

平成 23 年 9 月 9 日

特定保険医療材料を製造販売している企業の皆様へ

## 「特定歯科材料保険適用確認マーク」表示許可に関する手続きのご案内

一般社団法人日本歯科商工協会  
会長 山中 通三

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、当協会の活動にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 20 年 2 月 26 日に開催いたしました「特定保険医療材料のうち JIS 適合が必要な品目の薬事上の取扱いに関する説明会」において、特定保険医療材料のうち従来の「JIS マーク表示品」に関しては、本年 4 月から 9 月末日までの間に「JIS マーク」の表示を「特定歯科材料保険適用確認マーク」へ変更することになりましたことを説明させて頂きました。

その際、「特定歯科材料保険適用確認マーク表示許可に関する申請手続き」の詳細については、改めてご連絡させて頂くこととしておりましたが、平成 23 年 4 月 1 日に、社団法人日本歯科商工協会から、一般社団法人日本歯科商工協会への以降に伴いまして、改めて下記要領で行うことをご案内させていただきます。

敬白

1) 申請方法 : 申請書と添付書類を一般社団法人日本歯科商工協会へ郵送で申請してください。

(注) 申請書類は、説明会資料及びこの案内書添付資料を参考に作成してください。

申請書は、添付様式を使用してください(担当者に関する事項が追加されました。)

【宛先】〒111-0056

東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 1 階  
一般社団法人日本歯科商工協会 事務局 宛

2) 申請費用 : 会員企業 1,000 円/品目 (非会員企業 3,000 円/品目)

申請品目数分の申請費用を下記の要領で振り込み戴き、その控え(郵便振替  
払込請求書兼受領書)の写しを「特定歯科材料保険適用確認マーク表示許可申請書」の  
裏面に貼付してください。(送金手数料は申請者をご負担ください。)

【郵便振替】

口座記号 : 00190-2

口座番号 : 502319

加入者名 : 日本歯科商工協会

通信欄 : 「特定歯科材料保険適用確認マーク表示許可申請 ( 件)」

(特定歯科材料保険適用確認マーク表示許可申請である旨と申請品目数をご記入ください)

ご依頼人 : 住所・会社名・担当者氏名・電話番号 をご記入ください。

# 特定歯科材料保険適用確認マーク表示許可申請書

年 月 日

一般社団法人日本歯科商工協会

会 長 山 中 通 三 殿

住 所

氏 名

印

下記製品について、特定歯科材料保険適用確認マークを表示したいので資料を添えて申請します。

特定保険医療材料の機能区分	販売名	認証番号	JIS 番号

担当者 氏名 :  
連絡先 TEL :  
FAX :  
E-mail :

# 申請書記載例

## 特定歯科材料保険適用確認マーク表示許可申請書

年 月 日

一般社団法人日本歯科商工協会

会長 山中 通三 殿

製造販売業者の住所・氏名（登記簿謄本に記載の住所・会社名・代表者名）を記載します。

住 所 東京都〇〇区〇〇町〇丁目〇番〇号

氏 名 〇〇△△ 株式会社

代表取締役社長 〇〇 □□ 印

下記製品について、特定歯科材料保険適用確認マークを表示したいので資料を添えて申請します。

特定保険医療材料の機能区分	販売名	認証番号	JIS 番号
歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 JIS 適合品）	J D T Aパラジウム	000A#BZX00123000	JIS T 6106
歯科鑄造用銀合金 第1種 （銀60%以上インジウム5%未満 JIS 適合品）	J D T Aシルバー	000A#BZX00321000	JIS T 6108

材料価格基準の機能区分を記載します。  
薬事法の一般的名称ではありません。

認証書に記載されている販売名を記載します。

JIS 番号を記載します。

認証番号を記載します。

申請内容について照会することがありますので、担当者の氏名・連絡先を記載してください。

担当者 氏名：  
連絡先 TEL：  
FAX：  
E-mail：

# 申請書類作成のポイント (2/26 説明会資料から抜粋)

## 1. 対象品名 (旧 JIS マーク表示品)

- ・ 歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金 12%以上)
- ・ 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 板状 (金 12%以上)
- ・ 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 パラタルバー用 (金 12%以上)
- ・ 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 バー状 リンガルバー用 (金 12%以上)
- ・ 歯科用金銀パラジウム合金ろう (金 15%以上)
- ・ 歯科鑄造用銀合金 第1種 (銀 60%以上インジウム 5%未満)
- ・ 歯科鑄造用銀合金 第2種 (銀 60%以上インジウム 5%以上)
- ・ 歯科用ニッケルクロム合金板
- ・ 歯科用ニッケルクロム合金線 鉤用
- ・ 歯科用コバルトクロム合金線 鉤用
- ・ 歯科用コバルトクロム合金線 バー用
- ・ 歯科用ステンレス鋼線 鉤用
- ・ 歯科用ステンレス鋼線 バー用
- ・ 歯科用銀アマルガム用合金 (アロイ)
- ・ レジン歯 前歯用
- ・ レジン歯 臼歯用
- ・ 義歯床用アクリリック樹脂 (粉末)
- ・ 義歯床用アクリリック樹脂 (液)

## 2. 申請書類

- ・ 申請書 (所定様式)
- ・ 添付資料
  - ＜初回申請＞
    - ・ 指定管理医療機器製造販売認証書の写し  
(認証番号、当該製品の一般的名称及び販売名を確認できる頁)
    - ・ 試験成績表 (申請時期の原本)
    - ・ 添付文書
    - ・ 保険適用希望書の写し又は保険適用されている旨が確認できる資料
  - ＜更新申請＞ (5年毎)
    - ・ 歯科業界マーク表示許可書の写し
    - ・ 試験成績表 (申請時期の原本)
    - ・ 添付文書

(注) 許可書の有効期間は5年間。有効期間の1ヶ月前までに更新申請が必要。

## 3. 申請書の編綴

1 枚目：申請書

2 枚目以降

- ① 1 番目の品目の添付資料
- ② 2 番目の品目の添付資料
- ③ 3 番目の品目の添付資料
- ：
- ：



(申請費用は口座振込、振込書控えの写しを申請書の裏面に貼付する)