

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - v. 歯科口腔領域

## I. 認証基準該当性簡易相談

### v. 歯科口腔領域

(令和二年度 登録認証機関向けトレーニング資料)

#### Slide 1

それでは、ここでは歯科口腔領域の認証基準該当性簡易相談事例について説明を進めます。

#### Slide 2

まず、歯科用エアスケーラについての相談です。

相談の概要は、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』に該当するかというものです。

認証機関での判断困難ポイントとしては、『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。』というものでした。

『歯科用エアスケーラ』の定義、認証基準の『使用目的又は効果』はスライドの記載とおりです。

#### Slide 3

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

結論の根拠は、留意点に記載されているように、『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。』という点です。

従いまして、『相談品目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。』としました。

#### Slide 4

次は義歯床用アクリル系レジンおよび歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料についての相談です。

相談の概要は、『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』および『歯科用長期的使用咬合スプ

I. 認証基準該当性簡易相談  
v. 歯科口腔領域

プリント向け材料基準』に該当するか。』というものです。

まず、『義歯床用アクリル系レジン』についてです。

認証機関の判断困難ポイントは、『3D プリンタにより造形する当一般名の既存品がないため、基準に該当するとは言い切れない。』というものでした。

『義歯床用アクリル系レジン』の定義と認証基準の使用目的又は効果は、スライドのとおりです。

Slide 5

続いて、『歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料』についてです。

認証機関の判断困難ポイントは、『3D プリンタにより造形する当一般名の既存品がなく、その認証基準に個別引用 JIS が存在しないため、基準に該当するとは言い切れない。』というものでした。

ちなみに、『歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料』の定義と認証基準の使用目的又は効果はスライドのとおりです。

Slide 6

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠は、『3D プリンタにより積層造形される材料であっても、作製される技工物が既存品と実質的に同等であることが示せれば、両基準に該当する。』というものです。

留意点に記載されているように、『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おりません。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、と判断しました。

本相談と同様の内容については、三者協議事項（Bulletin）201905 号においても示されておりますのでご覧ください。

なお、複数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』に示されるとおり、相談品が医療機器として単一のものであり、両一般的名称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ます。

Slide 7

次は、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および歯面調整材についての相談です。

本相談の概要は、『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

## I. 認証基準該当性簡易相談

### v. 歯科口腔領域

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。』というものです。それぞれの一般的名称に関する該当性について、認証機関の判断困難ポイントは『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、認証基準に該当すると判断ができない。』というものでした。

まず、「歯科矯正用レジン材料」の定義と認証基準の使用目的又は効果は、スライドのとおりです。

#### Slide 8

続いて、『歯列矯正用アタッチメント』についてです。

『歯列矯正用アタッチメント』の定義と認証基準の使用目的又は効果は、スライドのとおりです。

#### Slide 9

次に、『高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材』についてです。

『高分子系ブラケット接着剤及び歯面調整材』の定義、認証基準の使用目的又は効果は、スライドに示すとおりです。

#### Slide 10

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠は、『当材料は、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および歯面調整材基準に該当する。』というものです。

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』には該当しないと判断しました。

留意点として、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である『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す。そのため、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ありません。

また、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である『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ありません。

複数一般的名称の該当性については、ひとつ前の事例で説明したとおりです。

- I. 認証基準該当性簡易相談
  - v. 歯科口腔領域

### Slide 11

次は『歯科矯正用レジン材料』についての相談です。

認証機関が判断困難としたポイントは、『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。』および『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。』というものでした。

『歯科矯正用レジン材料』の定義、認証基準の使用目的又は効果はスライドに示すとおりです。

### Slide 12

相談の結論としては、条件付きで認証基準に対する該当性有りとなりました。

判断の根拠は、『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。』というものです。

留意点としては、相談品はマウスピース型矯正を想定していますが、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ありません。

「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す。

従って、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判断しました。

認証基準の要求事項において、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、としております。

以上で、歯科口腔領域の、認証基準該当性簡易相談事例について、説明を終わります。

以上