

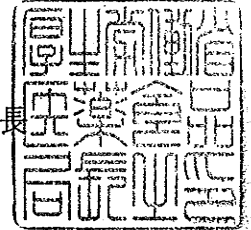


薬食発第0525004号

平成21年5月25日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



歯科用インプラント承認基準の制定について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく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の製造販売承認申請（法第14条第9項（第19条の2第5項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）に係る承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

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工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記



1. 制定の内容

(1) 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の有無について

別添1のとおり「歯科用インプラントの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲」を定め、当該範囲に適合するものについては、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を不要とするものであること。

(2) 歯科用インプラントの承認基準について

平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」に規定する承認基準として、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。）に関する基準を別添2のとおり定める

ものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する歯科用インプラントであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている歯科用インプラントのうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、当該品目について今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙2に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添1

歯科用インプラントの製造販売承認申請書に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

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。）の製造販売承認申請書に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下記のとおりとする。

記

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）の場合には、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。

既に承認された歯科用インプラントと同一の原材料であり、かつ、既承認品と同等の表面処理が施され、既承認品と同等の表面又は同等の表面処理の状態をもつ歯科用インプラントの承認申請。なお、表面処理とは、サンドブラスト、酸処理、サンドブラスト及び酸処理、粗面化のための陽極酸化処理、ワイヤカット放電加工、窒化チタンによる着色処理並びに干渉色を発現させるための陽極酸化処理をいい、無処理も含む。ただし、骨組織に接する歯科用インプラントにあつては、既承認品の骨組織に接する歯科用インプラントと同一の原材料であること。