

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	認証基準の適用規格 JIST6506 の一部性能評価項目の省略及び基準外の試験方法を用いた場合の認証可否について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-227: アクリル系レジン歯等基準 一般的名称:アクリル系レジン歯 (70807000) 定義:義歯に植立するアクリル系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。 使用目的又は効果:義歯に植立すること。 適用規格 JIST6506:2005/正誤票 1:2010
製品の概略	本品は、デジタル義歯を作製するために使用する人工歯(前歯、臼歯)である。 <申請者見解> デジタル義歯の作製工程は従来の義歯作製工程と大きく異なる。 従来の義歯は、作製工程として、石膏への埋没、義歯床レジン加熱重合等の作業が必要であり、人工歯はこれら工程の影響を受けることになる。 一方でデジタル義歯は、スキャニングにより得られた患者の口腔内データに基づいて CAD ソフトで義歯の設計を行い、切削加工又は歯科用 3D プリンタにより義歯床を作製し、接着材料を用いて人工歯を排列する。そのため、従来の義歯作製方法のように埋没や加熱重合といった工程は不要である。 アクリル系レジン歯の認証基準引用規格 JIS T 6506:2005 の要求事項である以下の 3 項目は、従来の義歯作製工程で行われる、埋没や加熱重合といった工程が人工歯の外観や寸法に与える影響を評価するために設定されている。 <4.6 仕上面及び光沢、4.7 寸法安定性、4.10 退色・変形・き裂> 本品はデジタル義歯専用の人工歯であり、従来の義歯作製方法で使用するのではないため、上記 3 項目の試験を適用する必要はないと考える。 また、JIS T 6506:2005 の要求事項である、4.8 結合性を評価するための結合性試験では、従来の義歯作製方法により試験片を作製する手順が示されている。しかしながら、本品はデジタル義歯専用の人工歯であり、従来の義歯作製方法で使用するのではない。そのため、本品と義歯床との結合性評価には、実際の使用方法に従い、接着材料を用いて結合した試験片を使用することが妥当であ

* 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

	ると考える。試験片の作製方法は引用規格と異なるが、試験片に加える荷重及び試験結果の判定基準は引用規格に従った。 上記のとおり、アクリル系レジン歯の認証基準引用規格 JIS T 6506:2005 の要求事項について、本品がデジタル義歯専用の人工歯であることを考慮し、3 項目の試験を省略、1 項目の試験片作製方法を変更した。いずれも本品の使用方法に基づいた、科学的に妥当な理由によるものであり、本品の認証基準適合性に問題はないと判断した。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	適用規格 JIST6506 の性能評価項目の省略及び規格と異なる試験方法を用いた場合における認証基準適合性の是非について
認証機関の判断素案	認証基準に適合しない。
判断素案の根拠	従来の義歯作製方法から、技術の進化に伴い、デジタル手法(人工歯と義歯床を接着材で接着する方法)が開発された。その際、適用規格 JIST6506 の試験方法は、当該自社試験方法と異なるので、認証基準の適用規格に適合するとは言えない。

PMDA 記入欄

回答日 令和5年12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	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ ☐ 無)
判断の根拠	「製品の概略」の内容から、告示引用規格 JIS T 6506 の要求事項に対して、性能評価項目を一部省略した相談品については、認証基準『アクリル系レジン歯等基準』への適合性は無い。
その他メモ	なお、相談品については、一般的名称『熱可塑性レジン歯』の既存品との同等性が確認できる場合は、『熱可塑性レジン歯基準』に適合するものとして扱うことも一考である。