

大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
歯科口腔領域の福祉産業・医療機器開発に関する特別シンポジウム 2023.10.27
第2部 医療機器開発講習会

認証審査の考え方WGにおける検討状況について



大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構(TRIMI)
事業化研究推進センター 開発支援部門
教授 谷城 博幸

はじめに



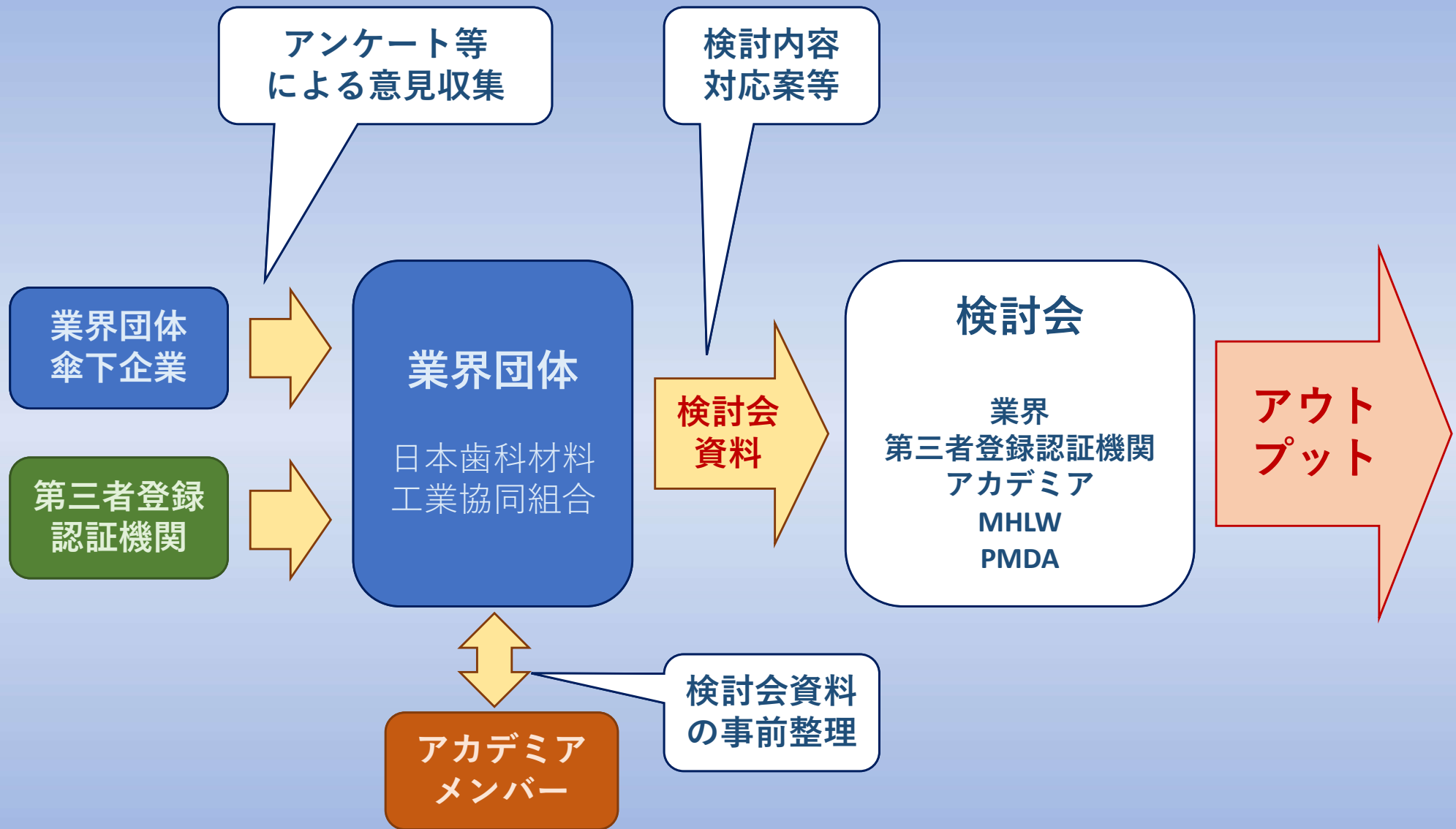
検討会の目的

歯科医療機器・医療材料の認証申請では、第三者登録認証機関と申請者である企業の間で、審査上の考え方において様々な課題があります。

これらの課題について、ステークホルダーとなる第三者登録認証機関関係者、業界関係者と意見交換し、共通認識を持ったうえで、課題解決に係るアウトプットを出していこうというのが、本検討会の目的です。

本検討会の開催は、日本歯科材料協同組合の委託を受けて実施しています。

検討内容の流れについて



アウトプットについて

検討会に参加するメンバーそれぞれにおいて、議論された内容をもとに、アウトプットとなるアクションを講じる。

アクションは義務的ではないが、議論された内容の課題解決に向けて努力する。

例えば

アウト
プット

検討会で一致した考え方等
→ 三者協議会 Bulletin の策定

事案の紹介と課題提起等
→ 業界、ARCBでの勉強会・講習会

通知の内容の再周知・詳細な解説等
→ 行政実施の講習会、セミナー



等

今年度の検討会

2022年度、日本歯科材料工業協同組合より、傘下の各企業に、認証申請に係る課題についてアンケート。

業界団体
傘下企業

業界団体
日本歯科材料
工業協同組合

検討会
資料

認証申請に係る課題のポイントを整理し、その対応案を含めて、検討会資料として取りまとめ。

業界・アカデミアにて対応素案を検討。その素案について、アンケートに回答した企業に再照会し、追加案を検討。

アカデミア
メンバー

No.	製品名	内容	論点	アンケート調査による対応案	資料による対応
1	歯科矯正用装置 (ブラケット、フリップ、ブレース)	原材料の供給状況により、製造上の都合により種類が限定され、種別として種別として製造が終了した後に、その日の供給がなくなる可能性がある。	1) 安全評価を要しない種類の材料を製品の中に使用することの是非。 2) 供給がなくなる材料の、製造終了後の種類について、製造業者による対応は必要か。	1) 材料が不足している種類の材料を指定することはない。 2) 製造業者の供給状況を把握するよう、製造業者の供給状況についてアンケートを実施する。 3) 製造業者の供給状況についてアンケートを実施する。	1) 供給がなくなる材料の、製造業者の供給状況を把握する。 2) 供給がなくなる材料の、製造業者の供給状況を把握する。 3) 供給がなくなる材料の、製造業者の供給状況を把握する。
2	歯科矯正用装置 (ブラケット、フリップ、ブレース)	使用する材料（金属）は規格に準拠しているが、規格の同等性の観点から、同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。	1) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。 2) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。	1) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。 2) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。	1) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。 2) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。
3	歯科材料用の金属	使用する材料（金属）は規格に準拠しているが、規格の同等性の観点から、同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。	1) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。 2) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。	1) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。 2) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。	1) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。 2) 規格に準拠している材料の同等性の確認がとれているかどうかで同等性は確認されている。

原材料の同等性に係る生物学的安全性評価の課題が多かったため、元ISOの委員である勝田先生（日本食品分析センター）に検討会にて講演をして頂いたうえで、各課題とその対応案について検討した。

今年度の検討会

第1回検討会（2023.8.10）出席者

（厚生労働省）
西川玄希（医療機器審査管理課）

（PMDA）
奥田大樹（医療機器審査第2部）
佐藤右智（医療機器審査第2部）

（アカデミア）
勝田真一（日本食品分析センター）
近藤昌夫（大阪大学）
谷城博幸（大阪歯科大学）

（登録認証機関） 認証機関有識者

（歯科業界） メーカー有識者

（事務局）
由田文作（日本歯科材料工業協同組合）

第2回検討会（2023.10.10）出席者

（厚生労働省）
西川玄希（医療機器審査管理課）

（PMDA）
奥田大樹（医療機器審査第2部）
佐藤右智（医療機器審査第2部）
牧野 勤（登録認証機関監督課）
遠藤 健（登録認証機関監督課）

（アカデミア）
勝田真一（日本食品分析センター）
近藤昌夫（大阪大学）
谷城博幸（大阪歯科大学）

（登録認証機関） 認証機関有識者

（歯科業界） メーカー有識者

（事務局）
由田文作（日本歯科材料工業協同組合）

検討課題について

注意：検討課題・検討案については、それぞれのステークホルダ（企業、認証機関、行政機関等）で検討した素材として示したものであり、記載内容の判断を参考として扱う（強制ではない）

検討課題について

認証申請に関して課題と思われる事案と対応素案

No.	製品例	内容	論点	アンケート調査による検討案	再検討による追記
1	整形用機械器具類 (矯正用アタッチメント、ワイヤー、クラスプ等)	原材料の機械的性質において、製造上の都合により2種類の規格を設定した。補足として1つ目の規格での製造が終了した後、2つ目の規格に切り替えることを明記した。	1) 安定供給を意図した2種類の規格を1製品の中に規定することの是非。 2) 2種類の規格のうち、製造終了後の1種類について、軽微変更による削除は必須か。	・原材料は同じで、2種類の規格を設定することは問題ない。 ・変更前の原材料規格を削除するかどうかは、申請者の判断で必要に応じて手続き(軽変による削除など)を行えばよい。	・当該製品の性能が同一の範囲内で複数の原材料規格が存在するものについてはOK(ただし、極端に異なる原材料、金とチタンを同一視するような場合は駄目)。 ・軽変で必ずしも削除する必要はない(将来的に全く使わない原材料であれば、削除してもいい)が製販の意向次第。

業界アンケートによる課題
(一般化)

論点となるポイント

検討案

検討案 (追記)

検討案を企業に再照会し追記したもの

検討課題について

2	<p>整形用機械器具類 (矯正用アタッチメント、ワイヤー、クラスプ等)</p>	<p>使用する原材料(金属)は欧州規格に基づくものだが、規格での同等性の観点(JISと外国規格の対応関係を示したISO等で同等性は確認されているもの)で国内規格(JIS等)で規定した。</p>	<p>・規格による数%の差異(JISと外国規格の対応関係を示したISO等で同等性は確認されているもの)の同一性までを求めることの是非。</p>	<p>・欧州規格で原材料の成分規格を設定することは問題ない。 ・原材料の同等性の観点で、欧州規格とJIS(SUS)規格の成分が同等であることを示す必要はあるが、もともと欧州規格で製造されているのであれば、欧州規格で設定してはどうか。 ・規格情報だけで同等性を判断するのではなく、原材料成分の同等性を示せることができれば、欧州規格で設定しても問題ない。 ・規格の範囲内、または公的規格等で異なる規格の対応関係が認められている場合であれば、数%の成分の違いによって同等性を否定するものではない(規格の同等性のみで判断して問題ない。金属と高分子材料の規格の考え方を混同しているのはいか)。</p>	<p>追記なし</p>
3	<p>歯科用接着充填材料類(非金属)</p>	<p>使用前例のない新規原材料で、そのSDSに記載された毒性情報、毒性試験データ(原材料メーカーにおいて実施)、及び、いくつかの生物学的安全性評価項目に関して実施した生物学的安全性試験の結果等をもとに、残りの評価項目についてはリスク分析に基づく評価を行った。</p>	<p>・認証機関における判断の差異。 認証機関A:新規原材料を含む場合、全ての生物学的安全性試験が必要との見解 認証機関B:新規原材料の毒性情報、及び、主要な評価項目の生物学的安全性試験の結果等をもとに、一部評価項目においてはリスク分析による評価を行って申請することで可との見解</p>	<p>・ISO10993の安全性評価の考え方として、通知で示されているとおり、必ずしもすべての試験を求めているわけではなく、必要十分なリスク分析によって試験を行わずに安全性を確認することができれば、認証機関Bの考え方は問題ないと言える(リスク分析の内容までは確認できないため、判断が適正かどうかは別)。 ・リスク分析の判断に不明な点があるのであれば、認証機関はPMDAへの疑義照会を利用する(認証機関の判断がないままPMDAに紹介することはNG)。</p>	<p>追記なし</p>

検討課題について

4	<p>歯科用接着充填材料類に同梱される付属品</p>	<p>製品の付属品として利便性のために同梱されるもの(非医療機器として医療機関でも用いられている器具類等)の認証申請書上の取り扱い、規定について。付属品の過剰評価につながる懸念(例えば、医療機器と同じような生安性評価まで求められるのではないかな)がある。</p>	<p>・医療機器に準じるような原材料に関する規定や評価の確認まで付属品には必要か。</p>	<p>・医療機器・材料の付属品(ここでは、医療機器・材料の使用上、使用者が同用途のため別途用意することもできるが、利便性のために同梱されている医療機器・材料にあたらぬもの、また、医療機器・材料の有効性に何ら影響を与えず、安全性が確認されているものを指す。)を同梱して販売する場合には、付属品として必要な情報を申請書に規定する必要がある、その情報の粒度は、付属品の原材料や使用状況等により異なる、と考える。付属品の原材料の生物学的安全性については、その付属品を使用する部位への接触リスクの観点から評価する必要があるが、付属品と同程度の使用状況や付属品以上の接触リスクをもつ医療機器や既にある付属品において、質的・量的にも既に安全性が評価済みのものについては、それらの前例を示すことにより説明し、改めての試験による評価の必要はない。付属品の原材料規定については、医療機器・材料にあたらぬ付属品という観点からみても、前例の医療機器・材料・付属品において原材料規定の必要性がない、または、一般的名称レベルでの規定でも可とされている原材料規定以上の情報を規定する必要はない、と考える。</p>	<p>・原材料変更通知、Q&Aの考え方を認証機関に再度確認する。 ・既存製品の原材料リスト(過去の赤本)の確認、通知等根拠資料や、整形インプラントの承認ガイドラインに記載された金属の原材料リスト等の資料を集めて、WGで考え方の平仄を合わせる議論をする。 ・付属品については、医療機器に該当しない付属品として同梱する場合もある、旨の記載は含めるほうが望ましい(QMS調査等の指摘で揉めないように)が、付属品の原材料規定等、医療機器に準ずるような規定を求めるものではない。</p>
5	<p>歯冠材料類(セラミックス)</p>	<p>既認証品と同原料を用いた原材料(セラミックス)の特性は変えず、色調追加のための着色剤の配合を変えた。JIS T0993-1:2012の図1体系的な手順のとおり、今回追加する色調の成分分量の同等性について説明するように求められた。</p>	<p>・同等性の定義、基準、注意点を明確にしてほしい(審査員による照会の整合性も含む)。同一の着色料による変更について、過去説明を求められることはなかった。</p>	<p>・化学合成による合成物か、複数の混和物かの判断を認証機関が混同しているのではないかな。 ・既存の着色材の配合(混和物)が異なったとしても、その量が生物学的安全性において再評価(再試験を含む)必要があるか、ないかを認証機関は判断する必要がある。</p>	<p>・認証機関の質的・量的考え方を確認する必要がある。また、それが承認の考え方と逸脱しているようであれば、そのポイントについてPMDAから指摘してもらう。</p>

検討課題について

6	製品を問わない	認証申請において、必須とされていない外部試験機関の発行する試験成績書の提出が求められる。	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDAの認証機関向けのトレーニング資料の中のQ&Aにおいて、記載事項や提出を必須と見られるような記載がある。申請書に添付する、試験成績書への記載事項や試験成績書添付の可否を明確にして欲しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・認証申請の場合には、申請時に試験成績書の添付は必ずしも必要ないと考えるが、例えば、試験結果において疑義が生じる場合など、試験成績書まで遡らないと確認できない場合などが、試験成績書を必要とする場合である。なお、一般的には、各試験がすべて合格基準に達する場合などは、試験成績に疑義が生じる可能性はなく、試験成績書を必須として添付するまでの必要性はないと考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・認証申請、添付資料の記載要領通知を確認する。なにか、不足する点があればその点について明らかにする。
7	歯科用接着充填材料類(非金属)	生物学的安全性について	<ul style="list-style-type: none"> ・着色用に微量添加する医薬品添加物規格等の顔料の生安性の説明のポイントについて明確にしたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・公知の医薬部外品原料、医薬品添加物、食品添加物規格など、それを示すだけでは生安性評価上十分とはいえない。なお、各原材料を使用する量や接触・吸収等の観点から、必要な生安性評価におけるリスク分析を行い、生物学的安全性が確認されている旨の評価が必要である。例えば、他の規格の材料の使用前例(医療機器・材料に限ったものではない)を示しそれが医療機器・材料において同程度の使用状況であることを示すなど。 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前例による評価が認められる範囲の考え方を議論する必要があるのではないかと。例えば、医薬品添加物と医療機器・材料では、毒性評価として求められる項目が異なる(投与経路や接触性の判断も含めて)ため。結果評価ポイントの違いにより、試験一択の選択肢になってしまうのではないかと。
8	製品を問わない	接触期間の考え方	<ul style="list-style-type: none"> ・歯科材料の評価ガイドラインに示された接触期間に満たない使用期間となる製品(臨床上もその使用期間でも問題ない)があり、例えば、ガイドラインでは長期接触とされているが、製品としては使用期間から短中期接触となるものまで、長期接触としての評価が必要になるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインの接触部位・接触期間は例示であり、申請品目で明示する使用目的・使用方法などから接触部位・接触期間を判断して必要な評価・試験を行うことが適当である。ただし、接触部位・接触期間において評価内の使用方法に限定する等の対応(申請書や添付文書にその旨を規定すること等)は必要となること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書記載事項については、認証事項に含まれる内容であれば問題なく、申請品の使用状況を加味した規定に基づき、使用期間を限定する場合には、添付文書に記載することは十分であると考えられる。

検討課題について

9	製品を問わない	医薬品添加物規格等に規定されている顔料の溶出試験から、既知の毒性評価結果により、生物学的安全性に係る同等性を評価した。	・溶出試験でOKという方針は受け入れられたが、溶出試験の条件について、明確にすべきではないか。	・溶出試験においては、その材料の溶出のトレンドを見てどの程度の期間、溶出の評価を継続する必要があるのかを検討する必要があること。	・この事例において、溶出試験において同等性を示せれば、生安性試験が必要ないものであると理解でき、解決の糸口は掴めていると思われる。SDS等の既存の毒性評価に関する情報ソース等の内容によっては、受け入れられる場合もあるのではないかと。また、溶出試験で受け入れられるポイント等は示せるのではないかと。
10	製品を問わない	原材料規格における細部の項目まで、既存原材料(既に承認・認証済みの原材料)との同一性が求められた。	・同一一般名の原材料であるが、規格が異なる場合も認められうるか。	・同一の原材料成分規格内にあるもので、違う原材料供給メーカーによって、それぞれの成分規格に差異があるものの同一性までを使用前例で求めるものではないと考える。なお、同等性を判断するうえで、必ずしも試験を実施する必要はなく、まずはリスク評価を行ったうえで、試験によって明らかにする必要があるものに試験を課すことが前提となること。	・原則は、同一一般名の原材料というだけでは不十分。ただし、原材料変更通知に有るような場合については、そもそも軽微変更でOKとなる場合もあって、そこでは一から生安性試験を求めるものではない、という考え方は許容される。原材料によるため、一律一般名称だけでいいとはいえない。 ・原材料によっては、原材料供給者が異なったとしても、一般名やCAS等の特定情報で同一性を確認できる場合があり、その場合は、異なる供給者のSDS情報等でも評価できる場合はあると考える。一方で、一般名やCAS等の特定情報だけでは同一性が確認できない場合もあること。

検討課題について

11	製品を問わない	<p>歯科用医療機器の生物学的安全性の考え方通知に基づいて、経過措置期間(令和6年2月29日)のあるJIS T 6001の規格への適合で申請したが、最新版への適合が必須として求められた。</p>	<p>・経過措置期間の残存があっても、最新版への適合が求められるのか。</p>	<p>・経過措置期間までは、JIS T 6001:2016、JIS T 6001:2021のどちらでも可。 ・元々の認証品目では、規格年号の記載がなく、JIS T 6001とだけ記載されていたのではないかと(よくあるケース)。この場合の解釈は「最新版への適合」を指すというのが通説ではあるものの、一様にその共通認識で認証書に規定されているとは言えない。メーカーが主体的に「最新版への適合」という認識でない場合に、それを「最新版への適合」を指すという一方的解釈には無理があるのではないかと。普通は、当該規格への適合確認に係る根拠資料がメーカーには残っているはずなので、もし、それが旧規格への適合であれば、「旧規格への適合」と解釈するのが正しい判断ではないかと。</p>	追記なし
----	---------	---	---	--	------

検討課題について

JIS T 6001:2012 経過措置の取扱い

注意：本検討課題については、各ステークホルダにおいて共通に確認されたもの。認証申請において活用することを妨げない。

JIS T 6001:2012 経過措置の取扱い



様式1	
認証基準への適合性等の判断確認	
照会の概要	歯科用医療機器の JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 の経過措置期間の相違による適用規格及び評価項目について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-171 歯科矯正用レジン材料基準 【一般的名称】歯科矯正用レジン材料 【定義】歯科矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いるシリコーンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。 【使用目的又は効果】プラスチック又はレジン系材料によって歯科矯正用の装置を作製するために用いること。
製品の概略	切削加工用のレジン製ディスクで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工し歯科矯正用の装置及び咬合スプリントを作製する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 歯科用医療機器は JIS T 0993-1:2012 の経過措置期間(令和 4 年 12 月 31 日まで)を超えても JIS T 6001:2016 及び旧ガイドライン(薬生機審発 0612 第 4 号、平成 30 年 6 月 12 日)の経過措置期間(令和 6 年 2 月 29 日まで)は JIS T 0993-1:2012 を適用して申請できますか。 その場合、性能及び安全性に関する規格欄の生物学的安全性の規格は JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 とし、添付資料 2 項に JIS T 0993-1:2020 に代えて JIS T 0993-1:2012 を使用する妥当性を説明するなど可ですか。 ※JIS T 0993-1:2012 の評価項目(表面接触機器/長期的接触の場合)には JIS T 0993-1:2020 の物理学的化学的情報、急性全身毒性、埋植はない。 2. 上記1が申請できる場合、JIS 改正 Q&A 通知(平成 23 年 9 月 30 日付け薬食機発 0930 第 1 号)の Q&A7 で「経過措置期間が過ぎた後では改正後の JIS に適合していない品目を認証することはできない」とあることから認証取得が令和 6 年 2 月 29 日を超える場合は JIS T 0993-1:2020 及び JIS T 6001:2021 の適合確認及び申請書類の差換えを要しますか。
認証機関の判断素案	JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 の経過措置期間の相違により評価項目などについて JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 又は JIS T 0993-1:2020 のどちらを適用すべきか判断が困難である。
判断素案の根拠	歯科用医療機器は経過措置期間(令和 6 年 2 月 29 日まで)がある JIS T 6001:2016 及び旧ガイドライン(生機審発 0612 第 4 号、平成 30 年 6 月 12 日)で JIS T 0993-1:2012 の内容を引用しているため。 - JIS T 0993-1:2020

「**歯科矯正用レジン材料**」の認証基準「**歯科矯正用材料基準**」において、引用されている JIS規格は、**JIS T 6001** 及び **JIS T 0993-1**

それぞれ、JISの改正タイミングが異なることから、規格番号の後ろに付加される年号によって管理され、それぞれ移行時には経過期間が設定される

この経過期間のズレからおこる、**両JIS規格の取り扱い**についての照会が第三者認証機関からPMDA登録認証機関監督課にあった

JIS T 6001:2012 経過措置の取扱い

課題となっている歯科材料の一般的名称

名称等	歯科矯正用レジン材料 別表2-1439, クラスⅡ, コード: 70730000, GHTFルール: 5-⑤
保守等	特定保守: -, 設置管理: , 修理区分: -, QMS: 該当
類別	器58 整形用機械器具 (注)
中分類	矯正用器材及び関連器具
製品群	別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第1号イ(歯科用器具) 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第1号ロ(歯科用器具) 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第1号ハ(歯科用器具) 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第1号ニ(歯科用器具) 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第2号イ(歯科用材料) 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第2号ロ(歯科用材料) 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第2号ハ(歯科用材料) 別表第2 専ら歯科の用に供する非能動な医療機器第2号ニ(歯科用材料)
定義	<改訂後> 歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いるシリコンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。 <改訂前> 歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いるシリコンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。
基準※	<認> 別表3 No171: 歯科矯正用レジン材料基準 (告示第112号:平成17年3月25日)
備考	旧一般的名称: 歯列矯正用樹脂器材 旧クラス分類: Ⅱ/Ⅲ (注) 平成16年7月20日付け薬食発第0720022号では「整形用器具器械」

※認証基準、承認基準、審査ガイドライン

JIS T 6001:2012 経過措置の取扱い

課題となっている歯科材料の認証基準

基準の詳細

【認証基準】

別表3-171：歯科矯正用レジン材料基準

厚生労働省告示第112号:平成17年3月25日

【医療機器の名称（一般的名称）】

・ 歯科矯正用レジン材料（クラスII） [\[詳細を表示\]](#)

【使用目的又は効果】

プラスチック又はレジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製するために用いること。

認証基準引用規格の考え方
(経過措置)

【JIS又はIEC】

JIS,IECの最新情報は、[日本規格協会](#)のサイトも併せてご確認ください。

引用規格等	引用規格等の最新情報
JIS_T_0993-1:	JIS_T_0993-1:2020 [閲覧(JISC)]
JIS_T_6001:	JIS_T_6001:2012 (2024/02/29 まで適用可) JIS_T_6001:2012/追補1:2016 (2024/02/29 まで適用可) JIS_T_6001:2021 [閲覧(JISC)]

承認審査の方では、この通知に基づいて、
JIS T 6001:2012に基づく評価でも受け入れている。

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
(R3薬生機審発0531第5号)

2. 適用期日について

令和3年5月31日から適用すること。ただし、令和6年2月29日までに行われる歯科用医療機器、歯科材料及び歯科器械の製造販売承認申請、認証申請及び届出（一部変更承認申請、一部変更認証申請及び届出事項変更届出を含む。）については、改正前のガイドラインに従って評価を行ったものを添付できること。

JIS T 6001:2012 経過措置の取扱い

歯科矯正用レジン材料に求められる生物学的安全性評価項目

70730000	歯科矯正用レジン材料	II	表面（口内）	長期的（永久）
----------	------------	----	--------	---------

表1 主要評価のためのガイドライン

歯科用医療機器の カテゴリ	接触期間	生物学的試験						
		細胞毒性	遅延型過敏症 (感受性)	皮膚刺激性及び皮内反応	急性全身毒性	亜急性（又は亜慢性）全身毒性	遺伝毒性	埋植
	A: 一時的 (24時間以内)							
	B: 短・中期的 (24時間超～30日以内)							
	C: 長期的（永久） (30日超)							
非接触機器								
表面接触機器	皮膚	A	○	○	○			
		B	○	○	○			
		C	○	○	○			
	口腔内組織 (粘膜)	A	○	○	○			
		B	○	○	○			
		C	○	○	○	○	○	○
	損傷表面	A	○	○	○			
		B	○	○	○			
		C	○	○	○	○	○	

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
(H30薬生機審発0612第4号通知)



JIS T 6001:2012 経過措置の取扱い

医療機器に求められる生物学的安全性評価項目

JIS T 0993:2020 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

→ 現行：2023/1/1以降（経過措置期間終了）

T 0993-1 : 2020 (ISO 10993-1 : 2018)

表A.1-生物学的リスクアセスメントで対処するエンドポイント

医療機器のカテゴリ			生物学的評価のエンドポイント															
身体との接触形態	接触期間		物理学的及び化学的情報の いずれか又は両方	細胞毒性	感受性	刺激性又は皮内反応	材料由来の発熱性	急性全身毒性	亜急性毒性	亜慢性毒性	慢性毒性	埋植の影響	血液適合性	遺伝毒性	発がん性	生殖及び発生毒性	生体内分解性	
カテゴリ	適用部位	A-一時的 (24時間以内)																
		B-短・中期的 (24時間超30日以内)																
		C-長期的 (30日超)																
表面接触機器	皮膚	A	X g)	E h)	E	E												
		B	X	E	E	E												
		C	X	E	E	E												
	粘膜	A	X	E	E	E												
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
	損傷表面	A	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		B	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E



JIS T 6001:2012 経過措置の取扱い



「歯科矯正用レジン材料」の認証基準「歯科矯正用材料基準」は両JIS規格が適用されるので、**JIS T 6001:2012の経過措置期間中**は、下記のどちらかに準拠することとなる。

- (1) JIS T 6001:2012 及び JIS T 0993-1:2020 (整合性が取れていない)
- (2) JIS T 6001:2021 及び JIS T 0993-1:2020 (整合性が図られている)

「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」(R3薬生機審発0531第5号)に記載のとおり、「改正前のガイドラインによって評価できる」とある。

(1) による基準適合による場合、生物学的安全性評価項目のうち「急性全身毒性」、「埋植」で不整合が生じる。**経過措置期間中であれば、JIS T 6001:2012に求められる評価項目（「急性全身毒性」、「埋植」を評価不要）で申請しても差し支えない。**

ただし、JIS T 6001:2012において、JIS T 0993-1を参照する各試験項目に年号が記載されているもの、記載されていないものの取扱いについては最新のJIS T 0993-1:2020に従った評価（試験等）を行う。PMDA登録認証機関への照会回答は、この取扱いについて回答したものと解釈できる。

今後の検討について

JIS T 6001及びJIS T 0993の両規格を認証基準の適合規格としている一般的名称の医療機器（認証基準）においても同様の考え方。

経過措置期間の取扱いについては、同様な事案が今後生じる可能性もあることから、**両JISを基準とする改正（JIS T 6001へ一本化する等）**や、**ガイドライン改正通知発出時のアナウンスの方法等**、**各ステークホルダー間の調整**をふまえて必要な対応を検討する。

WGの今後の活動について



WGの今後の活動について

第3回検討会を今後予定しており、業界傘下企業、第三者登録認証機関、行政等から認証審査に関する課題についてアンケートを実施予定。詳細は改めてメール等にてご案内します。

認証審査の考え方の整理のために、積極的なご協力をお願い致します。

よろしく申し上げます



大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
歯科口腔領域の福祉産業・医療機器開発に関する特別シンポジウム 2023.10.27
第2部 医療機器開発講習会

認証審査の考え方WGにおける検討状況について

ご清聴ありがとうございました