



大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
第4回 医療機器開発講習会 2025.11.21

認証審査の考え方WG（2025）の活動報告



大阪歯科大学

TRIMI

Translational Research Institute for
Medical Innovation

医療イノベーション研究推進機構

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



歯科用医療機器の認証申請の考え方に関する検討会

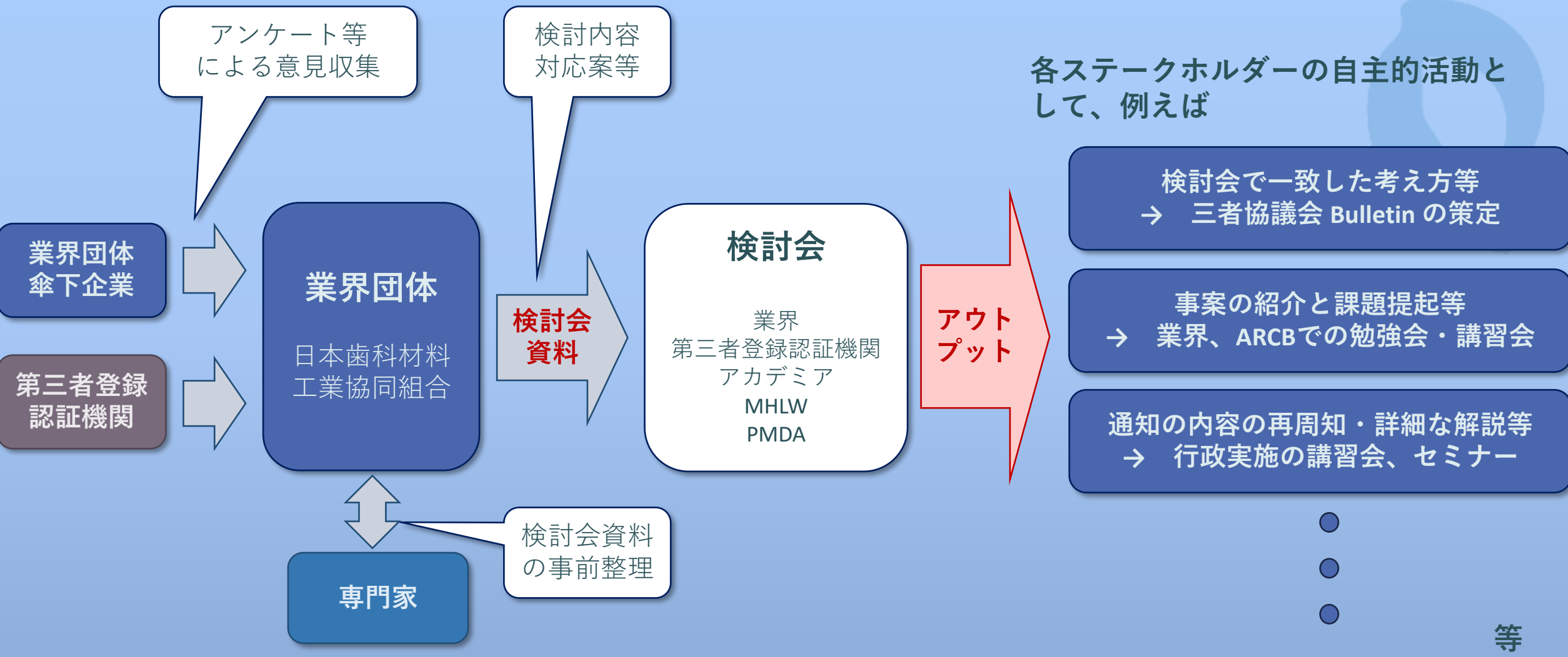


歯科医療機器・医療材料の認証申請では、第三者登録認証機関と申請者である企業の間で、審査上の考え方において様々な課題があります。

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。

今年度は、第三者登録認証機関、業界団体、厚生労働省（医療機器審査管理課）、PMDA（歯科関係分野）のメンバーとともに開催しました。

検討内容の流れについて



検討内容について

- 今年度検討を行った事案は、企業、登録認証に行った認証申請における課題アンケートとして、9件
- 事前の検討案を踏まえて検討会が実施され、各アンケートにおける検討事項についてまとめられました。

検討会参加者・組織等

アカデミア：谷城 博幸（大阪歯科大学）

業界：日本歯科材料工業協同組合 理事、企業関係者

審査機関：医療機器センター、電気安全研究所、テュフズード、SGSジャパン、BSIグループジャパン 審査部門関係者

オブザーバ：厚生労働省、医薬品医療機器総合機構



検討内容について

	製品例	意見・要望・疑問など	検討内容
1	製品を問わない	申請書の原材料で歯科原材料の特定方法に関しては、PMDA「令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会」の「テーマ2：歯科用医療機器に関する原材料の同等性の基本的考え方」が示されています。 そのスライドP5の表中に「一般名又は通称」，「化学的情報(化学名、CAS 番号、成分等)」，「物理的情報(機械的性質等)」などの記載がありますが、「物理的情報(機械的性質等)」とは具体的にどのような情報かを示しているのか教えていただきたい。	医療機器のうち特に歯科医療材料等において、その原材料の特質が医療機器の性能や安全性に関係する場合には、物理的情報（機械的性質等）が重要となる。 例えば、歯科医療材料が一定の大きな体積を持つ固形状のものなのか、小さな体積の顆粒状のものなのか、あるいは液状のものなのか、等によって、性能や安全性に関連する特別な作用がある（性能や安全性の向上、リスク・ベネフィットバランスを考えたうえで許容できる安全性の低下等）場合、その性能・安全性に係る評価の検討が必要となる。 したがって、そのような情報を明確にするために、物理的情報を示す必要がある。 なお、必ずしも性能や安全性に直結するものではないことが既知である場合において、必要以上の物理学的情報を求めるものではないと考えられる（とくに、既製品等との違いがなく、開発品において特筆すべき物理的情報がない場合等）。
2	製品を問わない	認証審査時の類似医療機器の根拠資料として承認書、認証書、添付文書以外に根拠資料として扱う出来るものには、どのようなものがあるか教えていただきたい。 例えば、生物学的安全性の評価において、原材料のSDSは根拠資料として扱うことは出来ますか？	基本的には、承認書や認証書、添付文書等の薬機法・関係諸規程において明記されたものに従った資料は根拠資料となりうる。一方で、それ以外の具体的な資料について、根拠資料として扱えるものはどのようなものか、具体的に個別に考える必要がある。 その一例として、原材料のSDSが根拠資料として扱えるかどうか、であるが、薬機法の法令の観点から見ると、認証申請に関わる評価資料の信頼性として、原材料評価に係る資料はnon-GLPであり、SDSに記載された情報のもとになる評価資料を根拠として扱う場合には、医療機器の認証申請資料における非臨床試験の扱いに準じた（17025や試験実施機関が適切な試験実施の基準を満たしていること）ものであれば良いと考える。 また、認証申請時にSDSに記載された情報のもとになる評価資料を根拠資料として添付する必要まではない（認証申請として）が、審査機関からの求め（審査上の照会等も含む。）に応じて認証申請者はそれらを提示できる方法を確立しておく必要がある。

SDS（安全データシート）

SDSとは、化学物質排出把握管理促進法、労働安全衛生法、毒物劇物取締法等に基づく、化学品・製品等の特性及び取扱いに関して事業者・使用者に提供する情報



似ているし、
なんか使えそう

【記載項目】

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 化学品及び会社情報 | 9. 物理的及び化学的性質 |
| 2. 危険有害性の要約 | 10. 安定性及び反応性 |
| 3. 組成及び成分情報 | 11. 有害性情報 |
| 4. 応急処置 | 12. 環境影響情報 |
| 5. 火災時の措置 | 13. 廃棄上の注意 |
| 6. 漏出時の措置 | 14. 輸送上の注意 |
| 7. 取り扱い及び保管上の注意 | 15. 適用法令 |
| 8. ばく露防止及び保護措置 | 16. その他の情報 |

原材料の評価において

- ・ 製品（物質）特定に十分な情報が
- ・ 当該製品（物質）に係る安全性評価（毒性等）の情報にアクセスできるか

等の検討が必要。

原則的には単純にSDSの利活用はできない。

検討内容について

	製品例	意見・要望・疑問など	検討内容
3	製品を問わない	医療機器の認証申請において、顔料等については配合量を「微量」として記載する場合があります。 ・ どのような物質の場合に「微量」と記載できるのでしょうか？ ・ 重合禁止材などのppmオーダーで添加する物質は「微量」と記載できるのでしょうか？ ・ 重合禁止材は一般的な物質ですが、自社としては新規物質に変更する場合は変更の手続きが必要でしょうか？	歯科材料において、微量として記載されたものの取扱いについては以下のとおりと考える。原材料欄への量の規定のみで考えるのではなく、それぞれの原材料の評価（生安性評価等）の内容も加味して考える必要性があること。 例えば、微量材料（製造時の残渣を含む。）を含んだ原材料において、必要な評価（生安性や性能上の観点等）がされており、当該原材料の使用量を上回る範囲で定量的に〇〇mg/mlや〇〇mg/ml以上でないと影響がない（生安性上の毒性は呈さない等）が明らかであれば、微量材料の量の規定を「微量」としても問題ないとする。 また、過去、上記の評価等（既知の承認・認証されたものに使用されている原材料について）を経て、既に「微量」と規定しても問題ないことがわかっているものもそれと同様に扱えるとする。

原材料における「微量」記載

製品に含まれる
微量原材料



【着色】
原材料 ○○ 微量

○○mg/mlや○○mg/mlが微量と単純に決められない。既に安全性が認められている、安全性評価と紐づけて、微量記載が認められうる場合に記載。

直接患者の体に接触・
体内で使用しないもの



接触リスク等の
観点から特定を
厳密に求められ
ないもの

必要な評価（生安性等）と
微量原材料としての規定の
関係性に注意しましょう。

高用量での安全性は
保証されていて使用
量の観点から微量と
して記載可能なもの



直接患者の体に接触・
体内で使用するもの

検討内容について

	製品例	意見・要望・疑問など	検討内容
4	JIS T 6513 「歯科用ゴム質 弾性印象材」 を認証基準とする製 品	JIS T 6513:2024 9.2取扱説明書又は注意事項等情報のe)練和時間、操作時間及び口くう内保持時間に「口くう内保持時間」と記載がありますが、3用語及び定義で「口くう内保持時間」についての説明がありません。 ある認証機関から「口くう内保持時間」については「約〇分」や「〇分〇秒以上」ではなく、正確に時間を記載するように照会を受けました。（例えば3分00秒という感じです） 他社の添付文書案を見ると「約〇分」や「参考値〇分」、「〇分〇秒」等と記載が分かれていました。 「口くう内保持時間」の記載方法について正確な時間を記載するのか、それとも曖昧な時間の記載でもいいのか教えて頂きたいです。	口腔内保持時間について、何を目的に規定されているのかを考える必要がある。例えば、印象材の硬化に必要とされる時間（印象材を使用し、正確な型取りに必要とされる材料の硬化時間等）として、多少の環境差（口腔内の温度や湿潤環境等を含む）があっても、十分保証される時間が必要な場合には、その時間を規定することが適切と考える。 一方で、口腔内において、何分以上保持しておくとな安全性の問題がある（医療材料としての性格上、ベネフィットがリスクを上回る場合に限る）場合には、その安全性が確保できうる十分な時間として規定する必要があると考える。 あくまでも、上記については、保障できうる時間であって、それを下回る十分な保証ができてくる時間であれば、約〇分のような記載も添付文書や説明書においては許容できるのではないかと考える。

口くう内保持時間について

認証書

〇〇における口くう内保持時間は、
気温 25℃において、**3分必要**で
あることが評価された。

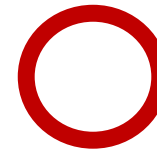


使用状況を考慮
した記載はでき
ないの？

認証書通り
の記載？



添付文書、取説など



口くう内保持時間は、約 3 分

口くう内保持時間は、3 分以上

必要に応じて、
「製品設計上は、気温 25℃において 3
分必要なことが評価された」や「充分硬
化したことを確認」など、使用者に誤解
を招かない工夫を・・・。

検討内容について

	製品例	意見・要望・疑問など	検討内容
5	歯科用アルギン酸塩印象材	「歯科用アルギン酸塩印象材」に配合している原材料Aを、同じ配合目的で原材料Bに変更する。 原材料AとBの作用機序は同一であることが分かっており、必要配合量も同等、原材料Bは類似医療機器の「歯科用アルギン酸塩印象材」に使用前例として用いられている。 上述の変更は、平成20年10月23日付「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」別紙1～3、原材料又は構成部品欄4）に該当するため軽変に該当すると考えたが、認証機関に問い合わせたところ一変該当との回答であった。 理由としては性能評価が必要となるためとのことであった。 クラス分類や生体接触状況を含めたリスクレベルを考慮する必要があるが、本品のリスクカテゴリであれば社内で検証を行い、その旨の宣誓書を添付することで本品の性能担保としては充足すると考える。 軽変でよいものとする。	認証書に規定された性能評価項目やその規格値によって判断がなされたうえで、性能評価が必要という結果に至ったのではないかと考える。一方で、その性能評価が必要でない場合には、質問の意図どおり、通知や社内での品質管理規程に準じた対応（軽微変更）も可能（妥当）ではないかと考える。

検討内容について

製品例		意見・要望・疑問など	検討内容
6	Bluetoothが組み込まれた医療機器	・ Bluetoothが組み込まれた医療機器についての認証申請に必要な資料及必要な手順を教えてください。 ・ 「Bluetooth」が組み込まれた医療機器の場合、通常の認証申請に加えて「Bluetooth」についての「技術基準適合証明」又は「工事設計認証」が必要との話がありました。「技術基準適合証明」又は「工事設計認証」に必要な資料及び手続きを教えてください。 ・ 他社で製造され認証取得されているBluetoothを購入し、組み込んで製造する医療機器の場合、そのBluetoothが認証取得済みである旨の情報（認証番号など）を提供することで「技術基準適合証明」又は「工事設計認証」の申請資料の中で軽減（代替・省略）できるものがあれば教えてください。	薬機法における医療機器の性能、及び安全性評価において、Bluetoothに係る技術基準適合や工事設計認証を直接求めているものではない（認証基準において、当該技術基準を求めている場合を除く）。 Bluetooth等の無線技術に関する技術基準適合等については、JIS T 0601（IEC 60601）に求められる医療機器の電気的安全性評価、電磁両立性評価において、安全性に関わる評価において最低限遵守されるべき技術基準として各種無線技術への適合を求めているものであって、技術基準適合証明や工事設計認証に準拠しているからといって、医療機器としての基準に必ずしも適合しているとは言えないからである（一般製品に求められる要求と医療機器に求められる要求は必ずしも一致しない）。 また、Bluetoothの通信等に関わる各規格への適合についても、医療機器としての性能において、必要とされる伝送技術に十分かどうか（例えば、医療機器そのものに要求される伝送条件において、当該規格で十分担保されうるものであるかどうか）を確認する目的で求めているものであって、薬機法に求められていない基準適合（Bluetooth等）で十分である、とは言い難い。 したがって、Bluetoothを利用する医療機器において、薬機法上、必要十分な性能や安全性に係る説明に参考とすることがあるので、適合証明書が求められることがある、というのが正しい解釈である。 もし、Bluetoothの適合証明書等がない場合には、その適合の内容について詳細に説明する必要性が生じる（自社無線伝送規格の場合等）。また、他社Bluetooth製品を組み込んだ医療機器において、他社Bluetooth製品の適合証明書等は上記性能・安全性評価等の一部資料とはなりうる。Bluetoothの適合証明書等が必須かどうかという議論ではない。 なお、製品全体としてのBluetooth規格への適合が必要か否かについては、薬機法外の判断となる。

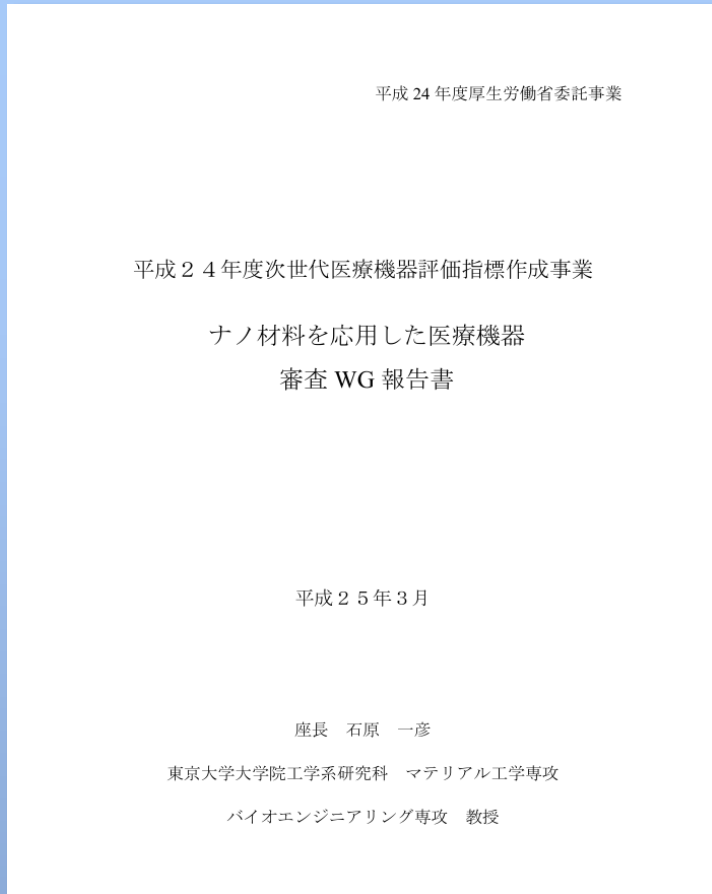
検討内容について

	製品例	意見・要望・疑問など	検討内容
7	ナノマテリアルの範囲と取扱いについて	歯科材料において、セメント、レジンなどの添加剤や顔料として寸法1~100ナノメートルのナノマテリアルを含む材料が使用される場合があります。 ナノマテリアルの取扱いについては、生物学的安全性評価におけるISO10993-22の引用や、QMS省令における追加的調査（ナノ材料）の適用の懸念がありますが、例えば含有量0.1Wt%未満の微量な含有においても、寸法サイズよりナノマテリアルに該当すると判断され、厳密なナノマテリアルとしての管理が求められるものでしょうか。 その場合、ISO 10993-22に基づく特性評価、QMS省令における追加的調査（薬機法施行規則第114条の33二）の他に、どのような管理を行うことが妥当でしょうか。	ISO/TR 10993-22において、ナノマテリアルに係る評価が規定されており、評価対象となる原材料においてナノマテリアルの使用が規定されているのであれば、その評価は必要であり、含有量次第で決まるものではない。 また、QMS省令における追加的調査も同様である。 しかしながら、特定の材料の中にナノマテリアルに相当するような物質が含まれている場合において、単独でその物質について評価する必要がないものは、ナノマテリアルとしての規制対象とはならないと考えうる。

ナノマテリアルの取扱い

H24年度次世代医療機器評価指標作成事業 「ナノ材料を応用した医療機器審査WG報告書」

https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/nano/nano_H24.pdf



意図的に、

- 1) ナノ材料の特性を利用するもの
- 2) 安全性上の観点からナノ材料として評価すべきものをナノ材料として取り扱う。



ISO の定義によれば、ナノスケールがおおよそ1～100 nmの範囲を示すことをふまえ、ここでは、ナノマテリアルを、幅、厚み（直径）、長さなどの3次元のうち、2次元以上が1～100 nmの物質とすると定義した。

一方、薬物運搬体やイメージング剤などの分散系で使用される材料が創薬の範疇であると考え、ここで取り扱う医療機器は、ある程度の大きさを持つことが想定される。

すなわち、**ナノマテリアルを利用した医療機器とは、これらナノマテリアルを原料として構築されたバルク状のマテリアル、あるいは、生体内で想定期間使用した際に、ナノマテリアルが脱落・生成する可能性がある医療機器**となる。

ナノマテリアルの取扱い

2. 歯科・整形外科用品

歯科用コンポジットレジンのフィラー粒子は0.01～50 mmであり、フィラーとして石英結晶、シリコン、ジルコニアから10～100 nmのナノ粒子が造られるため、ナノマテリアルと扱われるが、**フィラー自体はマトリックス内に含有されており、ナノマテリアルには該当しない。**

骨充填材のハイドロキシアパタイトゲル、また銀ナノ粒子を含有する骨セメントは、ナノマテリアルに該当しない。

骨形成促進に効果のあるナノスケールの化学的表面処理とナノ多孔体の形態制御による表面は、ナノマテリアルに該当しない。

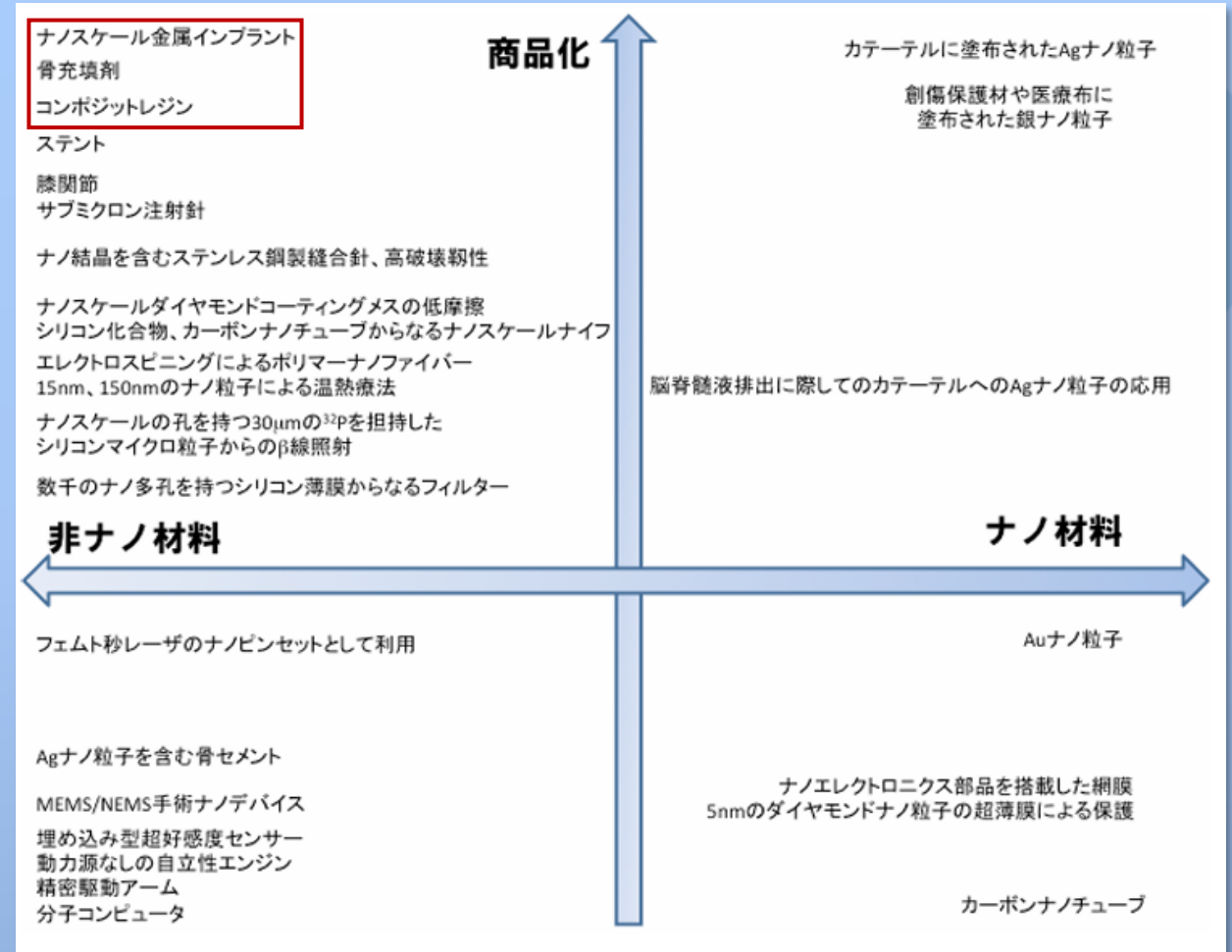


図1. ナノマテリアルと考えられている物質の医療用途としての実用化レベルとナノマテリアルの対象となるかの判断
(報告書より)

検討内容について

製品例		意見・要望・疑問など	検討内容
8	生物学的安全性評価について	使用前例を用いた生物学的安全性評価_JIS T 0993-1:2020の体系的な手引き（図1）において、設問毎に使用前例を変えた評価の妥当性について、時間があれば業界と認証機関の認識の擦り合わせをしたく提示致しました。 例えば、設問1「原材料の同等性」において、使用前例Aの一部と同等であること、使用前例Bの一部と同等であることを示した後で、設問2「製造方法・滅菌方法」以降では使用前例Aのみと同等であることのみを示すケースがございます。 認証機関としては、設問における使用前例の同等性は繋がりをもって説明する必要があるかと存じます。 設問1において使用前例AとBの2種類の品目との同等性を示すのであれば、それ以降の設問においても2種類の品目の同等性を評価する必要があると考えております。（他にも、設問1以降において使用前例Cのような別品目が登場した場合なども、妥当であるか疑問が生じます）。 一方で申請者様の見解としては、JIS T0993-1や通知に「設問毎に使用前例を変えてはならない、全ての設問は同一使用前例と比較する」ような規定はなく、いずれかの使用前例で同等性が示せばよいとのことで、認証機関との認識に齟齬が生じている状況があります。 上記のように、設問毎に使用前例を選択可能な状態が許容された場合の認証機関の懸念点としては、原材料の同一性はあっても、接触部位・接触期間の同等性がない（リスクが低い）使用前例が引用可であるとみなされてしまい、その評価が妥当であるのか疑問が生じております。 歯科材料は複数の材料を混合して最終製品がなりたつことは承知しておりますが、多種類の使用前例を用いた評価にあっては、当該使用前例全種類に対して、全ての設問に対する評価結果をもって生物学的安全性評価とすることが適切と考えます。	生物学的安全性のリスクマネジメントプロセスの体系的な手引きのフローにおいて、「製造と滅菌方法の同等性」を気にする意図は、製造・滅菌時の原材料及び原材料からできた製品への影響がこれまでと同等であるかどうかであって、必ずしも原材料が同等であるということに縛られないこともありうる。 したがって、製品に含まれる原材料の完全な同等性が、その後の同等性のフローに必須かどうかは、単純に決定できない。

検討内容について

	製品例	意見・要望・疑問など	検討内容
9	CAD/CAMブリッジの性能評価について	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」（日本歯科理工学会HPに掲載）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います。 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ますので、認証審査においては、これまでの性能評価項目に加えて学会の指定する機械的性質についても同様に評価していただく取扱いをお願いしたい。	保険収載への対応を今後考えているので、認証審査においても当該技術評価が行われたことを認証書に規定していただくようお願いしたい。 また、適切な認証手続きについて対応をお願いしたいところ。

前の講演の内容を
参照して下さい。



大阪歯科大学 TRIMI 事業化研究推進センター
第4回 医療機器開発講習会 2025.11.21

認証審査の考え方WG（2025）の活動報告

ご清聴ありがとうございました。

