

**大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
第3回 医療機器開発講習会**

歯科用医療機器の最新動向について

**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**

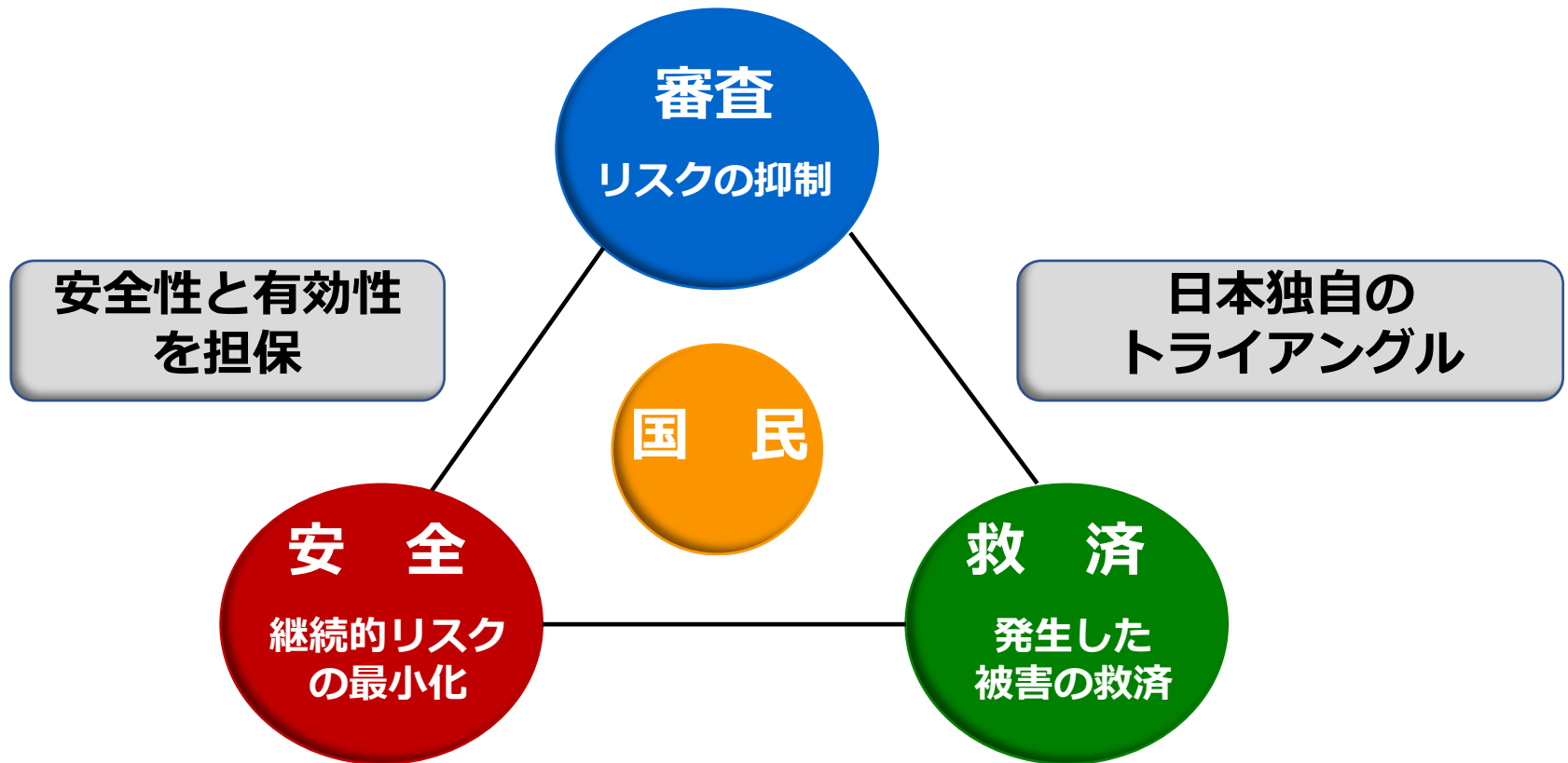
PMDAについて

「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。

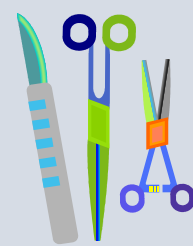


PMDAの3業務



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	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 (例) 体外診断用機器、 鋼製小物（X線フィルタ等） X線フィルム、歯科技工用用品 	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 (例) MRI装置、 超音波診断装置、 歯科用合金、<u>歯科用CAD/CAM</u>、<u>光学印象装置</u> 	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 (例) 透析器、<u>人工骨</u>、<u>人工内耳</u>、<u>歯科用インプラント</u>、<u>歯科用漂白材</u> 	患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例) ペースメーカー、<u>人工心臓弁</u>、<u>ステントグラフト</u>、<u>吸収性人工骨</u>・<u>止血材</u> 
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）	

医療機器プログラムのクラス分類と該当性について

医療機器



医療機器
プログラム

クラスⅢ～Ⅳ

承認
(PMDA)

承認
(PMDA)

クラスⅡ

承認
(PMDA)

認証

(第三者機関)

※クラスⅡ・Ⅲの
基準のあるもの

承認
(PMDA)

認証

(第三者機関)

※クラスⅡ・Ⅲの
基準のあるもの

クラスⅠ

届出
(PMDA)

審査不要

非該当

非該当

届出・審査不要

届出・審査不要

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

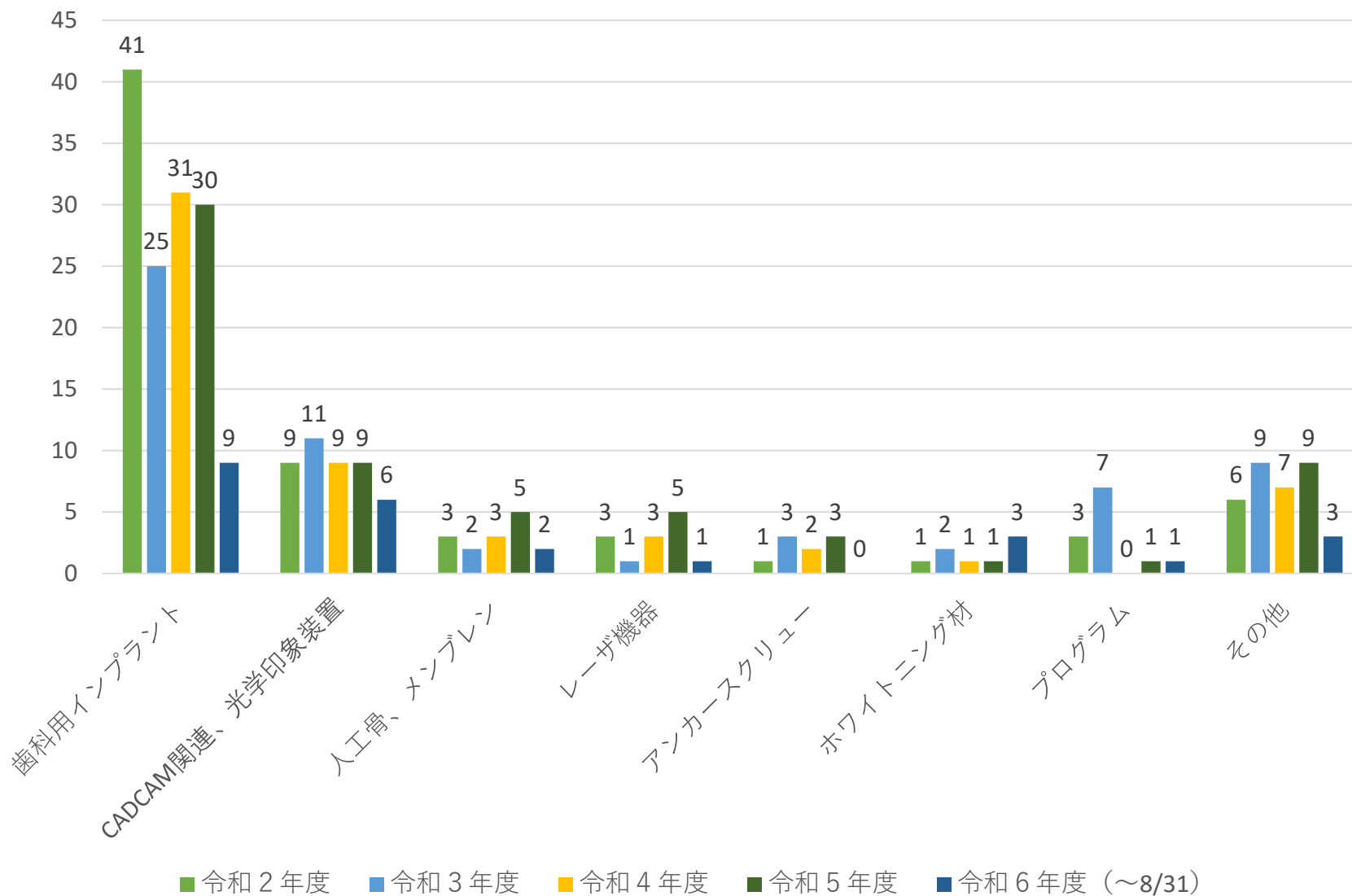
- ※ 面談の記録は作成いたしません。

- (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

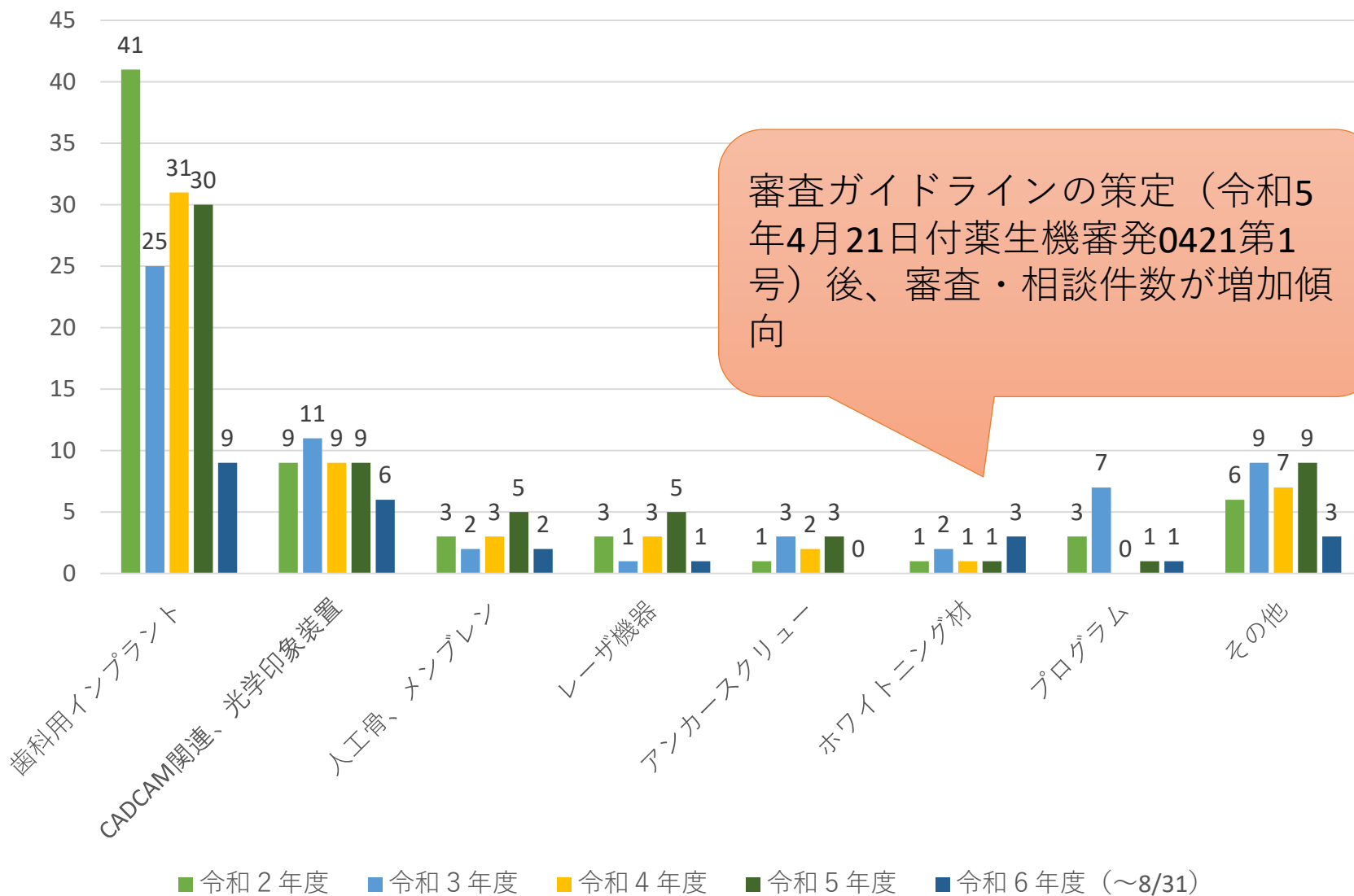
- ※ 面談の記録は作成いたしません。

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)

歯科用医療機器の承認の傾向



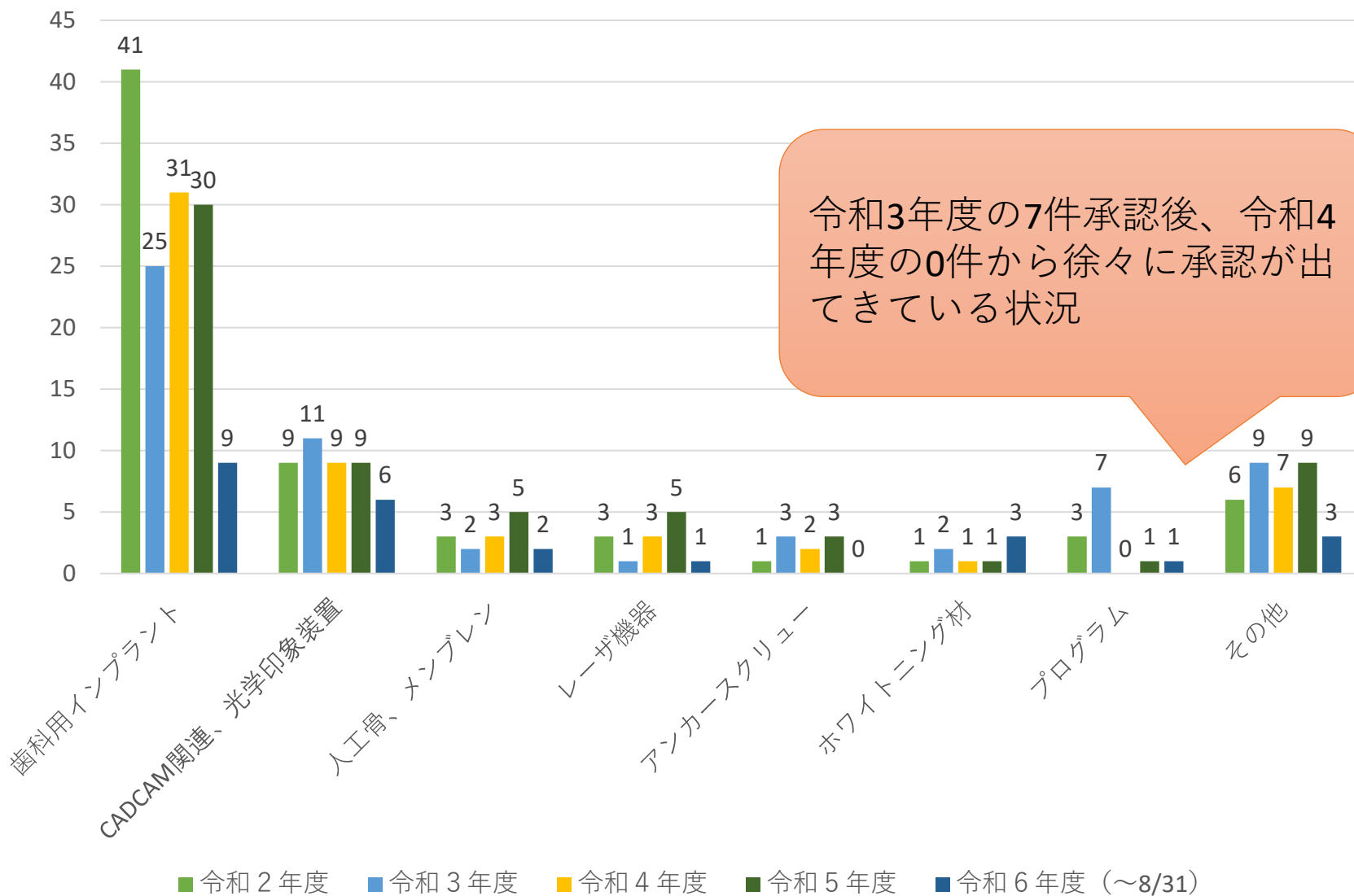
歯科用医療機器の承認の傾向



歯科用漂白材等審査ガイドラインの概要

概要	
臨床的 位置づけ	既存のチタン製歯科用インプラントに対する位置付けを明確にしたうえでの評価事項の検討の必要性 - 既存の漂白材を置き換えるものか。 - 既存品と同等のものか。 - 臨床的に新規性を有するものか。
使用者	- 歯科医師若しくは歯科医師の管理下で歯科衛生士が患者に適用する（歯科医師使用漂白材） - 歯科医師の管理下で患者が自ら用いる（患者使用漂白材）
併用医療機器	以下について、専用品の特定や仕様等の特定 - 調整に係る器具 - 光源や熱源等による漂白材の活性化を目的とする医療機器 - 漂白材を歯面に保持するためのトレーやトレー用材料
毒劇物該当性	過酸化水素濃度が6.0%を超えるもの、又は過酸化尿素濃度が17%を超えるものは毒物及び劇物取締法の対象となる
品質	外観、化学的性質（成分含量）、過酸化水素濃度、安定性、包装
安全性	生物学的安全性についてJISや通知に基づく評価・対応を規定
性能	歯面硬さ、歯面溶解性、漂白性（JIS T6542）、漂白成分の濃度、漂白材の処置時間・使用回数、 製品の違いに応じて求められる評価 、その他動物を用いた使用模擬試験
臨床評価	漂白成分の濃度や成分、若しくは使用方法等に新規性があり、非臨床試験による評価が困難な場合、臨床評価を求める。

歯科用医療機器の承認の傾向



承認が必要な歯科用医療機器プログラム

- 現時点で作成されている一般的名称

一般的名称	クラス 分類	定義
歯科インプラント用治療計画支援プログラム	Ⅱ	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
歯科矯正用治療支援プログラム	Ⅱ	歯科矯正治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科矯正の診断補助や治療計画の策定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
歯科根管治療支援プログラム	Ⅱ	歯科根管治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、治療計画の策定を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
歯科修復物設計支援プログラム	Ⅱ	画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科医師による歯科修復物の設計を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
歯科用骨形態評価プログラム	Ⅱ	パノラマX線画像等から得られた情報をさらに処理して骨形態に関する情報を提供する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

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	腹膜透析用治療計画プログラム 
II	2-1963	2022/11/2	歯科インプラント用治療計画支援プログラム 
III	1-1115	2023/3/3	眼科手術用治療計画プログラム 
II	2-1991	2023/3/10	病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム 
II		2023/3/10	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 

臨床現場に蓄積されている医用画像データ等の取扱い

薬生機審発 0929 第 1 号
令和 3 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた
診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて

近年、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムや DNA シークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の先端的な技術を活用した診断用医療機器の実用化が進んでいるところです。今般、このような診断用医療機器の製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的として、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者及び関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

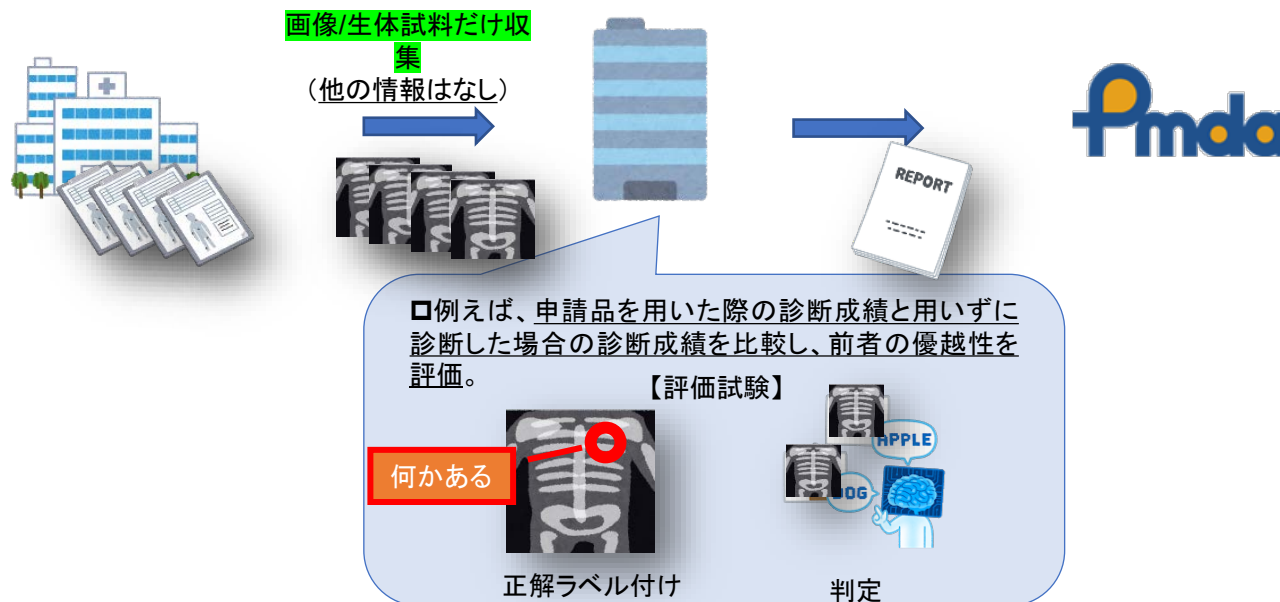
- 追加的な侵襲・介入を伴うことなく、**通常の診療で得られたもの**又はそれらを収集したバイオバンク、データベース等において提供されているものに限り、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を**収集して実施する性能評価試験は、「治験」として取扱わない**ことを明確化。
- 通常の診療で得られた**データの種類によって、非臨床試験として扱う場合と臨床試験（治験ではない）として扱う場合を明確化**。

非臨床試験として扱われる場合 (0929通知 具体的な取り扱い (1))

2. 具体的な取扱い

(1) 既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、**診断用医療機器の性能評価に用いる**場合（試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がない場合）当該試験は**治験には当たらない**ため、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）は適用されないこと。

なお、試験に使用する医用画像データ又は生体試料の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QC/QA体制の構築等）が行われ、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第114条の22に規定する**申請資料の信頼性の基準に従って添付資料が作成されている必要がある**こと。また、当該適切な管理が行われていることについて、PMDAによる信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。



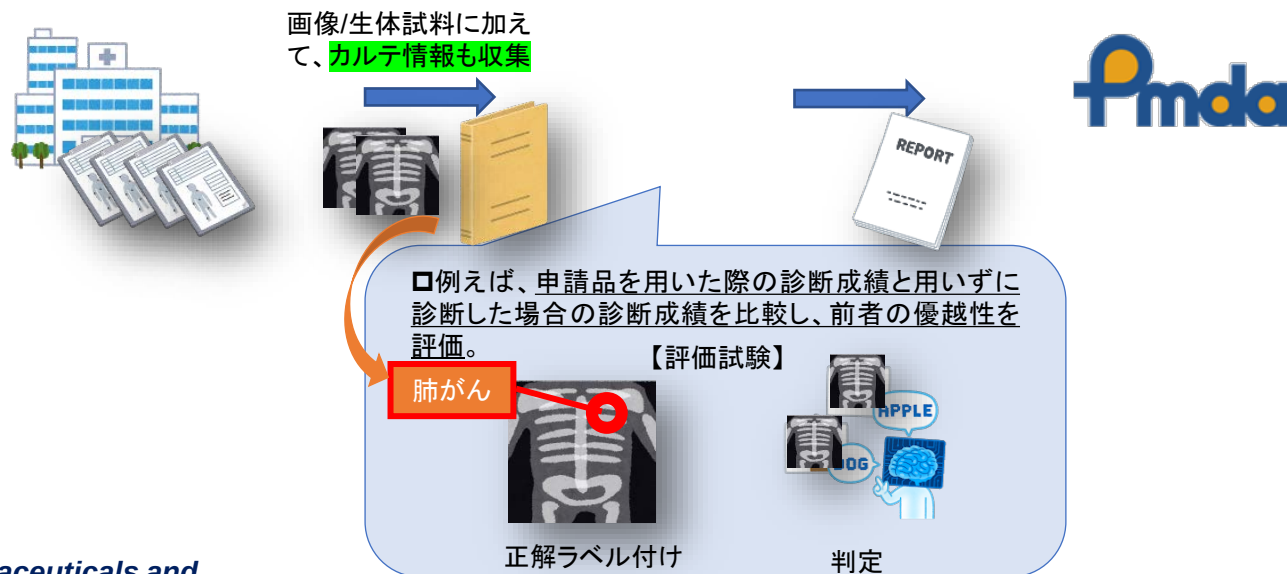
臨床試験として扱う場合 (ただし、治験ではない。0929通知 具体的な取り扱い(2))

(2) 既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合）当該試験は治験には当たらないため、医療機器GCP 省令は適用されないこと。

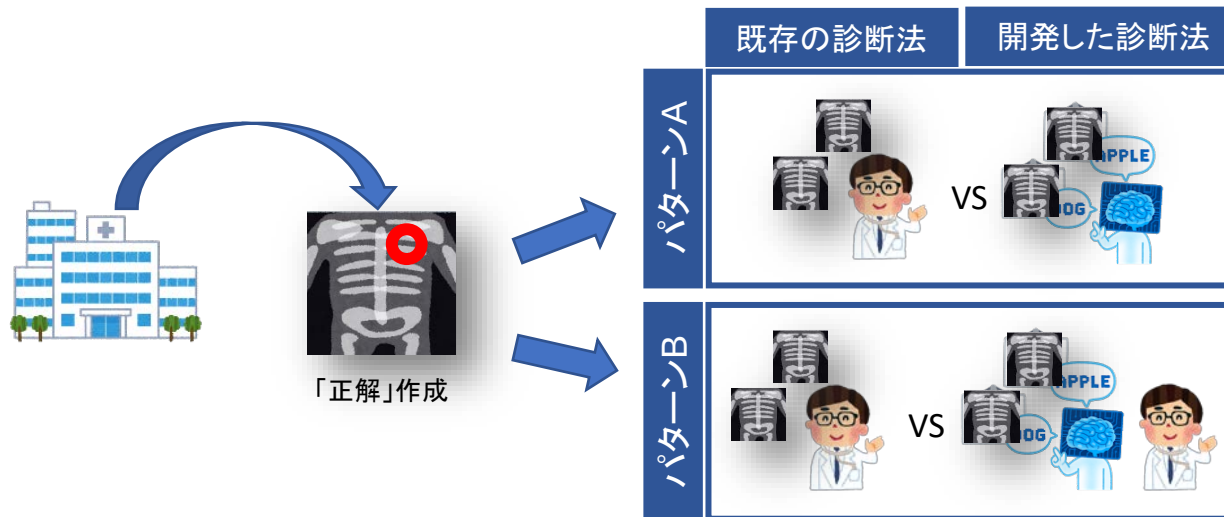
なお、倫理性及び信頼性の確保の観点から、以下の点を満たしている必要があること。

① 医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時にPMDAの求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること（同意の適切性については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等を参照すること。

② 試験に使用する医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QC/QA体制の構築等）が行われ、施行規則第114条の22に規定する申請資料の信頼性の基準に従って資料が作成されていること。また、当該適切な管理が行われていることについて、PMDAによる信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。作成した資料は、施行規則第114条の19第1項第1号への臨床試験の試験成績に代替する資料（局長通知別表1のへー2、臨床評価に関する資料）として製造販売承認申請書に添付すること。



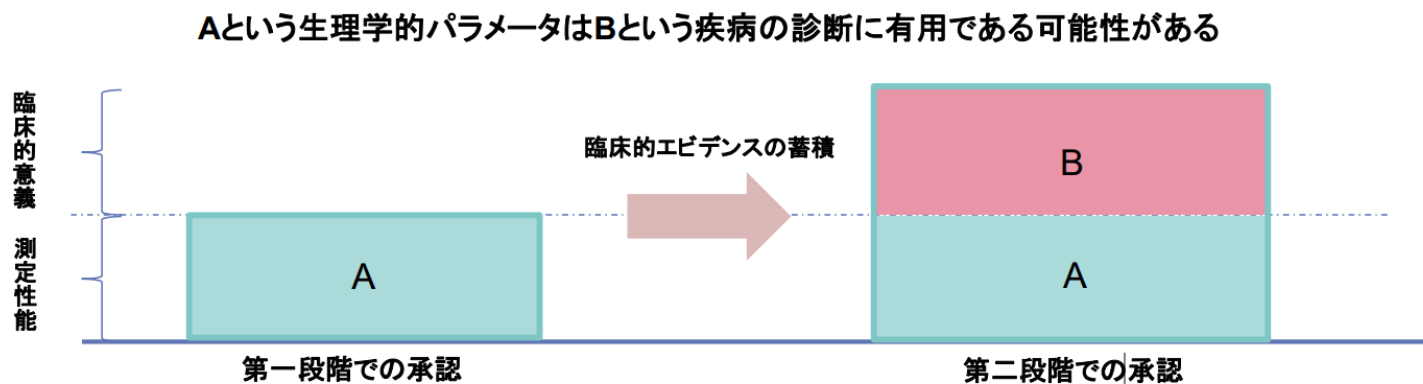
0929通知を用いた性能評価試験の例



いずれのパターンであっても、現代医療において可能な診断結果（「正解」）との一致率を評価するものであり、
プログラム医療機器が新しい診断基準や医学的な価値を提供できるかどうかを評価しているわけではない。

プログラム医療機器の二段階承認

- プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて
(令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号)
- プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）の公表について
(令和6年6月5日付け事務連絡)
- 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い」に関する質疑応答集について
(令和6年6月12日付け事務連絡)





ご清聴ありがとうございました。