

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 ( XXXXXXXXXX )

## 【質問】

照会 の 概 要	連結型「熱可塑性レジン歯」の認証可否について
該 当 す る 認 証 基 準 名	<p>認証基準：別表 3-229：熱可塑性レジン歯基準</p> <p>一般的名称：熱可塑性レジン歯</p> <p>定義：義歯に植立する熱可塑性レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部（上・下顎別）又は臼歯部（上・下顎別）のセットで提供する。</p> <p>使用目的又は効果：義歯に植立すること。</p>
製 品 の 概 略	<p><b>製品概要</b></p> <p>本品は熱可塑性樹脂 (PMMA) 製の人工歯成形品である。前歯 6 歯、臼歯左右各 4 歯、計 14 歯を歯列弓状に連結されている。製品の写真は次のとおりである。</p> <div data-bbox="411 1173 836 1720" style="background-color: black; width: 266px; height: 244px; margin: 10px 0;"></div>
適 合 性 の 判 断 が 必 要 な 箇 所	連結した人工歯の認証・承認前例がないため、新規性を有し認証基準のただし書きに該当するか

\* 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

(論点)	
認証機関の判断素案	既存の熱可塑性レジン歯は連結型ではなく、単歯であるが、本品の使用目的、形状、構造、原理、性能及び安全性等は既存品と同等であることが確認できれば、認証可とする。
判断素案の根拠	義歯作製の一部工程として、人工歯の歯並べや咬合調整等があるが、作業の効率性を図るため、本品は、予め連結した既製人工歯の形で設計されている。使用の際に、必要に応じて1歯から複数歯に切断して、義歯作製に用いることも可能である。最終的に作製した補綴物も既存の人工歯を用いたものと同様である。従って、本品は既存の類似品と実質的に同等性を有していることを確認したうえ、認証が可能であると考えられる。

PMDA 記入欄

回答日 令和3年6月28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	相談品はアクリル系レジンである PMMA 製の人工歯であり、義歯への植立にそのまま使用できる既製品であることから、一般的名称は「アクリル系レジン歯」に該当する。歯列弓状に連結されていることによって使用目的等が変わるものではないため、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「アクリル系レジン歯等基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	相談品の原材料の PMMA が、常温重合、加熱重合、光重合等の主流の製造方法により得られるものであれば「アクリル系レジン」に該当する。一方で、射出成型等により作製する熱可塑性の PMMA レジンであれば、一般的名称を「熱可塑性レジン歯」とし、「熱可塑性レジン歯基準」に適合することを示すことも可能と考える。