

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()

【質問】

照会の概要	「硬質レジン歯」の色調(特殊色)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 3-227 アクリル系レジン歯等基準</p> <p>一般的名称：硬質レジン歯</p> <p>定義：義歯に植立する硬質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>製品概要</p> <p>本品の構成品の色調において、類似品のある色調(A1 や B3、C3 等)のほか、特殊色(例：赤、青、黄等)で構成されている。特殊色の写真を別途送付する。</p> <p>申請者の見解</p> <p>特殊色について、現在類似品はないが、臨床現場において、患者の嗜好や、小児、障害者などの意向に沿った選択がされている。</p> <p>本品の性能は適用規格 JIST6506 に適合し、安全性は JIST0993-1 JIST6001 に適合している。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	申請する特殊色のレジン歯の使用前例がないため、新規性が生じているが、特殊色の使用は臨床現場から求められている。
認証機関の判断素案	特殊色の使用前例はないが、性能及び安全性に適合すれば、認証可とする。

* 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

判断素案の根拠	近年、レジン歯の「色調」の選択は、患者の生活習慣や個性等により影響を受けている。規格では「色調」項目があり、「製造業者が指定するシェードガイドと識別できる差がないこと」との要求事項があるが、色調の種類は限定されていない。本品は、臨床現場の患者からのニーズに応えるために、類似品のない特殊色を申請するが、製品の性能及び安全性に適合することを前提に、認証基準内と考える。
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PMDA 記入欄

回答日 令和2年6月12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	「アクリル系レジン歯等基準」の色調に係る要求事項は、指定されたシェードガイドとの比較であり、既存品との色調の同等性ではない。既存品と異なる色調を有する相談品は、既存の「硬質レジン歯」と実質的に同等と判断できる場合、「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	なし

以上