



26消安第1874号

平成26年7月17日

動物医薬品検査所長 殿

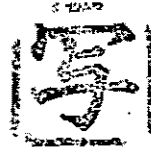
消費・安全局長

「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。



(別添1)

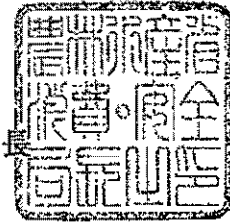


26消安第1874号

平成26年7月17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。

現在、エックス線装置基準においては、各種エックス線装置に係る日本工業規格を一部引用し、動物用のエックス線装置が適合しなければならない規格を定めているところです。今般、新たに歯科用エックス線装置に係る日本工業規格が策定されたことに伴い、エックス線装置基準を見直し、エックス線装置基準の一部を別紙のとおり改正しましたので通知します。なお、改正の内容及び経過措置等は、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おいて、動物用の撮影用エックス線装置が適合しなければならないと定めている規格に、新たに策定された歯科用エックス線装置に係る日本工業規格を追加することとする。

2 経過措置

現に承認されているエックス線装置（以下「既承認装置」という。）について、本改正で追加した日本工業規格に適合したものとするために承認事項の変更承認申請等が必要な場合は、本年2月のエックス線装置基準の全部改正（平成26年2月20日付け25消安第5373号）の経過措置にかかわらず、本年12月16日までに行うこと。

ただし、本改正で追加した日本工業規格に適合している既承認装置については、本年12月17日以降に、本改正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、記載事項の変更を併せて行うこととして差し支えない。

3 新たに承認を受けようとするエックス線装置の取扱い

今後、承認を受けようとするエックス線装置については、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。

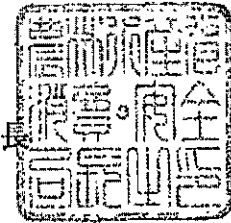
なお、現に承認申請中のエックス線装置については、改正後のエックス線装置基準により承認審査が行われることとなることから、必要に応じて承認申請書の変更等を行うこと。



26消安第1874号
平成26年7月17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。

現在、エックス線装置基準においては、各種エックス線装置に係る日本工業規格を一部引用し、動物用のエックス線装置が適合しなければならない規格を定めているところです。今般、新たに歯科用エックス線装置に係る日本工業規格が策定されたことに伴い、エックス線装置基準を見直し、エックス線装置基準の一部を別紙のとおり改正しましたので通知します。なお、改正の内容及び経過措置等は、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

1 改正の内容

エックス線装置基準において、動物用の撮影用エックス線装置が適合しなければならないと定めている規格に、新たに策定された歯科用エックス線装置に係る日本工業規格を追加することとする。

2 経過措置

現に承認されているエックス線装置（以下「既承認装置」という。）について、本改正で追加した日本工業規格に適合したものとするために承認事項の変更承認申請等が必要な場合は、本年2月のエックス線装置基準の全部改正（平成26年2月20日付け25消安第5373号）の経過措置にかかわらず、本年12月16日

までに行うこと。

ただし、本改正で追加した日本工業規格に適合している既承認装置については、本年12月17日以降に、本改正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、記載事項の変更を併せて行うこととして差し支えない。

3 新たに承認を受けようとするエックス線装置の取扱い

今後、承認を受けようとするエックス線装置については、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、現に承認申請中のエックス線装置については、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。

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)</p> <p>動物専用医療用エックス線装置基準 1~3(略)</p> <p>4 撮影用エックス線装置 (1)(略)</p> <p>(2)撮影用エックス線装置のうち、CTエックス線装置(アーム型CTエックス線装置*を除く。)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)、JIS T 60601-2-63(医用電気機器-第2-63部:歯科口外法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項)又はJIS T 60601-2-65(医用電気機器-第2-65部:歯科口内法用X線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項)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。</p> <p>*:エックス線管と検出器を両端に備えた支持構造(アーム)の回転により、患者に関する多方向からのエックス線透過信号を取得し、コンピュータ処理することによって2次元又は3次元画像の生成を可能にしたCTエックス線装置をいう。</p> <p>5(略)</p>	<p>別紙7(第3の5の(3)関係)</p> <p>動物専用医療用エックス線装置基準 1~3(略)</p> <p>4 撮影用エックス線装置 (1)(略)</p> <p>(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。</p> <p>5(略)</p>