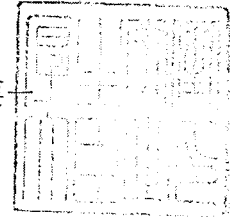


厚生労働省発薬食第0605037号
平成 2 1 年 6 月 5 日

薬事・食品衛生審議会会長
望 月 正 隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要一



諮 問 書

別紙医療機器の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否について、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第5項から第10項までの規定に基づき、貴会の意見を求めます。

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、
特定保守管理医療機器の指定の要否及び
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否について

「歯科用空気駆動式ハンドピース」は、空気駆動による機器で、歯科用バー、リーマ等の回転、振動、回転反復、上下運動及びそれらの複合運動をする器具を接続させるためのチャックを備えたハンドピースからなる装置をいう。エアモータを内蔵している。

歯科用空気駆動式ハンドピースは新たな認証基準の作成に伴って指定するものである。

1. 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定について

歯科用空気駆動式ハンドピースは、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なもの以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから、その適切な管理が必要なものであると考えられるため、管理医療機器として新たに指定すること。

2. 特定保守管理医療機器の指定について

歯科用空気駆動式ハンドピースは、保守点検、修理その他の管理を必要とするものであると考えられるため、特定保守管理医療機器として指定すること。

3. 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定について

歯科用空気駆動式ハンドピースは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされるものではないため、生物由来製品及び特定生物由来製品として指定しないこと。

一般的名称	クラス 分類	特定 保守管理	生物由来製品又は 特定生物由来製品
歯科用空気駆動式ハンドピース	II	該当	非該当