

歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2022年10月28日

目次

はじめに.....	2
1. 適用範囲.....	3
2. 評価項目	3
2.1 X線 CT やデジタル印象採得装置で得られた画像の入力機能.....	3
2.2 患者情報の表示機能	3
2.3 インプラント治療計画の立案機能.....	4
2.4 埋入予定のインプラントが解剖学的構造と重ならないようにするためのアラート表示機能.....	4
2.5 治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計機能、並びに治療計画及び設計データ出力機能	4
2.5.1 治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計機能	4
2.5.2 治療計画変更及びサージカルガイドプレートの設計変更指示機能	4
2.5.3 治療計画及びサージカルガイドプレートの設計承認機能	4
2.5.4 設計データ出力機能.....	4
2.6 画像表示機能.....	4
2.7 画像情報の処理機能.....	5
3. 承認申請書の作成上の留意事項について	5
3.1 使用方法欄	5

歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント

はじめに

承認申請に際し、平成 26 年以降に承認を取得した医療機器プログラムから審査のポイントに関する情報を整理し、公表する。

- 本審査ポイントは、承認申請に際し、資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
- 本審査ポイントは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。

1. 適用範囲

本審査ポイントの適用範囲は、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2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号）別表第2第1963号に規定する歯科インプラント用治療計画支援プログラムのうち、歯科インプラント治療計画立案の支援及びサージカルガイドプレートの設計・製造を目的とするプログラムとする。

2. 評価項目

適用範囲に該当する医療機器に関して、以下の2.1～2.7に示す項目を参考に評価を行うこと。別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

適切な歯科インプラント治療計画案及びサージカルガイドプレートの設計案を提示する機能を有する場合は、2.1～2.7に示す項目だけでは評価が不足するため、新たな評価が必要であることを留意すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても、既に承認を受けた医療機器と比較して、使用目的又は効果、形状、構造及び原理、使用方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行うこと。

2.1 X線CTやデジタル印象採得装置で得られた画像の入力機能

当該プログラムへ入力可能な画像情報（例えば、併用医療機器の特定、撮像モード（光学印象、X線CT、レントゲン等）、画像分解能等）の要件を明確にすること。

併用医療機器から直接データが転送される場合、併用医療機器、患者の情報及び当該プログラムへの受信手段を明確にし、当該プログラムが適切にデータ受信できることを確認する。

- 1) プログラムへ入力する三次元画像の質を確保するため、入力データの要件を規定させる。
- 2) 上記入力要件の範囲において、設計データ出力に係る性能が確保されることを評価すること。

2.2 患者情報の表示機能

当該プログラムに入力された患者の三次元画像情報等が表示できることを確認する。

2.3 インプラント治療計画の立案機能

埋入予定の歯科用インプラントの種類、本数、位置、方向、深度等が表示できることを確認する。及び、当該プログラムに入力された患者の三次元画像等に、埋入予定の歯科インプラントを重ね合わせて表示できることを確認する。

2.4 埋入予定のインプラントが解剖学的構造と重ならないようにするためのアラート表示機能

上下顎内にある神経、血管、鼻腔及び上顎洞の位置を把握し、埋入予定の歯科インプラントと重ならないようアラート表示ができることを確認する。

2.5 治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計機能、並びに治療計画及び設計データ出力機能

2.5.1 治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計機能

患者の画像を表示し、その上にインプラント体、アバットメント、補綴物に関連するコンポーネントを表示でき、それらの相互整合やコンフリクトの有無を示す等、操作者が治療計画及びサージカルガイドプレートの設計をシミュレーションする際の支援ができることを確認する。

2.5.2 治療計画変更及びサージカルガイドプレートの設計変更指示機能

治療計画及びサージカルガイドプレートの設計に関する変更事項を画面操作で指示すること、コメントを入力すること等の機能や変更履歴等が表示できることを確認する。

2.5.3 治療計画及びサージカルガイドプレートの設計承認機能

治療計画及びサージカルガイドプレートの設計を確認し、変更等がない場合に、承認できる機能を確認する。

2.5.4 設計データ出力機能

医療機器プログラムから出力される治療計画及びサージカルガイドプレートの設計データについて、当該データを基に作成されたサージカルガイドプレートとの誤差が、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度であることを最終製品と比較して確認する。

2.6 画像表示機能

作成された治療計画及びサージカルガイドプレートの設計が、三次元画像

等として表示できることを確認する。

2.7 画像情報の処理機能

三次元画像等の表示された画像の演算処理機能（例えば、画像拡大/縮小、表示を移動や回転、重ね合わせ等）の動作ができることを確認する。また、計測距離・計測角度が、予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度であることを確認する。

3. 承認申請書の作成上の留意事項について

承認申請書及び添付資料の各欄については、「医療機器プログラムの取扱いについて」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、厚生労働省医薬食品局安全対策課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長連名通知）の「8 製造販売承認申請の取扱いについて」、及び「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について」（平成 28 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡）に沿ったものとする。

また、これ以外に、特に必要と考えられる事項について、以下に示す事項を参考に記載すること。

3.1 使用方法欄

設計対象となるサージカルガイドプレート用の材料、サージカルガイドプレートを作製する方法、使用する作製装置、及びその組合せ条件を特定すること。