

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「歯科用歯周保護材料」定義への該当性及び同等性評価について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-293: 歯科用歯周保護材料基準 一般的名称: 歯科用歯周保護材料 (35573000) 定義: <u>通常</u>、手術後に被覆・保護材として用いる、歯周組織を覆うペースト状の材料をいう。吸収性又は生物学的効果を意図するもの、医薬品を含むもの及び生物由来原材料を使用したものを除く。 使用目的又は効果: 歯周組織の被覆・保護に用いること。 適用規格: JIST0993-1:2020、JIST6001:2021
製品の概略	本品は、<u>粘度のある液体</u>であり手術後の歯周組織の被覆及び保護材である。 既認証品-1(一般的名称: 歯科用歯周保護材料)と原材料及び硬化原理は異なるが、既承認品-2(一般的名称: 軟組織接合用接着剤)及び既届出品-3(一般的名称: 皮膚用接着剤)の原材料と同等並びに同等の原理である。 比較表を別添資料として別途提出いたします。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	認証基準の定義「ペースト状」の解釈並びに既承認品及び既届出品との同等性(原理、原材料)評価について。
認証機関の判断素案	1.本品の「粘度のある液体」性状において、認証基準の定義「ペースト状」とあるが、『平成29年9月29日事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)」について』Q1より認証基準に抵触しない。 2.原材料並びに原理について、既承認品及び既届出品との同等性評価において、ただし書きに該当しない。
判断素案の根拠	1.本品の目的は、被覆・保護の目的を達成するために、使用前時に性状に差分はあっても、使用時に硬化し、歯周組織を被覆・保護することが同様である。また、『平成29年9月29日事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)」について』Q1より、一般的名称の定義において、「通常、…」等により補足として記載されている部分については、参考情報として取り扱い、当該医療機器の使用目的に照らして、これに合致していることが必須でな

* 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

(375) 24-AK01.doc

	い場合には、当該一般的名称への該当性に影響がないものと考えてもよい』という点からも該当性への影響はない。 2. 一般的名称「歯科用歯周保護材料」の認証基準において、原材料は特定されていないため、同一般的名称の既存品と原材料及び原理が異なるが、他の一般的名称の既存品との同等性が確認されており、新規性は有しないと判断した。 以上、既存品との性能及び安全性について、実質的に同等性を有する場合、認証基準に適合すると考える。
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和6年6月11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	1. 歯周組織を覆う粘度のある液体で、手術後に被覆・保護材として用いられる相談品は、平成 29 年9月 29 日付け事務連絡「医療機器の一般的名称への該当性判断に関する質疑応答集(Q&A)」について」の別添 Q&A1 及び3から、一般的名称「歯科用歯周保護材料」に該当するものと判断して差し支えない。 2. 手術後の歯周組織の被覆・保護材として用いられる既存品と実質的に同等であると判断できる場合には、認証基準「歯科用歯周保護材料基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	● 類似医療機器との同等性により、生物学的安全性の評価を行う場合は、相談品と同等以上のリスク(接触部位や接触期間等)を踏まえて、使用されている等を確認する必要があること。 ● 「製品の概略」欄の文中で挙げている届出品の接着材は、口腔内で使用を目的としていないため類似医療機器として挙げることは不適當であること。 ● 以上から、本品の象牙質への接触の可能性も含めて使用条件を勘案の上、「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方(使用模擬試験を含む)」に係る評価が必要である。