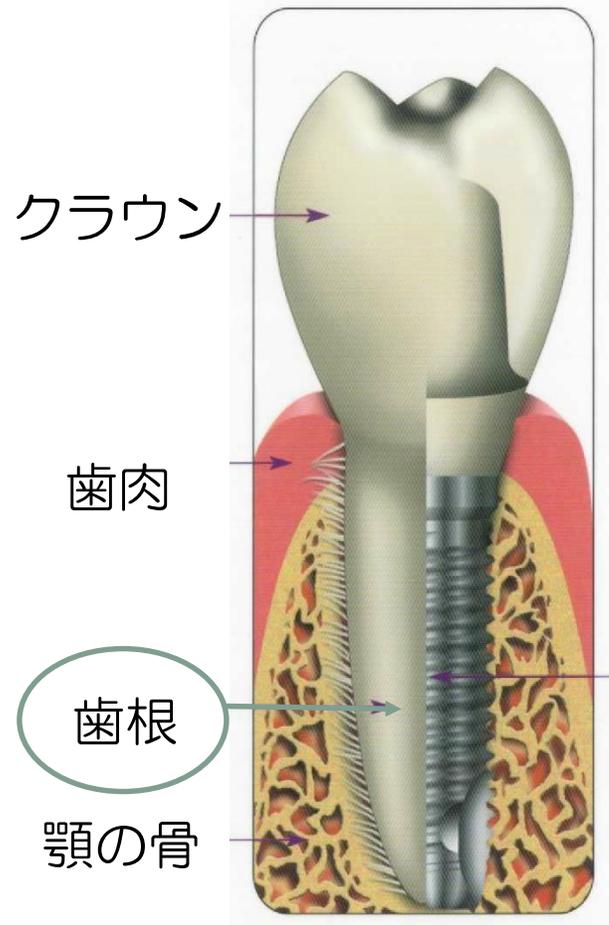


歯科用インプラントについて

歯科用インプラント承認基準、関連通知、取消し事例の紹介

インプラント治療とは



メリット

- 固定されているため、天然の歯と近い食事が可能である
- 健康な歯を削ることがない
- 発音に影響しにくい

デメリット

- 外科手術が必要である
- 自費治療であるため費用が高額

インプラント治療とは

- 1 歯欠損の場合
 - 単独冠（クラウン）
- 2 歯欠損の場合
 - 連結冠
- 3 歯以上の欠損の場合
 - ブリッジ
- 多数歯欠損から無歯顎
 - オーバーデンチャー



歯科用インプラントの関連通知



- 平成24年7月13日 薬食機発0713第1号
歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて
- 平成29年3月23日 薬生機審発0323第1号
歯科用インプラントの承認申請に係る疲労試験の検体選定に関する取扱いについて
- 平成24年3月1日 薬食機発0301第1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の基本的考え方について
- 平成24年3月1日 薬食機発0301第5号
歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的評価の基本的考え方について

歯科用インプラント承認基準



- 平成21年5月25日 薬食発第0525004号
歯科用インプラント承認基準の制定について
- ~~平成23年3月30日 薬食機発0330第4号
歯科用インプラントの承認基準に関する質疑応答集について(その1)
(廃止)~~

歯科用インプラントシステム

1. 歯科用インプラント

歯科用骨内インプラント材

歯科用インプラントフィクスチャ

歯科用インプラントアバットメント

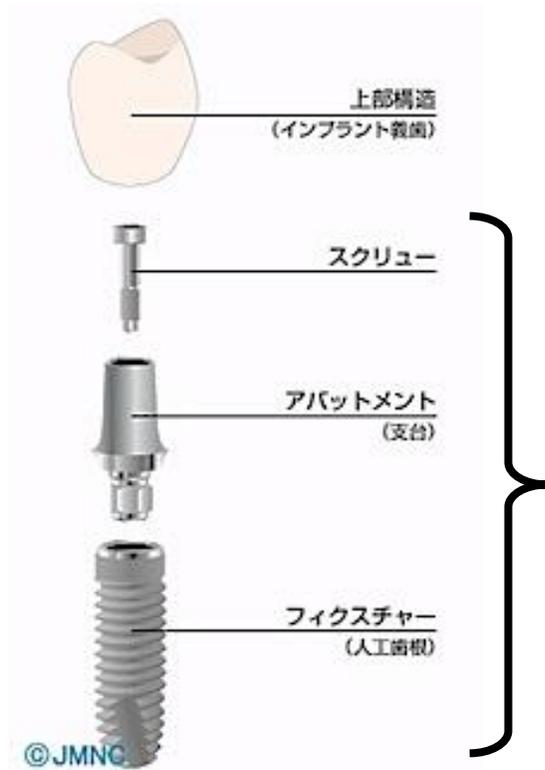
2. 埋植手術用器具、技工用器具

歯科用インプラントの承認基準ではこれら2つで構成されるもののみとする。

歯科用インプラントの構造



歯科用インプラント



歯科用インプラントフィクスチャ

外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部を言う。

歯科用インプラントアバットメント

歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。アバットメント固定用スクリューも含む

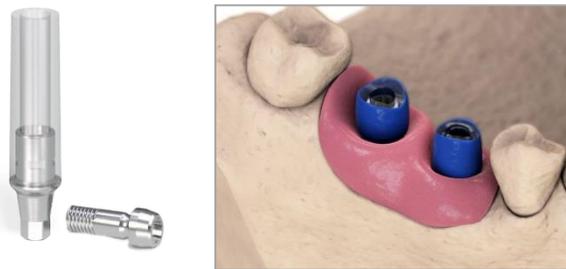
歯科用インプラントアバットメント

歯科用インプラントアバットメント

既製アバットメント



カスタムアバットメント



固定性補綴用 (Cr, Br)

ストレートタイプ

アングルタイプ



マルチユニットタイプ

{ シリンダー }

可撤性補綴用

ボールアタッチメント

{ Oリング }

バーアタッチメント

{ クリップ }

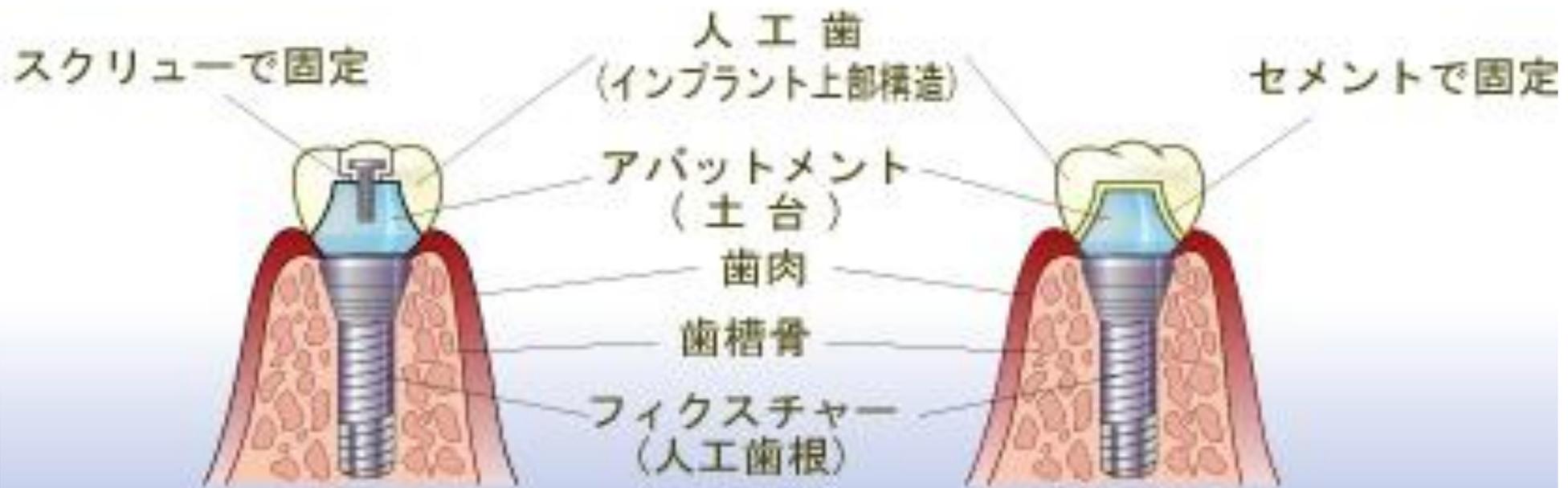
ロケーター

{ フィメール }

上部構造（Cr、Br）の固定方法

スクリューリテイン

セメントリテイン



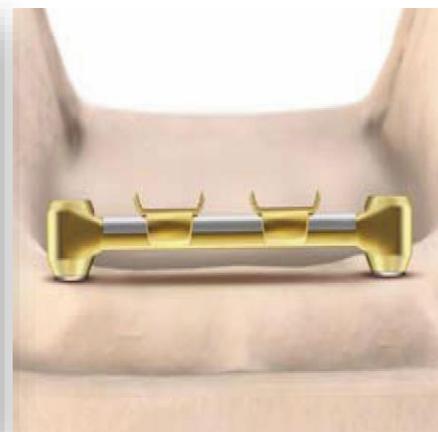
オーバーデンチャーの固定方法



ボールアバットメント



ロケーター



バーアタッチメント

平成21年5月25日 薬食発第0525004号
歯科用インプラント承認基準の制定について 別添1



次に該当する場合は臨床試験が不要

- 既に承認された歯科用インプラントと同一の原材料
- 既承認品と同等の表面処理が施され、同等の面又は同等の表面処理の状態を持つ歯科用インプラントの承認申請表
- 表面処理は、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト及び酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理並びに干渉色を発現するための陽極酸化処理をいい、無処理も含む。ただし、骨組織に接する歯科用インプラントにあっては、既承認品の骨組織に接する歯科用インプラントと同一の原材料であること。

歯科用インプラント承認基準

1. 適用範囲・・・別添1 + 即時負荷又は早期負荷及び暫間インプラントを除く
2. 技術要件・・・別紙1 に適合すること
3. 使用目的、効能又は効果・・・
使用目的、効能又は効果は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、
歯科用補綴物に支持することによって咀嚼機能を回復させるものであること
4. 基本要件への適合性
5. その他

要求事項

4.1 外觀

4.2 形状・構造

a) 形状、b) 寸法、c) 組合せ

4.3 原材料

4.4 物理的・化学的性質

4.4-1 物理的性質

4.4-2 化学的性質

4.5 生物学的安全性評価

4.6 無菌性の保証

4.7 残留E〇試験

4.8 リスク評価

4.9 包装

4.10 表示

4.4.1 物理的性質

表面処理 (表1)

- 歯科用インプラントフィクスチャと表面処理の組合せ (表2-1)
- 歯科用インプラントアバットメント // (表2-2)
- アバットメントスクリュー // (表2-3)

疲労試験

- 最終製品で組立てて、ISO14801に準じた試験を行う

曲げ強さ

- セラミックス又は高分子材料のアバットメントに対して行う

曲げ弾性率

- 高分子材料のアバットメントに対して行う

4.4.2 化学的性質

溶解性及び分解性

- セラミックス又は高分子材料のアバットメントに対して行う

吸水性

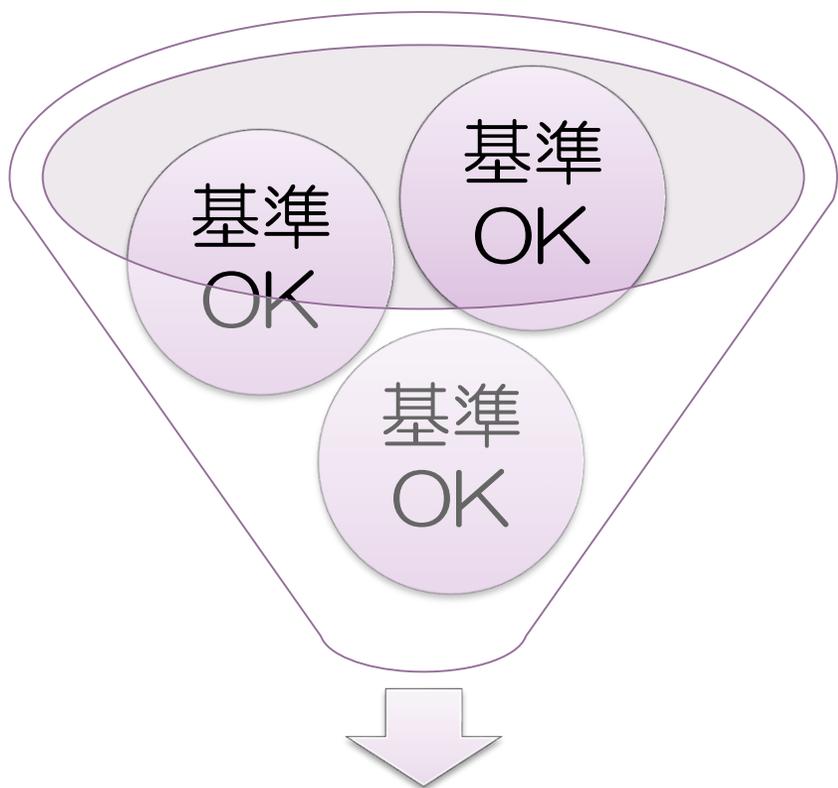
- 高分子材料のアバットメントに対して行う

耐食性

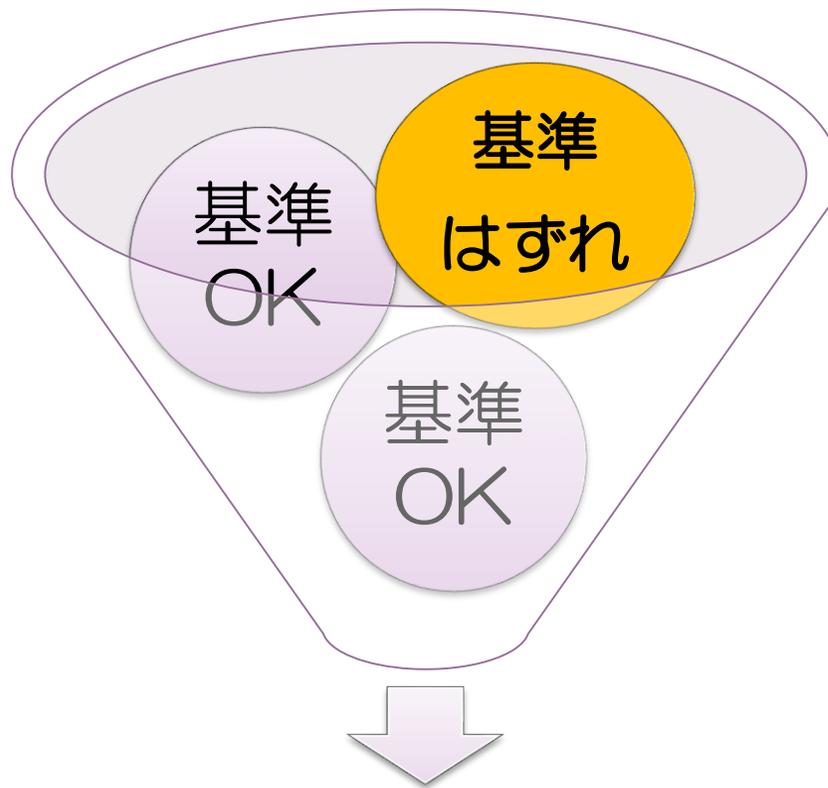
- 金属材料のフィクスチャ、アバットメントに対して行う

それぞれに基準値がある

承認基準あり・なし



承認基準あり



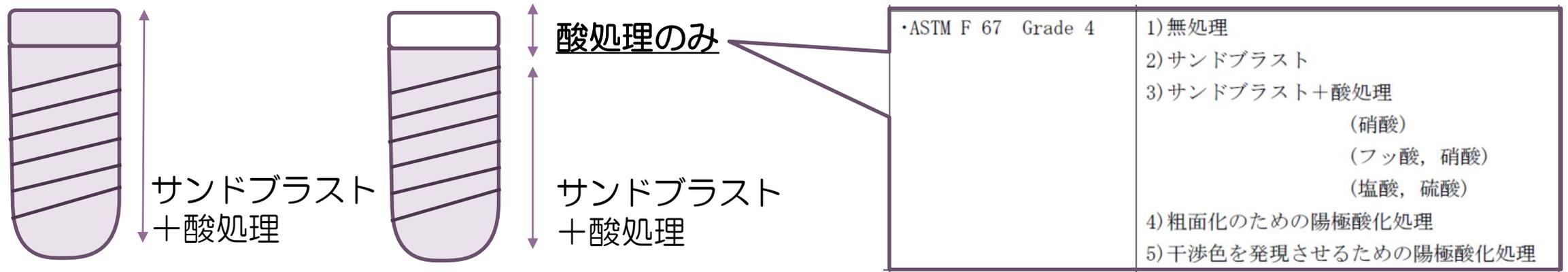
承認基準あり→なし

少しくらい
いいでしょ？



申請区分変更の事例（承認基準あり→なし）

チタン製のインプラントフィクスチャの表面処理条件が承認基準にない。



原材料：ASTM F 67 Grade 4
酸処理：HCl（塩酸）/H₂SO₄（硫酸）

酸処理のみの表面処理条件が基準外れ。
承認基準あり→承認基準なしに申請区分変更した。

<通知>平成21年5月25日付け薬食発0525004号『歯科用インプラント承認基準の制定に』別添2別紙1の表2-1、平成24年7月13日薬食機発0713第1号「歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて」のQ&A10に『技術基準の表2-1～表2-3に記載した表面処理以外の表面処理をしたものについては、承認基準に適合しない。』

取消し事例について



歯科用インプラント関連の申請品目のうち、取消しに該当した件数

19品目（2014年4月～2017年12月）

取消し事例について

主な取消し理由

- ① 明らかに性能試験（または安全性試験）が不足
- ② 生物学的安全性の評価が不足
- ③ 申請範囲が一品目の範囲を逸脱
- ④ 併用機器関連（併用機器の申請準備不足、併用機器との性能評価不足）
- ⑤ 臨床評価が必要であるにも関わらず資料が添付されていない。
- ⑥ 申請後に申請内容変更（寸法等）

12件

8件

2件

4件

2件

1件

（重複あり）

①明らかに性能試験（または安全性試験）が不足



インプラント関連の申請品目で

取消しに該当した19品目のうち

- 耐食性 3件
- 疲労試験 10件・・・併用医療機器との組合せ評価の

不足などを含む



PMDA

取消しに該当した事例を紹介します。

事例1 耐食性

表面コーティングを施したロケータ

- 表面コーティングの処理条件について既承認の前例がない。
- 耐食性の試験がされていない。



物理学的特性（膜硬さ、膜厚、耐摩耗性等）を測定したので耐食性の試験は不要です。

申請者



口腔内で曝されても溶出しないという評価が必要です。原材料規格の同一性と製造方法（ex; 粗面化、コーティング方法）の同等性を説明するなど。

PMDA

事例2 耐食性

歯科用インプラントアバットメント

- アバットメントの原材料製造者が2者ある。耐食性の試験がされていない。
- いずれも金合金で製造所Aは自社で前例があり、製造所Bは前例がない。



原材料の組成がわずかに異なりますが、金合金という括りでは同じです。

申請者



既存品との原材料規格の同一性を確認してください。同一でない場合は、それぞれ耐食性の評価が必要です。

PMDA

企業様からのご質問



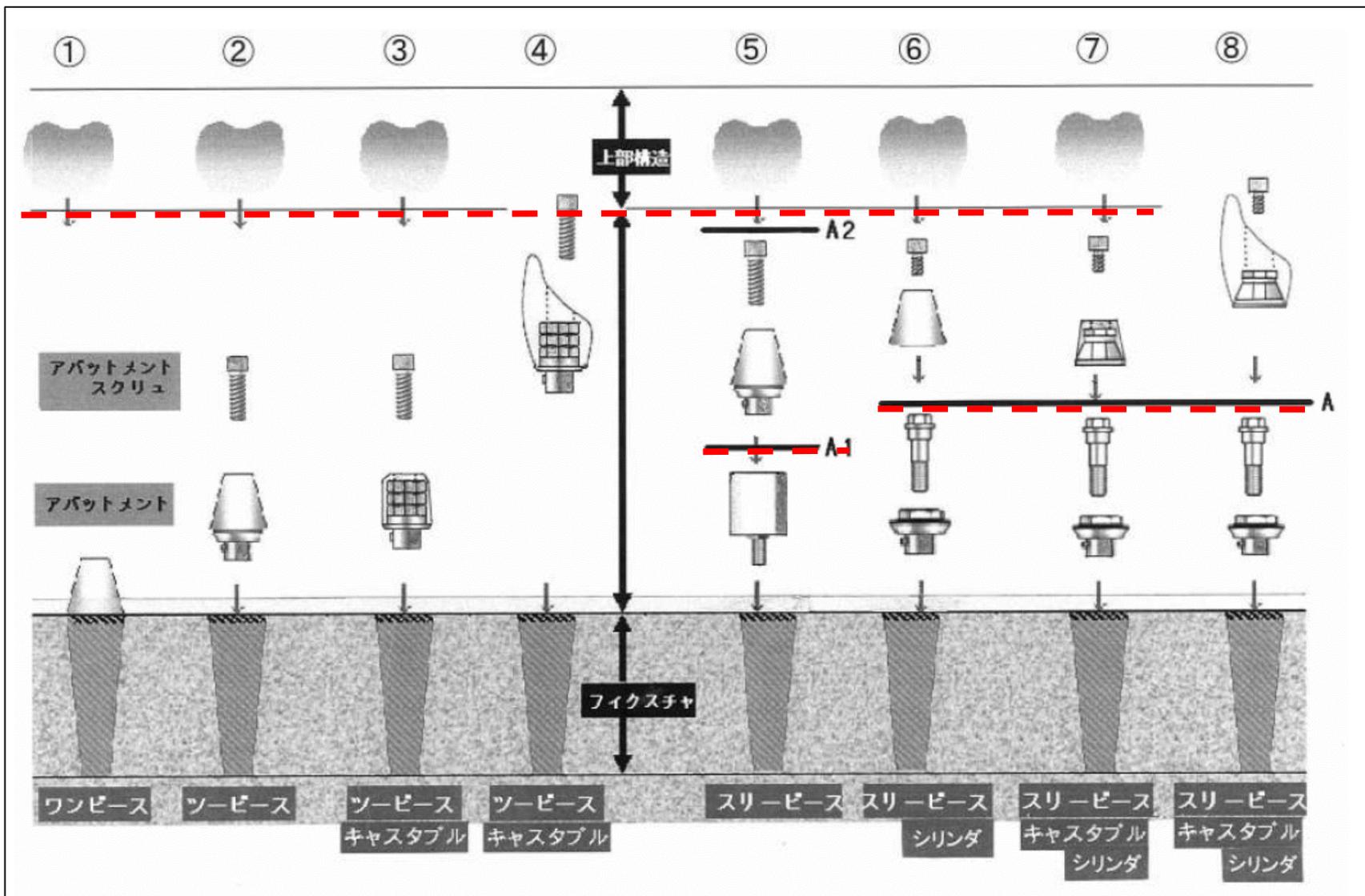
- 歯科用インプラントの承認基準中の耐食性において、化学成分、表面処理に関して、既承認品と同等性を示すことが出来る場合においては、本試験を省略することができる、とある。
- これは、化学成分、表面処理の既承認品との同等性を示すのに既承認品との化学成分の定量試験、表面処理の比較試験データまでを要求するものか？
- 単に別紙1承認基準における技術基準の表2-1~3にあるような原材料、原材料規格、表面処理であることを前例品目との比較表で示すだけでは不十分か？

→耐食性に問題がないことが評価されればよいです。

→①耐食性試験を実施する。または、②耐食性が評価された既承認品を挙げてそれとの原材料規格の同一性、製造方法の同等性から説明する、という評価方法も受入れ可と考えます。

承認基準に技術要件の記載があるが、その記載自体は本品との同等性を示すための前例品目にはならない。 ※矯正用アンカースクリューも同じ考え方です。

疲労強度試験の組合せ



赤線より下がフルカスタムの上部構造の支台（アバットメント）とみなす

疲労強度試験は、A線より下まで組合せた状態で行う。

ISO14801に準じる

＜通知＞平成24年7月13日
付け薬食機発0713第1号
「歯科用インプラントの証
に申請に関する取扱いにつ
いて」別添2「歯科用イン
プラントの一品目の範囲に
関するQ&A」

事例3 疲労強度

歯科用インプラントアバットメント（ストレートとアングル）

- 試験成績書はアングルタイプのうち1種類を用いた実機試験の結果のみ。
- FEMを用いた評価もない。



PMDA

接続部形状だけが異なり、他は同じだからストレートだけの試験をしました。

（通知より）ストレートタイプとアングルタイプの各タイプの中でワーストケースで評価する必要があります。



申請者

事例4 疲労強度

アバットメントにキャストブルの中間構造体（コーピング）を装着する

- コーピングを装着した状態で試験がされていない。
- コーピング形状に関するFEM試験で設定した原材料が本品と異なる。



申請者

コーピングを装着して実機試験はしていないけど、FEMでコーピング装着時を想定して評価しました。



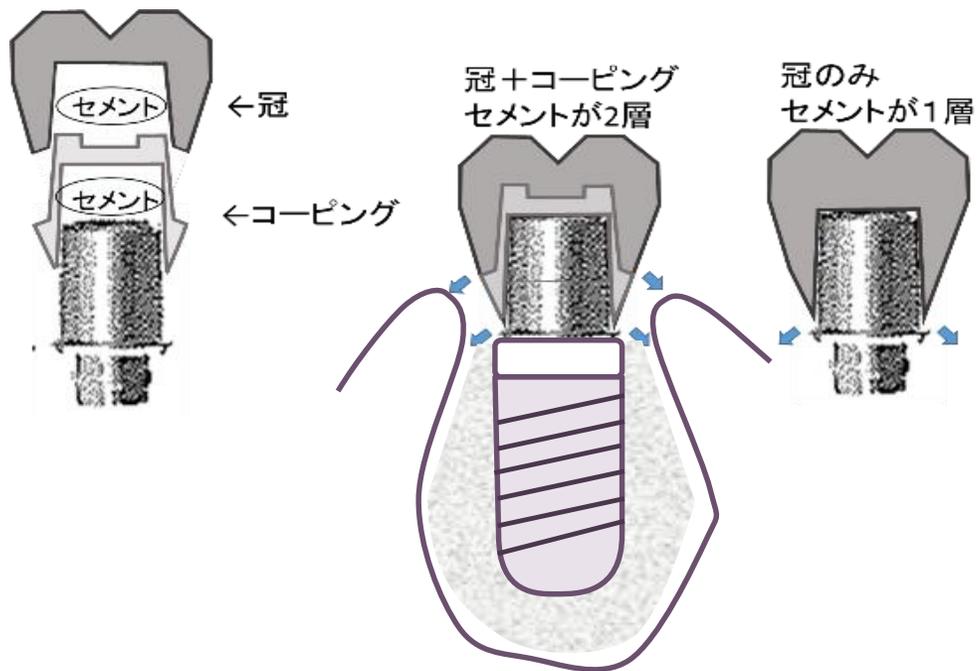
PMDA

FEMは形状の違いのみを比較するもの。
<通知>より鋳接したカスタムメイドのアバットメントや中間構造体を装着する場合は形状に関するワークケースを評価してください。

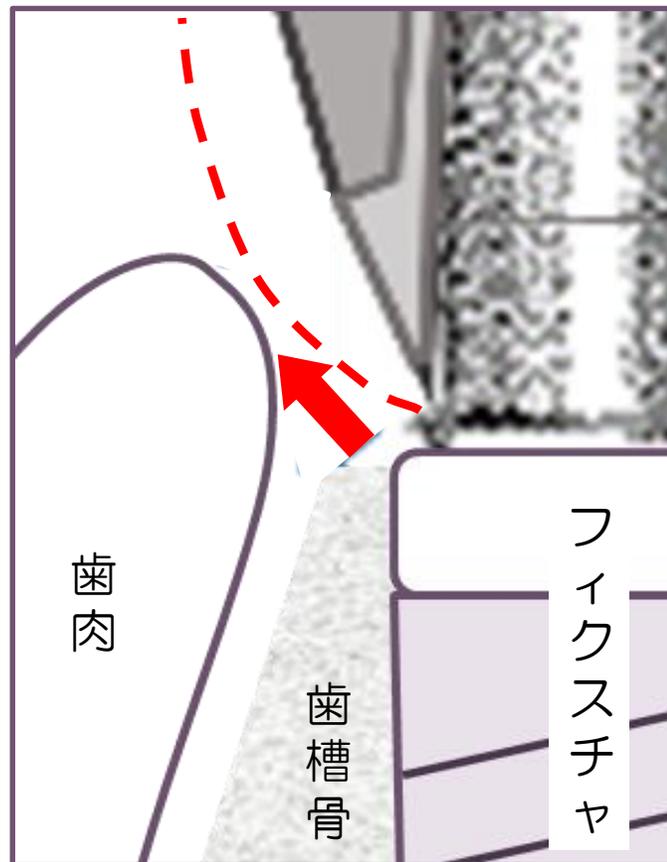
中間構造体（コーピング）について



• 中間構造体って？



カスタムアバットメントのこと
金属を鑄接する場合もある



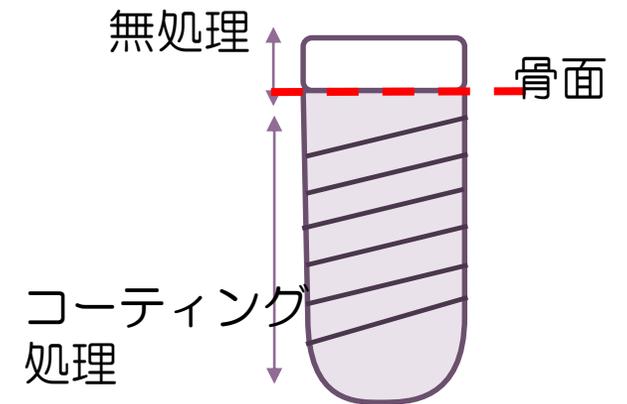
使用例

- フィクスチャからの立ち上がり、膨らみをカスタムマイズしたい。
- セラミック冠を装着したいがジルコニアコーピングで強度を補強したい。
- 上部構造の角度、平行性の調整したい。

事例5 疲労強度

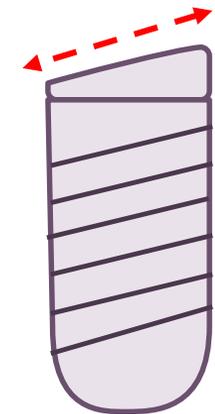
埋入深さに規定のないインプラントフィクスチャ (エクスターナル型)

- 埋入深さについてワーストケースの評価がない。
- FEMの試験成績書があるが、嵌合様式が異なるインターナル型の試験成績書が添付されている。



非対称な形状のインプラントフィクスチャ

- 実機試験により評価されているが、検体の固定位置に関する評価が不足
- 試験成績書の誤記

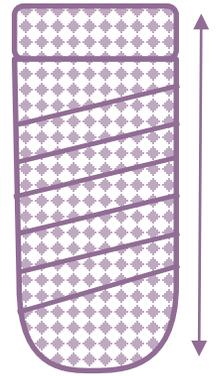


事例6 疲労強度

その他

特異的なコーティングを施したインプラントフィクスチャ

- コーティングの影響に関する評価がされていない。
試験の省略理由：問題ない。



ボールアバットメント

- 疲労強度に関する試験成績書がない。

企業様からのご質問



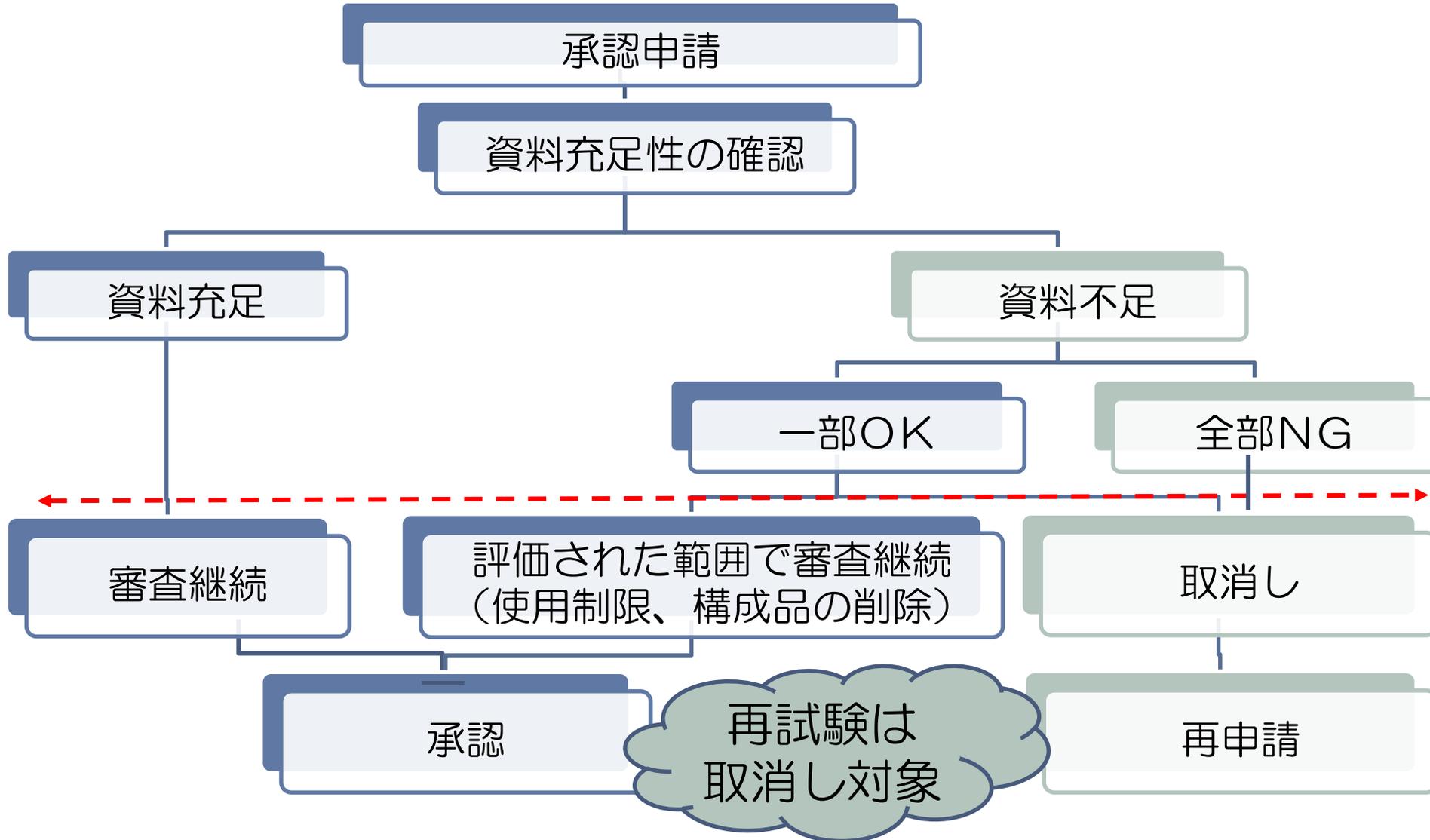
- 既存のインプラントフィクスチャに長さ8mm未満のショートタイプを追加する場合（既存品とは長さが異なるのみ）の疲労強度の評価について。
- 薬生機審発0323第1号「歯科用インプラントの承認申請に係る疲労試験の検体選定に関する取扱いについて」のワーストケース選定のためのフローチャートにて、フィクスチャは長さ8mm以上の最も短いものを選択することになっていることから、既存品（長さ8ミリ以上の最も短いもの）での疲労強度評価をもって、新たに追加するショートタイプ（長さ8mm未満）の疲労強度は担保されていると判断してよいか。

→8mmの疲労強度を以て8mm未満の疲労強度は担保されません。

「必ず8mmにして」というものではなく、8mm以外の長さに設定する場合はそのようにした理由の説明が必要です。



評価不足の場合の対応について



申請後の機構の対応

機構受付
↓
主、副担当決定
初期チェック
↓
分野検討会
↓
部内会議で了承
↓
遅くとも1ヶ月以内
に対応する。

取消し対応にご協力をお願いします。

事例7 ②生物学的安全性の評価が不足

PEEK製の暫間用アバットメント

- 一般名が同じ『PEEK』の既承認品を挙げて、生物学的安全性試験を省略している。



申請者

GLP非適合ですが、海外で実施した生物学的安全性試験の成績書を添付しました。



PMDA

原材料規格が同一の使用前例を確認してください。
海外での試験であっても生物学的安全性試験は、GLP省令に基づいてGLP適合であることが必要です。

＜通知＞平成24年3月1日付け薬食機発0301第1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について』、平成17年3月23日厚生労働省第37号「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GLP省令）、平成26年11月21日薬食審査発1121第9号・薬食機参発第1121第13号の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請等の際に添付すべき医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について」

事例8 ③申請範囲が一品目の範囲を逸脱

原材料の異なるアバットメント

- チタン製とチタン合金製のアバットメントが構成品にある。

技工用の対応機器が異なるだけで適用症例は同じです。



申請者

使い分けのない構成品は、原材料ごとに品目を分けてください。



PMDA

| | 構成品の組合せ | 図 | 理由 |
|----|--|---|-----------------------------------|
| 例3 | ・チタン (ASTM F 67 Grade 2) ・チタン (ASTM F 67 Grade 4) | Grade 2 Grade 4  | 同一の構成品においては、強度規格の異なる原材料ごとに一品目となる。 |

事例9 ④併用機器関連 (併用機器の申請準備不足、併用機器との性能評価不足)



歯科用インプラントアバットメント

- 歯科用インプラントフィクスチャ（未申請、未承認）に組合せて使用する。

インプラントフィクスチャの方は来週中に申請します。



申請者

併用するフィクスチャがなければ本品を使用できません。組合せて評価する項目もあるため、申請されなければ審査できません。一旦申請を取消しして、フィクスチャと同時に申請してもらえませんか？



PMDA

企業様からのご質問



- 平成24年7月13日付け薬食機発0713第1号「歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて」の別添1のQ&A1
- 「承認基準あり・臨床なし」区分に該当する品目として、既に承認・認証・届出されたクラスⅡ又はクラスⅠの品目と組み合わせたものを「承認基準あり・臨床なし」区分で承認申請して差し支えない旨が記されている。
- 承認申請と同時に認証申請する場合、承認申請書には「〇年〇月〇日付けで認証申請中である」旨を記述し、承認審査中に認証された旨を伝え、承認前の最終差換え時に差し換えることにより同様の取り扱いをしてよいか？

→差し支えありません。併用医療機器が認証取得後に承認取得となります。「承認基準あり」・「承認基準なし」によらず、同じ考え方です。

