

薬食機発第0831002号

平成19年 8月31日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び  
生物学的試験の基本的考え方について

歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料については、平成17年4月28日付け薬食機発第0428001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」（以下「平成17年ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところである。また、同通知に定めのない、高度管理医療機器、一般医療機器及び一部の管理医療機器の物理的・化学的評価を行うための試験については、平成8年10月28日付け薬機第419号厚生省薬務局医療機器開発課長通知「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」（以下「平成8年ガイドライン」という。）に基づき、取り扱ってきたところである。今般、物理的・化学的及び生物学的試験に関する基本的考え方を別添1及び別添2のとおり定めたので、下記事項に留意の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添える。

## 記

### 1. 本通知の取扱いについて

本通知は、歯科材料の製造販売承認申請、製造販売認証申請又は製造販売届出（一部変更申請又は一部変更届出を含む。以下「承認申請等」という。）に際して、その物理的・化学的評価及び生物学的安全性を確認するための試験の基本的考え方を示したものであること。ただし、本基本的考え方は現時点において妥当とされる科学的知見に基づき作成したものであり、科学の進歩等を反映した合理的根拠に基づくものであれば、本基本的考え方によらずに試験を行うことは差し支えないこと。

### 2. 経過措置について

- (1) 平成21年3月31日までにを行う製造販売承認申請等に係る物理的・化学的評価及び生物学的安全性試験に関する資料については、なお従前の例によることができること。すなわち、平成17年ガイドライン又は平成8年ガイドラインに従って試験を行ったものであっても差し支えないこと。

また、既に実施された試験、現在実施中の試験、医療機器の製造販売承認（認証）申請以外の目的で実施された試験又は外国での医療機器の承認（認証）申請その他の目的で実施された試験であって、本基本的考え方の意図する評価項目を満足し、得られた結果が品質、有効性評価又は、臨床上の安全性評価に足るものであると判断される試験については、個々の試験方法が本基本的考え方に示された試験方法に合致しないものであっても、判断根拠を明らかにしたうえで、原則として本基本的考え方に基づく試験に代えて差し支えないこと。

なお、本通知における生物学的安全性評価の基本的考え方については、平成17年ガイドラインからの本質的な変更はないものであること。

- (2) 生物学的安全性評価の基本的考え方のうち、亜慢性毒性については、従前においては亜急性全身毒性に含め安全性を評価してきたことを鑑み、当分の間、亜慢性全身毒性の代わりに亜急性全身毒性で評価しても差し支えないこと。

### 3. 通知の改廃について

- (1) 次に掲げる通知及び事務連絡については、廃止する。

・平成8年10月28日付け薬機第419号厚生省薬務局医療機器開発課長通知

「歯科材料の製造（輸入）承認申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験のガイドラインについて」

- ・平成17年4月28日付け薬食機発第0428001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」
- ・平成8年10月28日付け事務連絡「「歯科材料の物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン」解説について」

(2) 次に掲げる通知中、「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について（薬食機発第0428001号 平成17年4月28日）「歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 管理医療機器（クラスⅡ）に属する歯科材料」を「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添1「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」に、「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について（薬食機発第0428001号 平成17年4月28日）「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」を「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添2「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に改める。

- ・平成17年3月31日付け薬食機発第0331012号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」別添中「161 歯列矯正用ワイヤ」から「320 歯科用長期的使用金属鉤<sup>こう</sup>成形品」まで
- ・平成17年8月12日付け薬食機発第0812003号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その2）」別添中「371 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金」

(3) 平成18年8月1日付け薬食機発第0801001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その4）」別添中「378 分割型レジ<sup>きゅう</sup>ン白歯」から「382 歯科用レジ<sup>きゅう</sup>ン系印象材」までを別添3のとおり改める。