

「歯科用インプラントの承認申請に関するQ&A」(平成24年7月13日付け 薬食機発0713第1号)  
の一部改正新旧対照表

(赤字・下線部分は改正部分)

改正後	現行
Q1 (略)	Q1 (略)
<p>※以下「承認基準」とは「医療機器の製造販売承認申請について」(<u>平成26年11月20日付け薬食発第1120第5号厚生労働省医薬食品局長通知</u>)の<u>第1の2 (5)</u>に定義されるものであること。</p>	<p>※以下「承認基準」とは「医療機器の製造販売承認申請について」(<u>平成17年2月16日付け薬食発第0216002号厚生労働省医薬食品局長通知</u>)の2 <u>(3)</u>に定義されるものであること。</p>
A1 (略)	A1 (略)
Q2～Q3 (略)	Q2～Q3 (略)
A2～A3 (略)	A2～A3 (略)
<p>Q4 ボールアバットメント、<u>ロケーターアバットメント</u>、キャストアバットメント(いわゆるUCLAアバットメント)について、申請時の留意事項はあるか。</p>	<p>Q4 ボールアバットメント、キャストアバットメント(いわゆるUCLAアバットメント)について、申請時の留意事項はあるか。</p>
<p>A4 ボールアバットメント、<u>ロケーターアバットメント</u>、キャストアバットメントについては、承認基準に規定する評価項目に加えて、次の評価項目を追加して評価する必要がある。</p>	<p>A4 ボールアバットメント、キャストアバットメントについては、承認基準に規定する評価項目に加えて、次の評価項目を追加して評価する必要がある。</p>
<p>(1) ボールアバットメント、<u>ロケーターアバットメント</u> ボールアバットメント、<u>ロケーターアバットメント</u>の申請に当たっては、「承認基準あり」及び「承認基準なし」いずれの区分の場合であっても、下記の①、②及び[参考]に留意すること。</p>	<p>(1) ボールアバットメント ボールアバットメントの申請に当たっては、「承認基準あり」及び「承認基準なし」いずれの区分の場合であっても、下記の①、②及び[参考]に留意すること。</p>

①寸法

ボールアバットメントについては、アタッチメントを指定し、形状欄でアバットメントのボール径とネック径を規定する。

ロケータアバットメントについては、アタッチメントを指定し、形状欄でアバットメントの頭部（アタッチメントと嵌合する部分）の形状と寸法を規定する。

②アタッチメントとの維持力

アバットメントと指定のアタッチメントとの維持力が、既承認品と同程度であること。

[参考]疲労試験の留意事項

疲労試験の実施に当たっては、最もリスクが高いと想定されるアバットメントとフィクスチャとの組合せにより、ISO 14801 又は JIS T 6005 によって行う。その際、ボールアバットメントについては、ボール部にアタッチメントを介して半球荷重部 (hemispherical loading member) を装着し、荷重を負荷するか、アタッチメントを使用せず、ボール部に半球荷重部を装着し、荷重を負荷する。ロケータアバットメントについては、頭部にアタッチメントを介して半球荷重部を装着し、荷重を負荷するか、アタッチメントを使用せず、頭部に半球荷重部を装着し、荷重を負荷する。なお、既承認品との比較に当たっては、類似のボールアバットメント、ロケータアバットメント

①寸法

アタッチメント (フィメール) を指定し、形状欄でアバットメント (メール) のボール径とネック径を規定する。

②アタッチメントとの嵌合性

指定のフィメールとボールアバットメントとの着脱が滑らかであり、かつ、ボールアバットメントとフィメールとの維持力が、既承認品と同程度であること。

[参考]疲労試験の留意事項

疲労試験の実施に当たっては、最もリスクが高いと想定されるアバットメントとフィクスチャとの組合せにより、ISO 14801 によって行う。その際、ボールアバットメントのボール部にフィメールを介して半球荷重部 (hemispherical loading member) を装着し、荷重を負荷するか、フィメールを使用せず、ボール部に半球荷重部を装着し、荷重を負荷する。なお、既承認品との比較に当たっては、類似のボールアバットメントで同じ荷重負荷方式であることが必要である。

で同じ荷重負荷方式であることが必要である。

(2) キャスタブルアバットメント  
(略)

[参考] 疲労試験の留意事項

疲労試験については、「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2日付け薬生発1102第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別紙1「歯科用インプラント承認基準における技術基準」(以下「技術基準」という。)の5.1 b)疲労試験のとおり各最終製品を用いて規定の条件で組み立てて実施するとあることから、鋳接の範囲内で最もリスクが高いと想定されるアバットメントとフィクスチャとの組合せにより行う。上部構造一体型のアバットメントについては、そのリスクに鑑み考察することでセメント固定用カスタムアバットメントとして鋳造される範囲における評価を行うことで差し支えない。

(略)

(2) キャスタブルアバットメント  
(略)

[参考] 疲労試験の留意事項

疲労試験については、「歯科用インプラント承認基準の制定について」(平成21年5月25日付け薬食発第0525004号厚生労働省医薬食品局長通知)の別紙1「歯科用インプラント承認基準における技術基準」(以下「技術基準」という。)の4.4.1 b)疲労試験のとおり各最終製品を用いて規定の条件で組み立てて実施するとあることから、鋳接の範囲内で最もリスクが高いと想定されるアバットメントとフィクスチャとの組合せにより行う。上部構造一体型のアバットメントについては、そのリスクに鑑み考察することでセメント固定用カスタムアバットメントとして鋳造される範囲における評価を行うことで差し支えない。

(略)

Q 5

技術基準の 4. 3 形状、構造における歯科用インプラントアバットメントについては、角度のみが規定されている。既承認品と比較する場合に、角度以外について同等性に関する評価を行わなくてよいか。

A 5

技術基準の4. 3 形状、構造には、角度のみ規定されているが、承認申請書の「形状、構造及び原理」欄には、少なくとも製品を特定する形状及び寸法を記載し、これらの部分についての同等性評価が必要である。

Q 6

技術基準の 5. 物理的・化学的要求事項について、「試験方法等を変更した場合には、試験方法及び試験選択の妥当性を示す。」と記載されているが、原材料製造業者が行っている試験方法を使用してもよいか。

A 6

技術基準の5.1 物理的要求事項 及び 5.2 化学的要求事項においては、最終製品に関する試験又は情報を求められているが、原材料を用いた試験により最終製品に関する評価を行うことができる場合であって、かつ、本基準で求められる試験の代わりに評価に用いることの科学的妥当性を示すことができる場合には、原材料製造業者が行っている試験方法を使用することができる。

Q 5

技術基準の 4. 2 b) 寸法における歯科用インプラントアバットメントについては、角度のみが規定されている。既承認品と比較する場合に、角度以外について同等性に関する評価を行わなくてよいか。

A 5

技術基準の4. 2 b) 寸法 の要求事項は、角度のみであるが、承認申請書の「形状、構造及び原理」欄には、少なくとも製品を特定する形状及び寸法を記載し、これらの部分についての同等性評価が必要である。

Q 6

技術基準の 4.4 物理的・化学的性質について、「試験方法等を変更した場合には、試験方法及び試験選択の妥当性を示す。」と記載されているが、原材料製造業者が行っている試験方法を使用してもよいか。

A 6

技術基準の4.4.1 物理的性質 及び 4.4.2 化学的性質においては、最終製品に関する試験又は情報を求められているが、原材料を用いた試験により最終製品に関する評価を行うことができる場合であって、かつ、本基準で求められる試験の代わりに評価に用いることの科学的妥当性を示すことができる場合には、原材料製造業者が行っている試験方法を使用することができる。

Q 7

技術基準の 5.1 物理的要求事項 a) 表面処理 の 3) 最終処理品の写真 において、「ただし、2)-7 及び 2)-8 の粗面化以外の表面処理については、最終製品全体の鮮明なカラー写真のみを提示する。」と記載されているが、具体的にどのような写真を提示すればよいのか。また、無処理の場合は、どのような写真を提示すればよいのか。

A 7 (略)

Q 8

技術基準の 5.1 b) 疲労試験は、「原則として実施し」とされているが、本試験の実施の省略が可能な事例とはどのような場合か。

A 8

既承認品との同等性により疲労強度が適切に評価できる場合は、その科学的妥当性を示すことにより既承認品のデータを本品の試験データに代えることで差し支えない。

なお、技術基準の 5.1 b) 疲労試験は、製造販売業者が使用方法の中で指定する歯科用インプラントフィクスチャ（又は歯科用骨内インプラント材）、歯科用インプラントアバットメント及び専用のアバットメントスクリュの各最終製品の組合せについて 9. リスク評価を行い、最もリスクが高いと分析された形状・寸法等の組合せで試験を行うこと。

(略)

【解説】

Q 7

技術基準の 4.4.1 物理的性質 a) 表面処理 の 3) 最終処理品の写真 において、「ただし、2)-7 及び 2)-8 の粗面化以外の表面処理については、最終製品全体の鮮明なカラー写真のみを提示する。」と記載されているが、具体的にどのような写真を提示すればよいのか。また、無処理の場合は、どのような写真を提示すればよいのか。

A 7 (略)

Q 8

技術基準の 4.4.1 b) 疲労試験は、「原則として実施し」とされているが、本試験の実施の省略が可能な事例とはどのような場合か。

A 8

既承認品との同等性により疲労強度が適切に評価できる場合は、その科学的妥当性を示すことにより既承認品のデータを本品の試験データに代えることで差し支えない。

なお、技術基準の 4.4.1 b) 疲労試験は、製造販売業者が使用方法の中で指定する歯科用インプラントフィクスチャ（又は歯科用骨内インプラント材）、歯科用インプラントアバットメント及び専用のアバットメントスクリュの各最終製品の組合せについて 4.8 リスク評価を行い、最もリスクが高いと分析された形状・寸法等の組合せで試験を行うこと。

(略)

【解説】

1. システムの構成部品が多くある場合の試験検体の選択について

ストレートタイプとアングルタイプがある場合は、各タイプの中での最もリスクの高いもので評価を行うこと。ただし、ストレートタイプとアングルタイプの設計検証において、臨床的な使用環境の差異も考慮の上で、同等の疲労強度を有する仕様である場合は、両者を代表する構成部品を選択することで差し支えない。

2. 試験検体数の設定について

試験検体数は、ISO 14801 [又は JIS T 6005](#) に規定する試験検体数とすること。なお、試験検体数がこれとは異なる場合には、設定理由及びその妥当性を承認申請資料で説明すること。

3. 荷重条件の設定について

ISO 14801 [又は JIS T 6005](#) に規定する荷重条件の設定が基本となること。なお、これとは異なる前試験を実施し、その試験結果から疲労試験の荷重条件を設定する場合は、荷重条件の設定方法及びその妥当性を承認申請資料で説明すること。また、類似医療機器の規格値等を用いて設定する場合には、その妥当性を承認申請資料で説明すること。

4. インプラントフィクスチャの長さについて

ISO 14801 [又は JIS T 6005](#) による歯科用インプラントの疲労試験では、インプラントフィクスチャの長さが疲労強度に及ぼす影響を評価できないため、この

1. システムの構成部品が多くある場合の試験検体の選択について

ストレートタイプとアングルタイプがある場合は、各タイプの中での最もリスクの高いもので評価を行うこと。ただし、ストレートタイプとアングルタイプの設計検証において、臨床的な使用環境の差異も考慮の上で、同等の疲労強度を有する仕様である場合は、両者を代表する構成部品を選択することで差し支えない。

2. 試験検体数の設定について

試験検体数は、ISO 14801 に規定する試験検体数とすること。なお、試験検体数がこれとは異なる場合には、設定理由及びその妥当性を承認申請資料で説明すること。

3. 荷重条件の設定について

ISO 14801 に規定する荷重条件の設定が基本となること。なお、これとは異なる前試験を実施し、その試験結果から疲労試験の荷重条件を設定する場合は、荷重条件の設定方法及びその妥当性を承認申請資料で説明すること。また、類似医療機器の規格値等を用いて設定する場合には、その妥当性を承認申請資料で説明すること。

4. インプラントフィクスチャの長さについて

ISO 14801 による歯科用インプラントの疲労試験では、インプラントフィクスチャの長さが疲労強度に及ぼす影響を評価できないため、この影響を技術基準の

影響を技術基準の 9. リスク評価により考察することが必要である。

Q 9

技術基準の 5. 1 b) 疲労試験について、中間サイズを試験検体とした場合、どのような評価を行う必要があるか。また、承認基準への適合性はどのように考えるべきか。

A 9 (略)

Q 10

承認基準への適合性を判断するに当たって、表面処理に関する同等性は、技術基準の表 9 - 1 ~ 表 9 - 3 に記載された組合せを満足することでよいか。

A 10

表面処理の製造条件は、申請書に記載するが、表面処理に関する同等性については、歯科用インプラントフィクスチャにあっては、技術基準の表 9 - 1 に記載された組合せ、又は、原材料及び表 2 の表面処理の組合せが既承認品と同一のものであること、歯科用インプラントアバットメントにあっては、技術基準の表 9 - 2 及び表 9 - 3 の組合せを参考として、原材料が既承認品と同一であって、かつ、表 2 に示された表面処理であること、及び表面粗さが基準の範囲又は既承認品と同等であることによって判断する。

技術基準 1. 適用範囲に「既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態

4.8 リスク評価により考察することが必要である。

Q 9

技術基準の 4.4. 1 b) 疲労試験について、中間サイズを試験検体とした場合、どのような評価を行う必要があるか。また、承認基準への適合性はどのように考えるべきか。

A 9 (略)

Q 10

承認基準への適合性を判断するに当たって、表面処理に関する同等性は、技術基準の表 2 - 1 ~ 表 2 - 3 に記載された組合せを満足することでよいか。

A 10

表面処理の製造条件は、申請書に記載するが、表面処理に関する同等性については、技術基準の表 2 - 1 ~ 表 2 - 3 に記載された組合せであること、及び表面粗さが基準の範囲又は既承認品と同等であることによって判断する。

技術基準 1. 適用範囲に「既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態

をもつ」と記載されているように、適切な既承認品との比較により表面処理に関する同等性を評価する。なお、技術基準の表 2 に記載した表面処理以外の表面処理をしたものについては、承認基準に適合しない。

Q 1 1

口腔内で使用される前に切削加工されて用いる仕様のアバットメント（ミリング又はプレパブルアバットメント）について、技術基準の 5.1 b) の疲労試験を行う場合、どのような評価を行えばよいか。

A 1 1

疲労試験は、技術基準の 5.1 b) のとおり、各最終製品を用いて規定の条件で組み立てて実施するものであることから、切削加工の範囲内で最もリスクが高いと想定されるアバットメントとフィクスチャとの組合せにより疲労試験を実施する必要がある。

(略)

Q 1 2

当該インプラントが技術基準の 3.9 表面処理に該当する加工を施している場合、5.2 化学的 要求事項 c) 耐食性の評価における留意点は何か。

A 1 2

歯科用インプラント承認基準において、耐食性については、最終製品又は最終製品と同一の条件で作製された試験片に対し、JIS T 6002 の 4.1 静的浸 せき 試験 又は ISO

をもつ」と記載されているように、適切な既承認品との比較により表面処理に関する同等性を評価する。なお、技術基準の表 2 －1～表 2－3 に記載した表面処理以外の表面処理をしたものについては、承認基準に適合しない。

Q 1 1

口腔内で使用される前に切削加工されて用いる仕様のアバットメント（ミリング又はプレパブルアバットメント）について、技術基準の 4.4.1 b) の疲労試験を行う場合、どのような評価を行えばよいか。

A 1 1

疲労試験は、技術基準の 4.4.1 b) のとおり、各最終製品を用いて規定の条件で組み立てて実施するものであることから、切削加工の範囲内で最もリスクが高いと想定されるアバットメントとフィクスチャとの組合せにより疲労試験を実施する必要がある。

(略)

Q 1 2

当該インプラントが技術基準の 3.9 表面処理に該当する加工を施している場合、4.4.2 化学的 性質 c) 耐食性の評価における留意点は何か。

A 1 2

歯科用インプラント承認基準において、耐食性については、最終製品又は最終製品と同一の条件で作製された試験



ISO 10271 の 4.1 に準じて溶出量の測定を行うことで評価することとしている。金属材料からの溶出は、原材料のみならず、表面の性状にも影響を受けるため、JIS T 6002 の 4.1. 5 試験料 a) 作製 2) 既製品、及び 4.1. 5 d) 調製 3) 既製の部品 又は機器 によって、試験片の作製、調製を行うこと。この際、試験片を 4.1. 5 d) 2) の条件によって 1200 番の耐水研磨紙で研磨した場合、当該本品の表面処理層が除去されるため、母材そのものの溶出量を測定したことになり、最終製品の耐食性評価が困難となることから、最終製品と同一の表面処理を施した状態で耐食性の評価を行うことが必要であることに留意されたい。

Q 1 3 (略)

A 1 3 (略)

片に対し、JIS T 6002 の 4.1 静的浸漬試験又は ISO 10271 の 4.1 に準じて溶出量の測定を行うことで評価することとしている。金属材料からの溶出は、原材料のみならず、表面の性状にも影響を受けるため、JIS T 6002 の 4.1. 4 試験片 a) 作製 2) 既製品、及び 4.1. 4 d) 調製 3) 既製部品・既成装置 によって、試験片の作製、調製を行うこと。この際、試験片を「4.1. 4 d) 2) の条件によって 1000 番の耐水研磨紙で」研磨した場合、当該本品の表面処理層が除去されるため、母材そのものの溶出量を測定したことになり、最終製品の耐食性評価が困難となることから、最終製品と同一の表面処理を施した状態で耐食性の評価を行うことが必要であることに留意されたい。

Q 1 3 (略)

A 1 3 (略)