

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)

【質問】

<p>照会の概要</p>	<p>口腔内スキャンデータに基づき CAD/CAM で切削加工するポスト成形品の「歯科根管用ポスト成形品」基準への適合性について</p>
<p>該当する認証基準名</p>	<p>認証基準:別表 3-312: 歯科根管用ポスト成形品基準</p> <p>一般的名称: 歯科根管用ポスト成形品 (コード:38609000)</p> <p>定義:維持又は補強手段として、形成後の根管に挿入する既製のポスト又はロッドをいう。既製ポストは様々な形状、寸法があり、材料も合金、セラミックス、繊維強化型プラスチック製等がある。</p> <p>使用目的又は効果:歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いること。</p>
<p>製品の概略</p>	<p>本品はファイバーとレジンから成るディスクまたブロックで歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAM)を用いて、設計、その後の切削加工で補綴物を作製する。</p> <p>補綴物は、選択されたタイプ及び切削された形状により、ブリッジなどの歯科修復物のほか、根管に挿入するポストコアとして使用することができる。 (なお当該品目は複数一般的名称で「歯科切削加工用レジン材料」としても申請予定である。)</p> <p>なお、補綴物は口腔内スキャナ画像に基づき CAD/CAM で自由な形状に切削加工が可能だが、安全性の保証できる範囲として既存品との比較から設定された最小値以下では切削しないことを添付文書等で制限する(予定)。</p> <p>補足)また、CAD/CAM により根管用ポスト及び支台築造材として一体型構造で整形された補綴物の使用実績は海外では臨床評価実績があり、その有効性、安全性の実績は国際水準に照らして説明が可能と考えられる。</p>
<p>適合性の判断が必要な</p>	<p>1. 認証基準、一般的名称の定義への該当性について</p> <p>「歯科根管用ポスト成形品」の定義で示される「既製のポスト」の範囲について</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

<p>箇所(論点)</p>	<p>て、CAD/CAM で切削加工される本品を範囲に含めて考えることが妥当か。</p> <p>2. 既認証品目との同等性、ただし書きへの該当性について</p> <p>国内では CAD/CAM 加工される根管用ポスト成型品の前例品は認められないが、切削後の補綴物が性能評価項目で既存品の既製ポストと同等性が確認できる場合ただし書きに該当しないと判断することは妥当か。</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>条件付きで認証基準に適合すると判断することは可能と考える。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<p>1. 当該一般的名称の定義では「既製ポストは様々な形状、寸法があり、材料も合金、セラミックス、繊維強化型プラスチック製等がある。」とあり定義から考えられる形状への制限はなく、また当該一般的名称の認証基準で引用される JIS は JIS T0993-1 及び JIS T6001 であり形状に関する要求事項はない。また、臨床現場における既存のポストの使用においても長さ等は適宜切断して使用されるものであり、当該一般的名称は臨床現場での加工を否定するものではないと考えられる。</p> <p>よって、「既製ポスト」の意図する範囲に本品を含めて考えたうえで、既存のファイバーポスト等と比較して同等の強度等の性能及び安全性が担保できる場合は認証可能と判断することは妥当と考える。</p> <p>2. 1. の定義への該当性について適合すると判断される場合は、それぞれの一般的名称についての有効性、安全性は、認証基準への適合及び基本要件基準で示されるガイドライン通知(薬食機発 0301 第 5 号:平成 24 年 3 月 1 日)に基づく評価項目において既存品との同等性を示すことで、確認できるものと考えられる。</p> <p>当該申請品目は切削加工最小値を既存品をもとに設定し、使用者に情報提供されることから、CAD/CAM 加工においてもワーストケースにおいて既存品と同等以上の安全性を担保することが説明されている。</p> <p>よって、ワーストケースのサンプルにおいて上記の基準への適合が確認される場合、根管用ポストとしては切削加工方法が CAD/CAM であるか否かは医療機器の有効性、安全性に直接影響を及ぼす事項とは考えにくい為、新規性の判断材料にはならないものと考えられる。依って当該品目は認証基準のただし書きに該当しないと判断することは妥当と考える。</p> <p>なお、ARCB 照会事項 No.20-AG02 において複数の補綴物を意図する一体構造の歯科切削加工用レジンにおいて意図する補綴物それぞれの既存品と実質的に同等であると判断できる場合は認証基準に適合すると判断して差し支えないとの指針が出されていることも当該判断の参考とした。</p>

--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和3年5月28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 type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	相談品は形成後の根管に挿入し、歯科補綴物等を支えるための支台として用いるものであり、一般的名称は「歯科切削加工用レジン材料」に該当する。相談品の用途に鑑み「外観」及び「曲げ強さ」について「歯科根管用ポスト成形品」の既存品との同等性を示すことができ、その上で「歯科切削加工用レジン材料」の既存品との同等性を示すことができるならば、相談品について「歯科切削加工用レジン材料基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	「歯科根管用ポスト成形品」との複数一般的名称に該当する品目とは取り扱わない。

ARCB限定利用