

○歯科鑄造用ニッケルクロム合金(冠用)の製造(輸入)の承認申請について

(昭和六〇年三月三〇日)

(薬審第二九四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

標記については、今後、左記によることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底を図らねたい。

また、左記3及び4に係る申請書の進達にあつては、進達書の右肩に(基)の表示を記された

記

- 1 歯科鑄造用ニッケルクロム合金(冠用)は、別添「歯科鑄造用ニッケルクロム合金品質基準(冠用)」(以下「基準」という。)に適合するものであること。
- 2 現に承認申請中のもの及び既に承認を受けているものであつて基準と異なるものにあつては、申請書の差し換え又は承認整理若しくは承認事項一部変更承認申請を速やかに行うこと。
- 3 既に承認を受けた品目であつて基準に適合させるため、成分分量の変更を行う場合の手続は、薬事法第一四条第一項(第二三条において準用する場合を含む。)の規定による医療用具製造(輸入)承認申請により行うこと。この場合品目の許可申請は、同法第一八条第一項の規定に基づく品目変更許可申請とし、既承認品目については、承認整理届けを提出すること。
また、承認申請書の備考欄には代替された既承認品目の名称、承認番号及び基準に基づく変更である旨を記載すること。
- 4 既に承認を受けた品目であつて基準に適合させるため、規格及び試験方法の変更を行う場合の手続きは、薬事法第一四条第四項(第二三条において準用する場合を含む。)の規定による医療用具製造(輸入)承認事項一部変更承認申請により行うこと。
この場合申請書の備考欄には変更に係る事項及び基準に基づく変更である旨を記載すること。
- 5 前記3及び4に係る申請で、昭和六〇年六月三〇日までに申請されたものについては承認審査を優先的に行う方針であること。

[別添] 略