

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	3D プリンタ及び光重合により作成される義歯床用レジンの認証可否について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-243：義歯床用熱可塑性レジン基準 【一般的名称】義歯床用熱可塑性レジン(70825000) 【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。 【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。 【基準 JIS】JIS T 0993-1 / JIS T 6001
製品の概略	本品は 3D プリンタ及び光重合により、義歯床(ノンメタルクラスデンチャー)を提供するためのアクリル系レジンの液体樹脂である。 申請者からの説明から、以下の一般的名称に該当する可能性がある旨の説明があったが、最も近いものとして、義歯床用熱可塑性レジン(70825000)と考えられた。 ○義歯床用熱可塑性レジン(70825000) (省略) ○義歯床用アクリル系レジン (70824000) 【認証基準】別表 3-242：義歯床用アクリル系レジン基準 【定義】メタクリル酸エステル単量体及び重合体等を主成分とし、各種の重合法によって義歯床を作製するために用いる材料をいう。 【使用目的又は効果】主に義歯床の作製に用いること。 【基準 JIS】JIS T 6501 ○義歯床用軟性レジン(70830000) 【認証基準】別表 3-249：義歯床用軟性レジン基準 【定義】口蓋裂患者用義歯床の一部に用いる軟質レジン材料をいう。 【使用目的又は効果】圧痛等の緩和のために義歯床等の一部に用いること。 【基準 JIS】JIS T 0993-1 / JIS T 6001

* 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

	上記の内、義歯床用アクリル系レジン、基準 JIS の適用範囲の但し書きにノンメタルクラスプデンチャーを除くことから該当なしと判断した。同様に、義歯床用軟性レジンについても、使用目的から義歯床の一部とされていることから該当なしと判断した。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	レジンの熱可塑性を利用しない歯床用熱可塑性レジンの認証が可能か。
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	義歯床用熱可塑性レジン、レジンの熱可塑性を利用して成型するため原理が異なるもののため但し書きに該当する、若しくは異なる一般的名称に該当すると考えられたため。

PMDA 記入欄

回答日 令和6年10月17日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	以下の点から、認証基準に対する適合性は条件付き有と判断する。 ○ 相談品はアクリル系レジンの液体樹脂で、熱可塑性を利用して義歯床を成型するのではなく、3D プリンタによる光重合を利用して義歯床を作製するものである。しかし、作製後の製品は熱可塑性の特徴を持つ義歯床用レジンとなるため、一般的名称「義歯床用熱可塑性レジン」に該当する。当該方法により義歯床用レジンを作製することによる影響を含め、相談品が一般的名称「義歯床用熱可塑性レジン」の既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「義歯床用熱可塑性レジン基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	一般的名称「義歯床用熱可塑性レジン」の定義には、「射出、圧迫、圧空、吸引成型等・・・」とあり、3D プリンタ及び光重合による作製は除外されていない。