

# 1. 認証基準該当性簡易相談

## 令和4年申込み案件

### iv. 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	歯科矯正用レジン材料	歯科矯正用レジン材料基準	JIS T 0993-1 JIS T 6001	歯科用機器
2	歯科接着用レジンセメント	歯科接着用レジンセメント等基準	JIS T 0993-1 JIS T 6001	歯科用機器
3	硬質レジン歯、及び 義歯床用熱可塑性レジン	アクリル系レジン歯等基準、及び 義歯床用熱可塑性レジン基準	JIS T 6506、及び JIS T 0993-1 JIS T 6001	歯科用機器

1. 認証基準該当性簡易相談  
令和4年申込み案件
- iv. 歯科口腔領域①
5. ただし書きへの該当性

# 歯科矯正用レジン材料

## 相談の概要

- 三次元積層（3Dプリンタ）により光重合で硬化させることでライナー型矯正装置を造形することを意図した液状材料の「歯科矯正用レジン材料基準」の該当性について。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 「歯科矯正用レジン材料」の評価項目は平成30年6月1日付け薬生機審発0612第4号通知（歯科ガイドライン通知）に規定されている。しかし、試験方法等は複数あり、その妥当性を認証審査において確認することは許容されないものと考えた。
- なお、三者協議事項（Bulletin）201905号においては「歯冠用硬質レジン」及び「義歯床用アクリル系レジン」にかかる取扱いが記載されるが、「歯科矯正用レジン材料」については明示されていない。

## 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

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 相談品を用いて作製される技工物が、3Dプリンタにより積層造形される材料であったとしても、その原材料及び造形方法の差分は、認証基準の要求事項への適合性に影響しない。そのため、認証基準の要求事項について既存品との同等性が確認できる場合、歯科矯正用レジン材料基準に該当する。

## 留意点

- 三者協議事項（Bulletin）201905号の記2.（3）を参考に、本品が使用される三次元積層造形装置の仕様や使用条件についても、認証申請書にも規定する必要があることに留意すること。

1. 認証基準該当性簡易相談  
令和4年申込み案件
- iv. 歯科口腔領域②
5. ただし書きへの該当性

# 歯科接着用レジンセメント

## 相談の概要

- 認証基準の評価項目のうち「吸水」が既存品との同等性が確認できない「歯科接着用レジンセメント」の「歯科接着用レジンセメント等基準」への該当性について。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 平成30年6月1日付け薬生機審発0612第4号通知（歯科ガイドライン通知）に規定されている評価項目のうち「吸水」（JIS T 6611参照）について、既存品と比較して高値となった。
- 相談品は临床上類似する用途である「歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」として認証されている。
- 「接着強さ」やその他の項目での同等性は確認されているが、「吸水」にかかる同等性が確認できない状況において認証基準に該当するとは判断できない。

## 一般的名称

- 一般的名称：歯科接着用レジンセメント
- 定義：レジン又は無機質粉末を含むレジンを中心とする材料で、補綴物、歯等の接着に用いるものをいう。歯科用象牙質接着材料、歯科用エッチング材等を含むことがある。医薬品を含むものを除く。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-255 歯科接着用レジンセメント等基準
- 使用目的又は効果：歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いること。
- 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

- 歯科接着用レジンセメント等基準の要求事項について、既存品との同等性が確認できる場合、相談品は当該基準に該当する。吸水については、一般的名称「歯科接着用レジンセメント」に限らず、臨床上類似する用途である既存品との同等性を示すことで差し支えない。

## 留意点

- 一般的名称「歯科接着用レジンセメント」等接着を意図する既存品と比較して吸水の同等性を示すことができない場合は、吸水前後における曲げ強さ及び接着強さについて、接着を意図する既存品との同等性を示す必要がある。
- 相談品は「歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント」として認証されているが、吸水による材質劣化等不具合が生じていないことを確認し、認証申請において説明する必要がある。

# 硬質レジン歯、及び 義歯床用熱可塑性レジン

1. 認証基準該当性簡易相談  
令和4年申込み案件
- iv. 歯科口腔領域③
5. ただし書きへの該当性

## 相談の概要

- 人工歯と義歯床用レジンをあらかじめ結合（成形加工）した義歯作製キットの「アクリル系レジン歯等基準」及び「義歯床用熱可塑性レジン基準」への該当性について。

## 認証機関の判断 困難ポイント

- 既存品は人工歯と義歯床用レジンが個別に認証され上市されており、予め結合した既存品ない。
- 義歯床用レジンの既存品は粉体と液体等、一定の形状を有してはいない状態で販売され、患者ごとの口腔内形態に応じて成形加工されるため、予め成形加工している相談品とは差分がある。
- 人工歯と義歯床用レジンが結合した『成形加工品』を製造販売するものであり、新たな一般的名称を付与すべきではないか。
- 使用方法が既存品と明らかに異なり、厚生労働省告示第112号の「ただし書き」に該当すると考えた。

## 一般的名称

- 一般的名称：硬質レジン歯
- 定義：義歯に植立する硬質レジン製の既製人工歯をいう。通常、各種の寸法、形態、色調に応じ、前歯部（上・下顎別）又は臼歯部（上・下顎別）のセットで提供する。
- 一般的名称：義歯床用熱可塑性レジン
- 定義：射出、圧迫、圧空、吸引成型等により義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント等を作製するために用いる熱可塑性材料をいう。

## 認証基準

- 認証基準：別表3-227 アクリル系レジン歯等基準
- 使用目的又は効果：義歯に植立すること。
- 告示引用規格：JIS T 6506
- 認証基準：基準別表3-243 義歯床用熱可塑性レジン基準
- 使用目的又は効果：義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント等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

1. 認証基準該当性簡易相談  
令和4年申込み案件
- iv. 歯科口腔領域③
5. ただし書きへの該当性

# 硬質レジン歯、及び 義歯床用熱可塑性レジン

## 結論

- 認証基準に対する該当性：条件付き有

## 判断の根拠

- 予め成形加工された既存品はないが、相談品は従来の義歯作製に係る技工作業の一部を予め行ったものであることから、妥当な範囲内の医療機器を組み合わせたものであり、使用者の利便性向上のために必要な範囲内であると考えます。
- 平成21年7月1日付け事務連絡「組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答集(Q&A)(その1)」QA3に照らし、一般的名称「硬質レジン歯」及び「義歯床用熱可塑性レジン」の組合せ医療機器に該当する。
- 人工歯については、JIS T 6506への適合性を含めて既存品との同等性が確認できる場合、アクリル系レジン歯等基準に該当する。義歯床用レジンについては、義歯床用熱可塑性レジン基準の要求事項について、既存品との同等性が確認できる場合、当該基準に該当する。