

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            | 歯科用医療機器の JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 の経過措置期間の相違による適用規格及び評価項目について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 該当する認証基準名        | <p>【認証基準】 別表 3-171 歯科矯正用レジン材料基準</p> <p>【一般的名称】 歯科矯正用レジン材料</p> <p>【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。</p> <p>【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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 製品の概略            | 切削加工用の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) | <p>1. 歯科用医療機器は JIS T 0993-1:2012 の経過措置期間(令和 4 年 12 月 31 日まで)を超えても JIS T 6001:2016 及び旧ガイドライン(薬生機審発 0612 第 4 号、平成 30 年 6 月 12 日)の経過措置期間(令和 6 年 2 月 29 日まで)は JIS T 0993-1:2012 を適用して申請できますか。</p> <p>その場合、性能及び安全性に関する規格欄の生物学的安全性の規格は JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 とし、添付資料 2 項に JIS T 0993-1:2020 に代えて JIS T 0993-1:2012 を使用する妥当性を説明するなどで可ですか。</p> <p>※JIS T 0993-1:2012 の評価項目(表面接触機器／長期的接触の場合)には JIS T 0993-1:2020 の物理学的化学的情報、急性全身毒性、埋植はない。</p> <p>2. 上記1が申請できる場合、JIS 改正 Q&amp;A 通知(平成 23 年 9 月 30 日付け薬食機発 0930 第 1 号)の Q&amp;A7 で「経過措置期間が過ぎた後では改正後の JIS に適合していない品目を認証することはできない」とあることから認証取得が令和 6 年 2 月 29 日を超える場合は JIS T 0993-1:2020 及び JIS T 6001:2021 の適合確認及び申請書類の差換えを要しますか。</p> |
| 認証機関の判断素案        | JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 の経過措置期間の相違により評価項目などについて JIS T 0993-1:2012 及び JIS T 6001:2016 又は JIS T 0993-1:2020 のどちらを適用すべきか判断が困難である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 判断素案の根拠          | <p>歯科用医療機器は経過措置期間(令和 6 年 2 月 29 日まで)がある JIS T 6001:2016 及び旧ガイドライン(生機審発 0612 第 4 号、平成 30 年 6 月 12 日)で JIS T 0993-1:2012 の内容を引用しているため。</p> <p>ーJIS T 0993-1:2020</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>－JIS T 0993-1:2012（経過措置期間は令和4年12月31日まで）</p> <p>－JIS T 6001:2021</p> <p>－JIS T 6001:2016（経過措置期間は令和6年2月29日まで）</p> <p>主要評価項目にJIS T 0993-1:2012を引用</p> <p>－通知（薬生機審発 0612 第4号平成30年6月12日）（経過措置期間は令和6年2月29日まで）</p> <p>（別添1：歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方）</p> <p>－通知（薬生機審発 0531 第5号、令和3年5月31日）</p> <p>（別添：歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方）</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

-----

PMDA 記入欄

回答日 令和5年1月23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    | <p>認証基準で JIS T 0993-1 への適合が求められる品目では、本回答時点において、最新版の JIS T 0993-1：2020 を適用して認証申請させること。なお、JIS T 6001 については、JIS T 6001：2016 の経過措置期間が令和6年2月29日までとされていることから、それまでの間は JIS T 6001：2016 または 2021 のどちらを適用した場合でも認証申請可能である。</p>                                                                                                                                                |
| 判断の根拠 | <p>下記参考通知に示されるとおり、経過措置期間が過ぎた後に、改正後の JIS に適合していない品目を認証することはできない。</p> <p>＜参考通知＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成23年9月30日付け薬食機発 0930 第1号通知「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正時の取扱い等に関する質疑応答集（Q&amp;A）」別添 Q&amp;A 7</li> </ul>                                                                                                         |
| その他メモ | <ul style="list-style-type: none"> <li>令和6年3月1日以降は、JIS T 6001:2021 への適合が求められる。そのため、JIS T 6001：2016 を適用して認証申請された品目を同日以降認証する場合には申請書類を差換えさせ、JIS T 6001：2021 への適合を確認した上で認証する必要がある。</li> <li>JIS T 6001：2016 及び旧ガイドライン（平成30年6月12日付け薬生機審発 0612 第4号通知「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について」）にて引用される JIS T 0993-1 には年号が指定されていないため、最新版（2020年版）が引用される。</li> </ul> |