

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	義歯床として使用することを意図した一層構造からなる「歯科切削加工用レジン材料」の認証の可否について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-239 歯科切削加工用レジン材料基準</p> <p>【一般的名称】歯科切削加工用レジン材料</p> <p>【定義】インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するレジン系材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ブロックをいう。</p> <p>【使用目的又は効果】歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いること。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。</p>
製品の概略	<p>歯肉色(一層構造)のレジン製ディスクである。</p> <p>本品を切削加工して作製した義歯床に既製人工歯をはめ込み、接着して義歯とする。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 二層構造品(上面:人工歯、下面:義歯床)については、No.20-AG02 において認証可否が示されているが、一層(義歯床)に限定した場合も同様に扱うことが可能か。 2. 上記が可能な場合、上面が人工歯、下面が義歯床の2層構造と、義歯床の1層構造のものを1品目で申請可能か。 3. 既製人工歯を接着して義歯とするため、歯冠部の使用方法が二層構造品と異なるが、認証基準のただし書きに該当するか否か。 4. 別の一般的名称(義歯床用アクリル系レジン等)に該当するか。 <p><申請者見解></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 義歯床として要求される性能等は変わらないため、二層構造品と同様に扱うことが可能。 2. 二層構造と一層構造では使用方法(歯冠部の作製方法)が異なるが、最終補綴物は同じ義歯であり、使用方法の違いによる性能への影響はないため、1品目で申請可能。 3. 既製人工歯との接着性が既存品と同等である場合、義歯としての性能は既存品と同等である。本品は有床義歯作製のための加工の手間を削減することが目的であるため、認証基準のただし書きに該当しない。 4. No.20-AG02 において使用目的又は効果の歯科高分子製補綴物に義歯床も含まれることが示されていることから、歯科切削加工用レジン材料に該当する。
認証機関の判断素案	<p>認証基準に適合と判断する。</p>

* 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

判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <ol style="list-style-type: none"> No.20-AG02 の相談品の義歯床部分のため、本品においても既存品と実質的に同等であると判断できる場合は歯科切削加工用レジン材料基準に適合するものと判断した。 目的は義歯を作成することであり、切削加工用レジンとして形状構造、使用方法も同等性があることから医療機器の本質等に影響を与える違いは無く1品目での申請は妥当と判断した。 前例のない使用方法であるが、既製人工歯との接着性が既存品と同等であれば既存品と同等のリスクレベルであると考えられ、ただし書きに該当しないと判断した(令和2年度登録認証機関向けトレーニング「V. 認証基準該当性の判断ポイント」のp16を参考にしました)。 1.と同様に No.20-AG02 において義歯床の用途も「歯科切削加工用レジン材料」と判断されていることから、本品も「歯科切削加工用レジン材料」に該当すると判断した。
---------	---

PMDA 記入欄

回答日 令和3年4月30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 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	<p>相談品は、義歯床として使用することを意図した一層構造からなるレジン製ディスクであり、切削加工にて成形することから、一般的名称「歯科切削加工用レジン材料」に該当する。相談品が既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「歯科切削加工用レジン材料基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p> <p>(なお、相談品はアクリル系レジン製であるため、一般的名称を「義歯床用アクリル系レジン」とし、「義歯床用アクリル系レジン基準」に適合することを示すことに問題はない)</p>
その他メモ	<p>以下については、一般論として伝達する。</p> <p>○上面が人工歯、下面が義歯床の二層構造と、義歯床の一層構造のものを一品目で申請可能かについては、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号通知の別紙2のとおり、構造、原材料、性能等の違いが本質的に影響を与えない範囲である場合、また販売名を分けない場合等であれば、一品目での申請は可能である。</p> <p>○なお、「義歯床用アクリル系レジン基準」に適合することを示す場合は、告示引用規格である JIS T 6501 への適合を示す必要があることに留意されたい。即ち、硬化後のみならず、硬化前の要求事項にも適合する必要がある。</p>