

広島県収受	
第	号
- 411, - 7	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 1107 第 1 号
令和 4 年 11 月 7 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 ）

「歯科用インプラントの承認申請に関する取扱いについて」の一部改正について

歯科用インプラントの製造販売承認申請の取扱いについては、「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」（平成 24 年 7 月 13 日付け薬食機発 0713 第 1 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。）により示しているところです。

今般、「歯科用インプラント承認基準の改正について」（令和 4 年 11 月 2 日付け薬生発 1102 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、歯科用インプラントの承認基準が改正されたことに伴い、室長通知の別添 1 の「歯科用インプラントの承認申請に関する Q & A」について、別紙 1 の新旧対照表のとおり改正しました。

引き続き、歯科用インプラントの承認申請に際して、審査手続き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、別添 1 の改正後の「歯科用インプラントの承認申請に関する Q & A」と併せて、別添 2 の「歯科用インプラントの一品目の範囲に関する Q & A」及び別添 3 の「マルチピースアバットメントの取扱い」を取りまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係事業者等への周知方お願いします。

