

薬生機審発 0612 第 4 号  
平成 30 年 6 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な  
生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、生物学的安全性評価に関する資料の取扱いについては、「歯科用医療機器の製造販売承認等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」（平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 1 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）に基づき、歯科材料の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、物理的・化学的評価に関する資料の取扱いについては、「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的評価の基本的考え方について」（平成 24 年 3 月 1 日付け薬食機発 0301 第 5 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）に基づき、歯科器械の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、電気的安全性評価及び物理的・化学的評価に関する資料の取扱いについては、「歯科器械の製造販売承認申請等に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方の一部改正について」（平成 26 年 1 月 31 日付け薬食機発 0131 第 6 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、以下まとめて「室長通知」という。）に基づきそれぞれ取り扱ってきたところです。

今般、新たに制定又は改正された国際標準化機構が定める規格及び日本工業規格（以下「JIS」という。）との整合化を図るため、室長通知の別紙「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」、「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」及び「歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方」（以下まとめて「ガイドライン」という。）の一部を別添のとおり改正しましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

## 記

1. 本通知は、室長通知別紙のガイドラインを別添1から別添3のとおり改正するものであること。

### 2. 適用期日

平成30年6月12日以降の歯科用医療機器、歯科材料、歯科器械（以下「歯科用医療機器等」という。）の製造販売承認申請、認証申請及び届出（一部変更承認申請、一部変更認証申請及び届出事項変更届出を含む。以下「製造販売承認申請等」という。）について適用する。ただし、平成31年6月11日までの間に行う歯科用医療機器等の製造販売承認申請等に係る資料のうち、歯科材料の物理的・化学的評価、歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価については、改正前のガイドラインに従って評価を行ったものであっても差し支えない。

なお、ガイドラインで引用されるJISの改正の取扱いについては、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて（その3）」（平成24年3月1日付け薬食機発0301第17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）を参考とすること。

### 3. 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り旧通知を本通知と読替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものとする。