

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(一般財団法人 電気安全環境研究所)

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	一般的名称「歯科用根管充填シーラ」の定義における「水分の補助なしで硬化し、…」に対して、水と混合した混合物を根管充填に使用し、充填後は水分の補助なしで硬化する場合の一般的名称の定義への該当性。
該当する認証基準名	<p>認証基準名：別表第3 No. 296「歯科用根管充填シーラ基準」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般的名称：歯科用根管充填シーラ (36095000) ・一般的名称の定義：水分の補助なしで硬化し、根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる材料をいう。生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。本材は正根充、すなわち歯冠側からの根管充填における使用を目的とする。 ・使用目的又は効果：歯の根管の封鎖に用いること。 ・日本工業規格：JIS T6522:2015
製品の概略	<p>本品は、セメント焼結体粉末を主成分とする歯科用根管充填シーラである。本品は、水と混合しペースト状としてから、その混合物を根管に充填する。充填後は、新たに水分を追加する必要はなく、粉体中のケイ酸カルシウムの反応で硬化する。</p> <p>本品が、根管充填後に水分の補助なしで硬化する根拠として、適用規格『JIS T6522:2015 歯科用根管充填シーラ』の要求事項である、「硬化時間」及び「溶解率及び崩壊性」の試験項目において、試料の作製には、「a) 硬化に水分を要しないシーラ」と、「b) 硬化に水分を要するシーラ」の記載がある。本品の混合物を根管に充填するとき、新たに水分を要することなく硬化するため、適用規格「a) 硬化に水分を要しないシーラ」の試験方法を採用している経緯がある。</p>
基準適合の判断素案	一般的名称の定義への該当性があると判断する。
判断素案の根拠	<p>適用規格の「b) 硬化に水分を要するシーラ」は、「硬化時間」測定に用いる試料の作製の際に、石こうに保持されている水分が補助的に供給される状況、すなわち根管壁に残存している微量水分の補助と捉えることができる。また「溶解率及び崩壊性」を測定する際にも微量の水分とともに試験片を作製することから、同様に根管壁からの水分の補助を必要とするシーラと思料した。</p> <p>本品は、粉末状であるため、水を用いてペースト状態にし、根管充填作業を行</p>

¹ No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>う。根管充填後には、補助的な追加水分を必要とせず硬化するため、適用規格「a) 硬化に水分を要しないシーラ」を採用することは妥当であり、その場合、一般的名称の定義「水分の補助なしで硬化し、…」に該当すると判断した。</p> <p>適用規格の試験方法では、上記で説明したとおり、2つの条件が設定されており、事実、歯科用根管充填シーラは、硬化に水を要する、要しない2種類が存在している。それにも係わらず、一般的名称の定義に「水分の補助なしで硬化し、…」と記載されており、「補助」の趣旨が不明である。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 7 月 11 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 checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>「歯科用根管充填シーラ」の一般的名称の定義には「水分の補助なしで硬化し、…」とあり、これは水を含まない、あるいは水と混ざらない油性の材料を対象とすることを意図している。すなわち、材料を硬化させるために水を加えるものや、成分として含むもの等、水が硬化反応に関与する製品はこの一般的名称の定義に該当しない。</p> <p>相談資料から判断すると、「製品の概略」に“本品は水と混合ペースト状としてから混合物を根管に充填する”とあることに加え、本品のセメント焼結体粉末に含まれるケイ酸カルシウムは水と水和反応を起こし硬化することが既知であることから、本品は「歯科用根管充填シーラ」の定義にある「水分の補助なしで硬化」に合致しないと考えられる。</p>
その他メモ	

以上