

デジタル印象採得装置の審査ポイント

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

2023年11月17日

目次

はじめに.....	2
1. 適用範囲.....	3
2. 評価項目.....	3
2.1 印象採得機能.....	3
2.2 繰り返し滅菌等への耐久性.....	4
2.3 電気的安全性及び電磁両立性.....	4
2.4 生物学的安全性.....	4
2.5 プログラムを用いた医療機器のライフサイクルプロセス.....	4
2.6 ユーザビリティ.....	5
2.7 サイバーセキュリティ.....	5
3. 承認申請書の作成上の留意事項について.....	5
3.1 使用目的又は効果欄.....	5
3.2 形状、構造及び原理欄.....	6
3.3 使用方法欄.....	6
4. その他の事項.....	6

デジタル印象採得装置の審査ポイント

はじめに

承認申請に際し、一般的名称「デジタル印象採得装置」として承認を取得した医療機器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（昭和 35 年法律第 145 号）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 1803 号に規定するデジタル印象採得装置とする。

2. 評価項目

適用範囲に該当する医療機器に関して、原則として、「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」（平成 30 年 6 月 12 日付け薬生機審発 0612 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の別添 3「歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方」及び「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」（令和 3 年 5 月 31 日付け薬生機審発 0531 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の別添「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に基づいて、最終製品の特性に応じて適切に評価すること。

一般的名称「デジタル印象採得装置」は、「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」通知の別添 3 において、医療機器としての有効性に係る評価方法が確立されていないことから評価項目を定めることができない歯科器械とされているが、有効性に係る評価として、以下の 2.1～2.2 に示す項目を参考に評価を行うこと。安全性に係る評価は、以下の 2.3～2.7 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。

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 印象採得機能

申請品目の印象性能は、以下に留意して評価すること。なお、採得する印象画像（本文書において画像とは三次元形状データを指す）を用いて作製する歯科修復物等の種類により、求められる性能（印象の対象物、範囲、精確さ）が異なることから、作製対象とする歯科修復物等に応じて適切に評価すること。

- 1) 印象採得する対象（歯、粘膜、インプラント等）及び作製対象とする歯科修復物等に必要印象範囲（単歯、1/4 顎、全顎等）を考慮し、適切な歯列模型等を選択すること。また、ISO20896-1 が参考になる場合もある。
- 2) 採得した印象画像と、歯列模型等の真値となる画像との差分を計測し、採得した印象画像の性能を評価すること。その際は、複数の印象画像から得られた差分の平均及び偏差、又は JIS Z8402-1 に定義される精確さ等から評価すること。真値となる画像は、

申請品目の印象性能を評価するに際し十分な性能を持つ工業用スキャナ等により採得した画像等を使用すること。

3) 性能の妥当性評価の方法として考えられるものを以下に示す。その他の方法により評価する場合は、その妥当性についても説明すること。

- ◇ 同等の歯科修復物等を作製対象とする既承認のデジタル印象採得装置による印象画像と、申請品目による印象画像を比較する。
- ◇ 申請品目による印象画像から作製した歯科修復物等と歯列模型の適合性から臨床問題ないことを評価する。
- ◇ 申請品目が作製対象とする歯科修復物等作製の際に用いられる印象材により採られた印象採得物を技工室設置型のスキャナによりデジタル化し、得られた画像と、申請品目による印象画像を比較する。

2.2 繰り返し滅菌等への耐久性

スキャナチップ等について、使用時の滅菌や消毒等により繰り返し使用する場合は、意図する回数において滅菌や消毒を行ったとしても印象採得性能等に影響がないことを評価すること。

2.3 電気的安全性及び電磁両立性

申請品目の電気的安全性及び電磁両立性は、「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」（平成 30 年 6 月 12 日付け薬生機審発 0612 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の別添 3 に基づき評価すること。

なお、申請品目に接続する汎用 IT 機器が患者環境内で使用される場合、原則として、医療機器に求められる電気的安全性及び電磁両立性規格を満たす必要があることに留意すること。

2.4 生物学的安全性

申請品目の生物学的安全性は、「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について」（令和 3 年 5 月 31 日付け薬生機審発 0531 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）の別添に基づき評価すること。当該通知別表 1 に例示されるように、一般的な使用方法から鑑みると、接触部位は「表面（口内）」、接触期間は「一時的（極短時間接触）」と考えられるが、申請品目の使用方法等も十分考慮すること。

2.5 プログラムを用いた医療機器のライフサイクルプロセス

申請品目に含まれるソフトウェアのライフサイクルプロセスは、「医療機器の基本要件基

準第12条第2項の適用について」(平成29年5月17日付け薬生機審発0517第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に基づき評価すること。

2.6 ユーザビリティ

申請品目のユーザビリティは、「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」(令和4年9月30日付け薬生機審発0930第1号、薬生監麻発0930第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知)に基づき評価すること。併せて「医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和5年8月10日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡)も参照すること。

2.7 サイバーセキュリティ

他の機器及びネットワーク等と接続して使用する、又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される場合、申請品目のサイバーセキュリティは、「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について」(令和5年5月23日付け薬生機審発0523第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に基づき評価すること。併せて「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和5年7月20日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)も参照すること。

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、「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」(平成26年11月20日付け薬食機参発1120第1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)通知)及び「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(平成27年1月20日付け薬食機参発0120第9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)通知)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 使用目的又は効果欄

申請品目により採得した印象画像を用いて作製の対象とする歯科修復物等の種類を明らかにすること。なお、その詳細(インレー、アンレー及びベニア等の歯科修復物、クラウン、ブリッジ及びインプラント上部構造等の歯科補綴物、矯正装置作製に使用する歯列模型、並

びに義歯床等)については、形状、構造及び原理欄に規定することでも差し支えない。なお、ブリッジ及びインプラント上部構造については、性能評価された印象範囲において作製可能な大きさを、修復歯・補綴歯数(ユニット数)を規定すること等により明らかにすること。義歯床については、粘膜への加圧等による機能印象は本品の原理上困難であることから、義歯床の作製において申請品目がどの工程に使用されるものであるかを明らかにすること。

3.2 形状、構造及び原理欄

印象性能を担保するために必要な機器の仕様を記載すること。具体的には、撮像素子の解像度やフレームレート、光源の波長等が考えられる。また、ヒーター等の曇り防止機構がある場合は記載すること。

申請品目を専用のIT機器に接続して使用する場合は、当該IT機器も構成品とすること。汎用のIT機器に接続して使用する場合は、接続するIT機器の仕様について、「医療機器プログラムの製造販売承認(認証)申請書及び添付資料の記載事例について」(平成27年2月10日付け厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室事務連絡)の別添3「医療機器プログラムの製造販売承認申請書の記載事例」を参考に、必要な仕様について記載すること。なお、使用方法欄に記載することでも差し支えないこと。

申請品目を動作させるために必要なプログラムを別途流通させる場合は、当該事務連絡を参考に、流通形態を記載すること。

3.3 使用方法欄

スキャナチップ等を繰り返し滅菌等して使用する場合は、その旨並びに滅菌等の方法及び条件に加え、繰り返し使用可能な回数を記載すること。

4. その他の事項

申請品目が、印象採得機能以外に、チェアサイドにおける修復物等の設計・製造機能も有する場合、一般的名称「チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット」にも該当することから、設計・製造に係る性能評価が別途必要となることに留意すること。