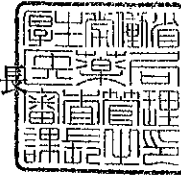


医薬審発第316号
平成13年3月28日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



医療用エックス線装置基準の改正に伴う製造（輸入）承認申請の取扱いについて

平成13年3月22日付け厚生労働省告示第75号をもって、医療用エックス線装置基準（昭和51年8月厚生省告示第238号）の全部が改正され、平成13年4月1日から施行されることとなり、改正の趣旨、内容等について、平成13年3月22日付け医薬発第226号医薬局長通知「医療用エックス線装置基準の改正について」をもって通知したところである。今後、医療用エックス線装置の製造（輸入）承認申請の取扱いは下記によることとしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 承認申請書の記載等について

次により必要な対応を行うよう指導されたい。

(1) 平成13年3月31日までに製造（輸入）承認を取得したもの

①改正後の医療用エックス線装置基準（平成13年3月22日厚生労働省告示第75号）に適合しているもの

直ちに当該基準に適合した記載とするための承認事項一部変更承認申請を行う必要はないが、今後、何らかの承認事項一部変更承認申請を行う場合に、承認書の「規格及び試験方法」欄の記載を、当該基準に対応した規格及び試験方法へ変更すること。また、その場合、従前のおり実測値を添付すること。

②医療用エックス線装置基準（平成13年3月22日厚生労働省告示第75号）に適合していないもの

平成13年4月1日以降は、製造、輸入等が禁止されるので、当該基準に適合させるよう設計、構造等の変更を行うか又は速やかに承認整理すること。

当該基準に適合させるよう設計、構造等の変更を行うために承認事項一部変更

承認申請を行う場合は、迅速に処理するので、申請者みずからが承認申請書の右肩に朱書きで **X線** と記載するとともに、別途審査管理課に連絡するよう指導

されたい。

(2) 現在製造（輸入）承認申請中であり、平成13年4月1日以降に承認されるもの

①医療用エックス線装置基準（平成13年3月22日厚生労働省告示第75号）に適合しているもの

医薬品医療機器審査センター又は（財）医療機器センターより、承認申請書の「規格及び試験方法」欄の記載について、以下の i) 及び ii) を記載したものへの差し替えを指示することとする。

i) 放射線障害防止に関する規格については、「医療用エックス線装置基準（平成13年3月22日厚生労働省告示第75号）に適合する。該当する規格項目は以下のとおり。」と記載し、該当する規格項目と使用した試験方法。

ii) 放射線障害防止に関する規格以外の規格（電気的安全性に関する規格等）については、具体的な規格及び試験方法。

また、実測値を添付するか又は医療用エックス線装置基準（平成13年3月22日厚生労働省告示第75号）に適合する旨の書面を提出すること。

②医療用エックス線装置基準（平成13年3月22日厚生労働省告示第75号）に適合していないもの

当該基準に適合させるよう設計、構造等の変更を行う場合は、医薬品医療機器審査センター又は（財）医療機器センターより、当該改造に係る承認申請書の差し替えを指示することとする。また、その場合、従前のおり実測値を添付すること。

(3) 平成13年4月1日以降に製造（輸入）承認申請するもの

承認申請書の「規格及び試験方法」欄の記載について、

i) 放射線障害防止に関する規格については、「医療用エックス線装置基準（平成13年3月22日厚生労働省告示第75号）に適合する。該当する規格項目は以下のとおり。」と記載し、該当する規格項目と使用した試験方法を記載すること。

ii) 放射線障害防止に関する規格以外の規格（電気的安全性に関する規格等）については、当面の間、規格及び試験方法を具体的に記載すること。

また、従前のおり、実測値を添付すること。

2. 通知の改正等

(1) 次に掲げる通知及び事務連絡を平成13年3月31日限りで廃止する。

平成4年6月18日薬機第149号「医療用エックス線装置の製造（輸入）承認申請の取扱いについて」

平成5年1月29日事務連絡・審査実務連絡（93-2）「医療用エックス線装置承認基準に基づく標準試験法及び試験成績書様式について」

(2) 平成11年7月9日医薬審第1043号審査管理課長通知「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」の別紙2の「薬事法第42条基準」中、次に掲げる基準を平成13年3月31日限りで削除する。

昭和51年厚生省告示第238号「医療用エックス線装置基準」

また、同通知の別紙2の「通知」中、次に掲げる通知及び事務連絡を削除する。

平成4年6月18日薬機第149号「医療用エックス線装置の製造（輸入）承認申請の取扱いについて」

平成5年1月29日事務連絡・審査実務連絡（93-2）「医療用エックス線装置承認基準に基づく標準試験法及び試験成績書様式について」