



26消安第1323号

平成26年6月26日

動物医薬品検査所長 殿

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

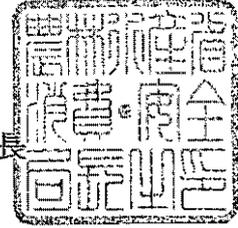
このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長、一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長及び一般社団法人日本画像医療システム工業会長宛てに通知したのでお知らせする。

写

26消安第1323号
平成26年6月26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の製造販売承認に当たっては、「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。）に基づき、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、獣医療法施行規則の一部を改正する省令（平成26年農林水産省令第39号。以下「一部改正省令」という。）により、獣医療法施行規則（平成4年農林水産省令第44号）第8条のエックス線装置の防護措置に係る規定が改正され、CTエックス線装置については、エックス線照射野を絞る装置を備えなければならないとする規制の対象から除外されたところです。

これに伴い、エックス線装置基準の一部を別紙のとおり改正し、一部改正省令の施行日と同日から適用することとしたので通知します。なお、改正の内容は下記のとおりで。

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

獣医療法施行規則第8条の改正を受け、エックス線装置基準の撮影用エックス線装置に係る規定中、エックス線照射野を絞る装置を備えなければならないとする規制の対象からCTエックス線装置を除外することとする。

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）新旧対照表

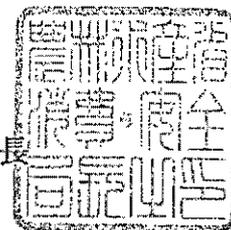
改正後	現 行
<p>別紙7（第3の5の(3)関係） 動物専用医療用エックス線装置基準 1～3 （略） 4 撮影用エックス線装置 （1）撮影用エックス線装置は、2に規定するもののほか、次に掲げる障害防止の方法（C）<u>〔エックス線装置にあっては、アに掲げるものを除く。〕</u>を講じたものでなければならない。</p> <p>ア 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る装置を備えること。ただし、次に掲げる場合にあつては受像面を超えるエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあっては照射筒の端におけるエックス線照射野の直径が6.0センチメートル以下になるようにするものとする。</p> <p>①～③ （略） イ （略） （2）（略） 5 （略）</p>	<p>別紙7（第3の5の(3)関係） 動物専用医療用エックス線装置基準 1～3 （略） 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。</p> <p>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つ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。</p> <p>①～③ （略） イ （略） （2）（略） 5 （略）</p>

写

26消安第1323号
平成26年6月26日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 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の製造販売承認に当たっては、「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。）に基づき、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、獣医療法施行規則の一部を改正する省令（平成26年農林水産省令第39号。以下「一部改正省令」という。）により、獣医療法施行規則（平成4年農林水産省令第44号）第8条のエックス線装置の防護措置に係る規定が改正され、CTエックス線装置については、エックス線照射野を絞る装置を備えなければならないとする規制の対象から除外されたところです。

これに伴い、エックス線装置基準の一部を別紙のとおり改正し、一部改正省令の施行日と同日から適用することとしたので通知します。なお、改正の内容は下記のとおりです。

つきましては、このことについて、貴会会員への周知をお願いします。

記

獣医療法施行規則第8条の改正を受け、エックス線装置基準の撮影用エックス線装置に係る規定中、エックス線照射野を絞る装置を備えなければならないとする規制の対象からCTエックス線装置を除外することとする。