

薬食機発0131第6号
平成26年1月31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
（ 公 印 省 略 ）

歯科器械の製造販売承認申請等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の一部改正について

歯科器械の製造販売承認申請等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は、「歯科器械の製造販売承認申請等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」（平成24年3月1日付け薬食機発第0301第9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。）に基づき取り扱ってきたところです。

今般、日本工業規格（以下「JIS」という。）である「医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項（JIS T 0601-1:1999）」が「医用電気機器－第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項（JIS T 0601-1:2012）」に改正されたことなどに合わせ、室長通知の別添「歯科器械の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」（以下「ガイドライン」という。）の全部を別添のとおり改正しましたので、下記に御留意の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

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、一般社団法人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薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 本通知は、室長通知別添のガイドラインの全部を別添のとおり改正するものであること。

2. 適用期日

平成26年1月31日以降の歯科器械の製造販売承認申請、認証申請及び届出（一部変更承認申請、一部変更認証申請及び届出事項変更届出を含む。以下「製造販売承認申請等」という。）について適用する。ただし、平成27年1月30日までの間に行う製造販売承認申請等に係る電気的安全性評価及び物理的・化学的評価に関する資料については、改正前のガイドラインに従って評価を行ったものであっても差し支えない。

なお、ガイドラインで引用されるJISの改正の取扱いについては、「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについて（その3）」

（平成24年3月1日付け薬食機発0301第17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）を参考とすること。