

薬食機発0301第1号
平成24年3月1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」（平成19年8月31日付け薬食機発第0831002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「平成19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す。今般、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ついて別添のとおり定めましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係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、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、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宛て送付することを申し添えます。

記

1. 本通知は、歯科用医療機器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。）に際しての生物学的安全性評価のための基本的考え方を示したものであること。
2. 本通知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されたものであ

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るならば、本通知によらずに試験を行い、その結果を申請資料等として用いても差し支えないこと。また、既に実施された試験等について、合理的根拠をもって妥当性を明らかにした上であれば、申請資料等として用いても差し支えないこと。

3. 経過措置について

(1) 平成25年3月31日までに行う製造販売承認申請等に係る生物学的安全性評価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19年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申請等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たし、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上であれば、原則、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。

(2) 別表1の一部の機器において、接触部位等が平成19年ガイドラインから変更されているが、既に製造販売されている製品については、生物学的安全性評価を再度行う必要はないこと。

(3) 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、当分の間、代わりに亜急性全身毒性により評価しても差し支えないこと。

4. 通知の改廃について

(1) 次に掲げる通知については、廃止する。

・「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」（平成19年8月31日付け薬食機発第0831002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）

(2) 次に掲げる通知中、「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」」、「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（薬食機発第0831002号：平成19年8月31日）」及び「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（薬食機発第0831002号：平成19年8月31日）」を「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

基本的考え方について（平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号）」に改める。

- ・「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」（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）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鈎成形品」まで
- ・「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）」（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）別添中「371 歯科鑄造用ニッケル・クロム合金」
- ・「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）」（平成19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）別添中「378 分割型レジン臼歯」から「382 歯科用レジン系印象材」まで
- ・「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7）」（平成20年7月9日付け薬食機発第0709002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）別添中「407 歯科用多目的ガラスポリアルケノエートセメント」から「410 歯科技工用接着材料」まで
- ・「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10）」（平成22年4月30日付け薬食機発0430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）別添中「483 電動式歯科用根管リーマ」及び「484 電動式歯科用ファイル」
- ・「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12）」（平成22年9月27日付け薬食機発0927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）別添中「512 歯科用吸引管」から「566 電動式歯科用インプラント手術器具」まで
- ・「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13）」（平成23年3月31日付け薬食機発0331第3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）別添中「623 歯科診断用口腔内カメラ」から「744 歯科技工用色調改善向け金属表面処理材料」まで
- ・「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14）」（平成23年7月29日付け薬食機発0729第8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）別添中「155 歯周ポケット測定器」から「757 歯科用デジタル式X線撮影センサ等」まで