

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	一般的名称「歯科用陶材」(主)と「歯科メタルセラミック修復用陶材」(従)の複数一般的名称申請における認証の該当性について
該当する認証基準名	●認証基準:別表 3-221 歯科用陶材基準 一般的名称:歯科用陶材(70801000) 定義:インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。<u>歯科メタルセラミック修復用陶材を除く。</u> 使用目的又は効果:歯科用陶材製の修復物を作製するために用いること。 ●認証基準:別表 3-222 歯科メタルセラミック修復用陶材基準 一般的名称:歯科メタルセラミック修復用陶材(70802000) 定義:歯科メタルセラミック修復物を作製するために用いる陶材で、金属製の歯冠上に築盛し、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。 使用目的又は効果:主に歯科メタルセラミック修復物の作製に用いること。
製品の概略	本品の全構成品は、フレームとなる材料(セラミックス材料と金属材料(チタン))に築盛し、焼成することにより歯科修復物となる陶材粉末である。 <申請者見解> 一般的名称「歯科用陶材」の定義は「インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。歯科メタルセラミック修復用陶材を除く。」と定められている。 この定義中の除外規定に関しては、歯科用陶材と歯科メタルセラミック修復用陶材を区別するためのものであり、両一般的名称を同一の機器に適用することを否定するものではないと考える。 例えば、本品のように歯科用陶材及び歯科メタルセラミック修復用陶材としての使用を意図した機器に対して、一般的名称を歯科用陶材単一にすることは、歯科用陶材の定義に抵触すると考えるが、両一般的名称を適用し、複数一般的名称とすることは定義に抵触しないと考える。 また、使用目的や使用方法から、本品と類似した機器であると考えられる既認証

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	品(別途添付)が存在しており、一般的名称として「歯科メタルセラミック修復用陶材」(主)と「歯科用陶材」(従)との両方を適用している。 以上の理由から、本品を歯科用陶材と歯科メタルセラミック修復用陶材の複数一般的名称機器として認証申請することは妥当であると判断する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	一般的名称「歯科用陶材」の定義において、「インレー、人工歯、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、焼成するものをいう。粉末又はペースト状のものがある。<u>歯科メタルセラミック修復用陶材を除く。</u>」とあるが、一般的名称「歯科メタルセラミック修復用陶材」との複数一般的名称申請が適用できるか。
認証機関の判断素案	認証不可と判断する。
判断素案の根拠	陶材製とメタルセラミック製修復物の両者を作製するために用いられる本品は、使用上において利便性がある。しかしながら、歯科用陶材認証基準の定義に『<u>歯科メタルセラミック修復用陶材を除く</u>』と明記されているので、一つの品目で「歯科用陶材」と「歯科メタルセラミック修復用陶材」の複数一般的名称申請は、定義に抵触する。従って、現定義ではどちらかの一般的名称を選択せざるを得ないと考ええる。

PMDA 記入欄

回答日 令和4年5月18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	この照会内容だけをもって、当該品目が該当する一般的名称別に認証申請しなければならないと判断はできない。
判断の根拠	
その他メモ	仮に「歯科用陶材」及び「歯科メタルセラミック修復用陶材」の複数一般的名称とする場合は、それぞれに対し既存品との同等性が確認できれば「歯科用陶材基準」及び「歯科メタルセラミック修復用陶材基準」に適合するものと判断して差し支えない。