

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(XXXXXXXXXX)**【質問】**

照会の概要	切削加工により歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するディスク状の「歯科矯正用レジン材料」の認証可否について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-171 歯科矯正用レジン材料基準 【一般的名称】 歯科矯正用レジン材料 【定義】 歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いるシリコーンゴム、プラスチック又はレジン系材料をいう。歯科咬合スプリント用材料を除く。 【使用目的又は効果】 プラスチック又はレジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製するために用いること。
	【認証基準】別表 3-239 歯科切削加工用レジン材料基準 【一般的名称】 歯科切削加工用レジン材料 【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。 【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バットメントの作製に用いるものを除く。
製品の概略	クリア色の切削加工用のアクリルレジン製ディスクで、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工し歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	性状及び使用方法の以下の相違について、認証基準のただし書きに該当するかどうか。 相談品は、成形品(ディスク)を切削加工して歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを製作するが、一般的名称「歯科矯正用レジン材料」の既存品は、レジン系の粉材と液材を混合することにより重合し作製する、プラスチックのシート状のものを加圧成形し作製する、又は、ペースト状のコンポジットレジンを経照射により重合させ歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを製作する。

認証機関の 判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の 根拠	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。 1. アクリルレジン重合体である相談品は、一般的名称「歯科矯正用レジン材料」の粉材と液材の既存品の重合後と比較すると成分及び性能は同等であり、一般的名称「歯科切削加工用レジン材料」の既存品と性状は同等であることから、新規性はないと判断した。 2. 使用方法については、No.20-AG02 及び No.21-AF03 において既存品と異なる使用方法(切削加工による作製)の認証基準への適合性が示されており、相談品においても切削加工により歯科技工物を作製するという点では既存品と同等である。また単に加工の手間を削減することが目的で No.20-AG02 と同等である。 3. 性能、安全性に関する試験は重合体で実施する点で相違はなく、実施及び評価が可能である。 以上のことから、認証基準のただし書きに該当しないと判断した。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年10月7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	相談品は、歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いられるアクリルレジン製ディスクであり、一般的名称「歯科矯正用レジン材料」及び、咬合スプリントとしての使用期間が 30 日を超えない場合は「歯科咬合スプリント用材料」、超える場合は「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料」に該当する。 相談品が歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで、切削加工にて成形されるという用途を踏まえ、既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「歯科矯正用レジン材料基準」及び使用期間が 30 日を超えない場合は「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	