

### 認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール( )

#### 【質問】

照会の概要	製造工程にて成形済みの製品が、歯科用支台築造材料として認証可能か否かについて。
該当する認証基準名	<p>【一般的名称】 歯科用支台築造材料</p> <p>【認証基準】 別表 3-280 歯科用支台築造材料基準</p> <p>【定義】 根管ポスト上の支台築造に用いる高分子製の材料をいう。</p> <p>【使用目的又は効果】 補綴物と義歯等とを連結するために用いること。</p> <p>【告示引用 JIS】 JIS T 6523 : 2015</p>
製品の概略	<p>中央に穴が開いた筒状の成形済み製品である。</p> <p>中央の穴に、すでに埋植した歯科根管ポスト成形品を嵌め込み、接着することにより支台築造に用いる。</p> <p>※製品の詳細については、別途送付させていただきます。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>製造工程にて硬化・成形済みの製品を、告示引用 JIS である JIS T 6523 に適合していると判断できるか否か。</p> <p>(規格の構成内容から、JIS T 6523 はユーザーにて硬化することを前提とした規格であると、弊社では考えるため。)</p> <p>なお、本件については申請者より PMDA に相談を行っており、下記の助言を受けている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認証機関が、何をもって JIS T 6523 : 2015 を 臨床現場で硬化・成形をすることを前提とした規格と言ったのかを明確にしてもらう事。</li> </ul> <p>平成 30 年 6 月 12 日・薬生機審発 0612 第 4 号の別表 2-5 には JIS T 6523 の引用規格があるが、「曲げ強さ」「吸水」「溶解」の項目は該当しているため、妥当と考えられる。</p>
認証機関の判断素案	認証できない。
判断素案の根拠	<p>JIS T 6523 には、臨床現場で硬化する製品に限定する旨の記載はないが、8.3 項の g) 及び f) において、硬化条件を記載することを必須としている。</p> <p>(硬化済みの製品の場合は記載不要と解釈するためには、8.3 項の f) のように「○○の場合、」といった表現が設けられている必要がある。)</p> <p>仮に製造工程での硬化条件を添付文書に記載すると、使用者への混乱を生じ</p>

<sup>1</sup> 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>ることから、当該 JIS は臨床現場で硬化することを前提としていることが読み取れる。</p> <p>PMDA の助言のとおり、「曲げ強さ」「吸水」「溶解」については製造工程にて硬化済みの製品で評価可能であり、製品としての有効性は担保できると考えられる。</p> <p>しかしながら、本品目の基本要件第 6 条では薬生機審発 0612 第 4 号ではなく JIS T 6523 が直接引用されており、かつ告示引用 JIS であることから、当該 JIS で想定していない製品は認証の範囲外である。</p>
--	---

-----

PMDA 記入欄

回答日 令和3年2月19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	<p>支台築造を目的とした歯科支台築造用コンポジットレジンを用いて成形された相談品は、一般的名称「歯科用支台築造材料」に該当する。</p> <p>相談品について、既存の歯科支台築造用材料を用いて成形された製品と実質的に同等であることが確認できる場合、「歯科用支台築造材料基準」に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	<p>歯科用支台築造材料基準が引用する JIS T 6523:2015 の 8.3 項の(g)及び h)にレジンの硬化条件を添付文書に記載させるよう規定されているが、相談品は成形品であるため、これらの項目は該当しない。</p>

以上