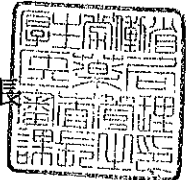


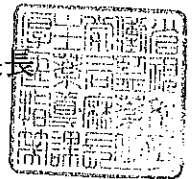
医薬審発第1411号
医薬監麻発第1104号
平成13年10月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長



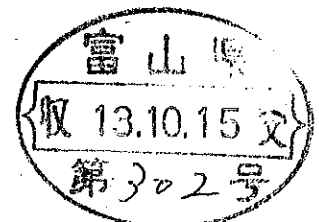
歯科鑄造用金銀パラジウム合金の品質確保の徹底について

日本工業規格（以下「JIS」という。）T6106 に適合する歯科鑄造用金銀パラジウム合金を製造する者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条に基づく厚生労働大臣の承認を取得することは不要であるが、薬事法第12条に基づく都道府県知事の製造業の許可を得ること並びに薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）及び医療用具の製造管理及び品質管理規則（平成7年厚生省令第40号）を遵守することが必要である。また、工業標準化法（昭和24年法律第185号）第19条第1項に基づき厚生労働大臣の認定を受けた場合には、JIS マークの表示が可能とされている。

先般、（社）日本歯科医師会からの情報提供に基づき調査したところ、JIS T6106 に適合しない歯科鑄造用金銀パラジウム合金の流通が確認されたため、歯科鑄造用金銀パラジウム合金の品質確保の徹底、JIS T6106 への適合性を確保するよう貴管下関係業者に対して指導方お願いする。

また、当該 JIS 不適合が製造過程で生じたのか、流通過程で生じたのか原因が明らかにならない場合があることから、流通過程における品質確保を図り、第三者が手を加えることができないよう、各製造所において流通過程で開封されたか否か使用者が容易に判別できる構造の封かんを今後行うよう併せて指導方お願いする。

なお、（社）日本歯科医師会長及び日本歯科材料工業協同組合理事長に別添写しのとおり通知するとともに、本通知の写しを各地方厚生局長、財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。





医薬審発第1412号
医薬監麻発第1105号
平成13年10月12日

(社) 日本歯科医師会長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

歯科鑄造用金銀パラジウム合金の品質確保の徹底について

貴職におかれましては、日頃より医薬行政の推進に御尽力いただき感謝申し上げます。

平成13年1月19日付の文書で貴会より情報提供のあった歯科鑄造用金銀パラジウム合金の品質確保については、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長及び日本歯科材料工業協同組合理事長あて通知しましたので、その旨お知らせいたします。

貴会におかれましては、今後、通知に記載した適正な封かんのされた製品の使用を推奨いただきますようよろしくお願いいたします。



医薬審発第1413号
医薬監麻発第1106号
平成13年10月12日

日本歯科材料工業協同組合理事長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

歯科鑄造用金銀パラジウム合金の品質確保の徹底について

貴職におかれましては、日頃より医薬行政の推進に御尽力いただき感謝申し上げます。

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長及び（社）日本歯科医師会長あて通知しましたので、その旨お知らせいたします。

貴組合におかれましては、今後、歯科鑄造用金銀パラジウム合金の品質確保の徹底、JIS T6106 への適合性を確保し、適正な封かんの実施に御協力いただくとともに、本通知の内容を会員に周知いただくよう、よろしく願いいたします。