

三者協議事項 (Bulletin) 201905号

発行日 2019年12月2日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2019年11月22日 決定事項

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について

三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について、下記のとおり、その整理をまとめました。

認証申請及び認証審査の際に、本留意点をご活用いただきますようお願いします。

記

1. 適用される歯科用レジン材料については、以下のとおり。

- ・「歯冠用硬質レジン」 (JIS T 6517 の適用を受けるもの)
- ・「義歯床用アクリル系レジン」 (JIS T 6501 の適用を受けるもの)

2. 認証基準への適合性の考え方

上記2品目の歯科用レジンについて、認証基準でそれぞれの JIS 規格への適合が求められています。これらの JIS 規格では、歯科用レジン材料に要求される物理的・化学的性質の評価において、試験検体作製の留意点が例示されていますが、三次元積層造形による試験検体作製の留意点が明示されていません。

従って、下記留意点に基づき各 JIS 規格への要求事項に係る評価を行って下さい。ただし、下記留意点によつても要求事項を満たさない場合には、認証基準に適合しない歯科用レジン材料として、承認申請において臨床的に使用できるかどうか等について別途の評価を行う必要があります。

(1) JIS T 6517 及び JIS T 6501 の試験片作製の方法による試験検体と同様の検体を三次元積層造形装置によって作製し、各 JIS に求められる物理的・化学的性質の評価を行うこと。具体的な事例については、ARCB 照会事項 (No. 18-AF01) を参考にすること。

(2) JIS T 6517 及び JIS T 6501 の物理的・化学的性質の評価において、三次元積層造形によって作製された試験検体で、各評価に求められる試験結果に

影響を与えない部分については、別紙の例のように妥当な解釈を明確にした上で評価を行い、認証申請時にはその旨を明示すること。

- (3) JIS T 6517 及び JIS T 6501 に適合する歯科用レジン材料については、各製造販売業者の製品によって異なる調製や硬化方法の指示が求められているため、当該歯科用レジン材料が使用される三次元積層造形装置の仕様や使用条件についても同様に指示する必要があること。

以上

試験結果に影響を与えない部分の説明の例について

JIS T 6517 及び JIS T 6501 の物理的・化学的性質の評価において、三次元積層造形によって作製された試験検体で、各評価に求められる試験結果に影響を与えない部分の説明については、以下のような例示を参考とする。あわせて、認証申請及び認証審査において判断の根拠を明確にする。

- 1) JIS T 6517 「5.6 硬さ」において光重合レジンの光の照射面と非照射面をそれぞれ上面、下面と定義しているが、三次元積層造形においてはその区別がないため、試験片の一方を上面、その他の一方を下面として評価する。
- 2) JIS T 6517 「7.6.2.2 第3種(光重合型) 及び第4種(デュアルキュア型)」において第3種の試験片の作製については a)から e)によるとされているが、三次元積層造形装置の使用方法や仕様である〇〇(〇〇については、三次元積層造形の使用方法や仕様上の条件等を記載)に基づき、〇〇(〇〇については、評価する試験に妥当な a)から e)によるものと同じ試験片の作製方法や形状等を記載)の試験片を作製する。
- 3) JIS T 6501 「5.2.12 レジン歯との結合性」において、レジン歯は JIS T 6506 に適合するものとされているが、レジン歯に相当する部分(以下「歯冠部分」という。)が三次元積層造形される。歯冠部分に使用される歯科材料は〇〇(〇〇については、使用される歯科材料の仕様等を明確に記載)であり、当該材料との結合性の評価を行う。