

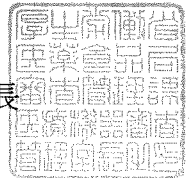


薬食機発0831第2号
平成22年8月31日

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について

歯科器械の製造販売承認（認証）申請に際して添付すべき資料のうち、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、平成21年1月5日付け薬食機発0105001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「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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について」（以下「平成21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、平成21年ガイドラインにおいて取り扱われていなかった管理医療機器の一部及び一般医療機器を含め、改めて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について、別添のとおり定めましたので、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あて送付することを申し添えます。

記

1. 本通知は、歯科器械の製造販売承認申請、認証申請及び届出（一部変更申請又は一部変更届出を含む。）に際して、その電気的安全性評価及び物理的・化学的評価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。
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、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

平成23年3月31日までにを行う製造販売承認申請等に係る電気的安全性評価及び物理的・化学的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21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、本通知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通知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、原則として本通知に基づく試験に代えて差し支えないこと。

4. 通知の改廃について

- (1) 平成21年1月5日付け薬食機発0105001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「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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について」は廃止する。
- (2) 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「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）」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」の「薬食機発第0105001号：平成21年1月5日」を「薬食機発0831第2号：平成22年8月31日」に改める。