

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール(XXXXXXXXXX)**【質問】**

照会の概要	3D プリンタにより光重合で硬化させることで積層造形される材料の「義歯床用長期弾性裏装材基準」への適合性について
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-245:義歯床用長期弾性裏装材基準 【一般的名称】義歯床用長期弾性裏装材(34770000) 【定義】義歯床用弾性裏装材で長期に使用するものをいう。 【使用目的又は効果】義歯床の粘膜面に比較的長期間装着すること。 【告示引用規格】JIS T 6520
製品の概略	本品は液状の光硬化性樹脂で、3D プリンタにより光重合で硬化させることで義歯床用長期弾性裏装材を積層造形するアクリル系レジン材料である。硬化後の性状は軟性で弾性を有する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 3D プリンタにより造形する「義歯床用長期弾性裏装材」の既存品はないが、認証基準のただし書きに該当しないと判断する妥当性 2. 認証基準の JIS T 6520:2019 の試験方法に従って試験片が作成出来ないが、認証基準に適合すると判断する妥当性
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。 1. ARCB 照会事項 No.18-AF01(2018 年 3 月 2 日)を参考に、3D プリンタにより積層造形された試験片を用いて評価を行い、有効性安全性について既存の義歯床用長期弾性裏装材との同等性があると判断できる場合には、認証基準に適合すると判断した。 2. ARCB 照会事項 No.18-AF01、三者協議事項(Bulletin) 201905 号及び 2020 年度第 1 回認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング(1) v. 歯科口腔領域の No.2 を参考に、3D プリンタにより積層造形される材料であっても原材料及び造形方法の差分が認証基準の要求事項に規定される試験方法に影響せず、作製される技工物が既存品と実質的に同等とみなせると判断した。

* 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

回答日 令和7年7月1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	義歯床用長期弾性裏装材を積層造形するアクリル系レジン材料である相談品は、一般的名称「義歯床用長期弾性裏装材」の定義、及び「義歯床用長期弾性裏装材基準」の使用目的又は効果に合致する。告示引用規格の JIS T 6520 への適合性を含めて、相談品と既存品の同等性が確認できる場合、当該認証基準に適合するものと判断して差し支えない。 その際、三次元積層造形によって作製された試験検体を用いることで、各評価に求められる試験結果に影響を与えないことが説明可能である必要がある。
その他メモ	