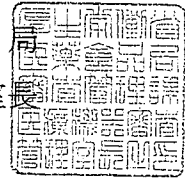


薬食機発第0428001号
平成17年4月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品
審査管理課医療機器審査管理室



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

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の取扱いについては、平成8年10月28日付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「旧ガイドライン」という。）に基づき取り扱ってきたところであるが、今般、JIS T6001「歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価－歯科材料の試験方法」の制定等に伴い、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の通り新たに定めたので、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、本通知の写しは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、欧州ビジネス協会協議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としている。

記

1. 今後、歯科材料の製造販売承認（認証）申請に際して、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は、本基本的考え方に基づいて行うこと。ただし、本基本的考え方のうち物理的・化学的評価を行うための試験は、主な管理医療機器のみについて定めているが、高度管理医療機器、一般医療機器及び本基本的考え方に定めのない管理医療機器の物理的・化学的評価を行うための試験は、当面の間、旧ガイドラインにおける該当部分に従って行うこと。
2. 平成18年3月31日までにを行う承認（認証）申請に添付すべき資料の物理的・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、旧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。

3. 生物学的基本的考え方のうち、亜慢性毒性試験にあってはJIS T6001の制定に伴い、亜慢性全身毒性による評価を求めるものであるが、従前においては亜慢性毒性につ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。