

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	歯科用高分子系仮封材料の生物学的安全性評価について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-292 歯科用高分子系仮封材料等基準</p> <p>【一般的名称】歯科用高分子系仮封材料</p> <p>【定義】高分子材料を主成分とする仮封用材料をいう。医薬品を含むものを除く。</p> <p>【使用目的又は効果】歯の仮封に用いること。</p>
製品の概略	<p>相談品は粉材と液材からなり、混合して用いる。</p> <p>粉材中の重合開始剤と液材中の触媒の作用によって重合反応を開始し徐々に硬化する。</p> <p>JIS T0993-1:2020 による接触形態カテゴリは体内外連結、接触期間カテゴリは長期的接触である。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>使用前例と差分がある原材料があるが、生物学的安全性試験を実施せずに、以下により生物学的安全性を有すると判断できるか。</p> <p>① SDS 又は ECHA REACH 登録物質 DB の LD50 値による評価</p> <p>② 一般名・構造式・CAS が一致する原材料の使用前例による評価</p> <p>詳細は別送資料を参照されたい。</p>
認証機関の判断素案	生物学的安全性を有すると判断する。
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、認証基準に適合と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JIS T0993-1:2020 ・2020 年度 登録認証機関に対するトレーニング資料「歯科原材料の同等性評価について」

* 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

【回答】

結論	相談品に係る生物学的安全性評価の妥当性の判断は認証機関の責任で行うものであり、PMDA は判断しない。
判断の根拠	
その他メモ	<p>一般論として、以下についてお伝えする。</p> <p>個々の原材料について、添加物や不純物等を含めた原材料規格が適切に特定され、かつ相談品と同等以上のリスク(使用部位や使用期間等)で使用されている既存品と同一である場合や、十分な物理的、化学的情報がある等の場合は、生物学的安全性は評価可能と考える。なお、一般名、構造式又は CAS 番号が同じ原材料であるという理由だけで、相談品が既存品と同等の生物学的安全性を有しているとは判断できない。</p> <p>また、個々の原材料の同等性のみで最終製品の生物学的安全性を評価できるのは、製造工程により最終製品の原材料が、化学的に変化しない場合であることに留意されたい。</p> <p>加えて、Safety Data Sheet(以下、「SDS」という。)等の情報を活用する際は、次の点を含めて差分がある場合、SDS 等を利用することの妥当性の説明が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none">• SDS 等に記載される原材料が、添加物や不純物等を含めて相談品と異なる場合• SDS 等に記載される原材料の使用部位、使用期間が、相談品と異なる場合• SDS 等に記載される原材料の評価内容が、JIS T 0993-1 や、令和2年1月6日付け薬生機審発 0106 第1号通知等で求められる評価と異なる(試験方法が異なる等)場合