

**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】**

<p>照会の概要</p>	<p>歯科技工所にて硬化・成形して使用する材料を、歯科用精密弾性アタッチメントとして認証することの是非について</p> <p>※ 照会 No.21-AG01 において『一部の構成品の作製に使用する材料と考えられることから、一般的名称「歯科用精密弾性アタッチメント」に該当しない。』との判断がなされた品目の、製品構成を変更したものです。</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>【一般的名称】 歯科用精密弾性アタッチメント</p> <p>【認証基準】 別表 3-311 歯科用精密スライドアタッチメント等基準</p> <p>【定義】          歯牙負担又は粘膜負担義歯において、支台に過剰な力が加わらないよう、床下粘膜の変形による義歯の変位を吸収できる十分な遊びを与えるように設計されたアタッチメントをいう。</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 0993-1 及び JIS T 6001</p> <p>【補足】          基本要件第 6 条から引用される平成 30 年 6 月 12 日・薬生機審発 0612 第 4 号の別表 2-1 で示される評価項目は、「寸法」と「嵌合性」である。          (金属に適用される項目は割愛。)</p>
<p>製品の概略</p>	<p>液状の主剤と、粒状の硬化剤からなるウレタン樹脂（熱硬化性）であり、歯科技工所にて O リング状に硬化・成形する。</p> <p>付属品としてメールドパターンを有しており、これを用いて歯科用金属（申請外）を鋳造する。</p> <p>O リングがメス側、鋳造した歯科用金属がオス側となり、補綴物と義歯床等を連結することにより、維持・緩衝機能を持たせる。</p> <p>(O リングを臨床現場で成形するという点以外は、既認証品の構成品とほぼ同じです。当該既存品の添付文書は、別途送付させていただきます。)</p> <p>&lt;申請者見解&gt;          前回の相談時には、メス側となるウレタン樹脂が成型品ではなく原材料である点が論点と考えていましたが、PMDA の回答にはその点は問題視されておらず、一方、一般的名称「歯科用精密弾性アタッチメント」の一部であって構成品である点が理由とされていました。</p> <p>そこで、本申請予定品においてはオス側も申請品に含めた形態での申請としています。</p> <p>従って、類似品と同等と考えられ、認証可能と考えました。</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

適合性の判断が必要な箇所（論点）	一般的名称の定義には「設計されたアタッチメントをいう」とあり、かつ薬生機審発 0612 第 4 号の別表 2-1 で「寸法」が適用されていることから、当一般的名称は、製造工程にて成形された製品を想定していると読み取れる。そのため、臨床現場（歯科技工所）にて硬化・成形する材料系の製品が、本照会の一般的名称に該当するかを確認したい。
認証機関の判断素案	認証可能。
判断素案の根拠	<p>臨床現場で硬化を行う一般的名称「歯科用精密弾性アタッチメント」の既存品は確認できなかったが、硬化・成形後の製品は、既存の歯科用精密弾性アタッチメントと同じ用途に用いるアタッチメントとなることに加え、研磨等により臨床現場で形状（嵌合性）を微調整する既存品は多数存在することから、一般的名称への該当性は問題なく、認証基準のただし書きにも該当しない。</p> <p>薬生機審発 0612 第 4 号において評価項目として示される「寸法」と「嵌合性」について、「寸法」はその性状から不適用とすることが妥当である。「嵌合性」については、臨床現場にて成形する際に使用者（歯科技工士等）が嵌合性を確認しながら形状を微調整するため、担保される。（成形方法については、使用方法欄にて特定される。）</p> <p>臨床現場で硬化を行う点に対する評価については、薬生機審発 0612 第 4 号の【附属書】の「D.時間・硬化特性評価」のうち、妥当な項目を評価することにより担保可能であることから、「歯科用精密弾性アタッチメント」としての有効性は担保できる。</p>

PMDA 記入欄

回答日 令和 3 年 7 月 16 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（ 有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 ）
判断の根拠	相談品は、メス側にあたる部分の作製に使用する「材料」と考えられることから、一般的名称「歯科用精密弾性アタッチメント」に該当しない。
その他メモ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オス側を作製するための付属品としてメールパターンを含めているが、これは一般的名称の該当性の判断へは影響しない。</li> <li>・照会 No.21-AG01 の回答においても、ウレタン樹脂が成型品ではなく原材料であることを論点として、適合性「無」と判断したものである。</li> </ul>