

歯科用インプラント承認基準

薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 1 第 1041 号に規定する歯科用骨内インプラント材、第 1042 号に規定する歯科用インプラントフィクスチャ、第 1048 号に規定する歯科用インプラントシステム及び第 1049 号に規定する歯科用インプラントアバットメントについて、次のように承認基準を定め、平成 21 年 5 月 28 日から適用する。

歯科用インプラント承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する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うち、別添 1「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」に適合する歯科用インプラント。

2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合においては、本基準は適用しないものとする。