

薬食機発0713第1号

平成24年7月13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

歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて

歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントシステム及び歯科用インプラントアバットメント（以下「歯科用インプラント」という。）については、「歯科用インプラント承認基準の制定について」（平成21年5月25日付け薬食発0525004号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「歯科用インプラントの承認基準に関する質疑応答集について（その1）」（平成23年3月30日付け薬食機発0330第4号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通知。以下「室長通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、歯科用インプラントの承認申請に際して、審査手続の明確化及び透明化を図り、資料作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、「歯科用インプラントの承認申請に関するQ&A」を別添1のとおり、「歯科用インプラントの一品目の範囲に関するQ&A」を別添2のとおり、「マルチピースアバットメントの取扱い」を別添3のとおりとりまとめましたので、承認申請にあたって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮をお願いします。

また、本通知の施行に伴い、室長通知を廃止致します。

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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び一般社団法人日本歯科商工協会会長あて送付することを申し添えます。