

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター  
第2回 医療機器開発講習会

**歯科用医療機器の承認申請に係る  
評価指針策定の取組について**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器ユニット 医療機器審査第二部

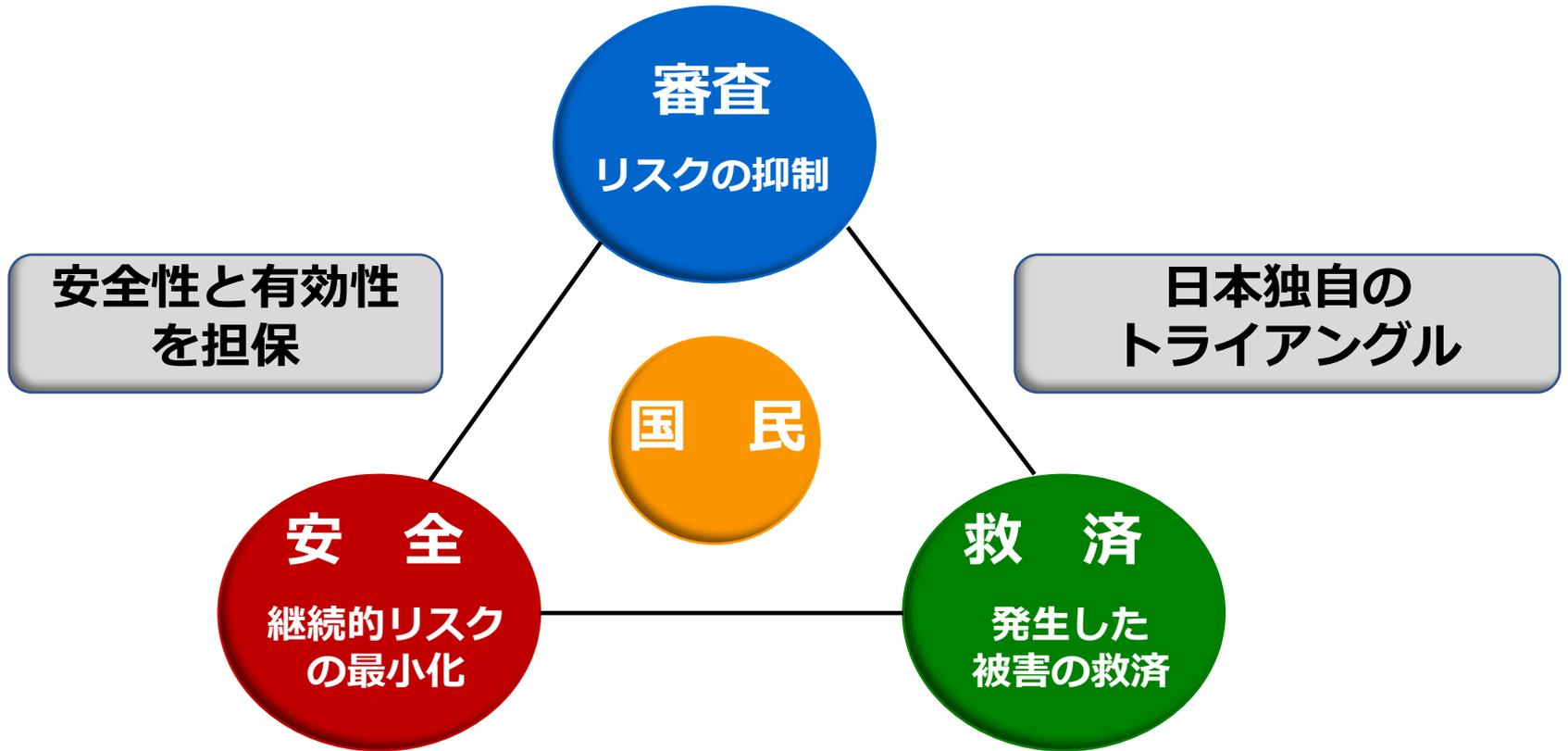
# PMDAについて

**「より有効で」「より安全な」製品を  
「より早く」患者の皆様へ届けるために**

厚生労働省は、平成16年4月1日に審査センター、医薬品機構、（財）医療機器センターの同一性調査部門を統合し、より効率的に承認審査を進めることを目的とし、新たな**独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）**を設立しました。

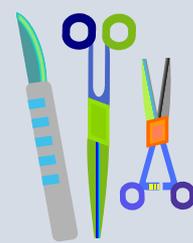


# PMDAの3業務

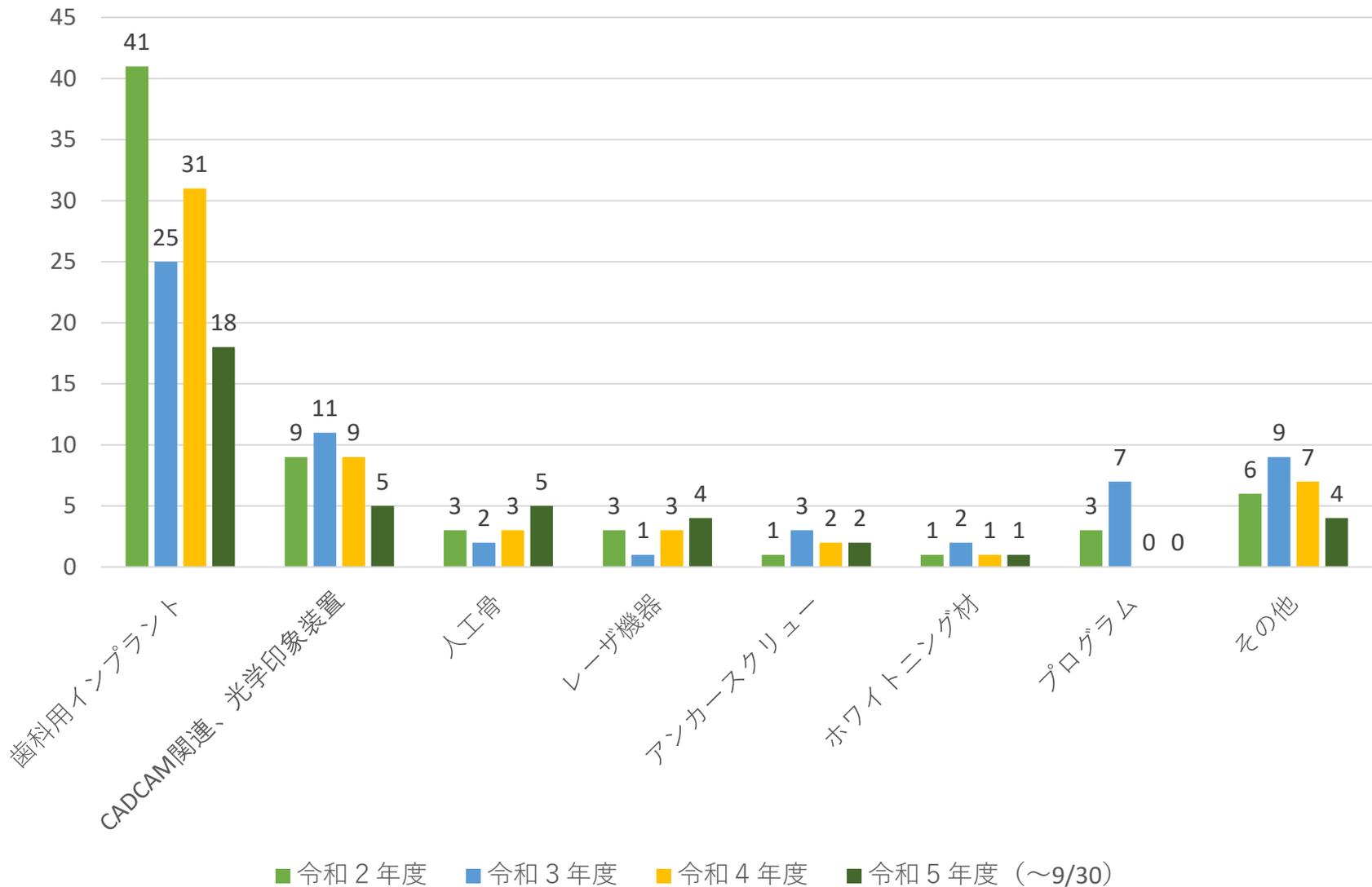


# 医療機器のリスク分類

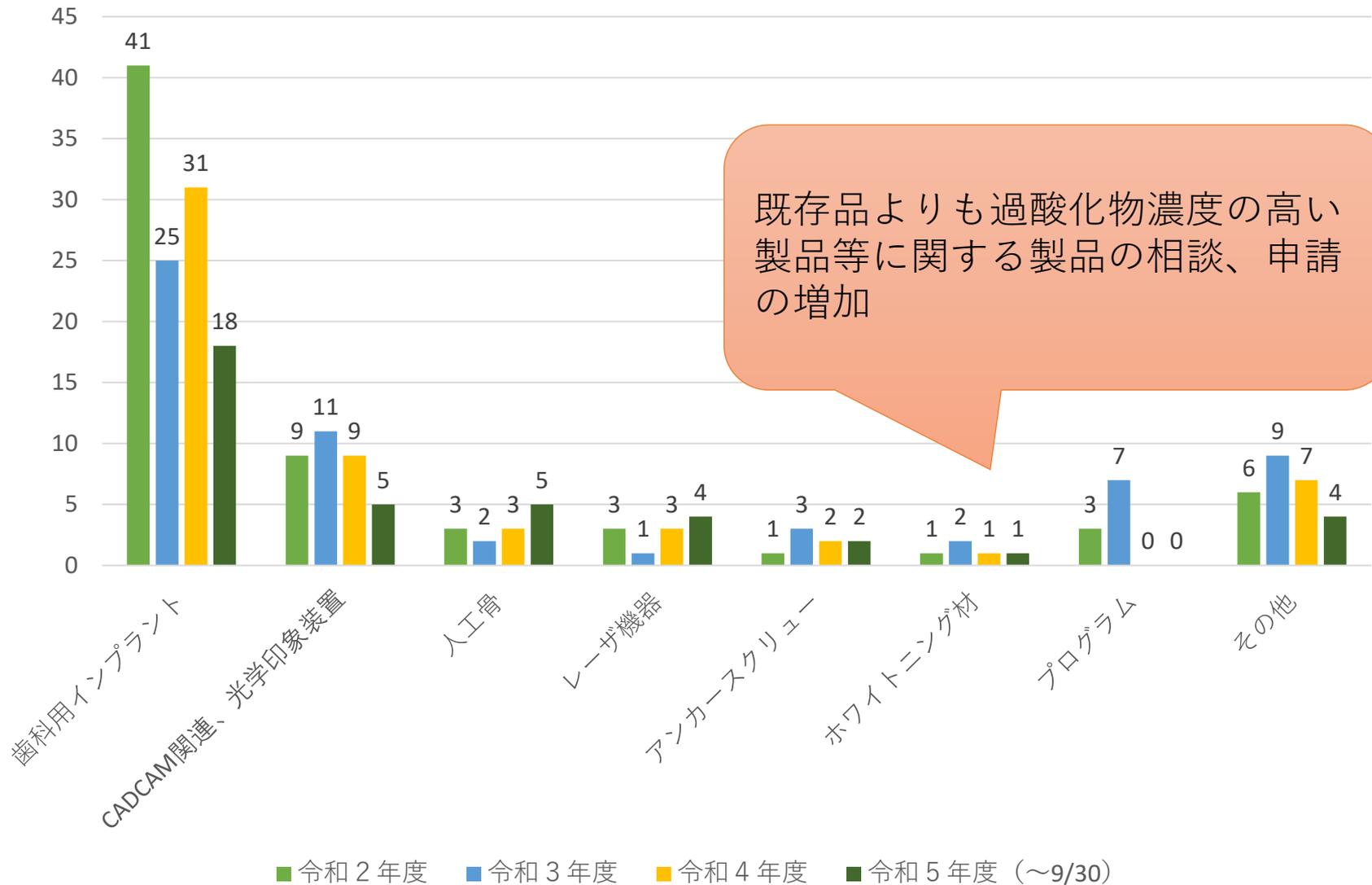
小 ← リ ス ク → 大

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	<p>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</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物（ス・ピンセット等） X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>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</p> <p>(例) MRI装置、超音波診断装置、<b>歯科用合金、歯科用CAD/CAM、光学印象装置</b></p> 	<p>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</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工内耳、<b>歯科用インプラント、歯科用漂白材</b></p> 	<p>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</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト、<b>吸収性人工骨・止血材</b></p> 
	薬機法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証	大臣承認（PMDAで審査）	

# 歯科用医療機器の承認の傾向



# ホワイトニング材の傾向



# 歯科ホワイトニング材に係る評価指標作成事業 (令和3年度)

## 【公募内容】

- 事業の趣旨

本業務は、有効性及び安全性が担保された歯科ホワイトニング材の適正かつ迅速な承認を行うため、承認審査の際に提出すべき有効性・安全性に係る評価指標を整備するものである。

- 事業の内容

[1] 次に掲げる医療機器について、適正かつ迅速な承認を行うため、承認審査の際に提出すべき有効性・安全性に係る評価の論点を整備し、評価指標を作成する。作成に当たっては、専門学会及び関連業界団体と調整して、委員会会議を開催する（3回程度）。作成した評価指標について、議論の経過及び考え方の概要を含め、報告書として提出する。

品目名：歯科ホワイトニング材

品目概要：歯面のホワイトニングに用いる材料。医療機関で用いるものと家庭で用いるものを含む。

[2] 作成した評価項目について、議論の経過及び考え方の概要を含め、報告書として提出する。

令和3年度末に報告書が提出され、令和4年度にガイドライン作成対応

# 歯科用漂白材等審査ガイドラインについて (令和5年4月21日付け薬生機審発0421第1号)

[https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index\\_jmdn.html](https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index_jmdn.html)

ホーム

● 医療機器

基準の概要

基準等情報

└ 認証/承認基準等

└ 一般的名称(検索)

└ 一般的名称(一覧)

基準原案作成要綱

基準作成状況

● 体外診断用医薬品

基準の概要

基準等情報

└ 認証/承認基準等

└ 一般的名称

● その他

法第41/42条基準等

基準関連通知等

検索結果

10件検索されました。

【検索条件】 ・基準：[有効] 審査ガイドライン

[▲ 検索画面に戻る](#)

- [GL5: 体内固定用コンプレッションヒッププレート審査ガイドライン](#)
- [GL6: 体内固定用ケーブル審査ガイドライン](#)
- [GL7: 体内固定用ピン審査ガイドライン](#)
- [GL8: 体内固定用ネジ及び体内固定用プレート審査ガイドライン](#)
- [GL9: 浅大腿動脈血管内ステント審査ガイドライン](#)
- [GL10: 歯科用漂白材等審査ガイドライン](#)

基準の詳細

【審査ガイドライン】

[GL10: 歯科用漂白材等審査ガイドライン](#) | [印刷版](#) |

薬生機審発0421第1号:令和5年4月21日

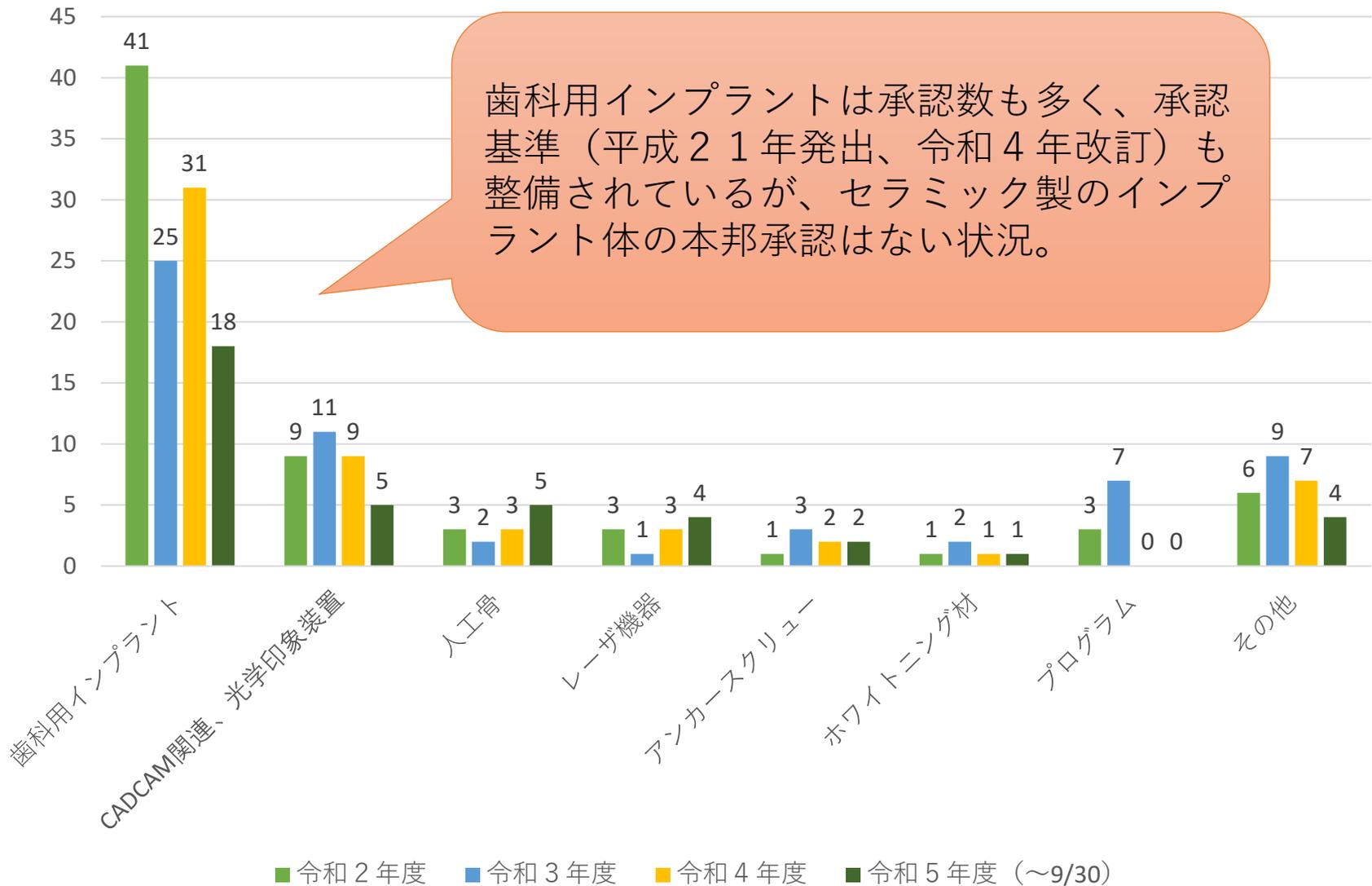
【一般的名称】

[\[全ての詳細を表示\]](#)

・ [医薬品含有歯科用歯面清掃補助材\(クラスⅢ\)](#) [\[詳細を表示\]](#)

・ [歯科用漂白材\(クラスⅢ\)](#) [\[詳細を表示\]](#)

# 歯科用インプラントの傾向①



# セラミック製の歯科用インプラント材に係る 評価指標作成事業（令和4年度）

## 【公募内容】

- ・ 事業の趣旨

本業務は、有効性及び安全性が担保された歯科用インプラント材の内、セラミック（主にジルコニア）を原材料とするもの（以下、歯科用セラミックインプラントとする。）の適正かつ迅速な承認を行うため、承認審査の際に提出すべき有効性・安全性に係る評価指標を整備するものである。

- ・ 事業の内容

[1] 次に掲げる医療機器について、適正かつ迅速な承認を行うため、承認審査の際に提出すべき有効性・安全性に係る評価の論点を整備し、評価指標を作成する。作成に当たっては、専門学会及び関連業界団体と調整して、委員会会議を開催する（4回程度）。作成した評価指標について、議論の経過及び考え方の概要を含め、報告書として提出する。

品目名：歯科用セラミックインプラント

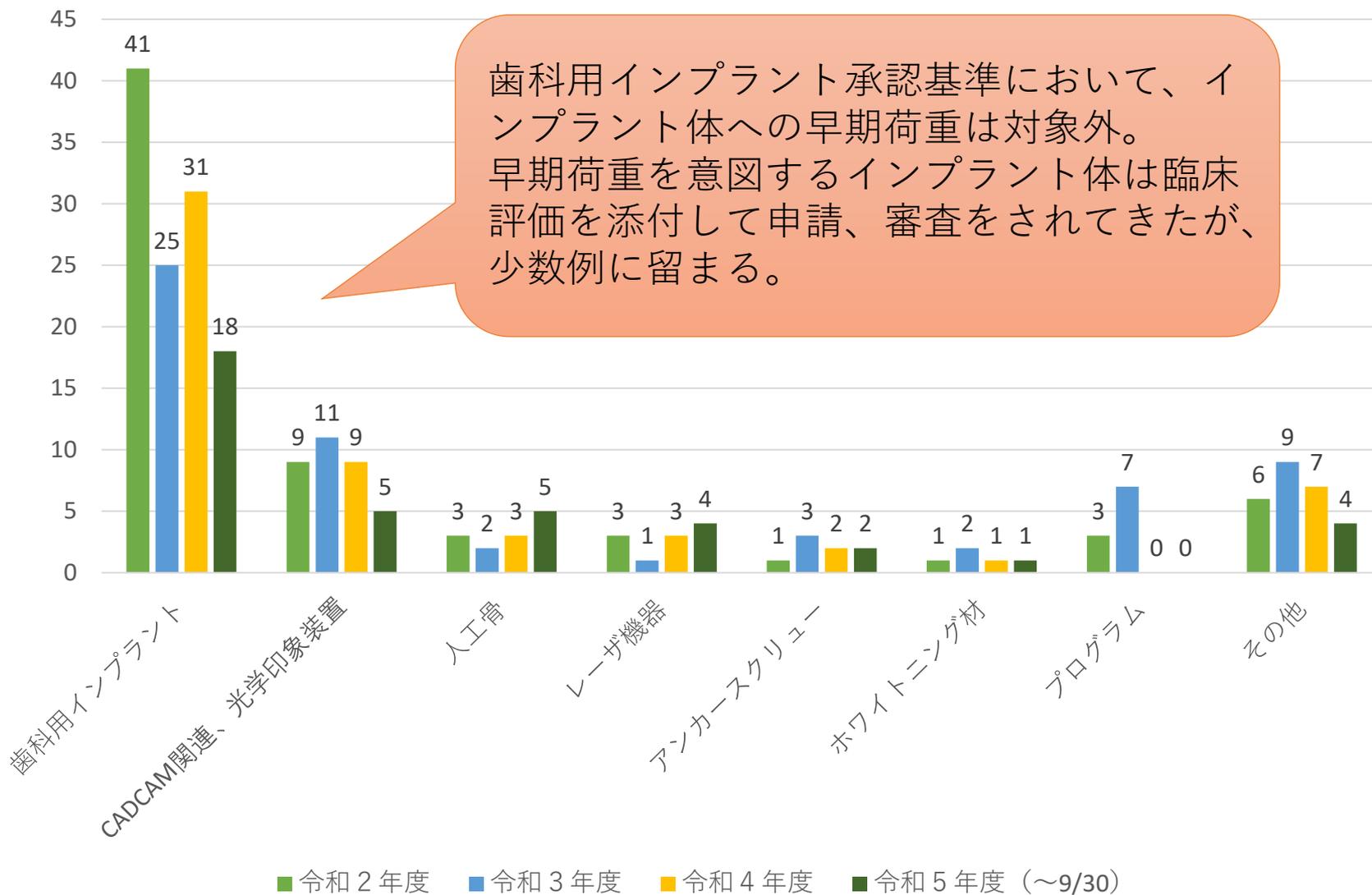
品目概要：歯科用インプラントに用いる材料の内、セラミック（主にジルコニア）を原材料とするもの。

[2] 作成した評価項目について、議論の経過及び考え方の概要を含め、報告書として提出する。

提出された報告書を基に通知の発出を検討、対応中。

# 歯科用インプラントの傾向②

歯科用インプラント承認基準において、インプラント体への早期荷重は対象外。早期荷重を意図するインプラント体は臨床評価を添付して申請、審査をされてきたが、少数例に留まる。

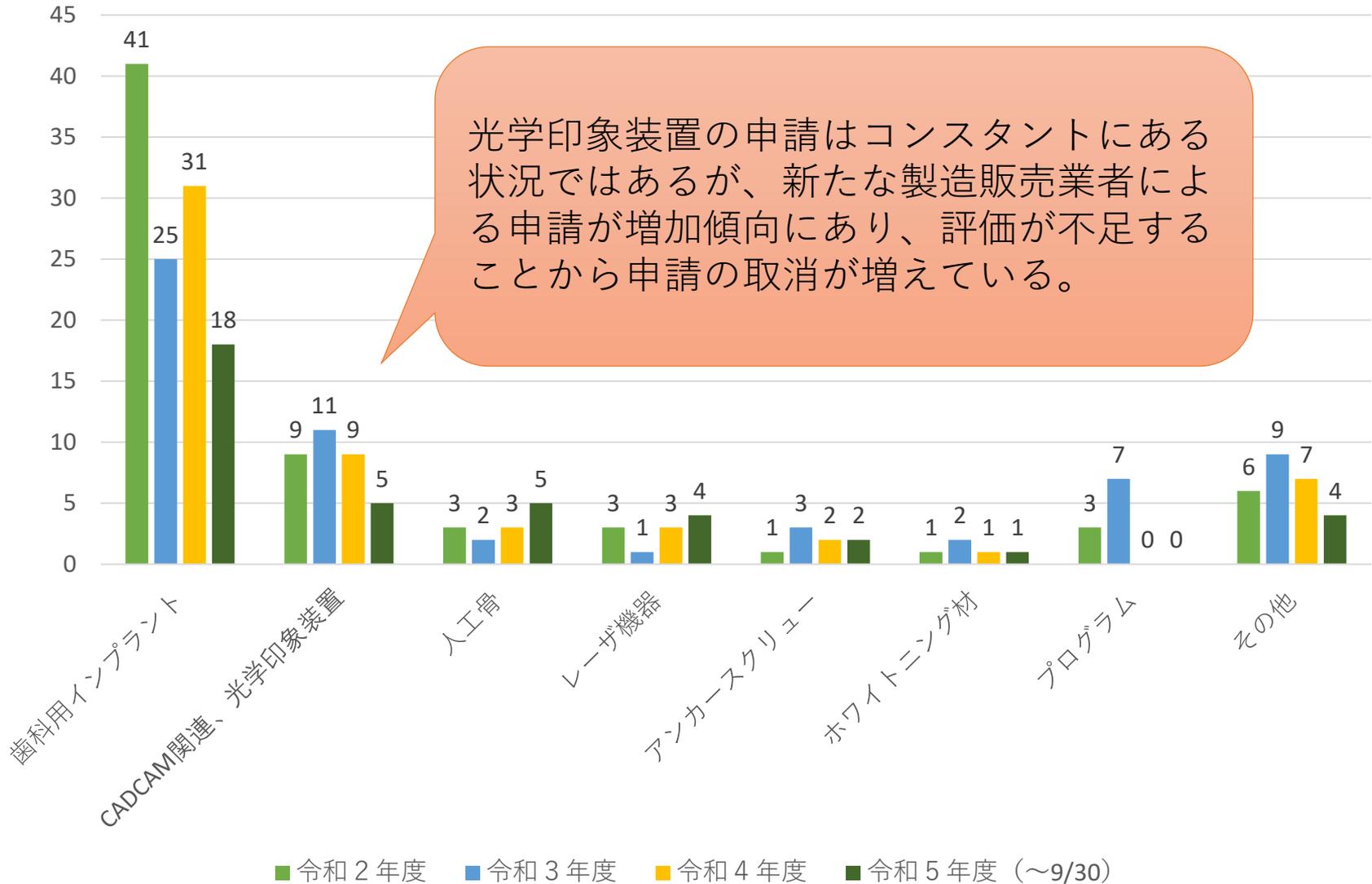


# 早期荷重負荷を目的とした 歯科用インプラントの評価方法

- 令和2年度
  - PMDAレギュラトリーサイエンス研究「歯科用インプラントの早期荷重を目指した表面性状維持にかかる非臨床評価法の確立に関する研究」
- 令和3年度
  - 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医薬品等規制調和・評価研究事業「歯科インプラントの荷重要件に関わる臨床評価に代替する非臨床評価法の確立」。

令和5年度で事業は終了予定。報告書等を基に今後の対応を検討

# 光学印象装置の傾向



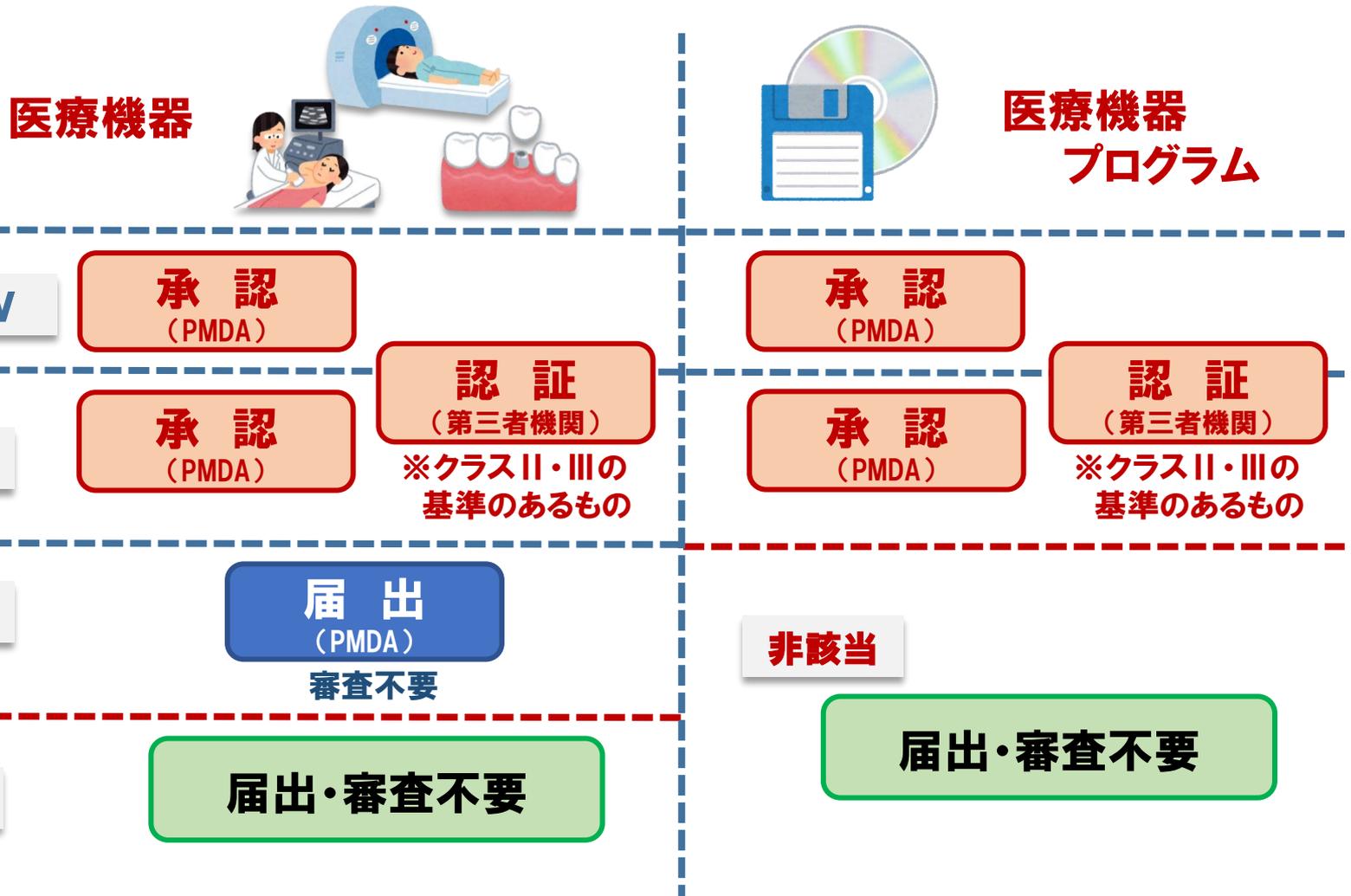
# デジタル印象採得装置の審査ポイント

- ・デジタル印象採得装置（口腔内の光学印象を行う装置）の市場への浸透に伴うと考えられる参入メーカー・申請件数が増えているが、承認申請の経験が浅い企業も多く、評価が不足することが多いことから、審査ポイントの作成を検討。

名称等	デジタル印象採得装置 別表2-1803, クラスII, コード：38597012, GHTFルール：10
保守等	特定保守：該当, 設置管理： , 修理区分：G7, QMS：該当
類別	器60 歯科用エンジン
中分類	歯科診療室用機器
製品群	別表第2 一般の能動な医療機器第6号イ(歯科用) 別表第2 一般の能動な医療機器第6号ロ(歯科用) 別表第2 一般の能動な医療機器第6号ハ(歯科用) 別表第2 一般の能動な医療機器第6号ニ(歯科用)
定義	<改訂後> デジタル手法により、歯科修復物等のコンピュータ支援設計(CAD)及びコンピュータ支援製造(CAM)に用いるための三次元形状データを取得するものをいう。 <改訂前> デジタル手法により、歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)及びコンピュータ支援製造(CAM)に用いるための三次元形状データを取得するものをいう。
基準※	
備考	旧一般的名称： - 旧クラス分類： -

# 医療機器プログラムについて

## 医療機器プログラムのクラス分類と該当性



# 医療機器プログラム審査室の設置

- 令和2年11月24日、厚生労働省が「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DASH for SaMD）」を公表
- 令和3年4月1日、承認審査体制等の強化を目的に以下を設置
  - プログラム医療機器審査管理室（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課）
  - PMDAプログラム医療機器審査室
  - プログラム医療機器調査会（薬事・食品衛生審議会医療機器・対外診断薬部会下）
  - プログラム医療機器に関する一元的相談窓口

部室名	担当領域
医療機器審査第一部	ロボティクス・IoT・その他領域
	眼科・耳鼻咽喉科領域
	心配循環器領域
医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
	消化器・生殖器領域
	歯科・整形・形成領域
プログラム医療機器審査室	原則として、各部の担当領域に係るプログラム医療機器に該当する製品

# 医療機器プログラムの該当性等確認

- SaMD一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

## 1. 「医療機器プログラム総合相談」の内容

以下の(1)～(3)の相談を、窓口で一元的に受け付けます。なお、(1)～(3)の各相談については、当窓口を介さず直接個別に相談をすることも可能です。

(1) 医療機器該当性に関する相談（厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）  
開発中のソフトウェアの、医薬品医療機器法上の医療機器該当性に関する相談  
[プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて](#) (pdfファイル) をご覧のうえ、2. に示す様式を添付してお申し込みください。

- ※ 開発中のソフトウェアが医療機器に該当するかどうかの判断以外は、回答しかねます。  
他の質問については、(2)にもチェックをつけるか、別途[RS総合相談](#)等をご利用ください。
- ※ プログラム以外の製品の医療機器への該当性は、都道府県の薬務主管課にご相談ください。
- ※ 医療機器に該当しないプログラムの広告相談については、引き続き都道府県にご相談ください。

(2) 薬事開発に関する相談（PMDA プログラム医療機器審査室等）  
PMDAが実施する[各対面助言](#)（開発前相談や治験プロトコル相談など）の事前の相談

- ※ 面談の記録は作成いたしません。

(3) 医療保険に関する相談（厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課）  
医療保険に関する相談

- ※ 面談の記録は作成いたしません。

参考: 医療機器の保険適用に関するガイドブックについて [こちら](#) (厚生労働省ウェブサイト)

# 医療機器プログラムの審査ポイント

- ・ 歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイントの公開

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0047.html>

令和4年6月7日に閣議決定された「規制改革実施計画」のうち、＜医療・介護・感染症対策＞（4）質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進－No.13「プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査等の見直し」に基づく対応

## 2. 医療機器プログラムの審査ポイント

PMDAは、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム（SaMD）から、審査のポイントに関する情報を整理し、順次公表いたします。

- ・ 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- ・ 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

クラス分類	別表	公開年月日	一般的名称
III	1-1112	2022/9/30	<a href="#">腹膜透析用治療計画プログラム</a> 
II	2-1963	2022/11/2	<a href="#">歯科インプラント用治療計画支援プログラム</a> 
III	1-1115	2023/3/3	<a href="#">眼科手術用治療計画プログラム</a> 
II	2-1991	2023/3/10	<a href="#">病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム</a> 
II		2023/3/10	<a href="#">医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム</a>  

# 歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント

## 【評価項目】

1. X線 CT やデジタル印象採得装置で得られた画像の入力機能
  - 患者の三次元画像データへの要求事項・受信方法を明確にし、設計データへの影響を評価
2. 患者情報の表示機能
  - 入力されたデータが表示されること。
3. インプラント治療計画の立案機能
  - 患者の三次元画像データに基づき、埋入予定のインプラントの重ね合わせ等治療計画が表示されること。
4. 埋入予定のインプラントが解剖学的構造と重ならないようにするためのアラート表示機能
  - 神経・血管等と埋入予定のインプラントの位置に関するアラート
5. 治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計機能、並びに治療計画及び設計データ出力機能
  - プログラムの主な機能として、治療計画やサージカルガイドプレートの作成、その精度の妥当性に関する評価
6. 画像表示機能
  - 5. で作成した治療計画やサージカルガイドプレートが表示されること。
7. 画像情報の処理機能
  - 画像の拡大／縮小、移動等の動作確認、距離・角度の計測に係る適切性。

審査ポイントは既承認品を参考にまとめたものであり、新たな機能等がある場合は別途評価の論点が発生することも考えられます。必要に応じて対面助言等の利用をご検討ください。

# 医用画像の読影支援を目的とした コンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント

## 2. 医療機器プログラムの審査ポイント

PMDAは、平成26年以降に承認を取得した医療機器プログラム(SaMD)から、審査のポイントに関する情報を整理し、順次公表いたします。

- 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

クラス分類	別表	公開年月日	一般的名称
III	1-1112	2022/9/30	<a href="#">腹膜透析用治療計画プログラム</a> 
II	2-1963	2022/11/2	<a href="#">歯科インプラント用治療計画支援プログラム</a> 
III	1-1115	2023/3/3	<a href="#">眼科手術用治療計画プログラム</a> 
II	2-1991	2023/3/10	<a href="#">病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム</a> 
II		2023/3/10	<a href="#">医用画像の読影支援を目的としたコンピュータ診断支援プログラム</a> 

# 医用画像の読影支援を目的とした コンピュータ診断支援プログラムの審査ポイント

## 【対象】

医用画像で読影をする際の診断支援を行う **CADe**が対象。

- **CADe (Computer-Aided Detection)**

画像上で病変の疑いのある部位をコンピュータが自動検出し、その位置をマーキングする機能を有する単体ソフトウェア又はソフトウェアが組み込まれている装置。コンピュータにより医用画像データのみ又は医用画像データと検査データの両方を処理し、病変又は異常値の検出を支援する。

- **CADx (Computer-Aided Diagnosis) :**

病変の疑いのある部位の検出に加え、病変候補に関する良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータを数値やグラフ等として出力する機能を有する単体ソフトウェア又は当該ソフトウェアが組み込まれている装置。診断結果の候補やリスク評価に関する情報等の提供等により診断支援を行うものを含む。

## 【主な内容】

- 申請品目の説明・・・臨床的位置付け、設計コンセプト（機能、使用方法）、性能
- 評価パッケージ・・・臨床的有用性の評価、臨床性能の評価、その他機能の評価
- 試験設計における留意点・・・検体、人由来データの取扱い、データセットバリエーション、正解ラベル、正答の定義、評価項目等
- 機械学習を用いた製品に対する追加的留意事項・・・学習データと評価データの関係、評価データセットのバリエーション

# プログラム医療機器の実用化促進のための取り組みについて

- 令和2年11月24日に公表された「プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（DASH for SaMD）」に続き、プログラム医療機器の更なる実用化促進と国際展開の推進にむけて、「**プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD：DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device) 2）**」を2023年9月6日に厚生労働省及び経済産業省が公表。
- DASH for SaMD2の概要
  1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表
  2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進
  3. 早期実用化のための体制強化等
  4. 日本発SaMD国際展開支援



**ご清聴ありがとうございました。**