

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([REDACTED])

【質問】

照会の概要	熱硬化性樹脂で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	<p>【認証基準】別表 3-243：義歯床用熱可塑性レジン基準</p> <p>【一般的な名称】義歯床用熱可塑性レジン(70825000)</p> <p>【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。</p> <p>【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。</p> <p>【基準 JIS】JIS T 0993-1 / JIS T 6001</p>
製品の概略	<p>本品は 3D プリンタ及び光重合により、義歯床(ノンメタルクラスプデンチャー)を提供するためのアクリル系レジンの液体樹脂であり、過去の認証基準への適合性等の判断確認(No.24-AC02)にて、使用目的から義歯床用熱可塑性レジン基準での既存品との実質的な同等性が確認できた場合、適合性がある旨の回答があった。</p> <p>上記回答を受け申請者が原材料の詳細を検討したところ、当該製品の義歯床作成後の製品が熱硬化性樹脂としての特性を示すことが明らかになった(詳細資料は別送)。</p> <p>申請者からは以下説明があり、「義歯床用熱可塑性レジン」として取り扱うことが可能ではないかとの申し出があった。</p> <p>○本申請予定品に最も近い一般的な名称が「義歯床用熱可塑性レジン」であること(該当する他の一般的な名称が見当たらないこと)。</p> <p>○熱可塑性レジンと熱硬化性レジンでは、硬化後の製品について、熱負荷に対する硬度の可逆・不可逆の違いがあるが、実使用において、硬度が可逆である影響が考えられること。</p> <p>○「義歯床用熱可塑性レジン」の認証品と比較したところ、作成方法は異なるものの、作成後の曲げ強さ及び曲げ弾性率が同等であり、かつ作成方法の違いは上記(No.24-AC02)にて問題にならない旨の回答があったこと。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	熱可塑性が付記されている一般的な名称及び認証基準に対して、熱硬化性のレジンを認証することが可能か。
認証機関の	認証不可と判断する。

* No.は、「No.YY-A〇XX」のように付与してください。

YY:西暦下2ヶタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

判断素案	
判断素案の根拠	一般的名称及び認証基準との名称が異なるため。

PMDA 記入欄

回答日 令和8年1月19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 (有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/>)
判断の根拠	義歯床を3Dプリンタ及び光重合により提供するためのアクリル系レジン材料である相談品は、「製品の概略」欄で説明されているとおり、硬化後に熱硬化性樹脂となる場合は、一般的名称「義歯床用熱可塑性レジン」の定義に該当しないことから、「義歯床用熱可塑性レジン基準」に該当しない。
その他メモ	相談品は、一般的名称「義歯床用アクリル系レジン」の定義並びに「義歯床用アクリル系レジン基準」の使用目的又は効果に合致すると考える。