

○歯科材料の製造(輸入)承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインの改定について

(平成一一年四月二二日)

(医薬審第八三七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

歯科材料の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的及び生物学的安全性に関する資料の取扱いについては、平成八年一〇月二八日薬機第四一九号薬務局医療機器開発課長通知別添「歯科材料の物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン」(以下「ガイドライン」という。)により示しているところであるが、今般、ガイドライン中、「四 生物学的安全性試験」の「四一四一八 歯髄・象牙質試験」、「四一四一九 覆髄・断髄試験」及び「四一四一〇 根管充填用材料試験」について別添のとおり改めたので左記事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、日本歯科材料工業協同組合理事長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

一 改定の背景

歯科材料の生物学的試験については、その国際規格であるFDI/ISO TR七四〇五等を踏まえ、ガイドラインを作成したものであるが、その後、FDI/ISO TR七四〇五が技術的に改定され、一九九七年八月にISO七四〇五「歯科—歯科用医療用具の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法」として発行されたことを踏まえ、今般、その内容の整合を図ったものである。

二 改定の内容

今回の改定は、歯髄・象牙質試験、覆髄・断髄試験及び根管充填用材料試験における観察時期について、以下のとおり改定したものである。

| 試験        | 観察時期               |                 |
|-----------|--------------------|-----------------|
|           | 改訂前                | 改定後             |
| 歯髄・象牙質試験  | 三～五、二一～三〇及び八〇～一〇〇日 | 七±二、二八±三及び七〇±五日 |
| 覆髄・断髄試験   | 六〇日以上              | 七±二及び七〇±五日      |
| 根管充填用材料試験 | 一八〇日以上             | 二八±三及び九〇±五日     |

別添

四一四一八 歯髄・象牙質試験

歯髄に近接して使用される材料は犬等の実験動物の歯にV級等の窩洞を形成して充填し、その材料の歯髄及び象牙質に対する影響を七±二日、二八±三日及び七〇±五日について観察し検討する。試験に際しては、材料の性質、臨床での使用実態を考慮した上で適切と判断した方法で実施する。

四一四一九 覆髄・断髄試験

覆髄材料は犬等の実験動物の歯を用いて直接覆髄後又は歯髄切断後の歯髄刺激反応及び創傷治癒経過を七±二日及び七〇±五日について観察し検討する。

四一四一〇 根管充填用材料試験

根管充填用材料は犬等の実験動物の歯を用いて根尖歯周組織に対する刺激反応を二八±三日及び九〇±五日について観察し検討する。特に治癒機転としての根尖閉鎖の徴候を評価する。