

- 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
 - iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

1. 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

（令和4年度 製造販売業者向け医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント等に関する説明会資料）

Slide 0



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説明いたします。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 1

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 1

はじめに、審査ポイント作成の経緯を簡単に説明します。

令和4年6月7日に閣議決定された規制改革実施計画に基づき、承認実績が存在する医療機器プログラムについて、行政主導で、認証基準の策定及び改正を進めることとなりました。また、PMDAが実施する承認審査については、開発事業者の予見性を高めるために、審査のポイントに関する情報、すなわち、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・公表することとなりました。

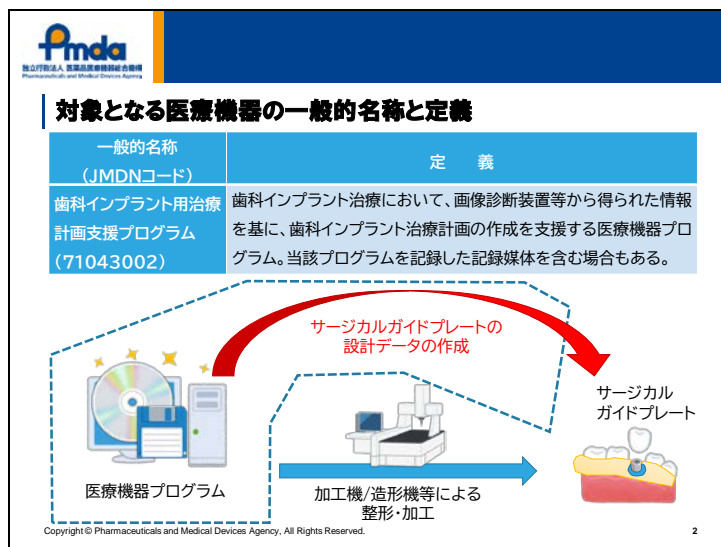
今回、説明する「歯科インプラント用治療計画支援プログラムの審査ポイント」は、この規制改革実施計画に基づき、PMDA主導となって作成した、承認申請のための審査ポイントとなります。

作成にあたりまして、PMDAの医療機器基準課、医療機器審査部歯科領域、プログラム医療機器審査室が協力して原案を作成しました。

原案作成後、日本歯科商工協会の皆様の修正等の確認を経て、令和4年11月2日にPMDAのホームページに公表しました。

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 2



ここからは、審査ポイントのお話に移ります。

まずは、対象となる一般的名称は「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」について、説明します。

これは一般的名称と定義をただ書き下したものとなっております。


このプログラムは、歯科インプラント治療において、インプラント植立のための埋植位置や深さを、X線 CT やデジタル印象採得装置などの画像診断装置等から予め得られた患者の口腔内画像等から検討し、その検討結果どおりの治療を行えるよう、歯科用インプラント埋入するためのガイド、テンプレートである、サージカルガイドプレートを製造する設計データの作成を行うためのプログラムです。

サージカルガイドプレートは、このプログラムを用いて設計されたデータをもとに、加工機または造形機等により整形・加工し、作成されます。

1 医療機器プログラム (SaMD) の審査ポイント

iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 3

 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>* https://www.nobelbiocare.com/Products/23000BZX00092000/</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 Japa n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/kik/Search/>
 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>

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 3

続いては、歯科インプラント用治療計画支援プログラムの承認実績を示します。

審査ポイント作成の方針として、承認実績をベースに作成することとしているため、承認実績を紐解いております。

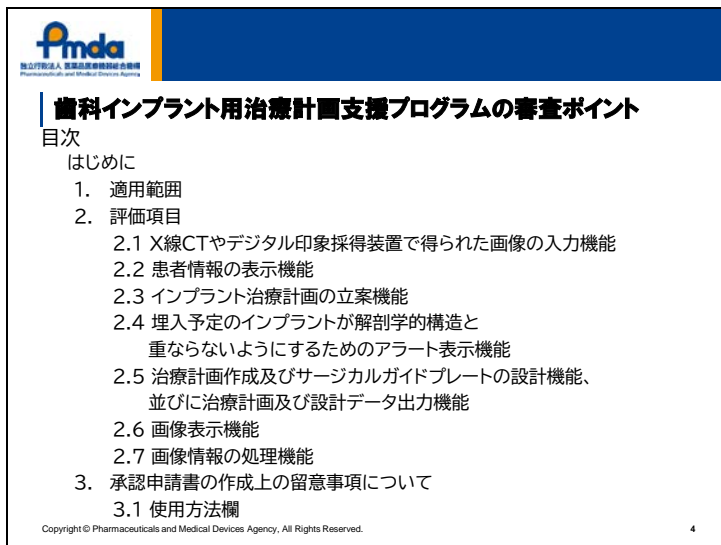
現在までに、デンツプライシロナさんが3品目、ノーベルバイオケアさん、ストローマンさん、3Shapeさんがそれぞれ1品目、計6品目が承認されております。

既承認品を俯瞰して見ますと、6品目とも共通しているのは、歯科医師が、X線等の画像診断装置等から得られた患者さんの画像をプログラムに入力し、その画像にインプラントの埋入イメージを重ね合わせ、適切な位置に配置させれば、それに合わせて確実にインプラントが埋入できるよう、マウスピース型のテンプレート、ガイドを設計し、その設計データを出力する機能を有しております。また、埋入したインプラントが下顎神経や血管を傷つけると重大な事故に至るため、埋入予定のインプラントが下顎神経等に重ならないようにするためのアラート表示機能も有しております。

したがって、今回の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を策定するにあたり、これらの機能を主たる機能として、審査ポイントのベースとするのが良いかと考えました。

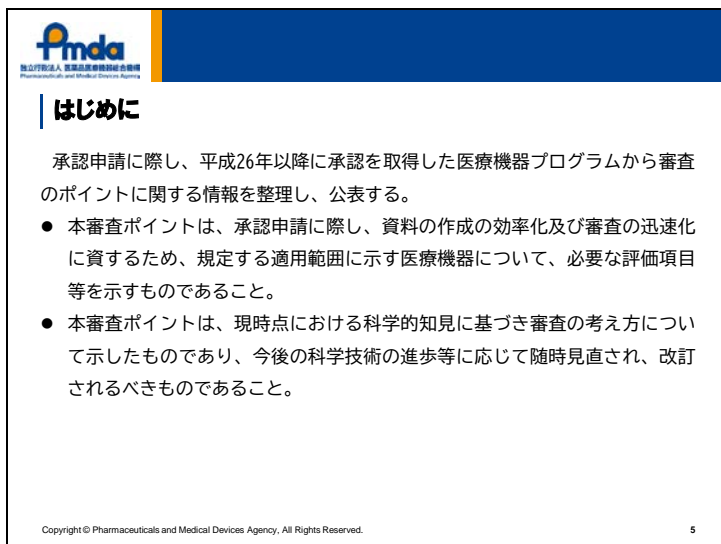
1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 4



これは、PMDA ホームページに公表した審査ポイントの目次となります。
はじめに、1. 適用範囲、2. 評価項目、3. 承認申請書の作成上の留意事項について、の順で記載させていただいております。
それぞれの項目について、次のスライド以降で、説明いたします。

Slide 5



まず「はじめに」に記載した内容について説明します。
これは、PMDA ホームページに公表している、全ての医療機器プログラムの審査ポイント共通の文言になっております。

このたび公表しました審査ポイントは、令和4年6月7日に閣議決定した規制改革実

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント

iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

施計画に基づき、承認申請に際した資料の作成の効率化、及び審査の迅速化に資するため、平成26年以降に承認した医療機器プログラムの実績から、審査ポイントに関する情報を整理し、必要な評価項目等を公表した内容であるため、その旨を記載させていただきました。

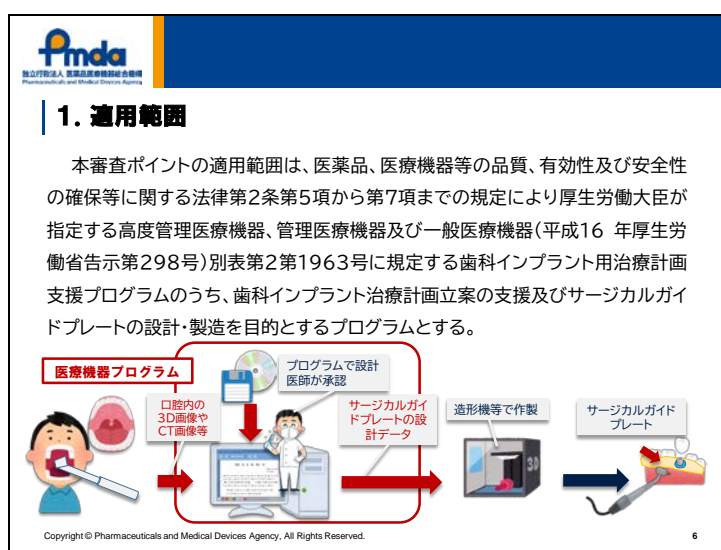
また、本審査ポイントは、現時点におけるPMDAの審査の考え方を示したものであることから、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂可能である旨も明記しました。

なお、この審査ポイントの位置づけですが、厚労省から発出されています、認証基準等とは異なり、薬機法による法的拘束力はありませんので、これに従った承認申請をしなければならないという位置づけのものではありません。

規制改革実施計画にもありましたように、開発事業者の予見性を高めるために公表した、承認審査のポイントであります。

したがって、製造販売業者の皆様から改訂のご要望がありましたら、適宜皆様と協議した上で改訂する形で運用できればと考えております。

Slide 6



続いては、1項 適用範囲となります。

適用範囲では、該当する一般的名称である「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を行う位置づけのもの、かつ、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に限定する旨を記載させていただきました。

なお、適切な歯科インプラント治療計画案や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したプログラムの承認実績はありませんが、そういった機能を有したプロ

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

グラムは、本審査ポイントの適用範囲に含めさせていただきました。

Slide 7

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

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved. 7

続きまして、評価項目となります。

ここでは、製品の有効性・安全性に係る評価を行うための要件を挙げておりました、2.1～2.7で示される7つの機能を主たる評価項目として挙げさせていただきました。2.1～2.5の評価項目の記載順は、実使用の順に合わせて、患者情報の表示、インプラント治療計画の立案、サージカルガイドプレートの設計の順にしております。また、審査の流れも併せて意識して、並べております。

医療機器プログラムを審査するうえで、まず初めにしなければならないのは、申請品が出力する情報の臨床的意義、位置づけの確認です。

例えば、適切な歯科インプラント治療計画案や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している場合は、既承認品にない新規性のあるプログラムとなり、その新規性について、適切に評価する必要があります。該当する機能を備えている場合、治療計画案や設計案が適切であることの妥当性を説明する必要があり、新たな評価項目を追加することが適切と考えております。

次に確認するのが、プログラムの入力情報、計算等処理、出力情報です。

この3点を申請書に明確化することが必要となります。

入力に関しては、2.1 項 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 項 患者情報の表示機能を評価項目として挙げさせていただきました。

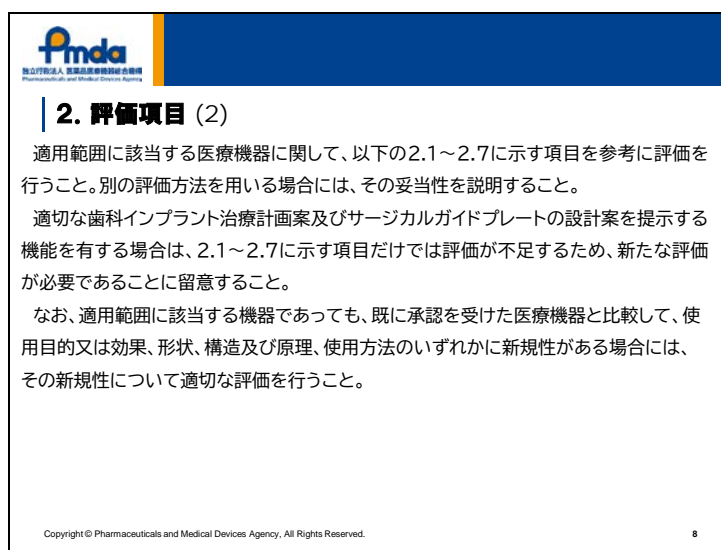
計算等処理に関しては、2.3 項 インプラント治療計画の立案機能、2.4 項 埋入予定のインプラントが解剖学的構造と重ならないようにするためのアラート表示機能、

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

2.5.1～2.5.3 項 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、設計変更指示機能、設計承認機能、2.7 項 画像情報の処理機能を評価項目として挙げさせていただきました。

出力に関しては、2.5.4 項 設計データ出力機能、2.6 項 画像表示機能を挙げさせていただきました。

Slide 8



The slide features the PMDA logo at the top left. The main title is '2. 評価項目 (2)'. The text describes evaluation criteria for medical devices within the scope, specifically for dental implant treatment planning and surgical guide plate design. It states that if a device has the required functions, it may not meet the evaluation criteria, necessitating a new evaluation. It also notes that even if a device is already approved, a new evaluation is required if it has new features in terms of purpose, effect, shape, structure, principle, or usage.

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 8

具体的な内容に入っていきます。

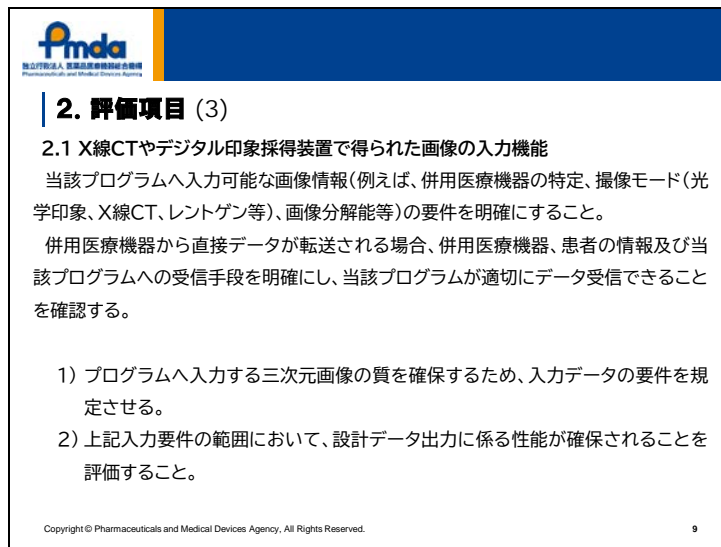
2項の評価項目については、承認実績に基づき、主たる機能と考えられる7つの機能を挙げ、2.1 項～2.7 項に評価内容を例示しました。例示ですので、他の評価方法を使用しても差し支えありませんが、その場合はその妥当性を説明していただく必要があると考えております。

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してください。

なお、適用範囲に該当する機器であっても、承認前例と比較して、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、その新規性について適切な評価を行うこととしております。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 9



The slide features the PMDA logo at the top left. The main content is titled '2. 評価項目 (3)' and includes a sub-section '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'. The text describes the requirements for image input from external devices, such as specifying imaging modes and ensuring data reception capabilities. Two numbered points are listed: 1) ensuring image quality by specifying input requirements, and 2) evaluating performance for design data output within the specified requirements. A copyright notice for PMDA is at the bottom.

2.1 項 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となります。

「画像の入力機能」の評価ですが、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、光学印象、X線CT、レントゲンなどの撮像モード、画像分解能などの要件を明確にすることが必要と考えます。

また、併用医療機器から通信を使って直接データが転送される場合、併用医療機器、患者の情報、当該プログラムへの受信手段を明確にしたうえで、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必要があります。

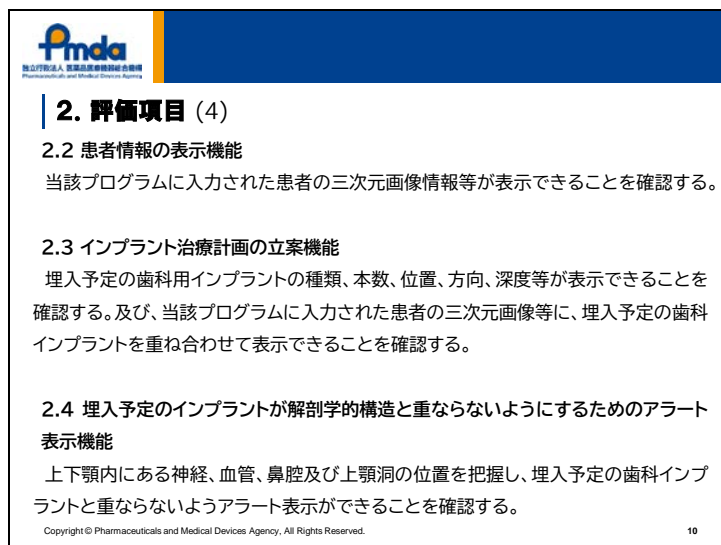
2.1 項 画像入力機能に関する留意事項です。

1つ目は、プログラムへ入力する3次元画像の質を担保するため、入力データの要件を申請書に規定させる必要があると考えております。

2つ目は、1)で定めた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とさせていただきました。最終的な設計データ出力結果が適切であるか評価するうえで、この前提は重要と考え、記載しました。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 10



The slide features the PMDA logo at the top left. The main content is titled '2. 評価項目 (4)' and lists three sub-items: 2.2 Patient information display function, 2.3 Implant treatment plan proposal function, and 2.4 Alert function to prevent overlap with anatomical structures. Each item includes a brief description of the function to be evaluated. At the bottom, there is a copyright notice for the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency and a page number '10'.

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 10

次は、2.2 項 患者情報の表示機能です。

「患者情報の表示」機能の評価ですが、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こととさせていただきます。

次は、2.3 項 インプラント治療計画の立案機能です。

「インプラント治療計画の立案機能」の評価ですが、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こと、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こととさせていただきます。

次は、2.4 項 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

「アラート表示」機能の評価ですが、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こととさせていただきます。

埋入したインプラントが神経や血管を傷つけると重大な事故に至るため、このアラート表示機能は、「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」では必須の機能となります。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 11

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 11

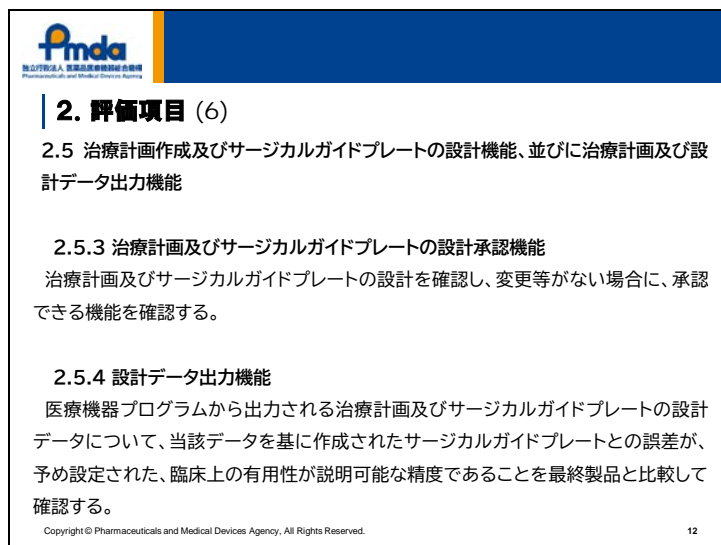
2.5 項の「治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計機能、並びに治療計画及び設計データ出力機能」は、2.5.1～2.5.4 までの4つの機能に分けて設定させていただきました。

2.5.1 項の「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」の評価は、患者の画像を表示し、その上にインプラント、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こととさせていただきます。

2.5.2 項の「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」の評価は、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こととさせていただきます。

- 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
 - iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 12



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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. All Rights Reserved. 12

2.5.3 項の「サージカルガイドの設計承認機能」の評価は、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こととさせていただきます。

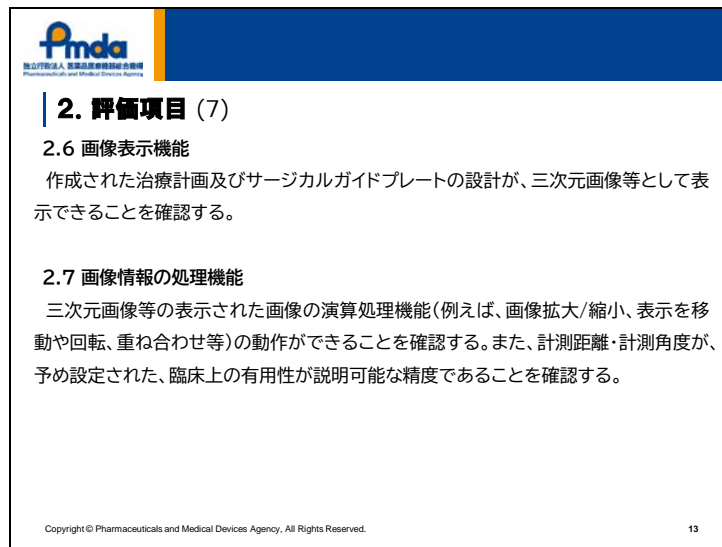
2.5.2 項の変更指示機能と 2.5.3 項の設計承認機能については、医師が治療計画作成及びサージカルガイドプレートの設計の責任をもっていることを明確化するために入れているところです。

2.5.4 項の「設計データ出力機能」の評価は、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こととさせていただきます。

ここが、「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」の最大の審査ポイントです。設計データ出力結果をもとに作成されたサージカルガイドプレートの最終製品を使って、設計データ出力結果の妥当性を確認する必要があります。2.5.4 項に記載された「予め設定された、臨床上の有用性が説明可能な精度」は、最終製品の精度のことを指しており、製販自らその設定した精度の妥当性も説明していただく必要があります。

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 13



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、临床上の有用性が説明可能な精度であることを確認する。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved. 13

2.6 項 画像表示機能です。

画像表示機能としては、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こととさせていただきます。

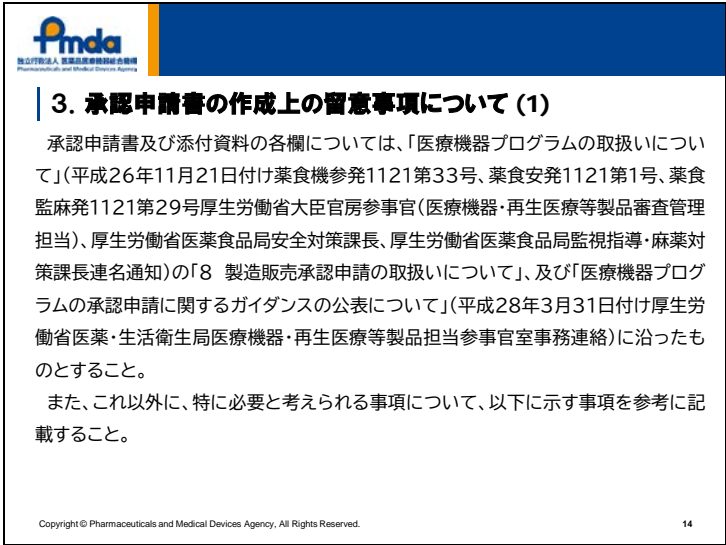
画像表示されるものは、これに限りませんが、「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」において表示すべき情報として、治療計画及び設計案が一番かなめになると考え、このように記載させていただきました。

2.7 項 画像情報の処理機能です。

「画像情報の処理機能」の評価ですが、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し、また、計測距離・計測角度が、予め設定された、临床上の有用性が説明可能な精度であることを確認することとさせていただきます。2.7 項に記載された「予め設定された、临床上の有用性が説明可能な精度」について、製販自らその設定した精度の妥当性を説明していただく必要があります。

- 1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
 - iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

Slide 14

The slide features the PMDA logo at the top left. The main content is titled "3. 承認申請書の作成上の留意事項について (1)". The text explains that for application forms, applicants should refer to specific guidelines issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare, including those for SaMD. It also notes that additional items may be required based on the product.

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。

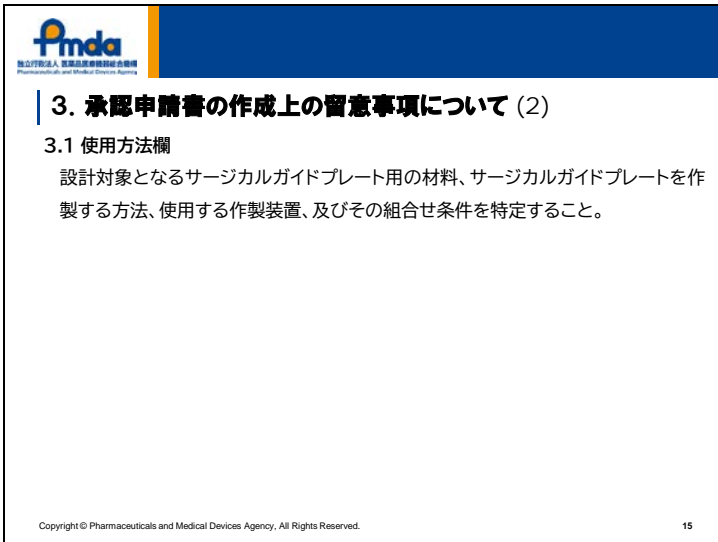
また、これ以外に、特に必要と考えられる事項について、以下に示す事項を参考に記載すること。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved. 14

続きまして、3項 承認申請書の作成上の留意事項について、となります。
基本的な事項は、平成26年11月21日付け通知及び平成28年3月31日付け事務連絡に記載されている通りです。

「歯科インプラント用治療計画支援プログラム」特有の留意事項について、次のスライドに示しております。

Slide 15

The slide features the PMDA logo at the top left. The main content is titled "3. 承認申請書の作成上の留意事項について (2)". It specifically addresses section 3.1, "使用方法欄", and states that applicants must specify the materials, manufacturing methods, and conditions for surgical guide plates.

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。

Copyright © Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, All Rights Reserved. 15

3.1項 使用方法欄に関する留意事項です。
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必要があります。
作製したサージカルガイドプレートの精度は、使用する材料、作製する方法、使用する

1 医療機器プログラム（SaMD）の審査ポイント
iii. 歯科インプラント用治療計画支援プログラム

装置のそれぞれの精度の影響や組合せ条件などの影響を受けるため、これらは適切に特定する必要があります。

以上で、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、説明を終わります。

以上