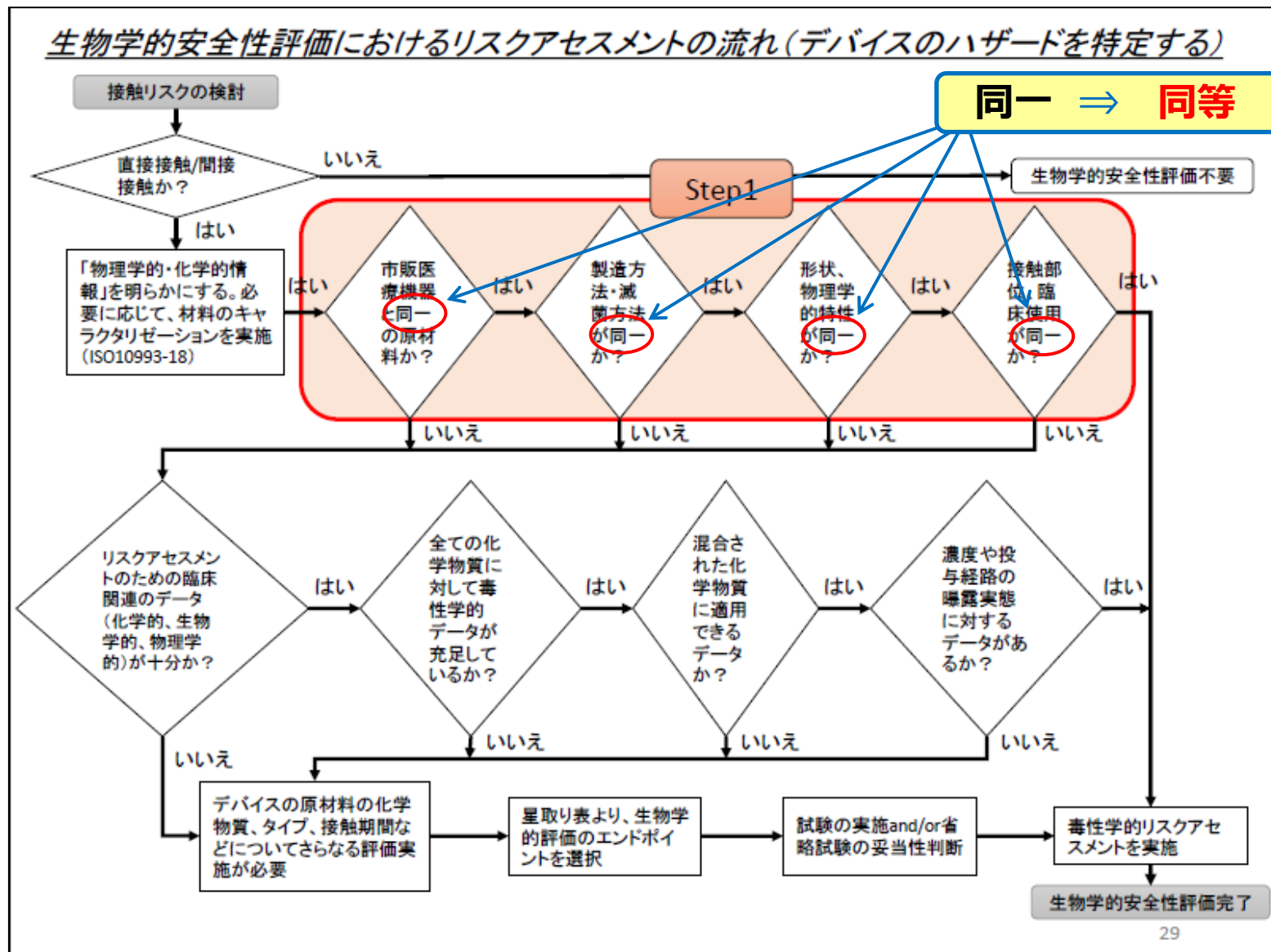
JIS T 0993-1の改正点

●新ISOによる評価項目の内訳→ハイライト部分が新規追加

接触期間（累積）:			生物学的安全性評価項目														
A: 一時的接触 (24時間以内)			物理学的・化学的情報	細胞毒性	感受性	刺激性 (皮内反応)	発熱性	急性全身毒性	亜急性全身毒性	亜慢性全身毒性	慢性全身毒性	埋植	血液適合性	遺伝毒性	がん原性	生殖発生毒性	生分解性
B: 短・中期の接触 (24時間を超え30日以内)																	
C: 長期的接触 (30日を超える)																	
非接触機器																	
表面接触 機器	皮膚	A	要	E	E	E											
		B	要	E	E	E											
		C	要	E	E	E											
	粘膜	A	要	E	E	E											
		B	要	E	E	E		E	E			E					
		C	要	E	E	E		E	E	E	E	E		E			
	損傷表面	A	要	E	E	E	E	E									
		B	要	E	E	E	E	E	E			E					
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
体内・体外 機器	血液間接的	A	要	E	E	E	E	E					E				
		B	要	E	E	E	E	E	E				E				
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
	組織/骨/歯質	A	要	E	E	E	E	E									
		B	要	E	E	E	E	E	E			E		E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
	循環血液	A	要	E	E	E	E	E					E	E			
		B	要	E	E	E	E	E	E			E	E	E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
体内挿入 機器	組織/骨	A	要	E	E	E	E	E									
		B	要	E	E	E	E	E	E			E		E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
	血液	A	要	E	E	E	E	E				E	E	E			
		B	要	E	E	E	E	E	E			E	E	E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

要: リスクアセスメントに先立って必要な情報、E: リスクアセスメントにおいて評価するエンドポイント、*: 体外循環装置に使用される全ての機器は評価対象23

JIS T 0993-1の改正点



歯科用医療機器の生物学的安全性（JIS T 6001の改正）

JIS T 6001 : 2012

歯科用医療機器の生体適合性の評価

対応国際規格：ISO7405：2008（MOD）→2018

⇒ 改正作業中

薬生機審発0612第4号（平成30年6月12日）

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について

別添 1 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方

⇒ 改正作業中

参考情報として

法改正で、今後対応が求められる主な事項

- ・ QMS適合性調査の見直し（公布後1年以内に施行）
- ・ 添付文書情報の提供（公布後2年以内に施行＋2年経過措置）
- ・ トレーサビリティ等の向上（公布後3年以内に施行）
- ・ 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化（公布後2年以内に施行）
- ・ 個人輸入に関する規制の見直し等（公布後1年以内に施行）

正確な情報収集 と 確実な対応 を！

ご清聴ありがとうございました