

第16回東京医科歯科大学
歯科器材・薬品開発センターシンポジウム
～歯科医療機器の薬事申請・審査に関する最近の現状について～

1

事前アンケート（2）

質疑応答・総合ディスカッション

- 適合性調査時に実地調査を書面調査と代えるために使用するQMS調査結果報告書について、ご教授ください。
認証機関により実地で実施され発行される毎年の「QMSサーベイランス審査報告書」は、審査報告書の内容にかかわらず、書面調査と代えるための資料として使用はできないのでしょうか？
承認前/定期/一変/追加的調査の際に発行される「調査結果報告書」のみしか使用できないのでしょうか？
薬食監麻発1024第10号「QMS調査要領の制定について」別紙1の2(1)の原則書面調査とする例では、ア.ISO13485の監査報告書(3年以内)、イ.QMS調査結果報告書(3年以内)とあります。
ISO13485の監査報告書にはサーベイランス審査報告書が含まれると考えられるため、QMSにおけるサーベイランス審査報告書でも審査内容が足りていれば、ISO13485と同様に書面調査とするための資料として活用することができると考えますがいかがでしょうか？

- 法改正で承認事項の変更計画の事前届出制について規定されました。現在の一変承認申請の制度との違い、運用など現時点で分かる範囲でご教授を頂ければ助かります。
例えば現行制度と併用運用、若しくは軽微変更届など一部運用が残るかなど。

- 「歯列矯正用治療支援プログラム（71044002）」について、早く認証基準を定めて、認証品にしてください。プログラムは、日々進化・更新されます。承認では手続きに時間がかかり過ぎるため、プログラムの進化に対応できません。

- 承認・認証申請についての指導を受けられるような機会が本シンポジウム外にもありますでしょうか？

- AIを活用した医療機器診断システムの最近の動向について、知見があれば、ご教授願いたい。

- CE marking、FDAでの認可における臨床データ（海外治験等）の外挿性について、最新の見解をお伺いできればと思います。

（例）

海外からの導入時、承認申請の区分の判断等が課題となることがある。

● JIS規格から少しだけはずれている製品の申請について、今後はどのような方向性となるのか、方針が決まっている場合教えてくださいませんか？

※上記事例で、認証申請は難しいと第三者認証機関で判断されたため、PMDA無料相談に行ったところ、認証申請としてもらいたいと要請を受けた。

しかしながら、第三者認証機関では、JIS規格と合致していないため認証申請ができないと、改めて断られた製品があるためです。

- ISO10993-1：2018の発行により、JISもこれを基に改正され、現在の要求事項の追加が予定されています。これに関し、ご教示いただけますと幸いです。

例として、長期接触・組織、骨又は歯質の歯科材料の場合、これまでの要求項目に加え、発熱性、発がん性が新たに求められることとなりますが、充填材料クラスの場合、一度に使用する量が少量であるため溶出量も微量であると考えられます。加えて、遺伝毒性試験 Ames試験、並びに染色体異常試験を既に実施し陰性の結果を得ている場合、これを用いてリスクアセスメントの中で評価することで発がん性試験を省略することは可能でしょうか？

- 定期QMS適合性調査時のMDSAP調査報告書の受入れ状況について、現状は受入れ可能な認証機関と可能でない認証機関があるので、いつ頃全ての認証機関で受入れ可能になるかお聞きしたい。

- 医療機器プログラムの法定表示ですが、ユーザーマニュアル（電子版）に含めて提供する場合、ソフトの画面に表示しなくてもよいでしょうか？
よろしくご教示のほどお願い致します。

ありがとうございました

東京医科歯科大学
歯科器材・薬品開発センター
シンポジウム事務局