

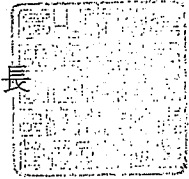


薬食機発第0105001号

平成21年 1月 5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

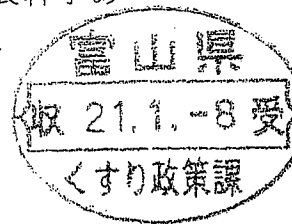


歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価
及び物理的・化学的評価の基本的考え方について

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、今般、別添のとおり基本的考え方を定めたので、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. 本通知は、歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請（以下「承認申請等」という。）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い、その結果を申請資料として用いることは差し支えないこと。また、既に実施された試験等についても、合理的根拠をもって妥当性を明らかにした上で、申請資料として用いることは差し支えないこと。