

第3回 医療機器開発講習会
第2部：医療機器開発講習会

認証審査の考え方WG（2024）の活動報告



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

検討会の目的

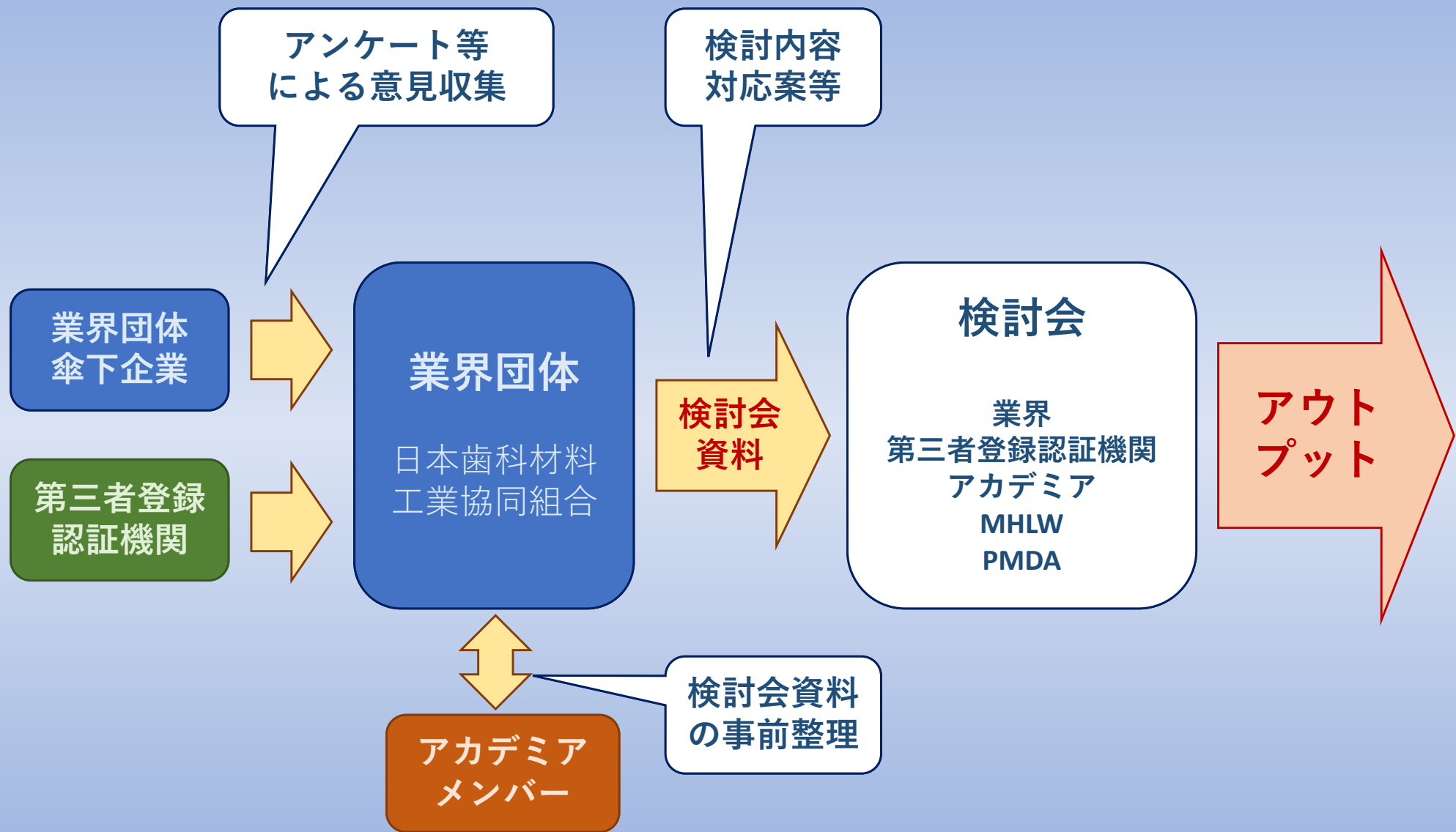
歯科医療機器・医療材料の認証申請では、第三者登録認証機関と申請者である企業の間で、審査上の考え方において様々な課題があります。

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。

2022、2023年度に引き続き、2024年度も継続実施することになりました。

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

2023年度 検討会の開催

第1回 (2023/8/10)

検討会の趣旨説明、
生物学的安全性の考え方の講演

(日本食品分析センター 勝田 真一 先生)

第2回 (2023/10/10)

業界傘下企業へのアンケートによる課題の検討

→ 歯科の生安性通知の猶予期間について厚労省の見解
をもとに明確化、今後の認証基準の定義のあり方へ。

第3回 (2024/3/28)

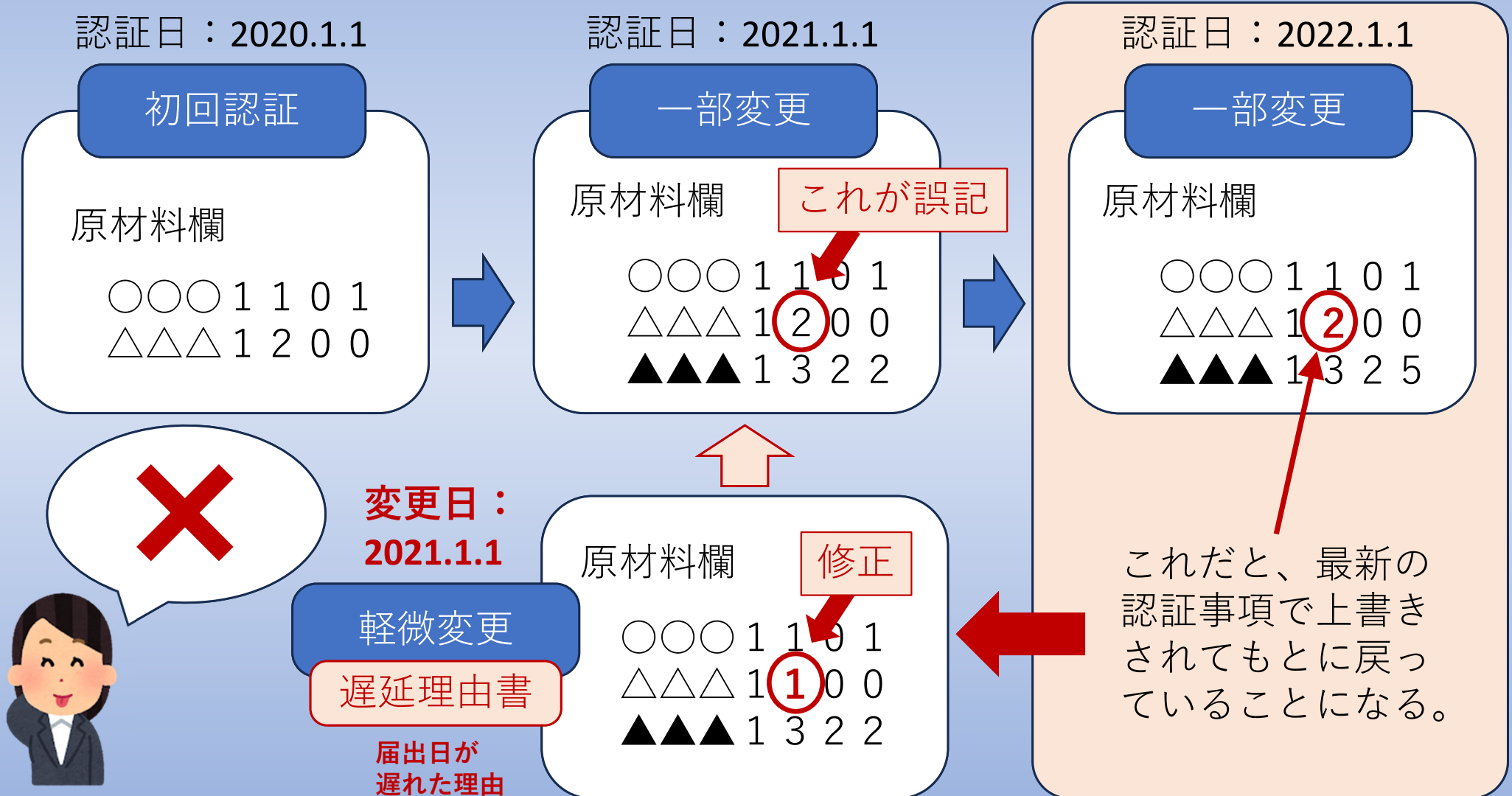
認証機関・業界傘下企業へのアンケートによる
課題の検討

検討課題（2023年度第3回）について

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。

1. 認証書の誤記修正手続きについて

初回認証から、複数回の認証事項一部変更手続きを経ていたものについて、認証書の誤記が発見された。誤記修正手続きを直近の軽微変更手続きで処理した。



1. 認証書の誤記修正手続きについて

初回認証から、複数回の認証事項一部変更手続きを経ていたものについて、認証書の誤記が発見された。誤記修正手続きを直近の軽微変更手続きで処理した。

認証日：2020.1.1

初回認証

原材料欄

○○○ 1 1 0 1
△△△ 1 2 0 0

認証日：2021.1.1

一部変更

原材料欄

○○○ 1 1 0 1
△△△ 1 2 0 0
▲▲▲ 1 3 2 2

これが誤記

認証日：2022.1.1

一部変更

原材料欄

○○○ 1 1 0 1
△△△ 1 2 0 0
▲▲▲ 1 3 2 5

これも誤記

変更日：2021.1.1

変更日：2022.1.1

軽微変更

遅延理由書

届出日が
遅れた理由

原材料欄

○○○ 1 1 0 1
△△△ 1 1 0 0
▲▲▲ 1 3 2 2

修正

原材料欄

○○○ 1 1 0 1
△△△ 1 1 0 0
▲▲▲ 1 3 2 5

修正

1. 認証書の誤記修正手続きについて

初回認証から、複数回の認証事項一部変更手続きを経ていたものについて、認証書の誤記が発見された。誤記修正手続きを直近の軽微変更手続きで処理した。

- 誤記の内容によっては、ただ誤記の箇所を修正するだけ、ということでは済まないこともあります。例えば、**実際に製造販売されているものと、原材料の生物学的安全性の評価のものが異なっている場合には、最悪、生物学的安全性未評価の原材料だった**、ということもありえます（この場合は、回収等の対応も必要になる）。
- 誤記の修正に係る通知、Bulletin等を発行してはどうか、という案も、WGで議論されましたが、**そもそも誤記が無いように申請されるというのが原則**です。



安易に誤記を修正するだけではないですね。
誤記は無いようにしないといけませんね。

2. 原材料規格における1品目の考え方

ブロック状の切削加工用に用いられる「歯科非鑄造用〇〇合金」の原材料は JIS X XXXX:20XXである。このJISに複数の原材料特性があるものを1品目の認証の中を含めることが適切か。

- 歯科材料の使用目的にもよるが、切削加工用に用いられる原材料は、その原材料特性が加工物の性能に直結する。**同じ規格でも特性が異なる場合には、1品目ではないというのも1つの考え方**である。
- 使用目的や用途によっては、**原材料特性が加工物の性能に直結しない場合には、同じ規格でも特性が異なっているとはいえ、1品目ではないということまでできないのではないか。**
- 既存の認証品目の中には、同じ規格でも複数の原材料特性があるものについて、一品目とされており、前例と同様に認証申請されたときの課題と考える。



どのような使用目的の歯科材料であるか、前例でどのようにしていたか等、説明は必要ですね。

3. 該当品目に適切なQMS調査の取り扱い

歯科用根管充填シーラ等は、植込医療機器としてインプラントと同じ管理が要求される。

PMDA「相談内容とその回答」No.328 (<https://www.pmda.go.jp/files/000246102.pdf>)

- 2022年度、本学「医療機器開発講習会」での、鈴木氏（BSI）の課題に対する対応
- 事前質問への対応

令和4年3月18日付 ARCB→PMDA照会事項

【質問】

QMS 適合性調査等について判断が必要な事項	一般的名称、歯科用根管充填ガッタパーチャポイントや歯科用根管充填シーラなどの根管充填材料は、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の一部を改正する省令(令和3年厚生労働省令第60号、以下「改正省令」)の定義にある、植込医療機器に該当するか。また、改正省令 49 条、59 条の適用対象となるか。 歯科用インプラントアバットメントや歯科用インプラントフィクスチャは、製品群区分として、歯科の用に供する非能動な埋植医療機器に該当しており、植込医療機器に該当する事に間違いはない。 しかしながら、ガッタパーチャポイントなどの根管充填材料は、製品群としては歯科用材料に属しており、製造管理及び品質管理の基準としては、義歯床用アクリル系レジンと同等とも捉えられる。 また、改正省令下において、歯科用材料の区分で取得している基準適合証は、ガッタパーチャポイント等の根管充填材料に対する調査の省略に活用できるか。
認証機関の判断案	植込医療機器に該当する。改正省令の下で、当該一般名称に対しては、改正省令 49 条と 59 条に対する要求事項の確認が必要となる。 歯科用材料の製品群で取得している基準適合証は、当該一般名称の調査省略に活用可能であるが、サーベイランスや定期適合性調査などを通じて、対象品目にこれらの一般名称を有する品目が含まれる場合、49 条および 59 条への適合を確認していくことが必要となる。

悩める質問者
AFさん



18

bsi.

Copyright © 2019 BSI. All rights reserved.

令和4年4月8日付 PMDA→ARCB回答

【回答】

結論	一般的名称「歯科用根管充填ガッタパーチャポイント」及び「歯科用根管充填シーラ」に該当する医療機器は、植込医療機器に該当する。このため、当該一般名称を有する医療機器に対しては、改正 QMS 省令第 49 条及び第 59 条の要求事項が適用される。また、利用可能となる条件を満たす場合、歯科用材料の製品群に係る基準適合証は、当該一般名称を有する品目の新規認証申請に係る適合性調査申請の省略に利用可能である。なお、次の定期適合性調査申請時における調査対象品目の選定にあたっては、QMS 省令第 49 条及び第 59 条への適合性を確認できるよう考慮すること。
----	--

歯科用根管充填シーラ等は、
植込医療機器としてインプラントと同じ管理が要求される

過剰要求では？
と頭を抱えるADさん

質問者は判断が正しいと
PMDAに言われましたが・・・



bsi.

Copyright © 2019 BSI. All rights reserved.

19

3. 該当品目に適切なQMS調査の取り扱い

歯科用根管充填シーラ等は、植込医療機器としてインプラントと同じ管理が要求される。

PMDA「相談内容とその回答」No.328 (<https://www.pmda.go.jp/files/000246102.pdf>)

○ 例えば、．．．QMS省令第49条

(植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第四十九条 **製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって植込医療機器に係る製品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当該構成部品等及び作業環境の条件を前条第二項に基づいて記録するとともに、これらの条件全てに係る記録の追跡可能性を確保しなければならない。**

2 **製造販売業者等は、植込医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等(販売業者又は貸与業者をいう。以下同じ。))に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。**

3 **製造販売業者等は、当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項若しくは第二十三条の二の六の二第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。)の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。**

4 **製造販売業者等は、植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所(法人にあっては、名称及び所在地)を記録し、これを保管しなければならない。**

3. 該当品目に適切なQMS調査の取り扱い

歯科用根管充填シーラ等は、植込医療機器としてインプラントと同じ管理が要求される。

PMDA「相談内容とその回答」No.328 (<https://www.pmda.go.jp/files/000246102.pdf>)

○ 2023年度第3回会議での課題をもとに、PMDAからの回答として得られていますので、下記のとおり、共有します。

2021年改正QMS省令の作成にあたりましては、業界の皆様と調整の上、旧省令第49条、第59条の要求事項については国際整合の観点から「特定医療機器」に関する要求事項は「植込医療機器」に対する要求事項に変更させて頂いております。

また、植込医療機器の該当性については、QMS省令第2条第21項に基づき判断されることとなります。

なお、「歯科用根管充填シーラ等は、植込医療機器としてインプラントと同じ管理が要求される。」とコメント頂いておりますが、**正確には歯科用根管充填シーラには特定医療機器固有の要求事項は適用されないものと理解**しております。

従って**特にQMS省令第49条関連では、特定医療機器利用者（患者）用登録用紙などを利用した、「特定医療機器の承認取得者等による特定医療機器利用者の氏名、住所等の記録の作成及び保管、特定医療機器を取り扱う医師その他の医療関係者による特定医療機器承認取得者等への情報提供等」などの対応は必要なく、QMS省令の逐条解説（58. 第49条（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）関係）に記載されている範囲の対応で差し支えございません。**

WGの今後の活動（2024年度）について

WGの今後の活動（2024年度）について

生物学的安全性の原材料記載、同等性評価の考え方（リスクアセスメント）についての議題などが取り扱われましたが、WGにおける課題・考え方のアウトプットとしては、まだ出せるものがなく、今年度（2024年度）のWGでの継続な課題として扱われています。



認証の考え方WG

業界団体
傘下企業

アカデミア
メンバー

第三者登録
認証機関

オブザーバーとして
必要に応じて参画



- ・ MHLW 医療機器審査管理課
- ・ PMDA 歯科機器審査第二部（歯科領域）、
認証機関監督課、医療機器基準課

WG会議（第2回、2024/9/30）において、申請者と認証機関との間で、認証審査の中で必要な評価の考え方をどこで良しとするのか、十分議論したうえで個別の製品毎に考える、という方向性までは確認できていると思います。

WGの今後の活動（2024年度）について

2024年度も今までと同様に、業界傘下企業、第三者登録認証機関、必要に応じて行政等から認証審査に関する課題についてアンケート等を実施し、課題を検討していきたいと考えています。

ひきつづき、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。

よろしくお願いします



第3回 医療機器開発講習会
第2部：医療機器開発講習会

認証審査の考え方WG（2024）の活動報告

ご清聴ありがとうございました