



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

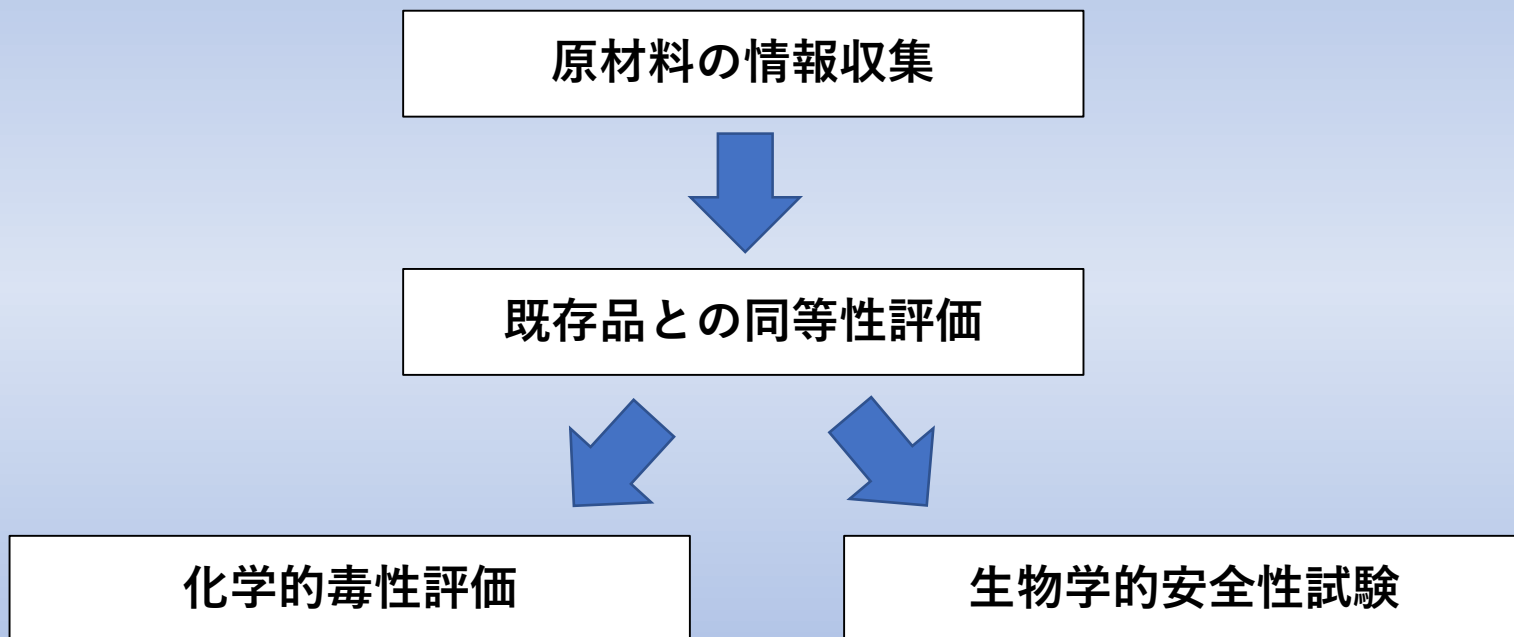
令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関 する説明会 事前質問回答オンライン説明会 ② 歯科原材料の同等性評価

令和4年2月25日・3月3日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

3. 原材料の生物学的安全性評価

令和2年1月6日付け薬生機審発0106第1号「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」

・リスクマネジメントプロセスの一環として実施する生物学的評価の体系的引き



16（2 p.7 使用前例のない着色剤の評価）



・生物学的安全性評価について（スライド7等）

分量を「微量」と簡略記載できる着色剤について、外原規など公定規格に記載されているものの、同等の接触部位・期間の使用前例がない場合、生物学的安全性評価はどこまで必要でしょうか。



原材料の種類や使用される医療機器のカテゴリ分類に応じた適切なリスク評価が行える程度の情報（試験実施も含む）が必要と考えます。

3. i. 原材料の同等性評価

- ・ 原材料が公的規格で特定されている場合に、当該規格と同一の原材料の既存品がある。

(例)



申請者

- ① 申請品目・既存品の情報収集
 - ・ 申請品目の原材料 A は、公的規格に適合する材料です。
 - ・ 当該材料規格は、既存品 X にも使用されています。
- ② 製造工程の影響
 - ・ 放射線滅菌品ですが、既存品 X も同様です。
- ③ 試験等による評価
 - ・ 公的規格中の成分や不純物まで規定されており、十分な原材料特定がされています。
- ④ 既存品との比較
 - ・ 以上から、本品は既存品 X と同等です。

17 (2 p.10 含有量の同等性評価)

3. i. 原材料の同等性評価について

定性評価、定量評価に基づき、各成分の同等性を評価するが、製品全体に占める割合（％）（例：歯科用エッチング材のリン酸濃度）についても、ただし書きに該当しないことを説明するため、類似医療機器と含有量（％）の同等性を説明する必要があるのか？

生物学的安全性評価において、原材料の同等性評価を行うためには、類似医療機器に使用されている成分及び含有量について説明する必要があります。

例えば、他社の合金材料等において組成比率等が不明である場合、X線解析やICP分析等試験により検証することが考えられます。

令和2年度登録認証機関向けトレーニングWeb質疑応答スライド質問No.3も参照してください。

3. i. 原材料の同等性評価

①申請品目及び既存品の情報収集



②添加材の有無、滅菌の有無等製造工程により最終製品への影響や残存が懸念される物質の確認



③定性評価に基づき、必要に応じて、含有物質や残存が懸念される物質の量を試験等により評価。



④既存品の認証内容や、検証結果等と比較し、申請品目の同等性を評価

定性評価

定量評価



Ⅱ. 歯科原材料の同等性評価、3. i. 原材料の同等性評価 9

「原材料規格が不明であり、成分量が不明な場合など、必要に応じて、検証試験などが必要となることもあります。」とは、申請品目と既存品の原材料規格同一性・成分量の同等性を検証する試験があるのでしょうか。



例えば、他社の合金材料等において組成比率等が不明である場合、X線解析やICP分析等試験により検証することが考えられます。
試験方法は例示であり、開示されている情報により検討すべき試験方法は変わります。

18 (2 p.10 既存品が他社品で原材料情報不明)

・スライド10について

原材料が公定規格で特定されており、当該規格と同一の原材料が既存品に使用されていることが明確である場合は、同等性評価が可能とのことですが、既存品が他社製品の場合、添付文書等に原材料名が記載されていても規格までは記載されておらず、規格を特定できないのが現状です。当該スライドでは調べられないことを事例として説明していますが、公表・開示されていない原材料の規格など前例の調べ方があるのでしょうか。



他社製品の原材料情報を入手することは困難なことは承知していますが、例えば原材料メーカーや当該他社との契約によって情報を入手することが可能な場合もあると考えます。



3. i. 原材料の同等性評価

- ・ 原材料の同等性を、同等の接触部位・期間の使用前例から評価する。

(例)



申請者

- ① 申請品目・既存品の情報収集
 - ・ 既存品目について、安定材Cを追加したい。
 - ・ 安定材Cは、医療機器の使用前例はありません。
- ② 製造工程の影響
 - ・ 最終製品に影響する製造工程はありません。
- ③ 試験等による評価
 - ・ 安定材Cは局方品であり、規格は規定されています。
- ④ 既存品との比較
 - ・ 安定材Cは、医薬品の安定材として使用されており、当該医薬品の接触部位・期間は申請品目と同等です。使用量としても申請品目は同等以下であることから、同等性評価は可能です。

19 (2 p.11 医薬品含有成分を前例とした評価)

Ⅱ. 歯科原材料の同等性評価 3.i. 原材料の同等性評価 11頁

令和2年度登録認証機関向けトレーニングWeb質疑応答より、

薬効や特別な作用が期待されない医薬品等に含有する成分を、歯科材用の原材料と使用する場合は接触期間について医薬品等の投与期間だけでなく、当該医薬品等の1日許容摂取量や、インタビューフォーム等における評価内容等に基づき、その評価で十分かどうか検討するものと回答を頂いています。

実際に医薬品等が原材料に含まれた場合、申請者が提示する一日許容摂取量のデータや、申請者が示すインタビューフォーム等の該当箇所を審査員が妥当性を評価するものと認識しましたが、評価にあたって関連する通知や指針等があれば認証機関間の認識差が埋まる手助けになるのでご教示頂きたいです。

また、判断に迷う場合はARCB照会することで差し支えないでしょうか。

評価に関連する通知は、「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」（薬生機審発0106第1号 令和2年1月6日）です。歯科に特化した内容については、「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」（薬生機審発0531第5号 令和3年5月31日）があります。

御社が第三者認証登録機関であれば、必要に応じてARCB照会を利用してください。

20 (2 p.11 医薬部外品原料規格を前例とした評価)

・スライド11について

原材料が局方品の場合、同等の接触部位・期間である医薬品などを使用
前例として、原材料の同等性を評価することも可能とのことですが、
この考え方を踏襲して、既存品の原材料の規格を特定できなくても、外原規
など公定規格の原材料を使用する場合には、接触部位・期間が同等である
ことを理由に、原材料の同等性評価は可能と考えられるでしょうか。

貴見の通りです。

なお、医薬部外品原料規格（外原規）など公定規格に示す原材
料が使用されている接触部位・期間の同等性を示す必要があること
に留意ください。

原則、実際の製造現場において当該原材料を識別し、特定するために用いている情報を利用すること。

例えば、以下のいずれかを品目に応じて適切に選択して特定することでも差し支えないこと。

情報の種類	説明	選択		
一般名又は通称	例えば、説明資料の別表 1 に記載された名称	○	○	○
化学的情報	化学名、CAS 番号、分子量、添加剤成分の種類と配合量など、当該原材料に適切な情報を記載	○		
物理的情報	硬さ、引張強度、伸びなどの物性値、測定方法を含めて記載	○		
公的規格	例えば、説明資料の別表 1 の金属にあるような含有成分が規定された規格など		○	
原材料(部材)情報	原材料の製造業者名、製品名、製造番号・記号など			○

「医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載と変更について」に関する質疑応答集(Q&A)(案)Q&A5
<http://www.pmda.go.jp/files/000159981.pdf>

21 (2 p.11 局方品を前例とした評価)



スライドp11について、PMDAでは歯科材料（体内外連結・長期接触）の申請で既存医療機器の使用前例が示せなくとも原材料が局方品の場合は同等と判断されていると理解していいですか。



貴見の通りです。

なお、局方に示す原材料が使用されている接触部位・期間の同等性を示す必要があることに留意ください。