

○眼内レンズ及び歯科材料の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて

(平成九年三月三十一日)

(薬機第五九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては、順次見直しを行っているところであるが、今般、眼内レンズ及び歯科材料について、下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、周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを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会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

## 記

### 一 削除

### 二 歯科材料

歯科材料について、以下の内容につき製造又は輸入承認申請及び承認事項一部変更承認申請を行う場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

#### (一) 歯科用インプラント

##### ア セラミックス製のもの

原材料又は成分が既に承認を受けているものと同じのセラミックス製歯科用インプラントであって、平成八年一〇月二八日薬機第四一九号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「歯科材料ガイドライン」という。)に基づき実施した物理的・化学的及び生物学的試験の試験結果から、既に承認を受けているセラミックス製歯科用インプラント(再審査期間が終了しているもの)との同等性が認められた場合

##### イ 磁性金属材料を用いたもの

原材料たる金属について歯科材料ガイドラインに基づき実施した生物学的試験の試験結果から安全性が確認され、金属表面における磁性分布、漏れ磁束密度及び吸着力について既に承認を受けている歯科用の磁性金属材料(再審査期間が終了しているもの)との同等性が認められた場合

#### (二) 歯科用インプラント以外の歯科材料

原材料又は成分が既に承認を受けているものと同じの歯科材料であって、歯科材料ガイドラインに基づき実施した物理的・化学的試験から、既に承認を受けている歯科材料(再審査期間が終了しているもの)との物性、性能等に関する同等性が認められた場合

なお、新規成分を含む場合は歯科材料ガイドラインに基づいた生物学的試験により、安全性の確認を行うこと。