

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	原材料変更の一部変更申請もしくは軽微変更届の該当性について
該当する認証基準名	●認証基準:別表 3-289: 歯科裏層用高分子系材料基準 一般的名称: 歯科裏層用高分子系材料(70863002) 定義: グラスポリアルケノエート系レジンセメント等の高分子系裏層材料をいう。医薬品を含むものを除く。 使用目的又は効果: 歯の裏層及び裏装に用いること。
製品の概略	本品の原材料は「ベース」と「キャタリスト」から構成され、それぞれがシリンジに封入されており、使用時に先端チップで混合練和され光重合及び化学重合反応により硬化する。原材料は、モノマー、フィラー、触媒等の多数の原材料成分で構成されている。 本変更内容は、「ベース」原材料成分における分量(配合率)の調整であり、主成分を含むほぼ全成分の分量の変更となっている。具体的な変更内容は別添資料を提出します。 <申請者見解> 今回の成分配合率を微量に変更した理由は、操作性の向上にある。 原材料自体には変更がないため、安全性について再度検証する必要はない。性能については、操作性(塗布性)がわずかに変更されるが、最終製品の性能に変更がないため、製品の品質、有効性及び安全性に与える影響は明らかに軽微である。また、本品の性能においては、平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号「歯科用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等の一部改正について」の別表2-5(p.32)において示されている項目から、外観、操作時間、硬化時間、曲げ強さ、吸水、溶解、X線造影性を選択し、評価を行っている。なお、塗布性についての評価項目はなく、今回の成分配合率の変更にとまなう変更は該当せず、よって軽微変更届に該当する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	原材料の変更は、平成26年11月20日付け通知薬食機参発1120第4号「医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について」別紙2の1(1)(ア)に該当するため一部変更申請が妥当であるが、性能及び安全性に影響が少ない理由から、軽微変更届が適用できるか。
認証機関の	本原材料の変更は、全成分分量の見直しであるため、一部変更申請と判断す

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY: 西暦下2ケタ、AO: 登録番号、XX: 各機関で付与した追い番

判断素案	る。
判断素案の根拠	本原材料の分量変更は「製品の改良」であるため新規申請もあり得るうえ、本変更のように、原材料の主成分も認証事項の範囲を超えた変更を行っているなど、上記通知(薬食機参発 1120 第 4 号)により一部変更申請が妥当と判断する。

PMDA 記入欄

回答日 令和5年6月9日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	本件については、認証事項の一部変更認証申請が必要である。
判断の根拠	今回の原材料の成分分量の変更には、認証事項の範囲を超えた変更も含まれる。これにより、性能や有効性等に影響を及ぼさないとされるが、その確認のための評価が必要である。このため、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施行規則第 118 条で準用する同施行規則第 114 条の 25 第 1 項第 3 号及び平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 4 号通知別紙 2 の 1 (1) (ア) に該当すると判断し、一部変更認証申請が必要である。なお、操作性の向上により本品目の本質が損なわれる場合には、新規申請を行う必要があることを申し添える。
その他メモ	