

# I. 認証基準該当性簡易相談

## V. 歯科口腔領域

番号	一般的名称	認証基準	告示引用JIS・局長通知	業務区分
1	歯科用エアスケーラ	歯科用エアスケーラ基準	JIS T5913	歯科用機器
2	義歯床用アクリル系レジン 歯科用長期的使用咬合スプリント 向け材料	義歯床用アクリル系レジン基準 歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料	JIS T6501 JIS T0993-1・JIS T6001	歯科用機器
3	歯科矯正用レジン材料 歯列矯正用アタッチメント 高分子系ブラケット接着剤及び歯 面調整材	歯科矯正用レジン材料基準 歯列矯正用アタッチメント基準 高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材基 準	JIS T0993-1・JIS T6001	歯科用機器
4	歯科矯正用レジン材料	歯科矯正用レジン材料基準	JIS T0993-1・JIS T6001	歯科用機器

# 歯科用エアスケーラ

## 相談の概要

- 舌清掃用ブラシを構成品に追加した歯科用エアスケーラは、「歯科用エアスケーラ基準」に該当するか。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 歯科用エアスケーラ基準の使用目的又は効果における「歯周組織等」に舌の表面が含まれるか判断できない。

## 一般的名称

- 一般的名称：歯科用エアスケーラ
- 定義：歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等のために用いる、機械的振動を利用したエア駆動式の器具をいう。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-158 歯科用エアスケーラ基準
- 使用目的又は効果：歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。
- 告示引用規格：JIS T 5913

# 歯科用エアスケーラ

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 本品に舌苔清掃用ブラシを追加したとしても、当該ブラシの洗浄性能について既存品との同等性が確認できる場合、歯科用エアスケーラ基準に該当する。

## 留意点

- 歯石・歯垢の除去及び歯周組織の洗浄等を目的とした機械的搔爬による口腔内清掃において、舌苔の清掃も一般的に実施されている。そのため、当該目的に使用されるチップを追加することで、歯科用エアスケーラ基準の使用目的又は効果における「歯周組織等の洗浄等」を逸脱するとまでは言えない。

# 義歯床用アクリル系レジン

## 歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料

### 相談の概要

- 3Dプリンタにより光重合で硬化させることで積層造形される材料は、「義歯床用アクリル系レジン基準」及び「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準」に該当するか。

### 認証機関の判断 困難ポイント

- 3Dプリンタにより造形する「義歯床用アクリル系レジン」の既存品がないため、「義歯床用アクリル系レジン基準」に該当するとは言い切れない。

### 一般的名称

- 一般的名称：義歯床用アクリル系レジン
- 定義：メタクリル酸エステル単量体及び重合体等を主成分とし、各種の重合法によって義歯床を作製するために用いる材料をいう。

### 認証基準

- 認証基準：別表3-242 義歯床用アクリル系レジン基準
- 使用目的又は効果：主に義歯床の作製に用いること。
- 告示引用規格：JIS T 6501

### 相談の概要

- 3Dプリンタにより光重合で硬化させることで積層造形される材料は、「義歯床用アクリル系レジン基準」及び「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準」に該当するか。

### 認証機関の判断 困難ポイント

- 3Dプリンタにより造形する「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料」の既存品がなく、「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準」に個別引用JISが存在しないため、「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準」に該当するとは言い切れない。

### 一般的名称

- 一般的名称：歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料
- 定義：歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料で、使用期間が30日を超えるものをいう。

### 認証基準

- 認証基準：別表3-317 歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準
- 使用目的又は効果：歯科用咬合スプリントを作製するために用いること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1、 JIS T 6001

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 3Dプリンタにより積層造形される材料であっても、原材料及び造形方法の差分が認証基準の要求事項に規定される試験方法に影響せず、作製される技工物が既存品と実質的に同等と見なせるため、義歯床用アクリル系レジン基準及び歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準に該当する。

## 留意点

- 「義歯床用アクリル系レジン基準」の告示引用規格JIS T6501に3Dプリンタによる試験片の作製方法は明示されていない。しかし、同様の試験検体を作製した上で評価し、要求事項を満たせば、当該基準に該当する。
- 参照：三者協議事項（Bulletin）201905号
- 相談品が医療機器として単一のものであり、「義歯床用アクリル系レジン」及び「歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料」としての使用目的又は効果を併せ持つ場合において、それぞれの認証基準を満たせば認証品としては認められうる。（平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号通知「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」）

I. 認証基準該当性簡易相談

V. 歯科口腔領域③

(6) 歯科用機器②

5. ただし書きへの該当性

# 歯科矯正用レジン材料、 歯列矯正用アタッチメント、 高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材

## 相談の概要

- アライナー型矯正用アタッチメントとして使用するコンポジットレジンとは、「歯科矯正用レジン材料」「歯列矯正用アタッチメント」「高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材」の3基準に該当するか。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- アライナー型矯正用のアタッチメントとして使用目的が謳われている既存のコンポジットレジンがないことから、新規性があり、認証基準に該当すると判断ができない。

## 一般的名称

- 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。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-171 歯科矯正用レジン材料基準
- 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。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1、 JIS T 6001

I. 認証基準該当性簡易相談

V. 歯科口腔領域③

(6) 歯科用機器②

5. ただし書きへの該当性

# 歯科矯正用レジン材料、 歯列矯正用アタッチメント、 高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材

8



## 相談の概要

- アライナー型矯正用アタッチメントとして使用するコンポジットレジンとは、「歯科矯正用レジン材料」「歯列矯正用アタッチメント」「高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材」の3基準に該当するか。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- アライナー型矯正用のアタッチメントとして使用目的が謳われている既存のコンポジットレジンがないことから、新規性があり、認証基準に該当すると判断ができない。

## 一般的名称

- 一般的名称：歯列矯正用アタッチメント
- 定義：帯環に溶着又はろう付けしたり、歯牙又は他の装置に接着する精密な器具で、歯科矯正治療において矯正力の付加を助長するものをいう。このグループには、ブラケット、チューブ、ボタン、アイレット（はとめ）、クリート（結び止め）、フック又はシース（鞘）が含まれる。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-167 歯列矯正用アタッチメント基準
- 使用目的又は効果：歯又は他の器材に付けて矯正力を付与するために用いること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1、 JIS T 6001



I. 認証基準該当性簡易相談

V. 歯科口腔領域③

(6) 歯科用機器②

5. ただし書きへの該当性

# 歯科矯正用レジン材料、 歯列矯正用アタッチメント、 高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材

9



## 相談の概要

- アライナー型矯正用アタッチメントとして使用するコンポジットレジン、「歯科矯正用レジン材料」「歯列矯正用アタッチメント」「高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材」の3基準に該当するか。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- アライナー型矯正用のアタッチメントとして使用目的が謳われている既存のコンポジットレジンがないことから、新規性があり、認証基準に該当すると判断ができない。

## 一般的名称

- 一般的名称：高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材
- 定義：ブラケット接着レジン・歯面調整材とは、歯列矯正用ブラケットを歯面へ合着するために用いる、ポリメチルメタクリレート等からなる接着材料をいう。医薬品を含むものを除く。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-267 高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材基準
- 使用目的又は効果：歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着すること。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1、 JIS T 6001

I. 認証基準該当性簡易相談

V. 歯科口腔領域③

(6) 歯科用機器②

5. ただし書きへの該当性

# 歯科矯正用レジン材料、 歯列矯正用アタッチメント、 高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- アライナー型矯正のアタッチメント作製及び接着に使用される材料は、歯列の矯正を目的として使用される既存品と実質的に同等と見なせるため、歯科矯正用レジン材料基準、高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材基準に該当する。
- 一方、本品は材料であることから、一般的名称「歯列矯正用アタッチメント」には該当しない。

## 留意点

- 歯科矯正用レジン材料は、用途に応じた技工作業のための材料であり、認証基準の要求事項「硬さ」「吸水」「溶解」「成形性」を評価し、歯列矯正用の装置等を作製するための材料であることを示すことが論点である。アライナー型矯正用という特定形状に対する使用前例を論点とする必要はなく、承認審査での新たな評価事項は特段ない。
- 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材についても、歯への矯正力に対して十分な接着力があることが論点であり、認証基準の要求事項「外観」「光硬化深度」「接着強さ」「塗布性」以外に、承認審査での新たな評価事項は特段ない。
- 複数の一般的名称への該当性については、平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号を参照。

# 歯科矯正用レジン材料

## 相談の概要

- 歯列と歯列矯正装置の勘合を補完すべく、歯面に突起を作製するための歯科用コンポジットレジンとは、「歯科矯正用レジン材料基準」に該当するか。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 標榜を予定する使用目的又は効果として示した「歯列と歯列矯正装置の勘合を補完すべく、歯面に突起を作製するための歯科用コンポジットレジンである。」及び「歯列矯正用の装置の一部として、歯科矯正用装置と歯列とが勘合する部分を作製するために使用する。」を使用目的とした同一一般的名称の類似医療機器が本邦に存在しないため、認証基準に該当すると判断ができない。

## 一般的名称

- 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。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-171 歯科矯正用レジン材料基準
- 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。
- 告示引用規格：JIS T 0993-1、 JIS T 6001

# 歯科矯正用レジン材料

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 歯列と歯列矯正装置の嵌合を補完すべく、歯面に突起を作製するために使用される材料であっても、歯列の矯正を目的として使用される既存品と実質的に同等と見なせるため、歯科矯正用レジン材料基準に該当する。

## 留意点

- 本品はマウスピース型矯正を想定している。一般的名称「歯科矯正用レジン材料」の製品は用途に応じた技工作業のための材料であり、形状に係る要求事項は特段ない。「歯科矯正用レジン材料」基準の要求事項は「硬さ」「吸水」「溶解」「成形性」であり、それらを評価し、歯列矯正用の装置等を作製するための材料であることを示すことが論点である。従って、歯列矯正用の装置としてマウスピース型矯正用という特定形状に対する使用前例を論点とする必要はなく、上記要求事項以外に新たに評価する事項は特段ないとする。
- 上記要求事項において、同一一般的名称に存在する既存品との同等性を示すことで認証基準に該当する。