

## 三者協議事項 (Bulletin) 201902号

発行日 2019年5月7日  
発行元 三者協議会事務局  
発行責任者 三者協議会委員長

2019年5月7日 決定事項

「医薬品含有」に係る歯科材料に関する整理及び認証申請における留意点について

既に臨床使用されている歯科材料のうち、その構成成分として医薬品や医薬部外品等（以下、「医薬品等」という。）に含まれる成分が使用されている歯科材料の一般的名称の該当性を明確にするため、別紙のとおり、その整理をまとめました。

認証申請の同等性確認における、歯科材料の構成成分の同一性や含量について、本留意点をご活用いただきますようお願いします。

### 記

1. 「医薬品含有」を冠する一般的名称の歯科材料の整理等について別紙のとおり。

2. 認証申請における留意点について

歯科材料の構成成分として、既認証の歯科材料の構成成分又は医薬品等における使用実績の範囲を超えた成分を含有する場合、当該歯科材料を認証可能な歯科材料として扱えない場合があること。

なお、認証申請予定の歯科材料に含有される成分等の使用前例の範囲が不明な場合等は、PMDA 医療機器審査第二部（歯科領域）、又は医薬品医療機器等法登録認証機関協議会を通じて PMDA に問い合わせること。

以上

## 別 紙

「医薬品含有」を冠する一般的名称の歯科材料の整理等について

### 第1． 一般的名称の取扱いについて

#### 1. 「医薬品含有」を冠しない一般的名称の歯科材料として扱うもの

- (1) 歯面研磨材（クラスⅠ）については、当該材料と同様の効果である医薬部外品または当該材料と併用される医薬部外品に含まれる成分と同一かつその成分の含量以下の場合。なお、医薬品的効能・効果を標榜しないものであること。
- (2) 歯科材料に含まれる成分が、既に承認または認証されている「医薬品含有」を冠しない歯科材料と同一成分であり、医薬品的効能・効果とならない含量のもの。ただし、フッ素化合物については、「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）別添2 3.5項の2）によるものとする。

該当品目：歯科用セメント類など（クラスⅡ）35名称（別添参照）

#### 2. 「医薬品含有」を冠する、またはGHTFルール13等の適用を受ける一般的名称の歯科材料として扱うもの（クラスⅢ、Ⅳ）

- (1) 歯科材料に含まれる成分が、既に製造販売されている当該歯科材料を使用する際に併用される医薬品に含まれる成分と同一かつその含量以下の場合、かつ、既に承認又は認証されている歯科材料にも含有されるものである場合。

該当品目：医薬品含有歯肉圧排糸（クラスⅢ）、医薬品含有歯肉圧排材料（クラスⅢ）

- (2) 歯科材料に含まれる成分が、医薬品の成分であり、かつ、医薬品と歯科材料（医療機器）のコンビネーションデバイスとして医療機器に分類されたもの。なお、医薬品的効能・効果を標榜するかしないかは問わない。
- (3) その他、(1)、(2)及び1.の取扱いに該当せず、医薬品にはあたらないもの。

## 第2. クラス分類の見直し等について

1. 本 Bulletin に該当する歯科材料の取り扱いの見直し等によってはクラス分類の見直しがあり得ること。なお、その場合には、医療機器及び医薬品等の審査に関連する厚生労働省関係部局及び PMDA の医療機器及び医薬品等審査関連部との調整を行ったうえでの対応となること。
2. 承認審査が必要とされる本 Bulletin に該当する歯科材料について、認証基準を策定し認証審査へ移行する場合には、認証基準の策定作業に基づく対応となること。

## 別 添

別紙の第1の1.(2)に該当する歯科材料の一般的名称

- ・ 歯科用りん酸亜鉛セメント、
- ・ 歯科用ポリカルボキシレートセメント
- ・ 歯科接着用レジンセメント
- ・ 歯科用コンポジットレジンセメント
- ・ 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント
- ・ 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント
- ・ 歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント
- ・ 歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
- ・ 歯科充填用コンポジットレジン
- ・ 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
- ・ 歯科用象牙質接着材
- ・ 歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント
- ・ 歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント
- ・ 歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
- ・ 歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント
- ・ 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
- ・ 歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント
- ・ 歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
- ・ 歯科用覆髄材料
- ・ 歯科用充填材料キット
- ・ 歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
- ・ 歯科間接修復用コンポジットレジン
- ・ 歯面コーティング材
- ・ 歯面処理材
- ・ 歯科裏層用高分子系材料
- ・ 歯科間接修復用コンポジットレジンキット
- ・ 歯科用支台築造材料キット
- ・ 歯科用象牙質接着材キット
- ・ 歯科用高分子系仮封材料
- ・ 歯科用仮封材
- ・ 歯科用歯周保護材料
- ・ 歯科用根管充填シーラ
- ・ 歯科用多目的グラスポリアルケノエートセメント
- ・ 歯科用知覚過敏抑制材料
- ・ 歯科用接着材料キット