

歯科用インプラントの一品目の範囲に関するQ&A

【一品目の範囲】

Q 1

フィクスチャ及びアバットメントが滅菌品の場合や、フィクスチャが滅菌品でアバットメントが非滅菌品の場合、いずれも1品目として承認申請してよいか。

A 1

いずれの場合も、1品目として承認申請して差し支えない。ただし、同じ構成品で滅菌品と非滅菌品とが混在する場合にあっては、誤って使用される恐れがあるため、別品目として承認申請する必要がある。なお、当該考え方は「承認基準あり」、「承認基準なし」のいずれの申請においても共通である。

Q 2

1品目で申請できるフィクスチャ、アバットメントの範囲はどこまでか。

A 2

「承認基準あり」、「承認基準なし」のいずれの申請においても、歯科用インプラントにおいて1品目として申請できる範囲は原則以下の考えによる。

歯科用インプラントのシステムについては、同一の設計コンセプト（骨との接合のための原材料、形状、表面処理、術式）の下で設計され、一つの臨床症例に対して一つの組合せ（フィクスチャ、アバットメント、アバットメントスクリュ等の組合せ）が確定するものについては、1品目として承認申請して差し支えない。この場合、適用、使用方法が異なっても複数の組合せにならないことに留意すること。

フィクスチャについては、①原材料が異なるごと、②形状・構造が大きく異なるごとに、1品目として承認申請することが必要である。

アバットメントについては、1品目として承認申請できるフィクスチャに締結される同一シリーズのアバットメントであって、同一の開発コンセプトの下で開発され、臨床におけるそれぞれの使い分けが明確であるものについては、形状・構造や、原材料が異なっても、1品目として承認申請して差し支えない。

なお、フィクスチャの種類数とアバットメントの種類数を掛け合わせた数の組合せについて、疲労強度の評価が必要である。

別紙にフィクスチャ、アバットメントに関する1品目の範囲を例示したので参照されたい。この例示から判断が難しい場合は、申請前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたい。

1. 歯科用インプラントフィクスチャの1品目の範囲（事例）

(1) 1品目として承認申請が可能な例

	構成品	図	同一点	相違点
例 1	・インターナル／テーパ		<ul style="list-style-type: none"> ・原材料 ・形状・嵌合部 ・表面処理 ・術式 	<ul style="list-style-type: none"> ・径 ・長さ
例 2	・エクスターナル／テーパ		<ul style="list-style-type: none"> ・原材料 ・形状・嵌合部 ・表面処理 ・術式 	<ul style="list-style-type: none"> ・径 ・長さ
例 3	・インターナル／ストレート		<ul style="list-style-type: none"> ・原材料 ・形状・嵌合部 ・表面処理 ・術式 	<ul style="list-style-type: none"> ・径 ・長さ
例 4	・エクスターナル／ストレート		<ul style="list-style-type: none"> ・原材料 ・形状・嵌合部 ・表面処理 ・術式 	<ul style="list-style-type: none"> ・径 ・長さ

(2) 1品目として承認申請が可能な組合せ例

	構成品の組合せ	図	理由	使い分け
例 5	<ul style="list-style-type: none"> ・テーパ ・ストレート 		骨接触部分の形状・構造の違いが軽微。	<ul style="list-style-type: none"> ・テーパ：すう粗な骨質の症例や隣在歯が近接する症例に適する。 ・ストレート：上記以外の症例に適する。
例 6	<ul style="list-style-type: none"> ・インターナル ・エクスターナル 		骨接触部分の形状・構造が同じ。	<ul style="list-style-type: none"> ・インターナル：少数歯の欠損症例又は側方力が大きくかかることが予想される症例に適する。 ・エクスターナル：上記以外の症例に適する。
例 7	<ul style="list-style-type: none"> ・上部でピッチが変わるもの ・スレッドのピッチが一定 		骨接触部分の形状・構造の違いが軽微。	<ul style="list-style-type: none"> ・上部でピッチが変わるもの：経時的な骨吸収が多いと予想される症例又は骨質が軟質で初期固定が得られにくい症例に適する。 ・ピッチが一定：上記以外の症例に適する。
例 8	<ul style="list-style-type: none"> ・表面処理の範囲が異なるもの（一部・全体） 承認基準の表面処理方法に限る 		承認基準に記載の表面処理のものは、骨に対する影響度に大きな差がない。	<ul style="list-style-type: none"> ・一部：骨吸収が危惧される症例に適する。 ・全体：上記以外の症例に適する。








疲労強度の評価は、フィクスチャとアバットメントとを組み合わせで行われるので、例6のように嵌合部の形状又は構造が異なる場合は、それぞれのフィクスチャに対応する全てのアバットメントとの組合せでの評価が必要であり、評価対象が非常に多くなることに留意されたい。

(3) 別品目として承認申請が必要な例

	構成品の組合せ	図	理由
例 9	<ul style="list-style-type: none"> チタン チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金 		原材料が異なる。
例 10	<ul style="list-style-type: none"> 1ピース 2ピース 		形状又は構造が大きく異なる。
例 11	<ul style="list-style-type: none"> スレッド シリンダ 		形状又は構造が大きく異なる。
例 12	<ul style="list-style-type: none"> 無処理 表面処理 		開発コンセプトが異なる（骨接触部分の構造が異なる）。
例 13	<ul style="list-style-type: none"> インターナル/ストレート エクスターナル/テーパ 		開発コンセプトが異なる（骨接触部分の形状・構造が異なる上に、嵌合部形状も異なる）。




2. 歯科用インプラントアバットメントの1品目の範囲（事例）

(1) 1品目として承認申請が可能な組合せ例

		暫間アバットメント（ヒーリング用）	暫間アバットメント（暫間ブリッジ用）	既製アバットメント（アングル、ストレート共）	ボールアバットメント	ミリング又はプレパブルアバットメント	キャストアブルアバットメント	スクリュー
								
臨床における使い分け		歯肉治癒期間の暫間使用	最終補綴物作製までの暫間補綴用	単独歯～多数歯ブリッジ用	無歯顎オーバーデンチャー用	審美補綴用（歯肉の立ち上がりや自然の形態にできる）	顎間距離のとれない患者用	アバットメントをフィクスチャーに締結する
原 材	例1 （嵌合部形状は同じ*）	チタン	チタン（強度が必要な箇所） PEEK 又はアクリル樹脂（強度の要求されない箇所）	チタン	チタン	チタン 金合金（加工による補綴物作製用） アルミナ又はジルコニア（補綴物の色合い）	金合金（鋳接用）	チタン合金
	例2 （嵌合部形状は同じ*）	チタン合金	チタン（強度が必要な箇所） PEEK 又はアクリル樹脂（強度の要求されない箇所）	チタン合金	チタン合金	チタン合金 金合金（加工による補綴物作製用） アルミナ又はジルコニア（補綴物の色合い）	金合金（鋳接用）	チタン合金

*Q&A 2 に該当する場合を除く。

(2) 別品目として承認申請が必要な例

	構成品の組合せ	図	理由
例3	<ul style="list-style-type: none"> 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。
例4	既製のアバットメント <ul style="list-style-type: none"> 滅菌 非滅菌 	滅菌品 非滅菌品 	同一の構成品においては、滅菌品と非滅菌品ごとに一品目となる。
例5	アバットメントスクリュ <ul style="list-style-type: none"> 滅菌 非滅菌 	滅菌品 非滅菌品 	同一のアバットメントスクリュの場合には、滅菌品と非滅菌品ごとに一品目となる。ただし、一方のスクリュが、同時に使用される構成品とともに全体が包装されていて誤使用の恐れがない場合には、滅菌品と非滅菌品とを一品目として申請することができる。