



歯科用医療機器の認証申請に おける留意事項等について

令和5年10月27日(金)

一般財団法人 電気安全環境研究所

医療機器認証室 天宮 真哉



主な内容

1. JET紹介
2. 法改正の振り返り
3. 歯科用医療機器の認証実績
4. 認証申請の流れについて
5. 歯科用医療機器の認証申請について
6. 最新動向

1. 1 JETって

Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories
一般財団法人 電気安全環境研究所

1. 2 主な業務

関連法令：電安法、薬機法、電波法、水道法、消安法、JIS法等

各種試験：EMC、絶縁材料、太陽電池、リチウムイオン電池、IP試験、JIS適合性試験等

認証業務：S-JET、CMJ登録、系統連系、太陽電池モジュール、JETロボット、遠隔操作システム等

海外認証サポート：中国強制認証、韓国強制認証、CB証明書関連、海外機関との協力提携等

1. 3 薬機法に基づく指定高度管理医療機器等認証業務

登録番号 **AK** 例：305AKBZX00001000

シンボルマーク 

**JETの
役割**



医療現場

URL→<https://www.jet.or.jp>

2. 1 法改正の概要

年	制定/施行/改正	名称	概要説明
昭和35年/昭和36年 (1960年/1961年)	制定/施行	薬事法	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の取扱い
平成14年/平成17年 (2002年/2005年)	大改正/施行	薬事法	<ul style="list-style-type: none"> ・クラス分類制度の導入 ・第三者認証制度の導入 ・製造業と製造販売業の分離 ・製造販売後の安全対策強化等
平成18年/平成21年 (2006年/2009年)	改正/施行	薬事法	医薬品販売の規制緩和
平成25年/平成26年 (2013年/2014年)	大改正/施行	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 (略称：医薬品医療機器等法、 薬機法)	<ul style="list-style-type: none"> ・法律名改正 ・医療用ソフトウェアの規制導入 ・再生医療等製品の規制導入 ・基準適合証の運用開始等

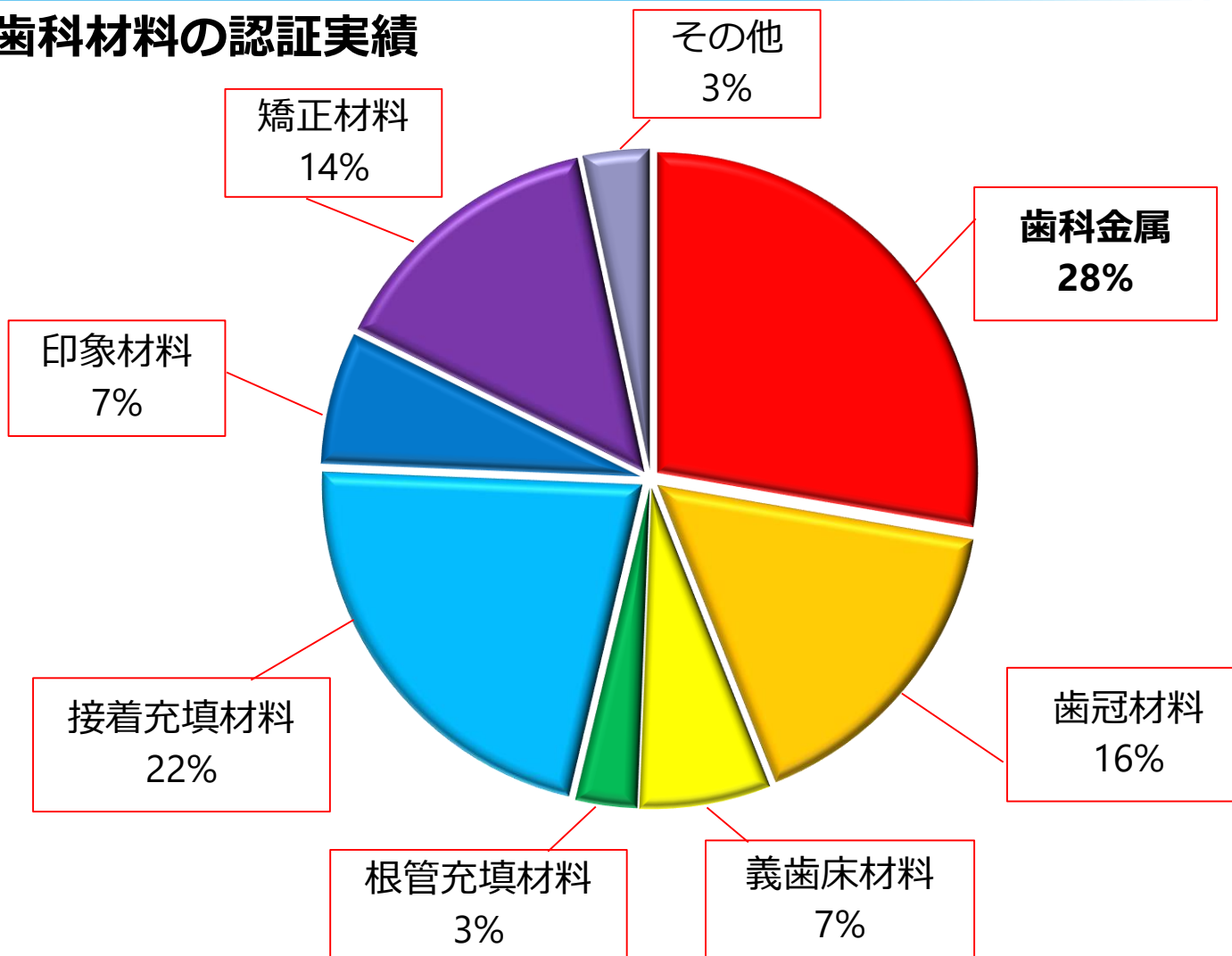
2. 2 法対応に係る歯科シンポジウム等

日本歯科産業学会 シンポジウム「改正薬事法について」 平成18年2月5日 日本歯科大学

東京医科歯科大学 シンポジウム 第1回 (平成19年7月19日)～第19回(令和5年2月21日)

大阪歯科大学 医療機器開発講習会 第1回 (令和4年10月7日)～第2回(令和5年10月27日)

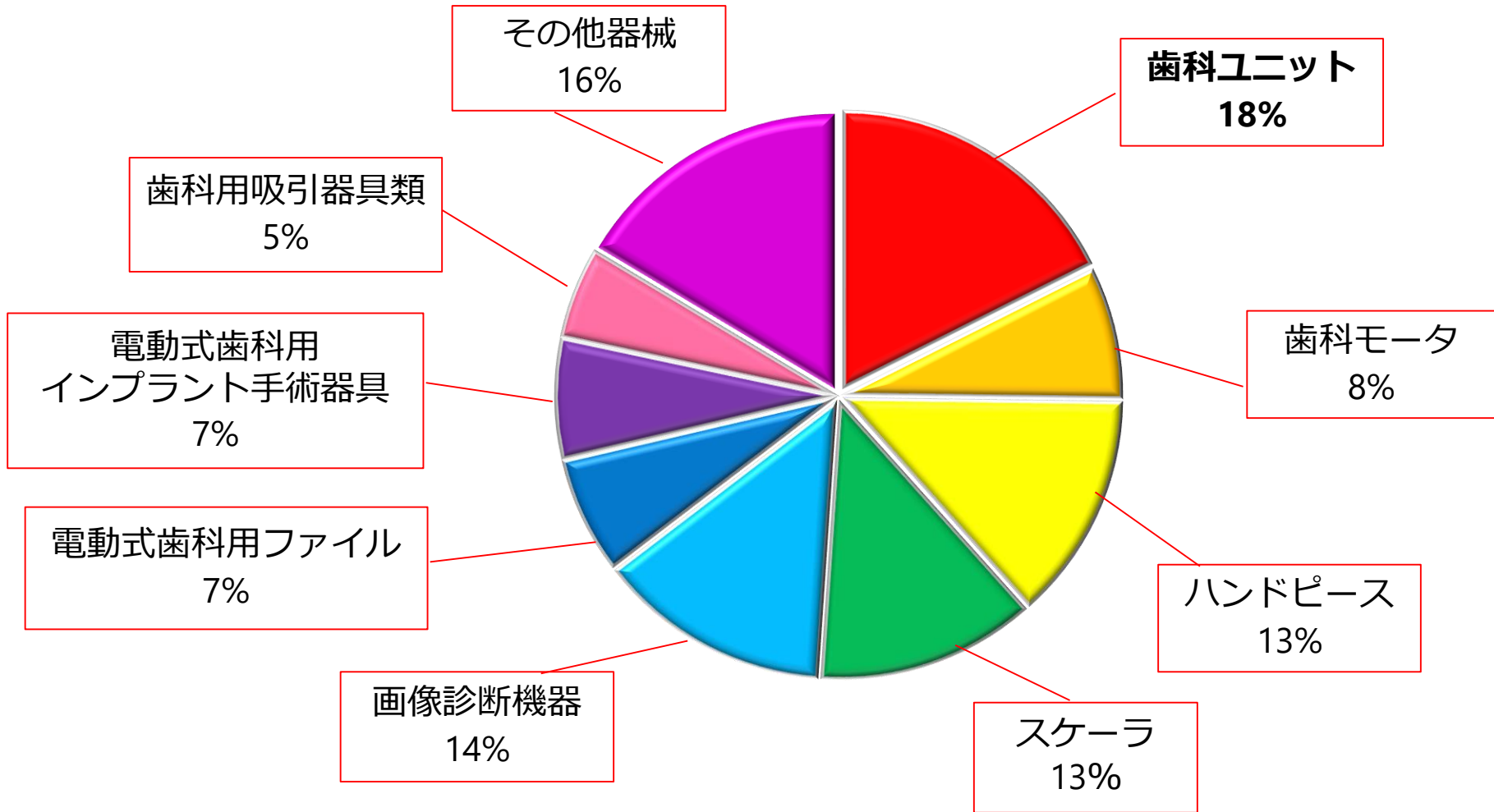
3. 1 歯科材料の認証実績



歯科材料種類別毎の認証件数の割合

* PMDA公表データより
2005.11～2023.6
歯科材料認証品目数：4541

3. 2 歯科器械の認証実績



歯科器械種類別毎の認証件数の割合

* PMDA公表データより
2005.11~2023.6
歯科器械認証品目数：932

3. 3 各認証機関の認証実績

歯科用医療機器分野



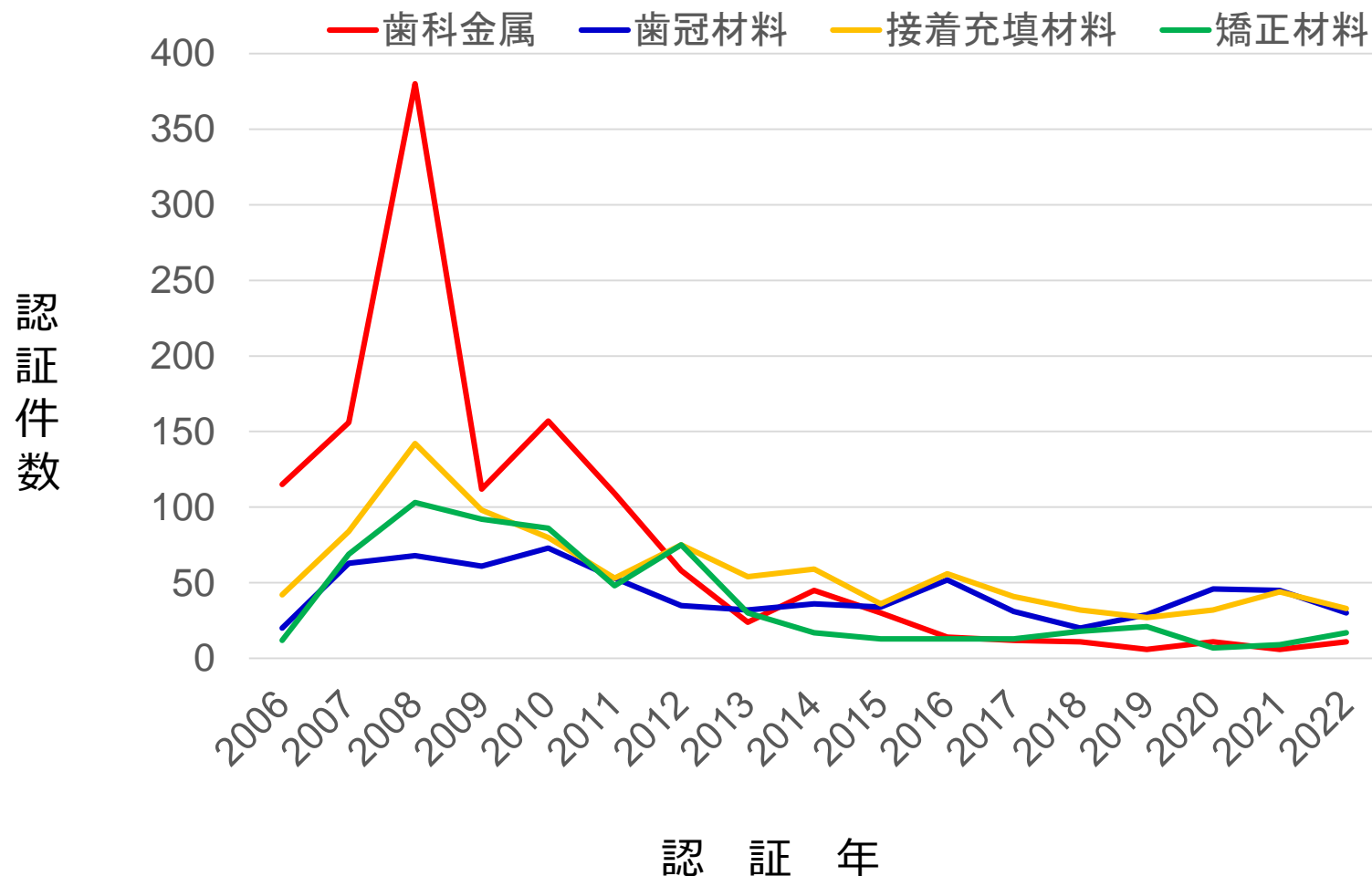
AK
28.0%



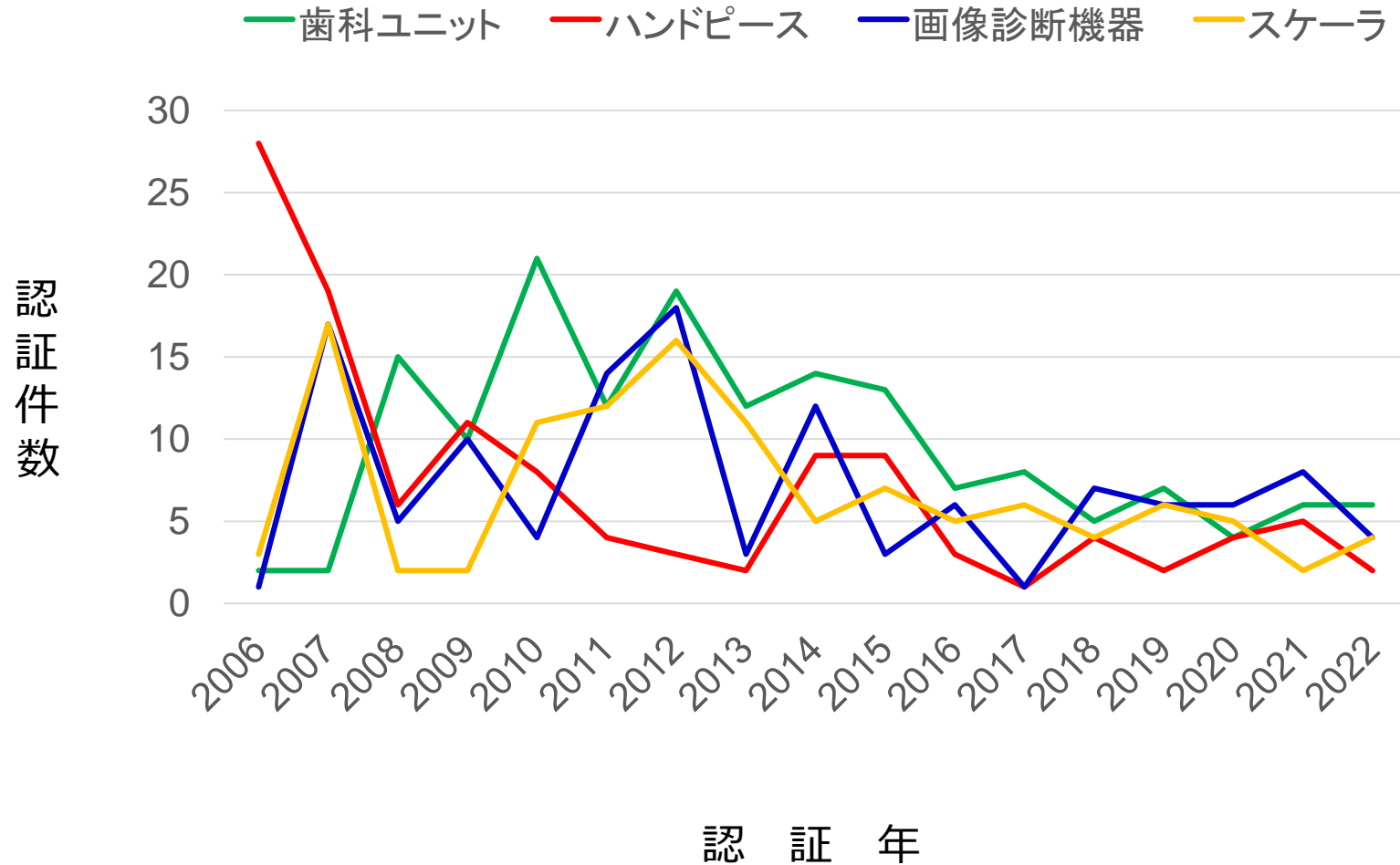
- | | | | |
|-------------|-------------|-------------|------------|
| ■ AA(6.9%) | ■ AB(3.1%) | ■ AC(7.5%) | ■ AD(8.6%) |
| ■ AF(20.7%) | ■ AG(14.1%) | ■ AH(1.3%) | ■ AI(4.7%) |
| ■ AK(28.0%) | ■ AL(4.8%) | ■ その他(0.4%) | |
- (* AA~ALは認証機関の登録番号)

認証機関毎の歯科用医療機器認証件数の割合

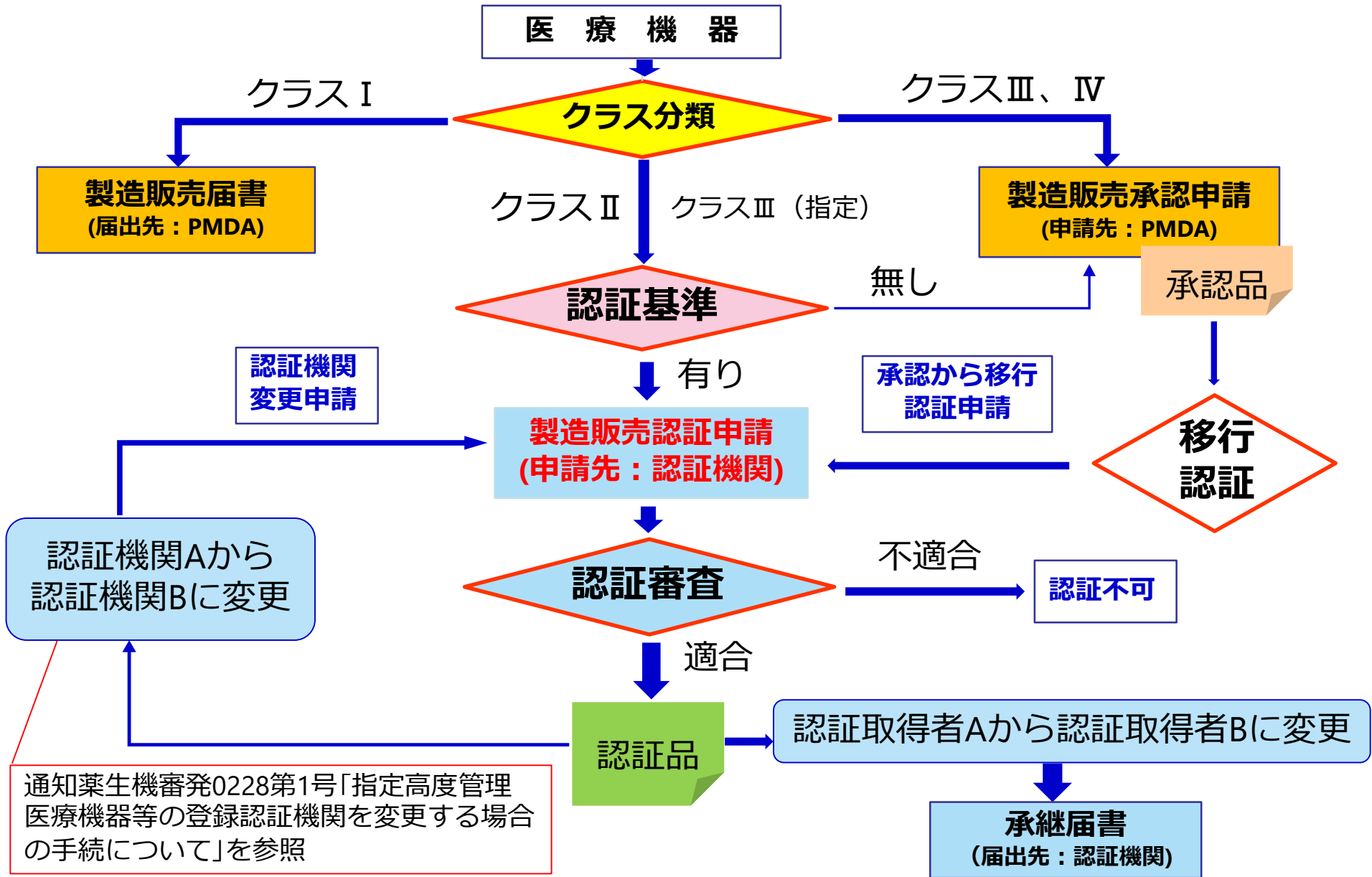
3. 4 歯科材料の認証件数の変遷



3. 5 歯科器械の認証件数の変遷



4. 認証申請の流れについて



5. 1 認証基準

認証審査
(製品)

適合性調査
(製造販売業者 + 登録製造所)

適合性認証基準
厚生労働省告示第112号

別表第一 指定高度管理医療機器
別表第二 指定管理医療機器
別表第三 指定管理医療機器

医療機器認証基準

薬機法
第二十三条の二の二十三

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器又は体外診断用医薬品(以下「指定高度管理医療機器等」という。)

基本要件基準
厚生労働省
告示第122号

医療機器の
基本要件基準

厚生労働省
医薬・生活衛生
局長通知等

認証基準の適合に
必要な事項

QMS省令

「医療機器及び体外診断用
医薬品の製造管理及び品質
管理の基準に関する省令」
(厚生労働省告示第169号)

5. 2 認証申請に関連する主な通知等

No.	対象	標題	年月日	番号等
1	認証申請書	医療機器の製造販売認証申請について	2014/11/20	薬食発1120第8号
		医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について	2014/11/20	薬食機参発1120第4号
2	添付資料	医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について	2015/2/10	薬食機参発0210第1号
3	添付文書	医療機器の添付文書の記載要領（細則）について	2014/10/2	薬食安発1002第1号
		医療機器の添付文書の記載要領に関するQ & Aについて	2014/10/31	事務連絡
		医療機器の電子化された添付文書の記載要領について	2021/6/11	薬生発0611第9号
4	組合せ医療機器、複数の一般的名称	組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて	2009/3/31	薬食機発第0331002号
		複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて	2013/2/7	薬食機発0207第1号
		組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答（Q&A）その1	2009/7/1	事務連絡
		組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答（Q&A）その2	2013/11/11	薬食機発1111第1号
5	一変	医療機器の一部変更に伴う手続きについて	2008/10/23	薬食機発第1023001号
		医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて	2017/7/31	薬生機審発0731第5号
6	原材料	医療機器の原材料の変更手続について	2013/3/29	薬食機発0329第7号
7	歯科ガイドライン	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	2018/6/12	薬生機審発0612第4号
		歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について	2021/5/31	薬生機審発0531第5号

5. 3 認証申請に必要な書類

...

別紙1

規則様式64
製造販売認証申請書
正副2部

製造販売業許可証写し
製造業者登録証写し 各1部

規則様式67
適合性調査申請書
正1部

調査に必要な
書類

有効な基準適合証により、適合性調査申請の省略ができる。

...

1.品目の総括

STED(Summary of Technical Document)
製造販売認証申請書添付資料
正1部

適合宣言書

試験報告書

その他

5. 4 歯科用医療機器の認証申請書の記載について

様式第六十四（一）（第百十五条関係）
 指定高度管理医療機器 製造販売認証申請書
 指定管理医療機器

類	別	
名 称	一 般 的 名 称	
	販 売 名	
使 用 目 的 又 は 効 果		
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料		
性 能 及 び 安 全 性 に 関 す る 規 格		
使 用 方 法		
保 管 方 法 及 び 有 効 期 間		
製 造 方 法		
製 造 販 売 す る 品 目 の 製 造 所		名 称
		登 録 番 号
備 考		



本日の説明項目

- ・ 使用目的又は効果
- ・ 形状、構造及び原理
- ・ 原材料
- ・ 性能及び安全性に関する規格

上記により、指定高度管理医療機器の製造販売の認証を申請します。
 指定管理医療機器
 年 月 日

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
 氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

登録認証機関 殿

5. 4. 1 使用目的又は効果について

・ 歯科治療において、どのように使用されるか、どの用途、どの治療目的を持つか？

例 歯科鑄造用金合金

歯科修復物
作製 ○

歯科補綴物
作製 ○

歯科装置
作製 ○

・ 使用目的は認証基準に合致するか、認証基準告示の範囲内で適切であるか？

例 歯科充填用コンポジットレジン

窩洞
充填 ○

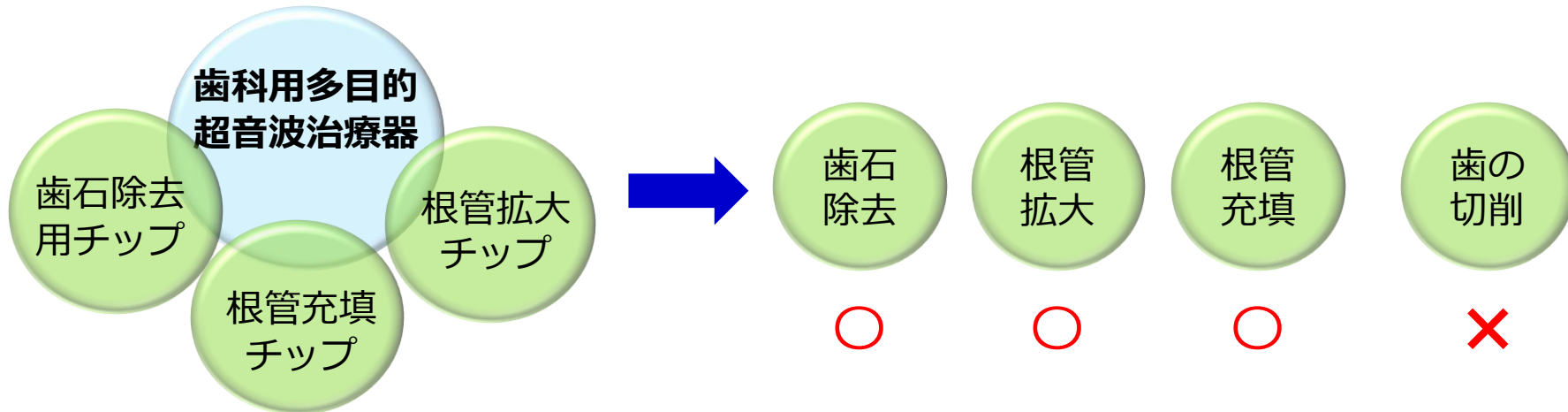
欠損
修復 ○

根管内
充填 ✕

5. 4. 1 使用目的又は効果について

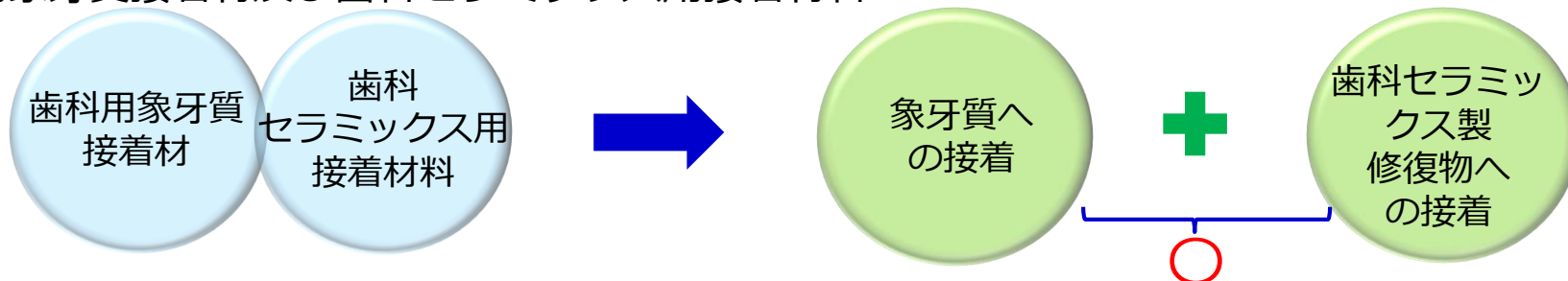
・使用目的は製品の使用実態に合うか？

例 歯科用多目的超音波治療器



・申請予定品目が「複数一般的名称に該当する品目」の場合には、それぞれの一般的名称の認証基準の「使用目的又は効果」を単に合わせた範囲内のものであるか？

例 歯科用象牙質接着材及び歯科セラミックス用接着材料



5. 4. 2 形状、構造及び原理について

・申請品は外観形状、構造、原理、各構成部品又はユニット電氣的定格、構成品、各部の機能等、どのような品目であるのか、全体の構成がわかるように記載されているか？

例1 歯科充填用コンポジットレジン

形状、色調、構成状況、原理等を分かりやすく記載する。

例2 歯科用ユニット

機器の外観、構成、形状寸法、動作原理、各部の機能、接続部、電氣的定格等を分かりやすく記載する。

2008年1月18日付け「三者協議事項(Bulletin)200702号」により、通常の歯科処置操作において歯科用ユニットに接続して使用される**歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用多目的超音波治療器、歯科重合用光照射器等**（以下、「ハンドピース等」という。）は、「**歯科用ユニット**」には含まれないものである。……なお、**ハンドピース等を予め組み込んだ歯科用ユニットの一般的名称は「歯科用オプション追加型ユニット」**であり、「**歯科用ユニット**」とは区別される。

5. 4. 3 原材料について

・「形状、構造及び原理」欄に記載した内容との対応関係がわかるように記載されているか？

例 歯科切削加工用レジン材料

添加目的	原材料名	規格	分量 w/w %
基材	○○モノマー	別紙規格1	13.0
基材	△△モノマー	別紙規格2	10.0
フィラー	□□ガラス	別紙規格3	77.0
重合触媒	●●●	別紙規格3	微量
着色材	◇◇◇	別紙規格4	微量
着色材	△△△	別紙規格5	微量
合 計			100.0

製造所の情報に基づいて原材料の成分及び分量を正しく記載する。

PMDAホームページ
 (ARCB照会) 相談内容とその回答
 『No.358 : 23-AK01』 (回答日 : 2023年6月9日)
 「原材料変更の一部変更申請もしくは軽微変更届の該当性について」

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0004.html>

<https://www.pmda.go.jp/files/000252937.pdf>
 も参考にしてください。

原材料の成分分量の変更は、認証事項の範囲を超えて性能や有効性等に影響を与える恐れがある場合、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」別紙2の1 (1) (ア) により、**一部変更申請が必要になる**。特に歯科材料は、製品の改良に当たり、成分分量の調整がよくあるため、製造所から変更情報を適宜把握し、認証機関に必要な変更手続きを行う。

5. 4. 3 原材料について

・血液・体液・粘膜等に接触する（間接を含む）場合、原材料の別紙規格が記載されているか？

例 原材料の別紙規格

情報の種類	記載内容	選択1	選択2	選択3
一般名又は通称名	例えば、チタン合金、ステンレス鋼、アルミナセラミックス、シリコーンゴム、カンファークノン など	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>		
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	<input type="radio"/>		
公的規格	原材料の含有成分が規定された規格等 例えば、チタン合金のJIS T 7401-5、ステンレス鋼のJIS G 4305 SUS304 など		<input type="radio"/>	
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			<input type="radio"/>

選択1、選択2及び選択3から何れかのパターンで原材料の特定を行う。

5. 4. 4 性能及び安全性に関する規格について

・ 基本要件適合性チェックリスト第6条に指定の項目は全て記載されているか？
項目が指定されていない場合、歯科ガイドラインにより規定されている評価項目及び
試験方法が記載されているか？

例 歯科切削加工用セラミックス

項目	仕様値	試験方法
外観	気泡、夾雑物等が認められない	目視にて確認する
曲げ強さ	〇〇MPa以上	ISO 6872:2015の7.3の3点曲げによる
溶解量	△△μg/cm ² 以下	ISO 6872:2015の7.6による
ガラス転移温度	□□°C±10°C	ISO 6872:2015の7.5による
熱膨張率	◇◇±0.6K ⁻¹	ISO 6872:2015の7.4による
放射能量	1.0Bq/g U ²³⁸ 以下	ISO 6872:2015の7.2による
生体適合性	JIS T 0993-1及びJIS T 6001によって評価するとき、生物学的に安全である	JIS T 0993-1:2020及びJIS T 6001:2021によって評価する

ウランを配合しているセラミックス系材料に適用

5. 5 添付資料の記載について

本日の説明項目

- 一般的名称への該当性
- 類似医療機器との比較
(但し書きに該当しない
ことの確認)
- 規格への適合性

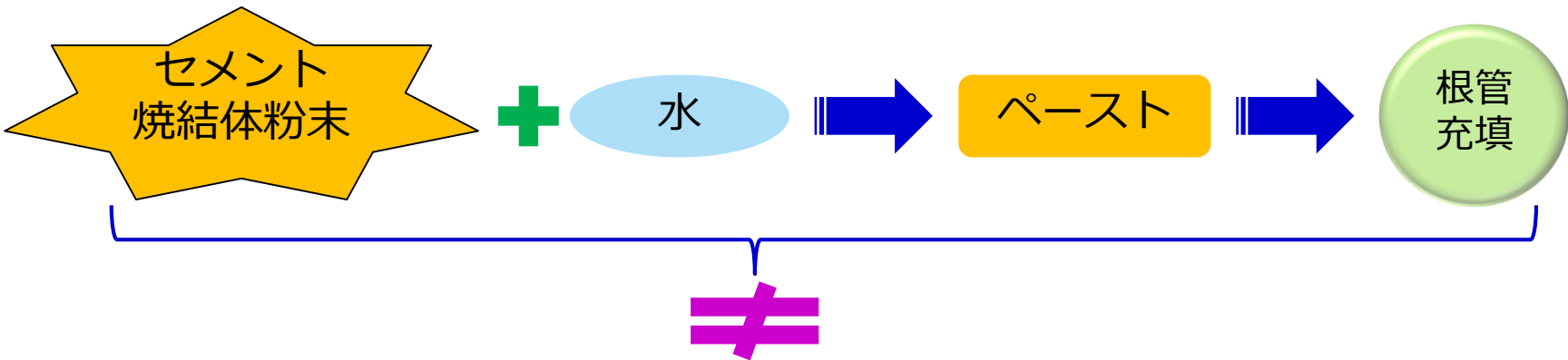
- 1. 品目の総括.....○
- 1.1 品目の概要.....○
- 1.2 認証基準への適合性等.....○
- 1.3 類似医療機器との比較.....○
- 1.4 外国における使用状況.....○
- 2. 基本要件基準への適合性.....○
- 2.1 参照規格一覧.....○
- 2.2 基本要件及び適合性証拠.....○
- 2.3 規格への適合宣言.....○
- 3. 機器に関する情報.....○
- 4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要.....○
- 4.1 基本要件及び認証基準に適合すること
を示すために用いた規格への適合性.....○
- 4.2 安定性及び耐久性.....○
- 5. 添付文書(案).....○
- 5.1 認証基準で引用する規格等に設定されている
記載事項への説明.....○
- 5.2 リスクマネジメントの結果を反映させた
添付文書(案)への記載.....○
- 5.3 認証基準で引用する規格等において定められ
た上記以外の取扱い説明事項について.....○
- 6. リスクマネジメント.....○
- 6.1 リスクマネジメントの実施状況.....○
- 6.2 安全上の措置を講じたハザード.....○
- 7. 製造に関する情報.....○
- 7.1 滅菌方法に関する情報.....○

5. 5. 1 一般的名称への該当性について

医療機器の
一般的名称と
クラス分類

・ クラス分類通知(薬食発0311005号)の別添に記載される一般的名称の定義に基づき、製品の形状、組成、構成、原理等を確認し、該当する一般的名称を適切に判断したか？

例1 歯科用根管充填シーラ？



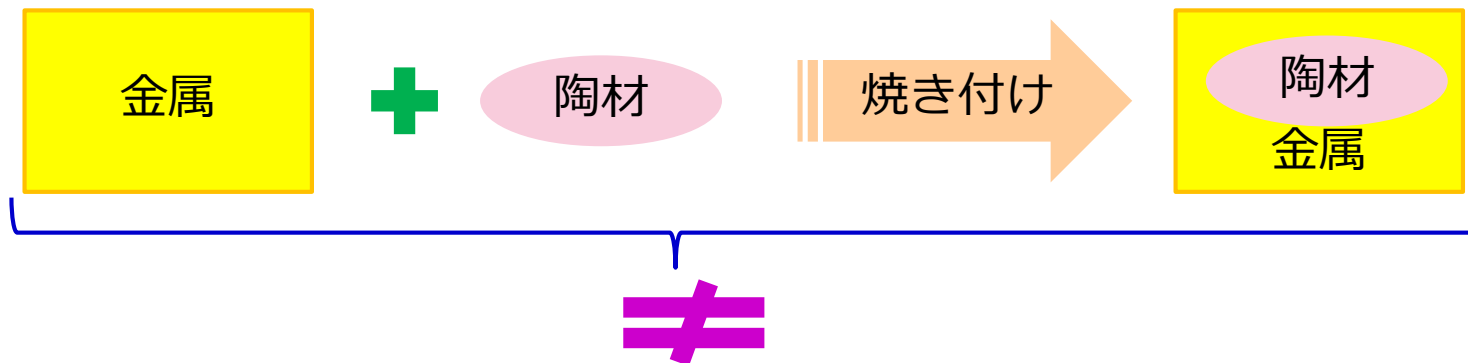
歯科用根管充填シーラ

一般的名称の定義：
水分の補助なしで硬化し、
根管充填ポイントの併用の
有無にかかわらず、歯根管
の永久的な封鎖のために用
いる材料をいう。・・・

上記セメント焼結体粉末は、水と混合してから混合物を根管に充填した後に粉末に含まれるケイ酸カルシウムが水と水和反応を起こし硬化するため、一般的名称の定義にある「水分の補助なしで硬化」に合致しないため、「歯科用根管充填シーラ」に該当しない。

5. 5. 1 一般的名称への該当性について

例2 歯科用陶材？



≠
歯科用陶材

一般的名称の定義：インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。**歯科メタルセラミック修復用陶材を除く。**

上記の陶材は金属に焼成するという**特殊な用途を有するもの**であり、「歯科用陶材」の定義から除外されているため、「**歯科メタルセラミック修復用陶材**」に該当する。

5. 5. 2 類似医療機器との比較について

・ 基準告示の但し書きに該当しないことを示すために、類似医療機器の形状、構造、原理、性能及び使用方法等と比べて、同等であるか

例 歯冠用硬質レジン

液体で3Dプリンタにより三次元積層造形による補綴物を作製する
歯冠用硬質レジン



同等

ペーストで光重合より硬化する通常の歯冠用硬質レジン

使用方法等は一見明らかに異なると思うが、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。

また、JIS適合確認においては、JISで求められている試験片が三次元積層造形法により作製可能であるため、既存品と実質的に同等である。

実質同等性：「同等性」とは「臨床上、実質的に同等と見なせる範囲にある」ことをいうものであり、臨床上の使用に際し、安全性や利便性を向上させたものを含むものとする。

すなわち、意図する使用目的を実現するために、当該医療機器が必要な仕様及び性能を有し、かつ、その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく、同時にそのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲にある。

(薬食機発1130第1号H22.11.30)

5. 5. 3 規格への適合性について

・ 4.1基本要件基準に適合することを示すために用いた規格及び適合性認証基準で引用する規格等への適合を示しているか？

例1 歯科切削加工用セラミックス 性能

項目	規格値	試験方法	試験施設	結果概要	資料番号
外観	気泡、夾雑物が認められない	本品を目視にて確認する	AA試験室	異常なし	付属資料1
曲げ強さ (MPa)	〇〇以上	ISO 6872:2015の7.3の3点曲げによる	BB試験機関	〇±SD	付属資料2
溶解量 (μg/cm ²)	△△以下	ISO 6872:2015の7.6による	BB試験機関	△▲	付属資料2
ガラス転移温度 (°C)	□□±10	ISO 6872:2015の7.5による	BB試験機関	□°C	付属資料2
熱膨張率 (K ⁻¹)	◇◇±0.6	ISO 6872:2015の7.4による	BB試験機関	◇K ⁻¹	付属資料2
放射エネルギー (Bq/g U ²³⁸)	1.0以下	ISO 6872:2015の7.2による	CC試験機関	※Bq/g U ²³⁸	付属資料3

5. 5. 3 規格への適合性について

例2 歯科切削加工用セラミックス 生体適合性

生体適合性について、JIS T 0993-1:2020及びJIS T 6001: 2021及び通知「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」(薬生機審発0531第5号R3.5.31)の別添に基づいて、生物学的安全性評価を実施した。本申請品はクラスⅡの医療機器であり、接触部位は体内外連結、接触期間は長期的接触に該当する。添付資料1.3項に記載したように、クラス分類、接触部位、及び接触期間の区分が同一の既認証品で使用前例のある原材料で構成されていることを踏まえ、JIS T 0993-1:2020の図1のフローチャートに従い、最終製品が臨床使用に当たり、生物学的安全性が担保されていると判断した。詳細については、付属資料YY（生物学的安全性評価に関する報告書）を参照する。

・その他注意事項

- ・ユーザビリティの経過措置期限が**2024年3月31日まで**
 - 「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(事務連絡R4.9.30)を参照
 - 「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集（Q & A）」(事務連絡R5.8.10)を参照
- ・サイバーセキュリティ対応について、上記同様経過措置期限が**2024年3月31日まで**
 - 「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について」(薬生機審発0331第8号R5.3.31)を参照
 - 「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集（Q & A）について」(事務連絡R5.7.20)を参照
- ・リスクマネジメントについて、旧版JIS T 14971:2012の移行期間は終了し、最新版の**JIS T 14971:2020**を用いる。

- ☆ 薬機法の改正検討の開始（緊急時薬事承認制度等）
- ☆ 生物学的安全性規格（ISO10993-1:2018）の改正検討の開始
- ☆ 特定保険医療材料適用のため、歯科材料の認証申請が増加
- ☆ 複数使用目的を有する歯科材料（複数一般的名称）の認証申請が増加



ご清聴ありがとうございました。