

# 歯科用医療機器の 相談・承認審査のポイント

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部

## 本日の流れについて

1. 相談から承認審査までの流れ
2. 相談のポイント
3. 承認審査のポイント
4. 審査で論点となった事例紹介

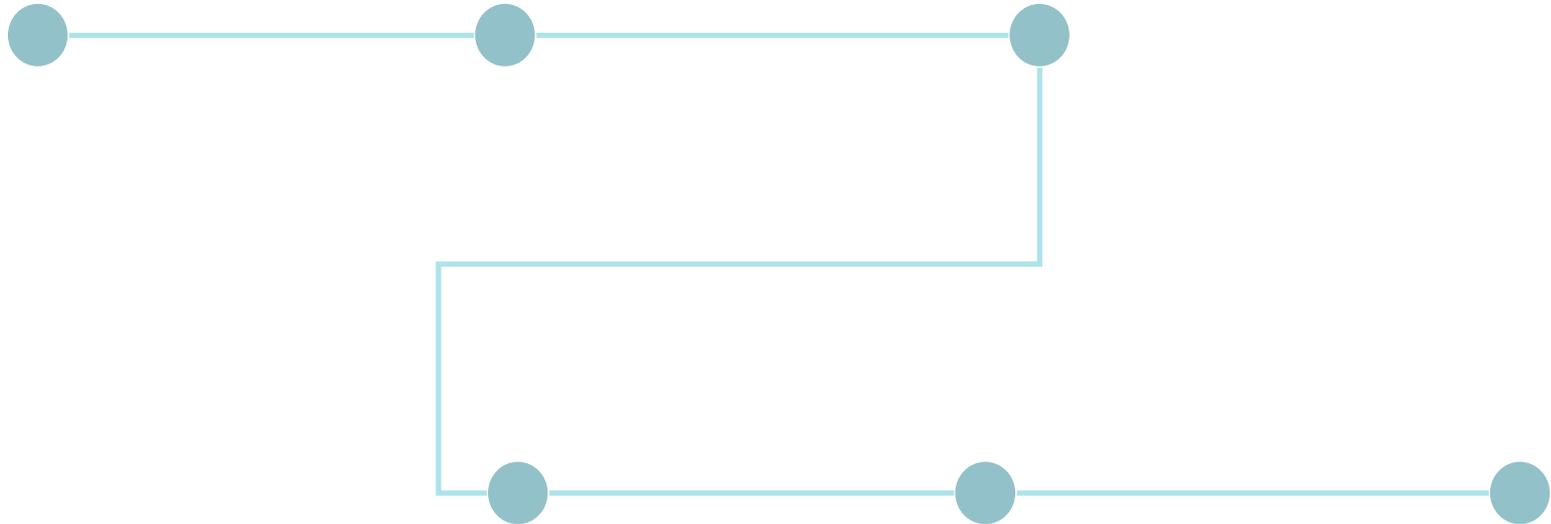
# 相談から承認審査までの流れ

研究開発

非臨床試験

臨床試験

相談業務



審査業務

承認申請

承認

市販

# 相談のポイント

## ◆ 各相談区分の適切な使い方

- 全般相談
- 対面助言
- RS相談・戦略相談

## ◆ 通知に則った資料作り

- 承認基準、ガイドライン通知  
(歯科用インプラント、歯科用漂白剤)
- 製造販売承認申請書及び添付資料に関する通知

# 主な相談の種類

| 区分               | 概要   |
|------------------|--|
| 全般相談             | 通知、制度等の紹介、適切な相談区分のご案内（無料）                      |
| 簡易相談             | 一品目の範囲、一部変更承認申請／軽微変更の該当性                       |
| 準備面談             | 対面助言に進むにあたっての<br>相談項目、論点の事前整理、資料の充足性の確認        |
| 開発前相談            | 相談品目に求められる概念的な要求事項の確認                          |
| プロトコル相談          | 試験プロトコルの妥当性の確認                                 |
| 評価相談             | 試験結果、評価内容の妥当性の確認                               |
| 資料充足性・<br>申請区分相談 | 承認申請に際し、添付すべき資料の形式的な充足性<br>申請区分の妥当性            |
| フォローアップ<br>相談    | 対面助言実施後に、相談記録の解釈に疑問等が生じた場合<br>の内容確認、方向性の確認（無料） |

アカデミア、ベンチャー企業等を主な対象として、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発において、これから実施しようとする試験の方法や種類、得られた結果の解釈等について、相談者の方のご意見を伺いながら、医薬品医療機器法に基づく評価を行う上で留意していただきたい事項や目指すべき方向性について、相談者の方と一緒に考え、最善の道や解決策について助言を行っています。

RS総合相談・RS戦略相談

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

# 承認審査のポイント



受付時確認項目チェックリスト  
品目のコンセプト  
既承認品との同等性・新規性  
は？  
評価項目の充足性？



明らかに評価資料が不足している場合は例外的に申請取消し

評価された内容（試験）は妥当か？  
試験検体は適切か？  
試験条件妥当か？  
合格基準の設定根拠の妥当性は？  
試験結果や考察に問題ないか？  
試験の信頼性に問題がないか？



評価資料が不十分な場合は申請取下げ

# 申請前に確認いただきたい内容

## 申請書の内容が、実態と差異がないか

- 製造図面と形状構造欄に記載の齟齬はないか
- 各構成品と原材料欄の記載に齟齬はないか
- 原材料特定に実態と差異がないか
- 試験成績書等の添付資料に誤記はないか
- 外国製造元等で実施の試験について、  
本邦承認申請における試験の目的と齟齬がないか



## 信頼性調査根拠資料の確認

- 信頼性調査に必要な資料は充足しているか

# 審査で論点となった事例紹介

# 審査で論点となった事例紹介 (1/3)

## 疲労強度試験のワーストケースの妥当性



申請者

- 申請品目は、フィクスチャとアバットメントから構成されるインプラントシステムです。
- 疲労試験について、ISO14801:2016に準拠して実施しましたが、フィクスチャのワーストケース選定において直径を優先的に考慮するため、長さが8mm以上の品目のうち、断面が一番細いフィクスチャがワーストケースに該当すると判断した。  
(本品には、8mm未満の品目が含まれている)

- ISO14801:2016は長さ8mm以上のフィクスチャを対象としています。長さ、公称骨レベル3mm以下の直径及び断面積等から長さ8mm未満の品目についてもワーストケースに該当しない根拠を追記してください。説明が困難な場合は、当該品目を削除してください。



## 審査で論点となった事例紹介 (2/3)

### GLP適合試験の受入について



- 申請品目は、デジタル印象採得装置です。
- 生物学的安全性について、中国の試験施設でGLPに基づいた試験を実施しています。

- 試験施設が中国であるため、データ相互受入対象国（OECD、MAD加盟国）ではなく、GLP適合試験としての受け入れができません。
- 各施設ごとに機構で調査を行えばGLPに準拠していると認めることもあります。その場合は、試験施設がGLP適合試験である事を確認する必要があるため、実地調査が必要になる可能性があります。
- 審査開始前でしたので、**取り消し**になりました。



# 審査で論点となった事例紹介 (3/3)

## 性能試験の不足について



- 申請品目は、デジタル印象採得装置です。
- インプラント冠、固定ブリッジ、部分床義歯の歯科模型（アタッチメント式部分床義歯）、矯正治療中の装置の作成に使用が可能です。
- 既承認品と比較した際に新規性がなく、実質的に同等であるため後発医療機器に該当すると考えています。

- 作製対象について、印象精度の検証がなされていません。
- 類似医療機器との実質的同等性が評価されていないため、後発区分に該当しないと思われる。
- デジタル印象採得装置の審査ポイントを参考にしてください。<https://www.pmda.go.jp/files/000265506.pdf>
- 審査開始前でしたので、**取り消し**になりました。



- 承認基準や審査ガイドライン、審査ポイントにより、評価方針等が明確にされているものについては、当該資料をまずはご確認ください。
- 通知の不明点等については、まずは全般相談にてご質問ください。
- 懸念点がある場合は、申請前に各種対面助言の利用を検討してください。
- 対面助言の種類に応じて、**具体的・詳細な資料の編纂**に留意ください。
- ご不明点がございましたら、随時全般相談をご利用ください。

- 全般相談、同時申請相談、対面助言フォローアップ面談  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0016.html>
- 対面助言のうち準備面談  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0011.html>
- 対面助言のうち治験相談等  
（開発前相談、プロトコル相談、評価相談等）  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0012.html>
- 各種関連通知  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html>
- 医療機器の審査ポイント  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0049.html>  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0047.html>

## 参考資料（歯科関連通知）

- 令和3年5月31日付薬生機審発0531第5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
- 平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号  
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
- 令和5年4月21日付け薬生機審発0421第1号  
歯科用漂白材等審査ガイドラインについて
- 令和4年11月2日付け薬生発1102第10号  
歯科用インプラント承認基準の改正について
- 令和4年11月7日付け薬食機審発1107第1号  
「歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて」  
の一部改正について
- 平成29年3月23日付け薬食機審発第0323第1号  
歯科用インプラントの承認申請に係る疲労試験の検体選定に関する  
取扱いについて