

QMS 適合性調査等の判断にかかる確認について

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】

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。
法令、通知等の該当項	- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第六十八条の五第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する特定医療機器(厚生労働省告示第四百四十八号) - 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) - 薬機審発 0531 第5号令和3年5月31日、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 - 薬食監麻発 0911 第5号平成 26 年 9 月 11 日、医療機器及び体外診断用医薬品の製品群の該当性について
認証機関の判断素案	植込医療機器に該当する。改正省令の下で、当該一般的名称に対しては、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、当該一般的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的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。

¹ No.は、「No.QMSYY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

判断素案の根拠	改正省令の定義 21 は、「人の身体内に埋設される若しくは 人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が三十日以上留置されることを目的として使用されるものであること」とあり、ガッタパーチャポイントやシーラはこの定義に合致する。また、「薬生機審発0531第5号令和3年5月31日、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」の別表1 歯科用医療機器の接触部位・接触期間において、当該一般的名称は体内植込、長期的と判断されているため。 一方で、製品群としては引き続き、第2号(歯科用材料)に属しており、第3号(歯科用埋植)に該当しないため、例えば義歯床用アクリル系レジンを代表品目とする基準適合証が、歯科用根管充填ガッタパーチャポイントの新規申請に提示されれば当該新規申請の QMS 調査は省略できるが、その後の当該品目を含む QMS 調査や、サーベイランス審査において、49 条および 59 条に対して当該施設が適合できているかどうかの確認が必要になる。 製品群としては歯科用材料だが、植込医療機器該当と判断される一般的名称の取扱いについて明確にするため照会させていただきました。
---------	---

PMDA 記入欄

回答日 令和4年4月8日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【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、当該一般的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、当該一般的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。
判断の根拠	・「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルール改正について」(平成 25 年 5 月 10 日 薬食発 0510 第 8 号) ・Principles of Medical Devices Classification Study Group 1 Final Document (GHTEF/SG1/N77:2012) ・「基準適合証及び QMS 適合性調査申請等の取扱いについて」(令和2年8月 31

	日 薬生監麻発 0831 第1号 薬生機審発 0831 第 16 号) ・「QMS 調査要領について」(令和3年3月 26 日 薬生監麻発 0326 第 12 号) ・「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等に係る 質疑応答集 (Q & A) について」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食監麻発 1121 第 25 号) Q&A27
その他メモ	