

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	使用方法の使用前例がなく、性能が認証基準に該当しない歯冠用硬質レジンの認証基準の適合性及び一般的名称の該当性について。
該当する認証基準名	<p>認証基準:別表 3-232 歯冠用硬質レジン基準 JIS T6517:2011</p> <p>一般的名称:歯冠用硬質レジン</p> <p>定義:メタクリル系モノマー、メタクリル系ポリマー、無機質フィラー、複合フィラーのいずれか1種類以上を含む粉末、液又はペーストから成り、各種の重合法によって歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料(アクリル系歯冠用レジンよりも硬質のもの)をいう。着色材料等の関連材料を含むことがある。</p> <p>使用目的又は効果:前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。</p>
製品の概略	本品は液状の光硬化性樹脂で、3D プリンターにて造形物を作成(積層)する材料である。前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いる材料である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 本品の使用方法「3D プリンターにて造形物を作成(積層)する」は使用前例が示せないが、認証基準のただし書きに該当しないと判断する妥当性。</p> <p>2. 認証基準の JIS T6517:2011 の試験方法に従って試験片が作製できないが、認証基準に適合すると判断する妥当性。</p> <p>3. 歯科三次元積層造形用のレジン材料が、一般的名称「歯冠用硬質レジン」に該当する妥当性。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記論点について、以下の根拠に基づき判断した。</p> <p>1. No.12-AF05(2012年7月3日)にて、「補綴物を作成する方法は本品の「使用方法」に該当し、レーザーを用いた積層形成法による補綴物の作製は前例のないものであることから認証基準のただし書きに該当する」と回答を得ている。当該本品の使用方法「3D プリンターにて造形物を作成(積層)する」について、申請者は使用前例が示せないとの回答であるため、認証基準のただし書きに該当する</p>

と判断した。

2. 本品は 3D プリンターで作製するため、認証基準の JIS T6517:2011 で規定される試験方法で実施することができない(試験片の作製ができない)。試験方法の差異があるため、認証基準に適合しないと判断した。

3.新たに追加された一般的名称「歯科三次元積層造形用金属材料」を鑑みると、3D プリンター用の材料はその旨が示されている一般的名称が適切なのか懸念があるが、一般的名称「歯冠用硬質レジン」は使用方法に関して規定はなく、本品はメタクリル系モノマーの粘性の液体であり光エネルギーの作用によって歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料であるため、一般的名称「歯冠用硬質レジン」に該当すると判断する。(ただ 1.の論点があるため認証基準不適合と判断した)

<補足>

照会をする様に PMDA 登録認証機関監督課から連絡をいただいた件です。

ARCB 限定利用

【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>本件については、以下の理由により3Dプリンタにより積層造形された試験片を用いて評価を行い、有効性及び安全性について既存の歯冠用レジンとの同等性があると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品は、光重合によって歯冠修復又は暫間被覆冠等を作製する目的のメタクリル系モノマーの液体であるため、一般的名称「歯冠用硬質レジン」に該当する。 2. 過去に(66)12-AF05 及び(126)14-AA04として照会を受けた「歯科三次元積層造形用金属材料」は、提示された一般的名称の定義に該当しないこと、及び従来の品目と成形の原理が異なる。そのため、従来の材料にない新たな評価項目の設定が必要であること等により、認証基準のただし書きに該当し、認証基準に適合しないと判断されたものである。一方、今回の照会に係る品目は、光重合によりレジンが硬化する原理が既存の光重合型の硬質レジンと同等性を有していると考えられる。したがって、本品は、従来の品目と同じ方法にて評価可能と考えられるため、認証基準のただし書きに該当しないと判断した。 3. 本品の特性を JIS T 6517:2011 に基づいて評価しようとした場合、試験片の作製に係る規定等(7.5.2a)～d), 7.6.2, 7.7.2, 7.8.2 及び 7.9.2) に準拠することができない。しかしながら、当該規定は規格作成時点で存在した製品の使用方法に基づき記述されただけのものである。本件の場合、上記規定に依らず、3Dプリンタにより試験片を作製してもレジンが硬化する原理に変わりはなく、試験片の作製方法の違いが試験手順に係る規定(7.5.2e), 7.6.3, 7.7.3, 7.8.3 及び 7.9.3) に基づく試験結果に影響を与えるものではないと考えられる。したがって、製造販売業者が指定する方法で調製した硬質レジンから、製造販売業者が指定する方法で積層造形した試験片を作製することについて、JIS に定められた試験手順から実質的な逸脱はないと考えられる。
その他メモ	<p>認証申請書において、「三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標」(平成 26 年 9 月 12 日付け薬食機参発 0912 第 2 号通知別紙3)を参考に、必要な項目を規定させ、評価していることを確認すること。</p>

以上