

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>医薬品で承認されている「歯科用繃帯剤」と同じ製品を、医療機器の「歯科用歯周保護材料」として認証は可能か。</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>別表 3-293 歯科用歯周保護材料基準 一般的名称 「歯科用歯周保護材料」 <使用目的又は効果> 歯周組織の被覆・保護に用いること。 <定義> 通常、手術後に被覆・保護材として用いる、歯周組織を覆うペースト状の材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>(医薬品承認取得の背景) ①酸化亜鉛を主成分とする散材と、チヨウジ油を主成分とする液材から成り、両材を練和することで硬化物を形成する酸化亜鉛ユージノール系セメントである。 ②酸化亜鉛及びチヨウジ油は日局収載の材料で薬効成分になることから、歯科用医薬品として分類され、歯周外科領域における歯周組織創面の保護を目的とした「歯科用繃帯材」として昭和63年に医薬品として承認を取得した。 ・酸化亜鉛: 収れん、消炎、保護、緩和な防腐作用 ・チヨウジ油: 局所麻酔作用、弱い鎮痛作用、殺菌作用 ③なお本品は、歯周組織創面の保護を目的としており薬効薬理効果を期待する製品ではない。医薬品承認品の使用目的は「歯肉切除など歯周外科領域における患部の包填」であり、薬効薬理効果は示していない。</p> <p>(他品目で、医薬品から医療機器へ変更した事例) 現在、医療機器(歯科用根管充填シーラ)として認証されている製品Aは、当初医薬品として許可を取得し販売していた。相談品と同様に酸化亜鉛・チヨウジ油を主成分とし薬効薬理作用が認められている材料のため医療用医薬品に分類された。 しかし欧米では根管充填材は「材料(医療用具)」に分類されていたため、厚労省(当時)は国際整合性のため医療用具へと区分変更することにした。本変更に伴い、一般的名称「歯科用根管充填シーラ」(当時は歯科用亜鉛華ユージノールセメント)における定義に合致した上で、【使用目的又は効果】の薬効薬理作用を削除し新たに医療用具の区分で申請し承認を取得した(現在は移行認証済み)。</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

(一般的名称「歯科用歯周保護材料」の該当性)

本品は「歯科用歯周保護材料」の使用目的又は効果に合致している。

また薬食発 0720022 号(平成 16 年 7 月 20 日)の別添で「歯科用歯周保護材料」の旧一般的名称は「歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料」であり、酸化亜鉛ユージノール系セメントである本品「歯科用繃帯剤」は、当該一般的名称に該当すると判断する。

クラス分類番号 別添番号及びその 番号	特許番号 別添番号	該当 コード	製品名	コード	一般的名称	定義	クラス 分類	GHFL コード	特許保 守	旧コード	旧一般的名称
別添第2 1214		歯05	歯科用接着充填 材料	70524000	歯科用ヤンボウ リストロピン 樹脂	ガラスバーチャ等の高分子材料、ろう、酸化亜鉛等を主成分とする樹脂 歯材料をいう。	E	7	-	200809028	歯科用ヤンボウ リストロピン 樹脂
別添第2 1210		歯05	歯科用接着充填 材料	70525000	歯科用酸化亜鉛 ユージノール系	酸化亜鉛及びユージノールを主成分とする樹脂材料をいう。	E	7	-	200805044	歯科用酸化亜 鉛ユージノール 系
別添第2 1216		歯05	歯科用接着充填 材料	70526000	歯科用接着材料 キット	歯科接着材料及び関連する器材を含むキットをいう。	E	7	-	200805938	その他の歯科 接着材料
別添第2 1217		歯05	歯科用接着充填 材料	70527000	歯科用高分子系 樹脂	高分子材料を主成分とする樹脂材料をいう。医薬品を含むものを除 く。	E	7	-	200805938	その他の歯科 接着材料
別添第2 1218		歯05	歯科用接着充填 材料	70528000	歯科用接着材	樹脂に用いる材料をいう。別に名称を定めたものを除く。医薬品を含む ものを除く。	E	7	-	200805938	その他の歯科 接着材料
別添第2 1219		歯05	歯科用接着充填 材料	33573000	歯科用接着保護 材料	歯冠、歯根に接着、保護材として用いる。歯周組織を覆うペースト状 の材料をいう。吸収性又は生物学的効果を有するもの、医薬品を含む もの及び歯周組織材料を使用したものを除く。	E	7	-	200809022	歯科用酸化亜 鉛ユージノール 系歯周組織材料

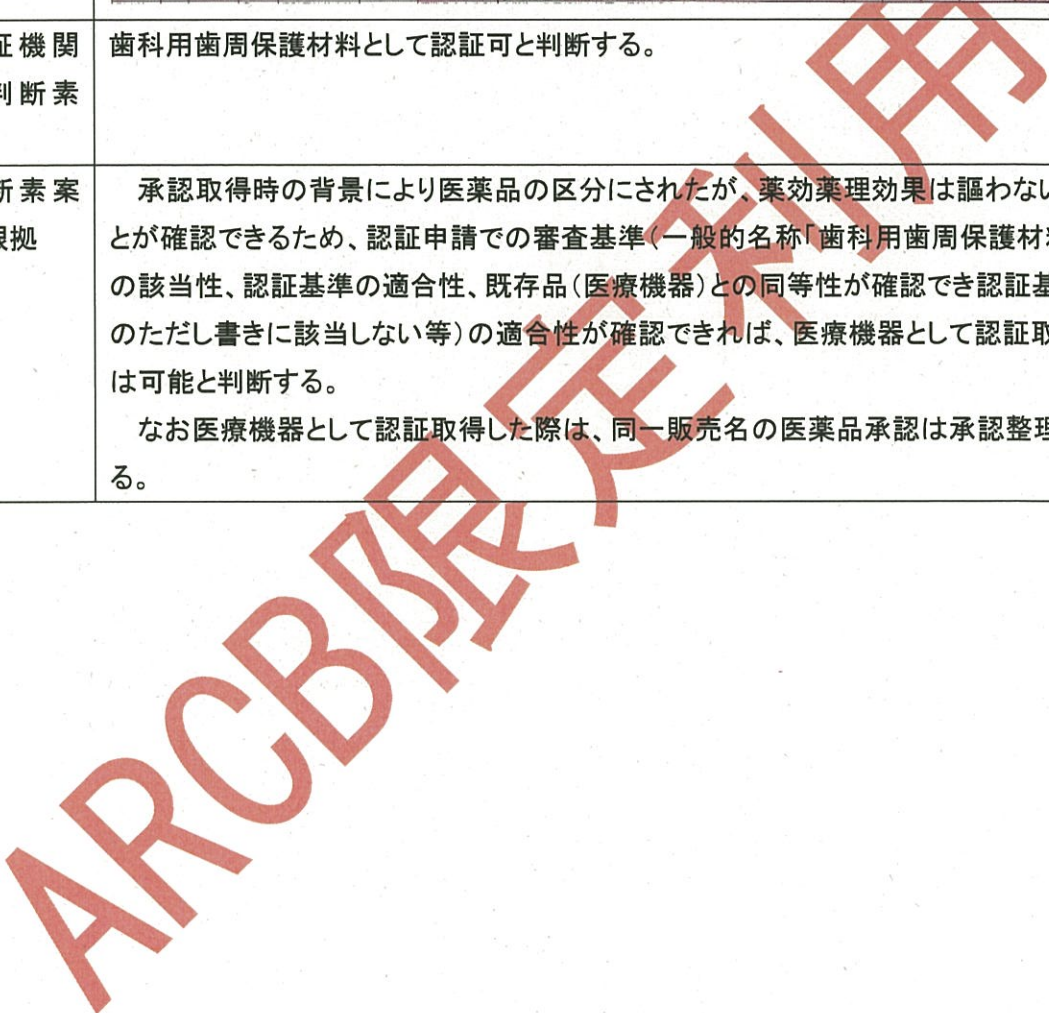
認証機関
の判断素
案

歯科用歯周保護材料として認証可と判断する。

判断素案
の根拠

承認取得時の背景により医薬品の区分にされたが、薬効薬理効果は謳わないことが確認できるため、認証申請での審査基準(一般的名称「歯科用歯周保護材料」の該当性、認証基準の適合性、既存品(医療機器)との同等性が確認でき認証基準のただし書きに該当しない等)の適合性が確認できれば、医療機器として認証取得は可能と判断する。

なお医療機器として認証取得した際は、同一販売名の医薬品承認は承認整理する。



様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 29 年 1 月 20 日

回答担当者(登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (有 ・ 無) 判断できない。
判断の根拠	<p>1. 提出された資料によれば、前例として挙げられた「歯科用根管充填シーラ」製品は従前、医療用医薬品に分類されていたが、国際整合性のため医療機器へと区分変更されたとある。しかし、相談対象の「歯科用繙帯(ほうたい)剤」製品とは使用する部位、患部の状態、医薬品成分が人体に及ぼす影響等が異なり、有効性、安全性等が異なるものである。そのため、「歯科用根管充填シーラ」製品に倣った取扱い(医薬品から医療機器へ区分変更)ができると判断するのは適切でない。</p> <p>2. 相談対象の「歯科用繙帯剤」製品は現状において医薬品として承認されているとの説明である。当該製品の医療機器への該当性について確認する必要がある場合、製造販売業者に対して厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談させること。なお、確認の際は既存の「歯科用繙帯剤」製品の取り扱いを含めて照会させること。</p> <p>3. 仮に相談対象の製品が医療機器に該当すると判断された場合、当該製品は分離して使用すれば医薬品と考えられる物質を含有する。薬効・薬理効果の標ぼうの有無にかかわらず、当該物質を不可欠な成分として含有し、それが機器の働きを補助する目的で人体に作用を及ぼすものであれば、本申請品目の一般的名称は「医薬品含有歯科用歯周保護材料」(クラスⅢ)に該当する可能性がある。</p>
その他メモ	<p>・歯周保護材料の一般的名称は従前「歯科用酸化亜鉛ユージノール包帯用材料」であったが、平成 17 年法改正で「歯科用歯周保護材料」と「医薬品含有歯科用歯周保護材料」に分かれた。</p> <p>・医薬品含有であるかの判断は、クラス分類ルール 13 を参考に、その物質が不可欠であるか、人体に作用を及ぼすかどうか等により検討した。</p>