

**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 UL Japan)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>薬液を処置水及び非処置水に使用する歯科用ユニットの認証可否</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称：歯科用ユニット(34991010)                  定義：通常の歯科処置操作に必要な器具類、例えば、圧縮空気、水、吸引、電気、テーブルトップ又はブラケットテーブル面、カスピドール(痰壺)、場合によっては手術用ライトを備えたユニットをいう。ほとんどの場合、患者診察・処置用チェアが付帯している。                  別表 No.160 歯科用ユニット等基準                  [日本工業規格]JIS T 5701                  [使用目的又は効果]圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>歯科用ユニットの構成部品である「水消毒装置」に、「薬液を用いて、コップ給水(処置水)や、シリンジ類に通水されて口腔内で用いる管路内の水(処置水)を消毒する」機能が含まれる。消毒するために用いられる薬液としては、希釈した過酸化水素水、次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸水などが考えられる。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証可能と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>「一般的名称の定義」及び「認証基準の使用目的又は効果」に記載されている「水」について、詳細は規定されていないが、JIS T 5702 において以下の記述がある。                  JIS T 5702:2009 (ISO 7494-2:2003) 歯科用ユニットー水及びエアの供給                  Dental units—Water and air supply                  3.1 <u>処置水</u>(procedural water)                  歯科用ユニットから供給され、口くう(腔)内で用いる歯科器具用の水。                  例 ハンドピース冷却水、シリンジ水、スケーラ冷却水又は口くう(腔)内すすぎ水。                  3.2 <u>非処置水</u>(non-procedural water)                  歯科用ユニットから供給されるが、口くう(腔)内では用いない水。                  例 スピットンすすぎ用水又は排だ(唾)吸引用供給水                  3.3 <u>流入水</u>(incoming water)                  歯科用ユニットへ供給される、<u>処置水</u>又は<u>非処置水</u>。</p>

	<p>3.4 <u>流入溶液</u>(incoming solution)</p> <p>処置水の水質を改善若しくは維持するため、又はその他の理由のため、<u>流入水に添加して、若しくは流入水に代えて、製造販売業者が用いることを推奨した物質の溶液。</u></p> <p>注記 その他の理由として、切削バー用冷却水、口くう(腔)用薬液などがある。</p> <p>上記、JIS 5702 の定義から、製造販売業者が用いることを推奨した物質の溶液もしくは溶液を含む、処置水及び非処置水を供給する歯科用ユニットの認証は可能と考える。</p>
--	---

-----

PMDA 記入欄

回答日 平成 28 年 4 月 28 日

回答担当者(品質管理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 ( 条件付き有 ・ 無 )
判断の根拠	<p>・水消毒装置(外付け型/内蔵型)の使用目的及び効果として、“疾病の診断、治療又は予防に使用されること、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと”を含まないのであれば、当該装置は医療機器に該当しない。よって、水消毒装置は、認証の範囲とせず、これを除いた部分について「歯科用ユニット等基準」への適合性について審査されたい。なお、附属品については JIS T 14971:2012 2.9 に基づきリスクマネジメントの対象には含まれうることに注意すること。</p> <p>・水消毒装置(外付け型/内蔵型)の使用目的及び効果として、感染症の防止等“疾病の診断、治療又は予防に使用されること、又は身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすこと”を含む場合、当該装置は医療機器に該当する。また、歯科用ユニット等基準の告示引用規格である JIS T5701 では歯科用ユニット内の有害な微生物(例えば、バクテリア、ウィルス)の汚染や増殖の防止に係る機能の評価ができないため、認証基準へ適合しないと考えられる。</p> <p>・なお、個別品目の医療機器の該当性については、水消毒装置を製造販売認証申請する者が都道府県薬務主管部(局)へ相談されたい。</p>
その他メモ	