

歯科用医療機器の認証審査のポイント・最近の話題について



公益財団法人

医療機器センター

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
JAAME

認証事業部 鈴木 義明



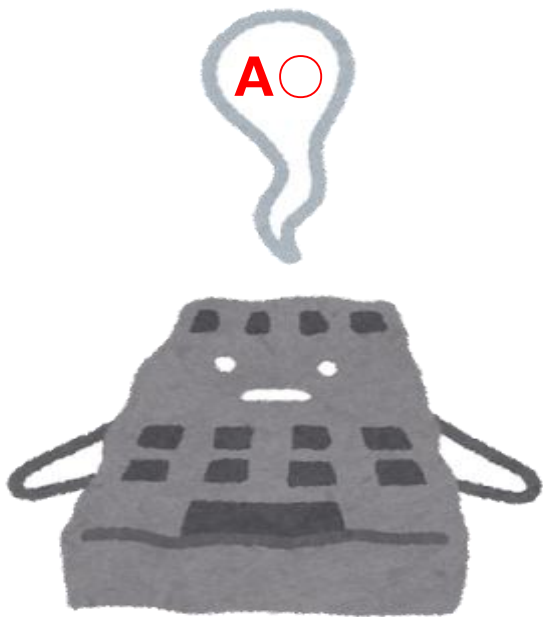
- ・ 最近の話題について
- ・ 認証審査のポイント

令和7年度薬機法改正に伴う 令和8年5月1日施行について



改正後

登録認証機関が廃業（事業譲渡等を含む）する際の手続きが
明確となる。



登録番号	登録認証機関名称
AA	テュフズードジャパン株式会社
AB	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
AC	ドイツ品質システム認証株式会社
AD	B S I グループジャパン株式会社
AF	S G S ジャパン株式会社
AG	株式会社コスモス・コーポレイション
AH	一般財団法人日本品質保証機構
AI	ナノテックシュピンドラー株式会社
AK	一般財団法人電気安全環境研究所
AL	公益財団法人医療機器センター

As of November 1st

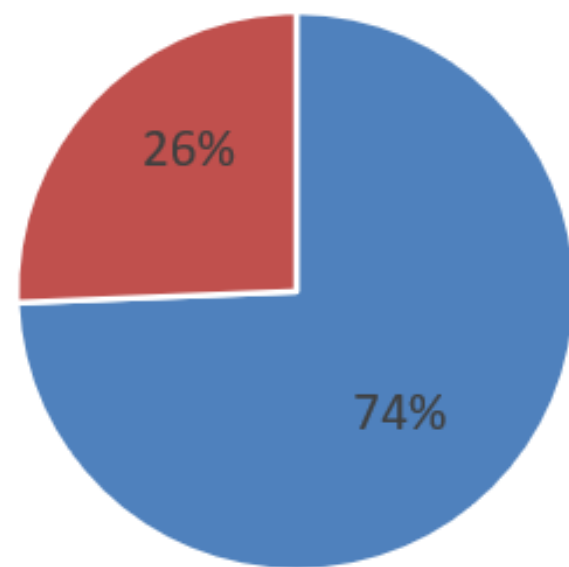
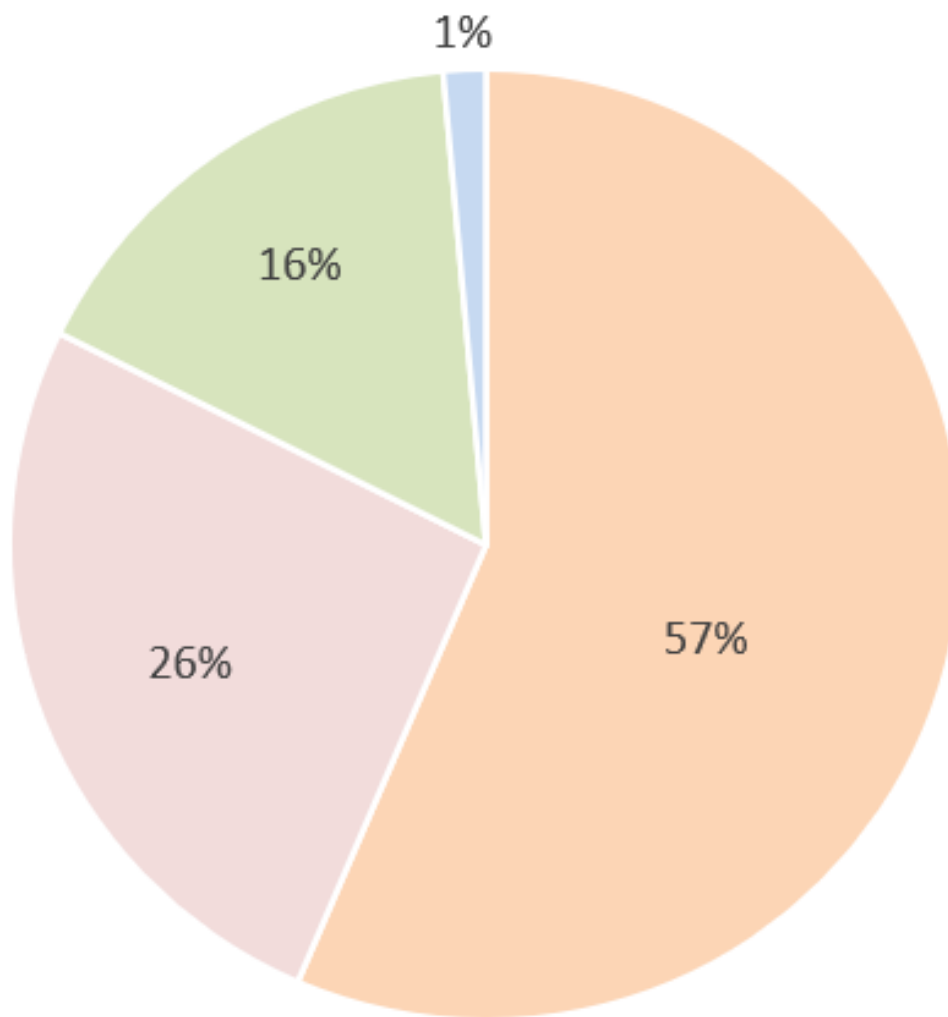
認証品目の割合 (2025年1月～8月末現在)

歯科

IVD

家庭用

医科



■ 歯科材料 ■ 歯科器械

事務連絡 令和7年3月11日

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な考え方については、「「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についての改正について」の全部改正について」（令和7年3月11日付け医薬機審発0311第1号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）で定めているところで、今般、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な考え方に関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

Q5 : 歯科用医療機器の生物学的安全性評価に関する資料については、「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」（令和3年5月31日付け薬生機審発0531第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）に基づいて評価することによいか。

A5 : 貴見のとおり。

マウスピース型矯正装置

国内外で製作されたものを問わず、カスタムメイド矯正装置は、それぞれの患者ごとに製作されるものであり、市場流通性がないことから、医療機器には該当しない。

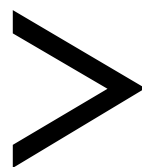
海外で製作されたカスタムメイド矯正装置については、歯科医師が患者への十分な情報提供を行った上で患者の理解と同意を得ることを遵守するとともに、歯科医師の全面的な責任の下使用されたい。

(H26 事務連絡)

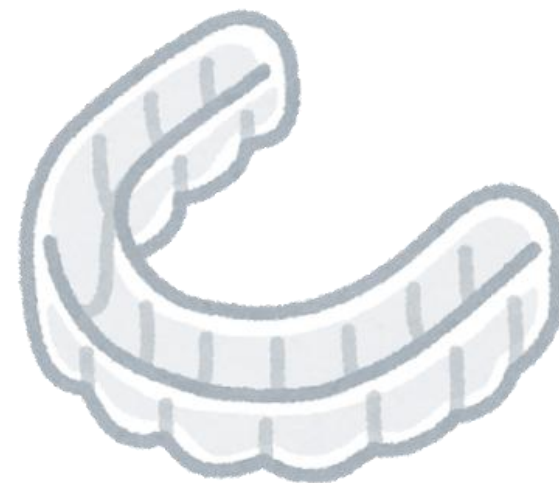
材料としての認証基準

別表3-171：歯科矯正用レジン材料基準

材料等
認可品



全くの
未認可品



CAD/CAMブリッジの保険適用

2025 年 10 月 29 日

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
代表幹事 殿

日本歯科材料工業協同組合

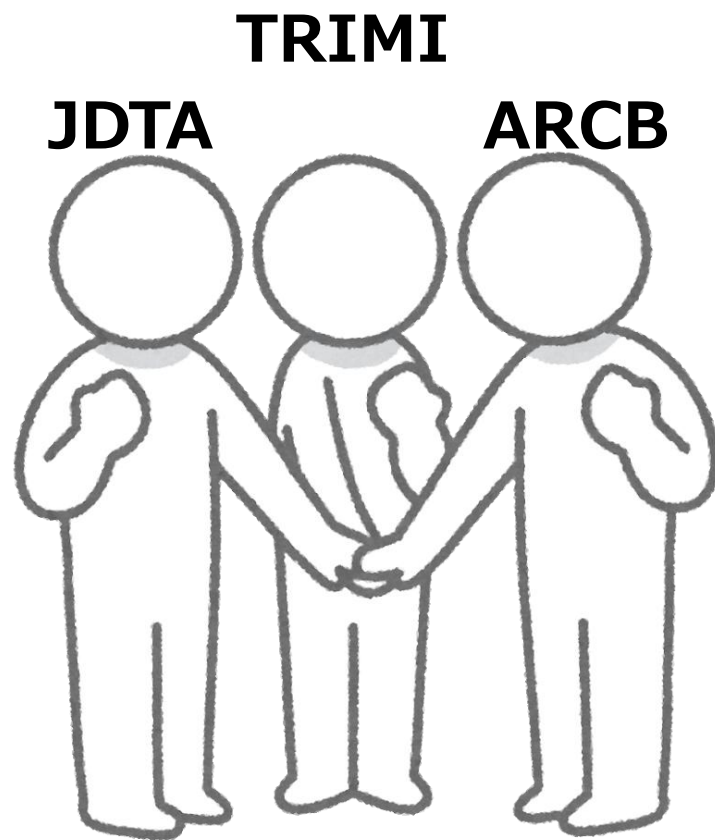
お願い：CAD/CAM 用レジンブロックの性能評価について

拝啓 貴協議会ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は当組合の活動にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、日本歯科理工学会・日本補綴歯科学会により「コンポジットレジンを用いた3ユニットCAD/CAMブリッジの具備すべき機械的性質要件に関する基本的な考え方」(添付ファイル)が取り纏められ、“CAD/CAMブリッジが具備すべき機械的性質要件”が示されました。それを受け、この機械的性質要件を基準とするCAD/CAMブリッジの保険導入に向けた活動を進めております。

つきましては、今後CAD/CAMブリッジの保険適用を希望する一般的名称「歯科切削加工用レジン材料」に該当するCAD/CAM用レジンブロックの薬事認証書においては、これまでの性能評価項目に加えて、このCAD/CAMブリッジが具備すべき機械的性質基準を満たす旨の記載を整備することが必要になり、認証審査におきましては、これまでの性能評価項目に加えて学会にて指定する機械的性質につきましても同様に評価していただく取扱いをお願いいたします。

敬具



CAD/CAMブリッジの保険適用

CAD/CAMブリッジの用途をもち保険適用を希望される際は認証申請において以下の対応をお願いします。

> 認証申請書への記載

基本的考え方*で示されたCAD/CAMブリッジが具備すべき機械的性質要件に示される項目を性能及び安全性に関する規格欄に設定する。

> 添付資料への記載

性能及び安全性に関する規格欄への設定根拠として、基本的な考え方を参照する。
性能項目への適合性確認は基本的考え方の試験方法に基づき証明する。



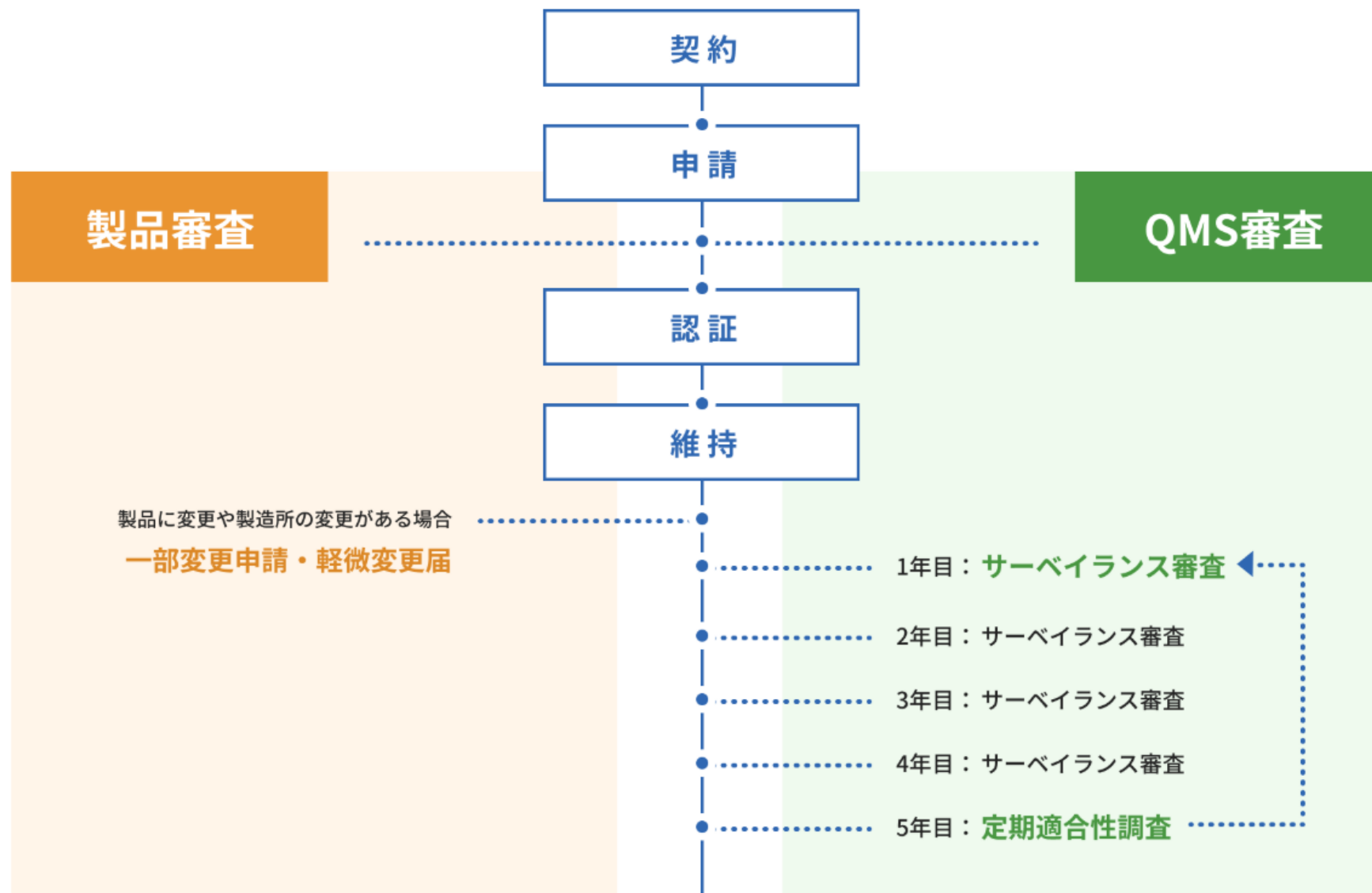
なお、保険適用を希望する際の記載事項なので、認証上必須の項目となったわけではなく
保険適用を希望しない申請者も含めて強制力のある記載ルールをご提示するものではありません。
(今後、歯科切削加工用レジン材料すべてに対する記載要求ではない)

*コンポジットレジンを用いた3ユニット CAD/CAMブリッジの具備すべき機械的性質要件に関する基本的な考え方
令和7年10月 一般社団法人日本歯科理工学会/公益社団法人日本補綴歯科学会 発行



- ・ 最近の話題について
- ・ **認証審査のポイント**

認証審査の流れ



指摘事例（歯科器械）

👉 経過措置期間が終了しているためサイバーセキュリティについて 基本要件（プログラムを用いた医療機器に対する配慮）第12条第3項への適合状況を記載してください。

👉 対象の医療機器において備考欄に「特定保守管理医療機器に該当する」を記載してください。

👉 適用規格が更新されていない。申請書及び添付資料で規格の版が整合してしていない。

👉 基本要件基準第6条及び又は認証基準において規定された性能項目において必須のものが漏れていたり、該当する場合の項目が非適用の際にその理由が書かれていない。



指摘事例（歯科材料）

👉 申請品目と類似品目では鑄造用と非鑄造用の差があるので比較対象としての妥当性を追記してください。

👉 安全データシート（SDS）が提出されていますが、類似医療機器において、SDSに示されている材料が使用されていることを説明してください。

👉 同等性の根拠資料は原則、承認・認証書の写しあるいは添付文書となり、カタログ等は参考としての取り扱いとなります。

👉 刺激性／皮内反応の結果をもって、埋植に関する評価を不要と判断することは妥当ではありません。*

*生物学的安全性評価の審査ポイント（2025年6月4日・PMDA発行）



認証事項の誤記修正に関して

Q: 認証取得後に認証書に誤記があり整備したいという問合せが多々ある。

承認に倣って基本的に軽微変更届で受け付けている。

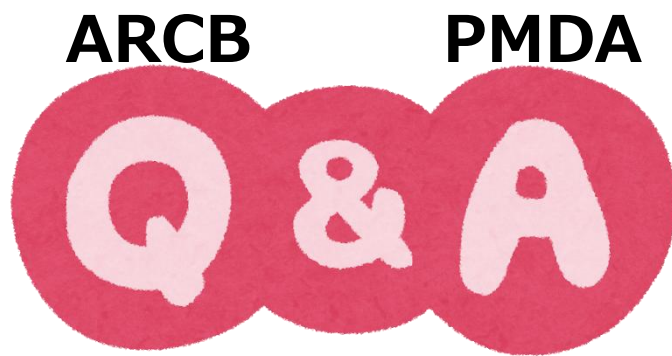
申請書の情報の信頼性の観点から通知することは難しいと思われるが、案外頻度が高いため、誤記訂正の方法が周知されると申請者は助かると思われる。

A: 本来、認証された認証書の誤記はあるべきではない、と登録認証機関、申請者ともに理解していただきたい。

また、申請者から認証事項の誤記に関する情報を受けた場合、登録認証機関から厚生労働省医薬局医療機器審査管理課及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器調査部登録認証機関監督課へ報告すること。

報告内容を確認した上で、必要な措置を改めて厚生労働省医薬局医療機器審査管理課又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器調査部登録認証機関監督課から登録認証機関に対して連絡します。

「承認に倣って基本的に軽微変更届で受け付けている。」とのことであるが、誤記の内容、程度に応じて取扱いを決めており、一義的に軽微変更届での誤記修正を許容しているわけではない点に留意すること。



みんなを“つなぐ”それが私たちの役目



Me=Medical Equipment（医療機器）は、それぞれの“私”のために。

『企業、研究者、医療者、患者、行政のお互いがそれぞれの“私”を信頼する気持ち、それが明日の医療機器を育てていく。』

という願いをMeにこめました。

“！”は、それぞれの“私”のあらゆる気づき、ひらめきを大切に、

当財団の一人一人が飛躍していきたいという意志を表し、

ブルーは透明性、技術の高さ、中央の明るい色使いは未来への希望を意味します。

<掲載情報>

- 承認・認証医療機器 (**国内全て**)
- 法令通知
- 保険収載状況(材料価格)
- 業許可情報
(製造販売業、製造業、修理業)
- 添付文書 など

<主な特徴>

- 医療機器に関わる企業 **700社以上** が利用中！
- 過去から最新の情報まで **60万件以上** の情報が検索・閲覧できる！

ヘルスケア・医療機器のビジネスは情報収集が大変重要で、
「JAAME Search」無しに医療機器のビジネスを展開することは、
地図を持たずに知らない道を進むようなものです。



低コストで、

スピーディー!

“維持費不要”の 認証審査サービス

審査費

定額_制

認証品目の
年間維持費

0_円

ワンストップで
スピーディー審査



電子ファイルの
申請可能



» 認証費用のお見積もりはこちら

www.jaame.or.jp/cert/quotation/

医療機器センター 無料面談



公益財団法人

医療機器センター 認証事業部

TEL 03-3813-8703

〒113-0033 東京都文京区本郷1丁目28-34 本郷MKビル2階

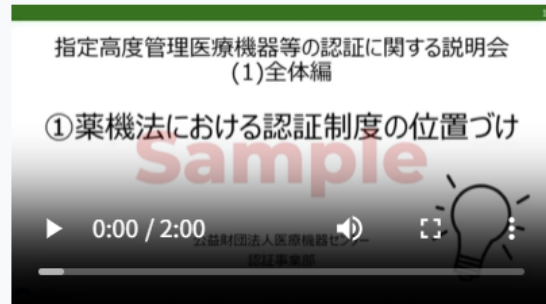
認証審査 オンデマンド動画ポータル

医療機器センター認証事業部では、医療機器の製造販売業者の皆様を対象に、認証申請に関する動画を配信し、業務をご支援しております。

今般、医療機器製造販売業への参入をご検討されている企業の職員の方や医療機器製造販売業の企業の新人職員の方などを対象とした認証申請についての基本的な事項に関する動画を配信しております。

※将来的に有料となる可能性がございますが、現時点では無料で閲覧可能です。有料化切り替え後に、自動請求することはありません。

サンプル動画



URL: <https://www.jaame.or.jp/cert/info/seminar.html>

動画リスト

全体編

- 1-1. 薬機法における認証制度の位置づけ
- 1-2. 認証に至るまでのプロセス

製品審査

- 2-1. 認証における製品審査の概要
- 2-2. 認証申請書の作成
- 2-3. 認証申請書添付資料の作成
- 2-4. 一変・軽変の考え方

QMS適合性調査

- 3-1. 認証機関の行うQMS適合性調査
- 3-2. 提出すべき資料
- 3-3. QMS適合性調査で指摘を受けた後の対応

Q&A

- ・医療機器として法規制対象になるか誰に相談？
- ・業許可の登録にはどのような準備が必要？
- ・認証機関はずれの判断プロセス 等

ご清聴ありがとうございました。



公益財団法人

医療機器センター

Japan Association for the Advancement of Medical Equipment
JAAME