

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

適合性の判断が必要な箇所	従来の歯科用電気回転駆動装置において、切削時の照明としてハロゲン球、白色 LED 等の黄色～白色光を用いている品目は存在しているが、これらの他に、切り替えによりブルーLED による青色光も使用する医療機器の認証基準のただし書きに該当しないと考えても良いか。
該当する認証基準名	別表 No.152 : 歯科用電気回転駆動装置基準
製品の概略	従来の黄色～白色光による照明に加えて、切り替えによりブルーLED による青色光を使用する一般的名称: 歯科用電気回転駆動装置に該当する品目です。  ブルーLED による青色照明のメリットとしては、 1) 補修したレジン充填部分が白く光る事により、健全歯牙と補修部分との違いが分かりやすくなる。 2) ウ蝕等の変性象牙質と健全象牙質との違いも分かりやすくなる。 があり、識別が容易になることにより、切削除去がやりやすくなります。
認証機関の判断素案	認証基準へのただし書きには該当しない。
判断素案の根拠	一般的名称: 歯科用電気回転駆動装置におけるブルーLED を用いた青色光照明の前例は確認できませんが、一般的名称: 歯科用口腔内カメラにおいて、同様に口腔内の照明をブルーLED を用いて行う品目の前例があり、一般的名称は異なるが、ブルーLED による青色光照明の使用目的、用途が同じ品目を前例とみなすことが妥当であると考えます。  前例品目 一般的名称: 歯科用口腔内カメラ (JMDN コード: 70179000) 販売名: 届出番号:

回答日 2015 年 11 月 16 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

## 【回答】

結論	認証基準に対する適合性 ( 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 )
判断の根拠	<p>提出された資料では、歯科用電気回転駆動装置にブルーLED 光を使用するメリット(う蝕等の変性象牙質と健全象牙質との違いも分かりやすくなる、補修したレジン充填部分が白く光る事により、健全歯牙と補修部分との違いが分かりやすくなる等)を含めた適切な既存品が示されておらず、当該製品の形状、構造及び原理、使用方法、性能等が既存の管理医療機器と明らかに異なることが説明されていないことから、認証基準に適合することは言えないと考える。</p> <p>また、当該認証基準の使用目的又は効果は「歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動すること」であり、告示引用規格である JIS T5909 の照明用電源に関する項目にも、健全歯牙と補修部分や、健全象牙質とう蝕等の変性象牙質の識別に関する性能及び強い光を用いる場合はその安全性の評価にかかる項目が含まれていないことからみても、本件は認証基準に適合しないと考える。</p>
その他メモ	<p>提出資料において既存品として例示された「歯科用口腔内カメラ」はクラス I であり、今回の相談品目の製品概略にあるブルーLED による青色照明のメリット((1)補修したレジン充填部分が白く光ることにより、健全歯牙と補修部分との違いが分かりやすくなる、(2)う蝕等の変性象牙質と健全象牙質との違いも分かりやすくなる。)を有する医療機器の前例とし扱うことは適切ではないと考える。</p>