

「歯科器械の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」の一部改正に関する御意見の募集について

平成 25 年 1 1 月 6 日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

薬事法に基づく歯科器械の製造販売承認申請又は製造販売認証申請に際して添付すべき資料のうち、電気的安全性評価及び物理的・化学的評価に関する資料については、「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）に基づき取り扱ってきたところです。

今般、「歯科器械の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」について一部改正することといたしましたので、広く国民の方々から御意見を募集いたします。この案に関して御意見のある場合には、下記の方法に従い提出してください。

なお、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期限

平成 25 年 1 2 月 6 日（金）必着
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

電子政府の総合窓口 [e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法により提出してください。

なお、提出していただく御意見は、件名として「歯科器械の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」と付す等、御意見の対象を必ず明記して提出してください。

(1) 電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンを

クリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出してください。

(2) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

(3) F A Xの場合

F A X番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出いただく御意見は日本語に限ります。

個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。提出いただいた御意見につきましては原則として、住所、氏名その他の連絡先を除き、公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人を識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。

なお、提出いただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

5. 御意見を募集する案件

歯科器械の電氣的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方（改正案）