



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

歯科インプラント用治療計画支援プログラムの 審査ポイントについて

作成経緯：規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）

<医療・介護・感染症対策>

(4)質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

13. プログラム医療機器(SaMD)に関する承認審査等の見直し

【c:引き続き検討を進め、令和4年度措置、その後継続的に措置】

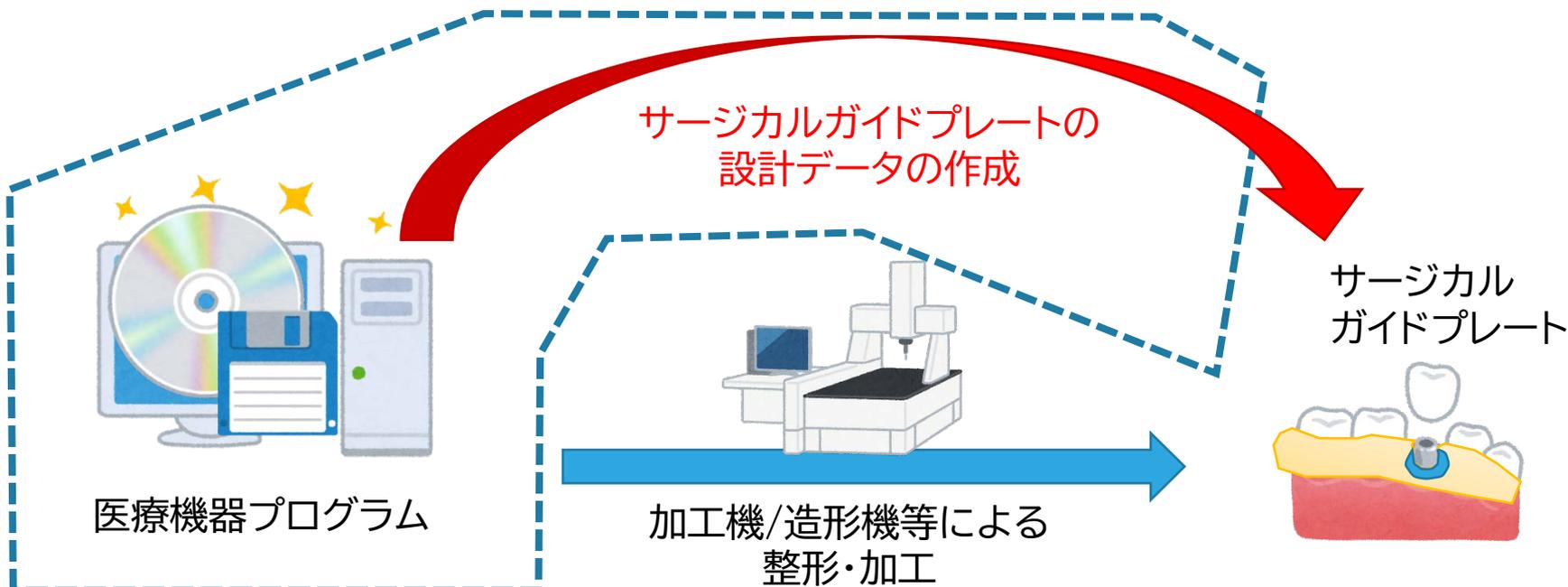
- c. 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するSaMDについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、PMDAによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報(有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等)を整理・公表する。

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/220607/01_program.pdf

一般的名称	担当工業会	検討結果	進捗
歯科インプラント用治療計画支援プログラム	歯科商工	承認審査のポイント公表	R4.11.2HP公表

対象となる医療機器の一般的名称と定義

一般的名称 (JMDNコード)	定義
歯科インプラント用治療 計画支援プログラム (71043002)	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。



歯科インプラント用治療計画支援プログラムの承認状況

承認番号	販売名	製造販売業者	承認年月日	申請区分名	使用目的又は効果
23000BZX00092000	DTXスタジオ インプラント	ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社	2018/4/6	改良医療機器(承認基準なし臨床なし)	画像診断装置等から提供された人体の頭部の画像情報等をコンピュータ処理し、歯科診療における診断及び歯科インプラント治療計画の作成を支援し、ノーベル サージカルテンプレート *を設計することができる。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 <small>*販売名「ノーベル サージカルテンプレート」(製造販売届出番号13B1X00052000004)</small>
23100BZX00032000	シムプラント	デンツプライシロナ株式会社	2019/2/5	改良医療機器(承認基準なし臨床なし)	本品は、歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報をコンピュータ処理し 歯科診療における診断及び歯科インプラント治療計画の作成を支援し、その治療計画をもとにインプラントを適切な位置に埋入するための外科手術用器具「シムプラント ガイド」を設計できる医療機器プログラムである。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。
30100BZX00078000	ストローマンインプラントシミュレーター	ストローマン・ジャパン株式会社	2019/7/22	改良医療機器(承認基準なし臨床なし)	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する。
30300BZX00080000	シムプラントエディタ	デンツプライシロナ株式会社	2021/3/18	後発医療機器(承認基準なし臨床なし)	本品は、歯科用インプラントの埋入手術に使用するサージカルガイドを作成するための治療計画を確認、変更、承認するプログラムである。
30300BZX00227000	インプラントスタジオ	3Shape Japan合同会社	2021/8/12	改良医療機器(承認基準なし臨床なし)	歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する。サージカルガイドやスクリュー固定式クラウン(SRC)の設計が可能である。
30400BZX00030000	SICATインプラント	デンツプライシロナ株式会社	2022/2/8	後発医療機器(承認基準なし臨床なし)	本品は、歯科インプラント治療において、画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科インプラント治療計画の作成を支援する医療機器プログラムである。

医療機器 添付文書等情報検索:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

医療機器の承認品目一覧:<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

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

目次

はじめに

1. 適用範囲
2. 評価項目
 - 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
 - 2.2 患者情報の表示機能
 - 2.3 インプラント治療計画の立案機能
 - 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
 - 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
 - 2.6 画像表示機能
 - 2.7 画像情報の処理機能
3. 承認申請書の作成上の留意事項について
 - 3.1 使用方法欄

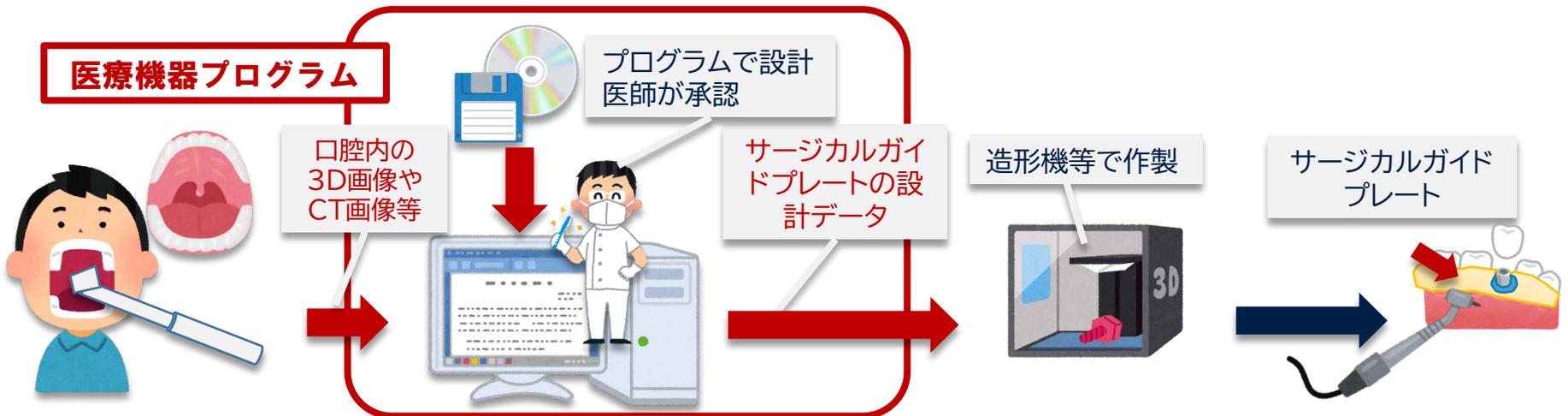
はじめに

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 (1)

位置づけ確認

既承認品にない新規性の高いプログラム(例えば、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)の場合、適切にその新規性について評価すること。

入力

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
2.2 患者情報の表示機能

計算等処理

2.3 インプラント治療計画の立案機能
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
2.5.1~3 治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計、設計変更指示、設計承認機能
2.7 画像情報の処理機能

出力

2.5.4 設計データ出力機能
2.6 画像表示機能

2. 評価項目 (2)

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に留意すること。

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. 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

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. 評価項目 (4)

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. 評価項目 (5)

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. 評価項目 (6)

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

2.5.3 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. 評価項目 (7)

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 (1)

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. 承認申請書の作成上の留意事項について (2)

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製作する方法、使用する作製装置、及びその組合せ条件を特定すること。