

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	類似の既存認証品のない歯科仮封材が認証基準のただし書きに該当するかについて
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-292: 歯科用高分子系仮封材料等基準 【一般的名称】歯科用仮封材 【定義】仮封に用いる材料をいう。別に名称を定めたものを除く。医薬品を含むものを除く。 【使用目的又は効果】歯の仮封に用いること。
製品の概略	本品は、天然樹脂(サンダラック及びロジン)をエタノールに溶かした黄褐色の液体で、急性炎症が起きて傷みがある場合の根管開放治療時、本材を浸み込ませた綿球を髄腔内に挿入することにより食物残渣等の侵入を防ぎながら、根尖病巣内に貯まったガスなどによる内圧を開放して排膿路を確保する仮封材料である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	類似の既存認証品のない歯科用仮封材が、認証基準のただし書きに該当するか否かを判断されたい。 相談者の見解: 本品は「歯科用仮封材」の一般的名称を有する旧承認品目(21200BZZ00518000)との同等性が確認されていることを根拠とし、認証基準のただし書きに該当しないと主張する。 (既存品添付文書情報は No.26-AK01-別添資料 1 として別途提出する)
認証機関の判断素案	本品は現在認証済みの歯科用仮封材との同等性を有しないが、同じ一般的名称の既承認品との同等性が示されている場合、認証基準のただし書きに該当しないと考える。
判断素案の根拠	現在歯科治療によく使用されている認証済みの仮封材料は、歯の窩洞を一時的に充填する材料であり、光重合又は化学重合により重合する「歯科用高分子系仮封材料」と、水和反応等により硬化する「歯科用仮封材」に大別されている。 本品は既存認証品の形状、原理、原材料、使用方法と異なるものの、「歯科用仮封材」の一般的名称の定義及び使用目的又は効果の範囲に含まれている。 また、平成 29 年 2 月 10 日付け薬食機参発 0210 第 1 号「医療機器の製造販売認証

* 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

	<p>申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の第3の別添の「1.3 類似医療機器との比較」の項により、承認医療機器との同等性が確認されている。</p> <p>本品は上記既承認品のように、根管開放治療時に綿球に浸した状態で使用されるため、根管の完全封鎖ではなく、解放型仮封材として特質のある材料で歯科臨床治療の実用性が示されている。</p>
--	---

MHLW 記入欄

回答日 令和8年2月6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 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>天然樹脂(サンダラック及びピロジン)をエタノールに溶かした黄褐色の液体で、これを浸み込ませた綿球を用いて使用する仮封材料である相談品は、一般的名称「歯科用仮封材」に該当する。相談品の使用目的や性能等を踏まえて既存品と実質的に同等であると判断できる場合、「歯科用高分子系仮封材料等基準」に適合するものと判断して差支えない。</p>
その他メモ	<p>相談品を構成する成分について、薬理作用を意図して配合している場合は、一般的名称「医薬品含有歯科用仮封材」に該当し、基準非該当である。</p>