

## II. 歯科原材料の同等性評価について

### II. 歯科原材料の同等性評価について

(令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料)

#### Slide 1

本スライドでは、歯科における原材料の同等性評価について説明いたします。

#### Slide 2

本スライドの概要は、こちらに示すとおりです。

#### Slide 3

原材料は、本スライド中の表に示すように、その接触部位および期間により分類に応じて、必要な生物学的試験が示されているところです。

そのため、原材料の同等性評価は、接触部位及び期間の観点から、同等以上のリスクとなる既存品と、比較を行う必要があります。

#### Slide 4

ISO 10993-1 及び ISO 7405 の改訂に伴い、評価項目についても改定されました。令和2年に、医療機器全体の生物学的安全性評価についての通知が改訂されましたが、歯科用医療機器についても、令和3年5月に表示のような評価項目となりました。表中の文字「E」は、リスクアセスメントにおいて評価すべきエンドポイントを意味し、必ず試験を求めるものではありませんが、考慮すべき評価項目となります。

#### Slide 5

原材料については、実際の製造現場での管理のために識別・特定するための情報を利用します。

特定方法については、記載の事務連絡などを参考にしてください。

大きく分けて、原材料の情報について、

- ・成分や物性等を詳細に特定する方法
- ・既にある公的規格等を利用する方法
- ・製造業者名、製品名、製造番号等により特定する方法

があります。

なお、どの方法であっても、原材料の一般名などは特定できると考えられるため、特定

## II. 歯科原材料の同等性評価について

を行ってください。

### Slide 6

原材料製造業者が情報を非開示としている場合、製造業者名、製品名、製造番号等により規定する方法も認められていますが、その成分に変更がある場合に、速やかに製造業者から購買者に情報が共有されることが求められます。

情報共有の体制が、契約などにより構築されていることが必要です。

また、原材料が変更される場合は、生物学的安全性などについて、再評価が必要となることも留意してください。

### Slide 7

つづいて、生物学的安全性の評価方法について説明いたします。

令和 2 年に、医療機器全体の生物学的安全性評価についての通知が改正され、原材料の生物学的安全性評価の体系的な手引きが示されました。

ここではそのフローの詳細ではなく、大枠について説明いたします。

まず、原材料の情報収集を行ってください。

その情報に基づき、既存品との同等性評価を実施します。

同等性が確認できた場合、原材料の生物学的安全性評価は完了です。

同等性が確認できない場合、今までは生物学的安全性試験により評価することとなっていました。通知の発出に伴い、化学的な毒性評価についても方法の一つとして公に取り入れられました。

しかし、化学的な毒性評価については、まだ明確な方法が定められていません。

原材料個別に評価する内容が異なることなどから、この方法による場合は PMDA で相談を受けております。その際の留意点については、後ほど説明します。

### Slide 8

生物学的安全性評価のうち、まずは原材料の同等性評価について説明いたします。

### Slide 9

同等性評価には、大きく分けて、定性による評価と、定量による評価が必要です。

定性評価では、まず原材料が何からできているか、組成が何か、等の情報から評価します。

金属材料では含有する金属元素、セラミック材料では含有する化合物や構造等が挙げられます。不純物として品質管理される成分についても評価してください。また、原材料に含まれる添加材の有無や、滅菌等製造工程による最終製品への影響についても評価が必要です。

## II. 歯科原材料の同等性評価について

定量評価では、実施した定性評価の内容に基づき、含有成分の量や添加剤の残存有無などについて、評価を行ってください。

原材料規格が不明であり、分量が不明な場合等は、検証試験などが必要となることもあります。

得られた内容を、既存品の認証内容や検証結果と比較することで、同等性の評価になります。

### Slide 10

つづいて、同等性評価の事例について説明します。

公的規格で特定されている原材料について、その規格と同一の原材料を使用する場合があります。

例では、申請品目の原材料として、公的規格に適合する材料が挙げられています。

公的規格において、成分や含有量、不純物などが規定されており、同等リスクの既存医療機器にも使用されていることが明確である場合は、申請品目の原材料について同等性評価が可能です。

### Slide 11

次に、原材料の同等性を既存の医療機器に依らずに評価することも考えられます。

例では、添加する安定材について、医薬品での使用前例に基づき、同等性評価を行っています。

原材料が局方品である場合、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考えられます。

### Slide 12

原材料が、詳細情報や公的規格で特定されず、製造業者名や原材料名等で特定されている場合の同等性評価について説明いたします。

この場合、原材料の成分、不純物や製造時の情報が不明であるため、化学分析などにより材料を検証しようとしても、何をターゲットに試験方法を選択するか定まりません。そのため、原則としては、特定される情報が同一であることが同等性評価の方法となります。

### Slide 13

次に化学的毒性評価の懸念点について説明いたします。

### Slide 14

化学的毒性評価が生物学的安全性評価の方法として取り入れられ、過去においてもトシ

## II. 歯科原材料の同等性評価について

ーニングを実施したところ です。

ただ、化学的毒性評価はその方法が明確に規定されているものではなく、個別原材料での評価が必要となるため、妥当な評価を実施するハードルが高いことも事実です。

まずは、従来と同様に原材料の同等性を評価することを検討してください。

### Slide 15

原材料の同等性が確認できない場合に、化学的毒性評価による方法を検討される際は、

- 原材料の情報が十分に入手できていること
- 評価対象となる物質の試験方法の妥当性が説明できること
- 評価対象となる物質について、リファレンスとなる毒性データが存在すること

などを明確にしたうえで、PMDA の相談をご利用ください。

毒性評価が不足しそうであれば、従来通り、生物学的安全性試験の実施を検討してください。

以上で、歯科における原材料の同等性評価について説明を終わります。

以上