

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】

照会の概要	一般的名称「歯科用象牙質接着材」申請書原理において、「X線造影性を有する」と標榜することの可否について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-270 歯科用象牙質接着材基準</p> <p>一般的名称：歯科用象牙質接着材(42483002)</p> <p>定義：主にコンポジット充填材、修復物又は合着材の象牙質接着を促進するために用いる材料をいう。エナメル質に対する接着材として用いることもできる。医薬品を含むものを除く。</p> <p>使用目的又は効果：象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いること。</p>
製品の概略	<p>製品概要</p> <p>本品はモノマーとフィラー、光重合開始剤等で調製されており、複数一般的名称（歯科セラミックス用接着材料(70815000) 歯科金属用接着材料(70921000)、歯科用知覚過敏抑制材料(70926000)、歯科用シーリング・コーティング(70860000)）として申請されている。</p> <p>申請者の見解</p> <p>現在当該一般的名称の既存品の添付文書に、「X線造影性を有する」ことを謳うものはない。しかしながら、臨床上、象牙質と充填材の間に使用する接着材において、象牙質と同等のX線造影性を有することは、X線画像での誤診リスクを下げることに有用であり、原理に標榜しても、認証基準を超えるものではないと考える。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	上記いずれの一般的名称において、歯科ガイドライン通知の評価項目星取表に「X線造影性」はなく、また、既存品の添付文書においても標榜しているものはないが、「X線造影性」の実用性がある。
認証機関の判断素	自社基準として、「X線造影性」を設定し妥当性検証を行い、有効性と安全性の適合性を確認できれば、標榜することは、認証基準から

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

案	外れるものではない。
判断素案の根拠	临床上において、コンポジットレジンと象牙質の間の黒い画像が齶蝕と誤認される可能性があるため、象牙質と同等のX線造影性を確保できる接着材が求められている。類似品との同等性確認及び本品の有効性及び安全性に適合することを前提に、「X線造影性を有する」と標榜することは、認証基準に抵触しないと考える。

PMDA 記入欄

回答日 令和2年8月24日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	X線造影性を有する「歯科用象牙質接着材」が、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、歯科用象牙質接着材基準に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	X線造影性について、平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号通知「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について」附属書N.2「X線造影性」を参考に評価すること。

以上