

| | |
|---------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| -3.5.31 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生機審発 0531 第5号
令和3年5月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方の一部改正について

歯科用医療機器の製造販売承認申請等に際して添付すべき資料のうち、生物学的安全性評価に関する資料の取扱いについては、「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方等の一部改正について」（平成30年6月12日付け薬生機審発0612第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により示しているところです。

今般、ISO 7405:2018 “Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry” 及びJIS T 6001「歯科用医療機器の生体適合性の評価」が改訂されたこと等に伴い、課長通知の別紙「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」（以下「ガイダンス」という。）を下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管内関係製造販売業者等への周知方御配慮願います。

記

1. ガイダンスの一部改正について

課長通知別添1のガイダンスを別添のとおり改めること。

2. 適用期日について



令和3年5月31日から適用すること。ただし、令和6年2月29日までに行われる歯科用医療機器、歯科材料及び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。）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を添付できること。