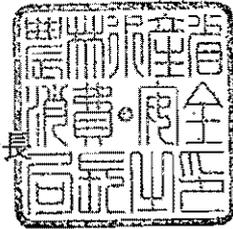




25消安第5373号
平成26年2月20日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医療機器のうちエックス線装置については、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の別紙7に定める「動物専用医療用エックス線装置基準」（以下「エックス線装置基準」という。）により薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条第1項又は第9項の承認を行うこととしているところです。

今般、エックス線装置基準において引用されている日本工業規格が改廃されたことに伴い、エックス線装置基準の全部を別紙のとおり改正し、同日から適用することとしたので通知します。

ただし、改正前のエックス線装置基準により承認されている医療機器については、本年7月28日まで、改正後のエックス線装置基準を満たしているものとみなします。

なお、改正の内容及び経過措置期間中の留意事項は、下記のとおりです。

つきましては、このことについて、貴管轄下の動物用医療機器の製造販売業者に周知をお願いします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長、一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長及び一般社団法人日本画像医療システム工業会長宛てに通知したことを申し添えます。

記

1 改正の内容

エックス線装置基準について、新たに制定された日本工業規格を用いて定めるとともに、獣医療法施行規則（平成4年農林水産省令第44号）第8条に定められているエックス線装置の防護のための措置を、同基準に追加することとする。

2 経過措置等に関する事項

(1) 既承認医療機器の取扱い

現に、改正前のエックス線装置基準により承認されている医療機器（以下「既承認医療機器」という。）については、本年7月28日までは、改正後のエックス線装置基準を満たしているものとみなす。また、ア又はイに留意することとする。

ア 既承認医療機器が改正後のエックス線装置基準にも適合している場合
本改正によるエックス線装置基準の変更に伴う承認事項の変更については、本年7月29日以降も、当該基準の変更以外の理由により承認事項変更申請又は軽微変更届出を行う際に併せて行うことで差し支えない。

イ 既承認医療機器が改正後のエックス線装置基準に適合していない場合
改正後のエックス線装置基準に適合したものとするために必要な承認事項の変更承認申請等については、本年7月28日までにを行うこと。

(2) 新たに承認を受けようとする医療機器の取扱い

今後、承認を受けようとする医療機器については、改正後のエックス線装置基準への適合性を確認した上で承認申請を行うよう留意すること。

なお、現に承認申請中の医療機器については、改正後のエックス線装置基準により承認審査が行われることとなることから、必要に応じて承認申請書の変更等を行うこと。

動物専用医療用エックス線装置基準

1 定義

動物専用医療用エックス線装置とは、診断又は治療に用いられる管電圧 10 キロボルト以上 400 キロボルト以下のエックス線装置であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものをいう。

2 総則

動物専用医療用エックス線装置（以下「エックス線装置」という。）は、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

(1) エックス線管の容器及び照射筒は、利用線すい以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率（以下「空気カーマ率」という。）になるように遮へいすること。

ア 定格管電圧が 50 キロボルト以下の治療用エックス線装置にあつては、エックス線装置の接触可能表面から 5 センチメートルの距離において、1.0 ミリグレイ毎時以下

イ 定格管電圧が 50 キロボルトを超える治療用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から 1メートルの距離において 10 ミリグレイ毎時以下かつエックス線装置の接触可能表面から 5 センチメートルの距離において 300 ミリグレイ毎時以下

ウ 定格管電圧が 125 キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、エックス線管焦点から 1メートルの距離において、0.25 ミリグレイ毎時以下

エ アからウまでに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、エックス線管焦点から 1メートルの距離において、1.0 ミリグレイ毎時以下

オ コンデンサ式エックス線高電圧装置にあつては、充電状態であつて、照射時以外のとき、接触可能表面から 5 センチメートルの距離において、20 マイクログレイ毎時以下

(2) エックス線装置には、次に掲げる利用線すいの総ろ過となるような付加ろ過板を付すること。

ア 定格管電圧が 70 キロボルト以下の口内法撮影用エックス線装置にあつては、アルミニウム当量 1.5 ミリメートル以上

イ 治療用エックス線装置及びアに掲げるエックス線装置以外のエックス線装置にあつては、アルミニウム当量 2.5 ミリメートル以上

3 透視用エックス線装置

(1) 透視用エックス線装置は、2 に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を

講じたものでなければならない。

ア 透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。

イ 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げるときは、受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとする。

① 受像面が円形でエックス線照射野がく形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

② 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面の縁との交点の間の距離（以下「交点間距離」という。）の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えないとき。

ウ 利用線すい中の蛍光板、イメージンテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線すい中の蛍光板、イメージンテンシファイア等の受像器の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

エ 透視時の最大受像面を3.0センチメートルを超える部分を通過したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から10センチメートルの距離において、150マイクログレイ毎時以下になるようにすること。

オ 利用線すい以外のエックス線を有効に遮へいするための適切な手段を講じること。

(2) 透視用エックス線装置は、日本工業規格（以下「JIS」という。）Z 4751-2-54（撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能）に適合しなければならない。ただし、2又は（1）において規定する項目については、この限りでない。

4 撮影用エックス線装置

(1) 撮影用エックス線装置は、2に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法を講じたものでなければならない。

ア 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げる場合にあっては受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあっては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が6.0センチメートル以下になるようにするものとする。

① 受像面が円形でエックス線照射野がく形の場合において、エックス線照射野が受像面に外接する大きさを超えないとき。

② 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線における交点間距離の和がそれぞれ焦点受像器間距離の3パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の4パーセントを超えないとき。

イ 移動型及び携帯型のエックス線装置並びに手術中に使用するエックス線装置にあつては、エックス線管焦点及び被照射体から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

(2) 撮影用エックス線装置のうち、CTエックス線装置についてはJIS Z 4751-2-44（医用X線 CT 装置—基礎安全及び基本性能）に、骨塩定量分析エックス線装置についてはJIS Z 4751-2-28（医用電気機器—第2—28部：診断用X線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項）に、これら以外のエックス線撮影画像を得ることを意図したエックス線装置についてはJIS Z 4751-2-54（撮影・透視用X線装置—基礎安全及び基本性能）にそれぞれ適合しなければならない。ただし、2又は（1）において規定する項目については、この限りでない。

5 治療用エックス線装置

(1) 治療用エックス線装置（近接照射治療装置を除く。）は、2に規定するもののほか、利用線すいの放射角がその使用の目的を達するために必要な角度を超えないようにするとともに、ろ過板が引き抜かれたときエックス線の発生を遮断するインターロックが作動するろ過板保持装置を設けなければならない。

(2) インターベンショナルラジオロジーに使用されるエックス線装置は、JIS Z 4751-2-43（IVR 用X線装置—基礎安全及び基本性能）に適合しなければならない。ただし、2又は（1）において規定する項目については、この限りでない。