



식품의약품안전처

치과재료 허가심사 민원설명회

('14.5.27.)

치과재료 생물학적 안전성 평가

식품의약품안전평가원

구강소화기기과

목 차

- 관련 규정
- 생물학적 안전성 평가 이력
- 생물학적 안전성 평가 보고서

관련 규정

■ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

- 생물학적 안전에 관한 자료(제26조제1항제5호)
- 제출 대상
 - 인체 삽입(접촉, 연결, 이식)
 - 인체 및 인체에 주입되는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉

관련 규정

- 제출 자료 요건

- 식약처장이 지정한 시험검사기관 발급 시험성적서
- OECD 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관의 GLP 시험자료
- 해당 제품과 인체 접촉부위 및 접촉지속기간이 동등 이상인 제품에 대한 자료

- 기준 및 시험방법

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격*(ISO, USP 등)

* ISO 10993, **ISO 7405 등**

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」
 - 제1장 평가와 시험(ISO 10993-1)
 - 생물학적 안전에 관한 일반사항
 - 접촉 특성 및 접촉기간에 따른 분류
 - 그 밖의 내용
 - 실험동물관리, 세포독성 등 각 평가 시험기준 및 방법 제시,
분해산물 시험법 등 기술

관련 규정

- 접촉 특성

- 표면: 피부, 정상 (구강)점막, 파열 또는 외상 (구강)점막

- 체내외연결: 조직·뼈 및 상아질

- 이식: 조직(치은 등)·뼈(치조골, 구강악안면부 등), 근관, 혈액

- 접촉 지속기간

- 제한적(A): 24시간 이하

- 연장(B): 24시간 초과 30일 이하

- 영구적(C): 30일 초과

관련 규정

표 1. 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉 특성		접촉 지속기간	세포독성 시험	감작시험	자극 또는 피내 반응시험	전신독성 (급성)시험	아만성 (아급성)독성 시험	유전독성 시험	이식시험	
분류	접촉부위	A-제한적								
		B-연장								
		C-영구적								
표면접촉 의료기기	피부	A, B, C	○	○	○					
	점막	A	○	○	○					
		B	○	○	○	△	△		△	
		C	○	○	○	△	○	○	△	
	파열 또는 외 상 표면	A	○	○	○					
		B	○	○	○	△	△		△	
		C	○	○	○	△	○	○	△	
	체내외연결 의료기기	조직, 뼈 및 상아질	A	○	○	○	△			
			B	○	○	○	○	○	○	○
C			○	○	○	○	○	○	○	
이식 의료기기	조직, 뼈	A	○	○	○	△				
		B	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	

△ = 지정한 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

생물학적 안전성 평가 이력

치과재료 생물학적 안전성 평가 이력

표2. 2등급 치과재료 생물학적 평가시험 항목

구 분	규정상의 시험항목	과거 시험항목
표면 A, B 체내외연결 A 이식 A	세포독성, 감각, 자극 또는 피내반응	세포독성, 감각, 자극 또는 피내반응
표면 C	세포독성, 감각, 자극 또는 피내반응, 아만성독성(아급성독성), 유전독성	세포독성, 감각, 자극 또는 피내반응
체내외연결 B, C 이식 B, C	세포독성, 감각, 자극 또는 피내반응, 전신독성(급성), 아만성독성(아급성독성), 유전독성, 이식	세포독성, 감각, 자극 또는 피내반응, 전신독성(급성)시험

* 접촉지속기간 A: 제한적(24시간 이하), B: 연장(24시간~30일 이하), C: 영구적(30일 초과)

* 자극 또는 피내반응시험으로 '구강 점막 자극성 시험' 평가

치과재료의 생물학적 안전성 평가 이력

- '97년 치과재료 생물학적 안전에 관한 자료로 **세포독성시험, 감작시험, (급성)전신독성시험** 요구
- '02년 **자극 또는 피내반응시험** 추가 요구
- '06년 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제정 및 시행
 - 현행 규정과 항목은 같으나, **권장 기준규격**(「규정」 제1장 2. 목적)
- '11년 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 개정('11. 10. 7.)후 '12. 3. 1.자로 시행
 - **의무사항**으로 개정됨

치과재료의 생물학적 안전성 평가 이력

▪ '12년 **치과용합금** 생물학적 안전에 관한 자료제출 범위 완화

- 구성 성분이 동일하고 성분비(%)만 다른 제품을 허가받고자 할 경우, 생물학적 안전에 관한 자료 중 세포독성 자료만 제출(기존 제품 자료 제출 필요), 단, 세포독성 시험이 부적합인 경우 모든 시험 자료 제출

▪ '13년 치과재료 허가심사 개선방안 중

• **치과용합금*** 생물학적 안전성 평가방법 개선

* 치과용합금(총 9개 품목): 치과주조용귀금속합금, 치과주조용준귀금속합금, 치과주조용비귀금속합금,

메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금, 납착용귀금속합금,

납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금

– 해당 제품 원재료가 생물학적 안전성이 확보되었음을 입증하는 경우,

– 치과용귀금속합금: **세포독성시험** 제출

– 치과용준귀금속합금 및 치과용비귀금속합금: **세포독성시험, 감각시험, 구강 점막 자극성 시험** 제출

- 치과재료 **생물학적 안전성 평가 보고서** 제출 가능

생물학적 안전성 평가 보고서

생물학적 안전성 평가 보고서

■ 보고서 사례 분석

• 기술사항

- 작성자 정보(학력, 경력) 및 작성자가 속한 소속기관장 확인(서명)
- 사용목적, 작용원리 및 사용방법
- 인체 접촉특성 및 접촉지속기간
- 원재료 정보
 - 원재료·첨가제·색소등 포함 전성분의 배합목적, 분량 또는 농도
 - 원재료(일반명, 화학명, 상품명, CAS 번호 등), 원재료 제조자 정보
 - 원재료의 물리적·화학적 특성(용출특성, 분해산물유무, 분해산물의 독성 정보 등)에 관한 정보

생물학적 안전성 평가 보고서

- 생물학적 영향을 미치는 물질이 최종제품에 존재하는 경우 잔류물 농도에 대한 정보
- 최종제품(구성 원재료 포함) 임상적 사용 이력
- 생물학적 안전성 평가 항목 선정
- 선정된 평가항목별 생물학적 안전성 평가
 - 시험결과 요약 보고서
 - 미 실시 사유 또는 시험자료를 대신할 수 있는 과학적 타당성 평가자료
 - » 이전에 수행되었던 생물학적 안전에 관한 자료를 입수할 수 있는 경우
 - » 안전하게 사용된 이력이 포함된 기존의 전임상 및 임상 데이터가 생물학적 평가 요구기준을 충족하는 경우

생물학적 안전성 평가 보고서

- 생물학적 안전성 종합 평가 결과 도출
- 보고서 작성에 참고한 관련 규격(ISO, ASTM 등)
- 원재료 제조자가 제공하는 물질안전보건자료(MSDS)
- 보고서 인용된 관련 문헌, 시험성적서 등