

認証基準(歯科材料ガイドラインを引用する基準)の改訂について

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医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)の別表	改訂内容
162～172、174～184、198、201、202、205、206、208、210、213、216～219、221、223～226、228～230、233～241、243、246～249、251、252、255、259～261、263～265、267～270、278、279、282～289、292、293、295、297～298、303、304、307～320、371、378～382、407～410	「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添1「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」を「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・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0301第5号)」に改める。

認証基準(歯科用医療機器ガイドラインを引用する基準)の改訂について

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医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)の別表	改訂内容
155、156、159、161～172、174～241、243～320、371、378～382、407～410、483、484、512、527、528、552～559、561～564、566、623、687、695、701、736～744	「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添2「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」、「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について 別添2 歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方(薬食機発第0831002号:平成19年8月31日)」及び「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について(薬食機発第0831002号:平成19年8月31日)」を「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について(平成24年3月1日付け薬食機発0301第1号)」に改める。

認証基準(歯科器械ガイドラインを引用する基準)の改訂について

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医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)の別表	改訂内容
155、156、159、483、484、512、527、528、552～564、566、623、687、695、701、736～742	「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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 別添(薬食機発0831第2号:平成22年8月31日)」、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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(薬食機発第0105001号:平成21年1月5日)」、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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 別表1-4 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目(診断用小器械関連)(薬食機発第0105001号:平成21年1月5日)」、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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 別表1-5 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目(診療用小器械関連:その1)(薬食機発第0105001号:平成21年1月5日)」、「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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 別表1-7 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目(器具関連)(薬食機発第0105001号:平成21年1月5日)」又は「歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請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 別表1-4 管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目(診断用小器械関連)(薬食機発第0105001号:平成21年1月5日)」を「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0301第9号)」に改める。