

歯科用インプラント承認基準(改正案)

~~薬事法医薬品、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~~第2条の第5項から第7項までの規定に基づき、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。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第1041号に規定する歯科用骨内インプラント材、第1042号に規定する歯科用インプラントフィクスチャ、第1048号に規定する歯科用インプラントシステム及び第1049号に規定する歯科用インプラントアバットメントについて、次のように承認基準を定め、~~平成21年5月28日~~令和〇年〇月〇日から適用する。

歯科用インプラント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する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システム及び歯科用インプラントアバットメントのうち、~~別添1「歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」に適合するインプラント~~であること。

2. 技術基準

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、歯科用補綴物を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

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別添1

~~歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲~~

~~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システム及び歯科用インプラントアバットメント（以下、「歯科用インプラント」という。）の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。~~

記

~~次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。~~

~~既に承認された歯科用インプラントと同一の原材料であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用インプラントの承認申請。なお、表面処理とは、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させ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つては、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。~~