

動物用医療機器製造販売承認申請のための

モックアップ

【動物用 X 線撮影装置】

本モックアップの原案は、平成 25 年度に実施された動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成事業（動物用医薬品安全等対策事業等（農林水産省補助事業））において、動物用医療機器製造販売会社、人用医療機器製造販売会社、人用医療機器工業会等から構成する「モックアップ作成委員会」により作成された。

本モックアップは、平成 26 年の薬事法及び関連政令・省令・通知の改正に伴い、本モックアップの原案に改正された内容等を踏まえて記載整備したものである。

目 次

1. モックアップとは	1
2. 既に承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるものを申請する場合に必要な書類について	2
(1) 申請書モックアップ（動物用エックス線診断装置）	
動物用医療機器製造販売承認申請書の場合	5
動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書の場合	10
ヒト用の承認又は認証申請書を転用する場合	16
別紙	17
(2) 添付資料モックアップ（動物用エックス線診断装置）	
添付資料一覧	42
既承認動物用医療機器との同一性を示す資料	43
物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料	47
製造方法に関する資料	50
安定性及び耐久性に関する資料	52
安全性に関する資料	53
性能に関する資料	55

1. モックアップとは

動物用医療機器のモックアップを作成する目的は、製造販売承認申請書及び添付資料の具体的作成モデルを提供することである。

このことは、製造販売業者が適切な申請書等の作成が容易になること、ひいては、適切な内容の作成により審査の迅速化をはかれると共に、製品の早期上市が期待できることになる。

今回提示する「動物用 X 線撮影装置」後発品のモックアップは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け農林水産省畜産局長通知 12 畜 A 第 729 号。以下「局長通知」という。）の別紙 2 にある動物専用医療用エックス線装置基準及び動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）第 91 条の 25 の必要とする添付資料、規則第 91 条の 23 の承認申請に必要な書類等、後発品を承認申請する場合を想定してモデル化したものである。

動物用医療機器の承認申請では、個々の製品の特性等に化学的・工学的説明が必要であること、また、その特性を踏まえ製品の特徴、性能を検討した内容を反映した添付資料の作成が望まれることから、添付資料のモデルを十分に理解・留意し本モックアップの活用を図る事を期待する。

詳細については従前のように動物医薬品検査所に相談の上、申請することが望ましい。

2. 既に承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるものを申請する場合に必要な書類について

局長通知別表第五の区分 5 に該当するものを申請する場合について必要な書類は以下の通りである。

(参考：規則第 91 条の 23 及び規則第 91 条の 25)

(1) 申請書

規則 様式第十三号 (三) 又は (四)

(三) 動物用医療機器製造販売承認申請書

(四) 動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書

1	製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
2	製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
3	製造販売しようとする品目
4	形状、構造及び寸法
5	原料及び材料
6	使用方法
7	性能又は効果
8	製造方法
9	検査方法
10	貯蔵方法
11	有効期間
12	参考事項

(2) 添付資料

(太字は局長通知別表第五の区分 5 の場合に必要な資料)

1	起源又は開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料
	既承認動物用医療機器との同一性を示す資料
2	物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料
3	製造方法に関する資料
4	仕様の設定に関する資料
5	安定性及び耐久性に関する資料
6	安全性に関する資料
7	性能に関する資料
8	臨床試験の試験成績に関する資料

(3) 許可証等

- ① 動物用医療機器製造販売業許可証の写し
- ② 国内の製造業者の場合：動物用医療機器製造業登録証の写し
(動物用医療機器製造業許可の有効期間内である場合は動物用医療機器製造業許可証の写し)
外国の製造業者の場合：動物用医療機器医療機器等外国製造業者登録証の写し
(動物用医療機器外国製造業者認定の有効期間内である場合は動物用医療機器外国製造業者認定証の写し)

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	資料番号	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	毒性試験			安全性に関する試験	薬理試験		吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	残留性に関する試験	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
医療機器	1	動物用としては全く新しいもの（人用として承認又は認証を受けているもの及び鋼製小物を除く。）	○	△	○	○	△	/	/	/	○	/	/	/	/	○	○	/
	2	人用として承認又は認証を受けているものであって動物用としては新しいもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	●	●	▲	/	/	/	●	/	/	/	/	●	○	/
	3	動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	▲	/	/	/	/	●	○	/
	4	動物用として既に承認されているものと形状又は構造が同一であるが、効能又は効果が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	▲	/	/	/	/	▲	○	/
	5	既に承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物	×	▲	▲	×	▲	/	/	/	▲	/	/	/	/	▲	×	/

(注意)

- 表中○及び●印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印及び▲印は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。また、●及び▲印は人用の承認又は認証申請時の添付資料を利用することができる場合には当該資料を添付することで差し支えない。
- 区分5で資料番号13が必要となるのは、針なし注射器等の場合である。

(1) 申請書モックアップ (動物用エックス線診断装置)

動物用医療機器製造販売承認申請書の場合

動物用医療機器製造販売承認申請書	
	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
金額は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の第12条を参照すること	
収入印紙 (消印をしないこと)	大臣の個人名は不要（「農林水産大臣殿」の記載で差し支えない）
農林水産大臣 殿	申請者の居住する住所・氏名、法人では住所・名称・代表者氏名を記載すること
住所	氏名
	法人にあつては、名称及び代表者の氏名
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の5第1項の規定により動物用医療機器製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。	
記	
1 製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所①	
名称	〇〇〇〇株式会社
住所	東京都〇〇区××町△-□-〇
2 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号②	
登録年月日	平成〇〇年△△月□□日
登録番号	〇〇製造療第×××号
3 製造販売しようとする品目③	動物用 X 線撮影装置〇〇—2010 (中・小動物用エックス線診断装置)

- | | |
|--------------|----------|
| 4 形状、構造及び寸法④ | 別紙 1 の通り |
| 5 原料及び材料⑤ | 別紙 2 の通り |
| 6 使用方法⑥ | 別紙 3 の通り |
| 7 性能又は効果⑦ | 別紙 4 の通り |
| 8 製造方法⑧ | 別紙 5 の通り |
| 9 検査方法⑨ | 別紙 6 の通り |
| 10 貯蔵方法⑩ | |
| 11 有効期間⑪ | |
| 12 参考事項⑫ | |

連絡先 担当者氏名 ○○ △△ (部 課)
 電話・FAX 03-3210-○○○○
 E-mail ……@b.c.jp

(日本工業規格 A 4)

[説明]

- ① : 名称; □○□ 株式会社
 所在地; 〒△△△-○○○ 県 市 町 丁目○番○号

製造販売しようとする品目に係るすべての製造業者及び登録外国製造業者を記載すること

- ② : 登録年月日; 平成 年 月 日
 登録番号; ○○製造療第○○号

製造販売しようとする品目に係るすべての製造業者及び登録外国製造業者を記載すること

- ③ : 製造販売する医療機器の名称

製造販売しようとする品目欄には、一般的名称も記載すること

④ : 別紙-1

形状、構造及び寸法欄には、

ア 概要 申請品目の構成、原理、使用目的、使用方法等を要領よく簡潔に記載すること。

イ 構成 申請品目の構成を写真、略図等により、付属品等を含めて記載すること。

ウ 電氣的定格 申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、当該医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧（交流又は直流の別を含む。）、周波数、電源入力について、定格値及び許容変動範囲を記載すること。また、電撃に対する保護の形式及び電撃に対する保護の程度についても記載すること。

エ 質量 構成機器別に、機器の質量を SI 単位系で記載すること。

オ 図面及び寸法 主要な機器別に、外観図を主体とした、機器の外形寸法を SI 単位系で記載すること。また、原則として三方向以上の図面を添付すること。図面上に各部の名称を記載すること。

カ 内部構造図又は断面図 性能、機能及び安全性に係る部分で、その構造が外観図では説明できない部分については、内部構造図又は断面図を添付すること。

キ 各部の機能及び動作 操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等を記載すること。

ク 安全装置 誤動作及び誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作等について記載すること。

ケ 作動原理 申請品目の性能、機能及び安全性に係る内容を中心に、その作動原理を記載すること。

コ ブロック図又は系統図 機器の作動原理等の理解を容易にするために、各部の機能の相互関係を明確にしたブロック図又は系統図を添付すること。

サ 電気回路図 申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、電気回路図を添付すること。ただし、ブロック図又は系統図において、電気関係部分が明確になる場合は、この限りでない。

（参考：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け農林水産省動物医薬品検査所長通知 12 動薬 A 第 418 号。以下「所長通知」という。）別添 1 の第 2 の 1 の（1））

⑤ ; 別紙-2

原料及び材料欄には、
構成品毎に、各部品の名称、原材料、その規格等を一覧表にまとめて記載すること。血液、体液、粘膜等に接触（直接又は間接を問わない。）せず、かつ、性能や効果に直接関係しない部品又は材料については、簡潔な記載（「ABS樹脂」、「冷間圧延鋼板」、「アルミニウム」、「アルミニウム合金押出型材」、「ガラス繊維強化ポリカーボネート」、「メタクリル樹脂板」、「一般電気部品」等）で差し支えない。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（2））

また、動物、血液、体液、粘膜等に接触する部分についてはその旨を明記すること。

⑥ ; 別紙-3

使用方法欄には、申請品目の具体的な使用方法を記載すること。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（3））

⑦ ; 別紙-4

性能又は効果欄には、
申請品目の性能又は品目仕様及び使用目的又は効果を分かりやすく分けて記載すること。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（4））

⑧ ; 別紙-5

製造方法欄には、
各検査工程も含めフローチャート等により分かりやすく記載すること。また、各検査工程の検査項目を記載すること。その際には、検査方法欄の記載内容と整合させること。なお、申請品目が複数のユニットから構成される場合は、構成ユニットごとに記載すること。さらに、複数の製造業者により製造される場合には、それぞれの製造業者がどの工程を担うかを記載すること。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（5））

⑨ ; 別紙-6

検査方法欄には、
申請品目の規格及び検査方法を記載すること。
規格及び検査方法の設定に当たっては、品質、有効性及び安全性の確保を図るために必要な規格及び検査方法を設定すること。日本工業規格等の基準に沿って規格及び検査方法を設定した場合は、その旨を記載すること。
(参考：所長通知別添1の第2の1の(6))

⑩ ; 申請書10

貯蔵方法では特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難な場合は適切な貯蔵方法を記載すること。
上記以外の場合は空欄とすること。

⑪ ; 申請書11

滅菌されるもの、生体組織を用いるもの及び附属品として添付される試薬等特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ、安定性試験を行った上で設定した有効期間を記載すること。

⑫ ; 申請書12

以下の内容を記載すること。

①全く反すう動物由来物質が使用されていない場合：反すう動物由来物質を含まないこと。

(参考：所長通知別添1の第1の2の(1)及び第2の1の(7)の③)

②医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第63条の2の規定により使用上の注意として添付文書に記載する事項(参考：所長通知別添1の第2の1の(7)の④)【別紙-7を作成する】

③開発にあたり、動物医薬品検査所における動物用医薬品等の承認相談を行った場合：相談申込書及び回答等を参考資料として添付している旨

④適合性調査申請を行っている場合：適合性調査申請年月日 平成〇〇年〇〇月〇〇日

⑤他者の有する特許等に抵触していない旨(参考：所長通知別添1の第2の1の(7)の①)

⑥その他

⑦担当者の氏名、連絡先住所(郵便番号も記載)、電話番号、FAX番号、E-mailアドレスなど(参考：所長通知別添1の第2の1の(7)の⑤)

動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書の場合

動物用外国製造医療機器製造販売承認申請書		
	金額は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令の第12条を参照すること	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
収入印紙 (消印し ないこと)	大臣の個人名は不要（「農林水産大臣殿」の記載で差し支えない）	
農林水産大臣 殿	申請者の住所	申請者の居住する住所・氏名、法人では住所・名称・代表者氏名を記載すること
	申請者の氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名
	選任製造販売業者の住所	
	選任製造販売業者の氏名	法人にあつては、名称及び代表者の氏名
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の17第1項の規定により動物用外国製造医療機器製造販売の承認を受けたいので、下記により申請します。		
記		
1 製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所①		
製造業者		
名称 〇〇〇〇株式会社		
住所 東京都〇〇区××町△-□-〇		
登録外国製造業者		
名称 〇〇〇〇 Company		
住所 〇〇〇. ×××. △△△. □□□.		

2 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号②

製造業者

登録年月日 平成〇〇年△△月□□日

登録番号 〇〇製造療第×××号

登録外国製造業者

登録年月日 平成〇〇年△△月□□日

登録番号 〇〇外製療第×××号

- 3 製造販売しようとする品目③ 動物用 X 線撮影装置〇〇—2010
(中・小動物用エックス線診断装置)
- 4 形状、構造及び寸法④ 別紙 1 の通り
- 5 原料及び材料⑤ 別紙 2 の通り
- 6 使用方法⑥ 別紙 3 の通り
- 7 性能又は効果⑦ 別紙 4 の通り
- 8 製造方法⑧ 別紙 5 の通り
- 9 検査方法⑨ 別紙 6 の通り
- 10 貯蔵方法⑩
- 11 有効期間⑪
- 12 参考事項⑫

連絡先 担当者氏名 〇〇 △△ (部 課)
電話・FAX 03-3210-〇〇〇〇
E-mail ……@b.c.jp

(日本工業規格 A 4)

[説明]

① : 名称; □〇□ 株式会社

所在地; 〒△△△-〇〇〇 県 市 町 丁目〇番〇号

製造販売しようとする品目に係るすべての製造業者及び登録外国製造業者を記載すること

- ② : 登録年月日 ; 平成 年 月 日
登録番号 ; ○○製造療第○○号

製造販売しようとする品目に係るすべての
製造業者及び登録外国製造業者を記載する
こと

- ③ ; 製造販売する医療機器の名称

製造販売しようとする品目欄には、
一般的名称も記載すること

④ ; 別紙-1

形状、構造及び寸法欄には、

ア 概要 申請品目の構成、原理、使用目的、使用方法等を要領よく簡潔に記載すること。

イ 構成 申請品目の構成を写真、略図等により、付属品等を含めて記載すること。

ウ 電氣的定格 申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、当該医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧（交流又は直流の別を含む。）、周波数、電源入力について、定格値及び許容変動範囲を記載すること。また、電撃に対する保護の形式及び電撃に対する保護の程度についても記載すること。

エ 質量 構成機器別に、機器の質量を SI 単位系で記載すること。

オ 図面及び寸法 主要な機器別に、外観図を主体とした、機器の外形寸法を SI 単位系で記載すること。また、原則として三方向以上の図面を添付すること。図面上に各部の名称を記載すること。

カ 内部構造図又は断面図 性能、機能及び安全性に係る部分で、その構造が外観図では説明できない部分については、内部構造図又は断面図を添付すること。

キ 各部の機能及び動作 操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等を記載すること。

ク 安全装置 誤動作及び誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作等について記載すること。

ケ 作動原理 申請品目の性能、機能及び安全性に係る内容を中心に、その作動原理を記載すること。

コ ブロック図又は系統図 機器の作動原理等の理解を容易にするために、各部の機能の相互関係を明確にしたブロック図又は系統図を添付すること。

サ 電気回路図 申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、電気回路図を添付すること。ただし、ブロック図又は系統図において、電気関係部分が明確になる場合は、この限りでない。

(参考：所長通知別添1の第2の1の(1))

⑤ ; 別紙-2

原料及び材料欄には、

構成品毎に、各部品の名称、原材料、その規格等を一覧表にまとめて記載すること。血液、体液、粘膜等に接触（直接又は間接を問わない。）せず、かつ、性能や効果に直接関係しない部品又は材料については、簡潔な記載（「ABS樹脂」、「冷間圧延鋼板」、「アルミニウム」、「アルミニウム合金押出型材」、「ガラス繊維強化ポリカーボネート」、「メタクリル樹脂板」、「一般電気部品」等）で差し支えない。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（2））

⑥ ; 別紙-3

使用方法欄には、申請品目の具体的な使用方法を記載すること。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（3））

⑦ ; 別紙-4

性能又は効果欄には、

申請品目の性能又は品目仕様及び使用目的又は効果を分かりやすく分けて記載すること。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（4））

⑧ ; 別紙-5

製造方法欄には、

各検査工程も含めフローチャート等により分かりやすく記載すること。また、各検査工程の検査項目を記載すること。その際には、検査方法欄の記載内容と整合させること。なお、申請品目が複数のユニットから構成される場合は、構成ユニットごとに記載すること。さらに、複数の製造業者により製造される場合には、それぞれの製造業者がどの工程を担うかを記載すること。

（参考：所長通知別添1の第2の1の（5））

⑨ ; 別紙-6

検査方法欄には、
申請品目の規格及び検査方法を記載すること。
規格及び検査方法の設定に当たっては、品質、有効性及び安全性の確保を図るために必要な規格及び検査方法を設定すること。日本工業規格等の基準に沿って規格及び検査方法を設定した場合は、その旨を記載すること。
(参考：所長通知別添1の第2の1の(6))

⑩ ; 申請書10

貯蔵方法では特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難な場合は適切な貯蔵方法を記載すること。
上記以外の場合は空欄とすること。

⑪ ; 申請書11

滅菌されるもの、生体組織を用いるもの及び附属品として添付される試薬等特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ、安定性試験を行った上で設定した有効期間を記載すること。

⑫ ; 申請書12

以下の内容を記載すること。

①全く反すう動物由来物質が使用されていない場合：反すう動物由来物質を含まないこと。

(参考：所長通知別添1の第1の2の(1)及び第2の1の(7)の③)

②法第63条の2の規定により使用上の注意として添付文書に記載する事項(参考：所長通知別添1の第2の1の(7)の④)【別紙-7を作成する】

③開発にあたり、動物医薬品検査所における動物用医薬品等の承認相談を行った場合：相談申込書及び回答等を参考資料として添付している旨

④適合性調査申請を行っている場合：適合性調査申請年月日 平成〇〇年〇〇月〇〇日

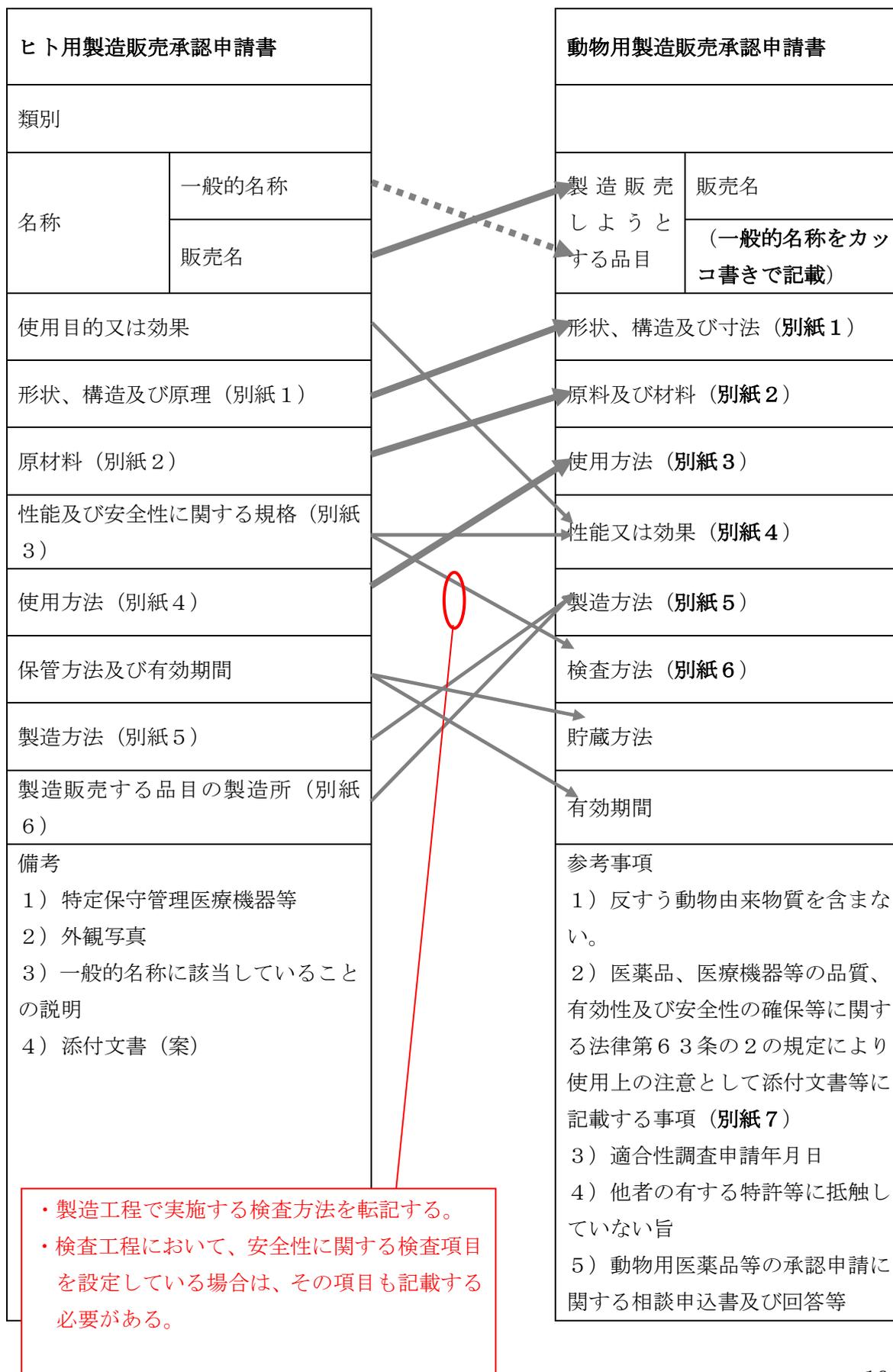
⑤他者の有する特許等に抵触していない旨(参考：所長通知別添1の第2の1の(7)の①)

⑥その他

⑦担当者の氏名、連絡先住所(郵便番号も記載)、電話番号、FAX番号、E-mailアドレスなど(参考：所長通知別添1の第2の1の(7)の⑤)

【使用上の注意は、別紙7として記載】

ヒト用の承認又は認証申請書を転用する場合



- ・冒頭に概要として、申請品目の構成、原理、使用目的、使用方法等を要領よく簡潔に記載する。
- ・ヒト用医療機器を動物用に転用する場合は、対象が動物であることに注意し、「患者」を「患者」へ変更する。

別紙 1 - 1

様々な一般的なX線平面画像撮影で使用するための中・小動物用エックス線診断装置である。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物やX線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品の組み合わせにより、複数のモデルがある。

1. 形状、構造

- ・申請品目の構成を、写真、略図等を用いて、付属品等を含めて記載すること。
- ・質量：構成機器別に、機器の質量をSI単位系で記載すること。

1.1 構成

本装置の基本構成は以下のとおり。

- (1) X線管保持ユニット
- (2) 立位X線撮影ユニット
- (3) X線高電圧制御ユニット
- (4) X線高電圧操作ユニット
- (5) 画像処理制御ユニット
- (6) 画像処理操作ユニット
- (7) X線管装置 1 (X線管保持ユニットに内蔵する)
- (8) 散乱X線除去用グリッド1 (立位X線撮影ユニットに内蔵する)

選択可能な(オプション)機器・機能は以下のとおり

- (1) 臥位X線撮影ユニット
- (2) X線管装置 2
- (3) 散乱X線除去用グリッド2 (臥位X線撮影ユニット又は立位X線撮影ユニットに内蔵する)

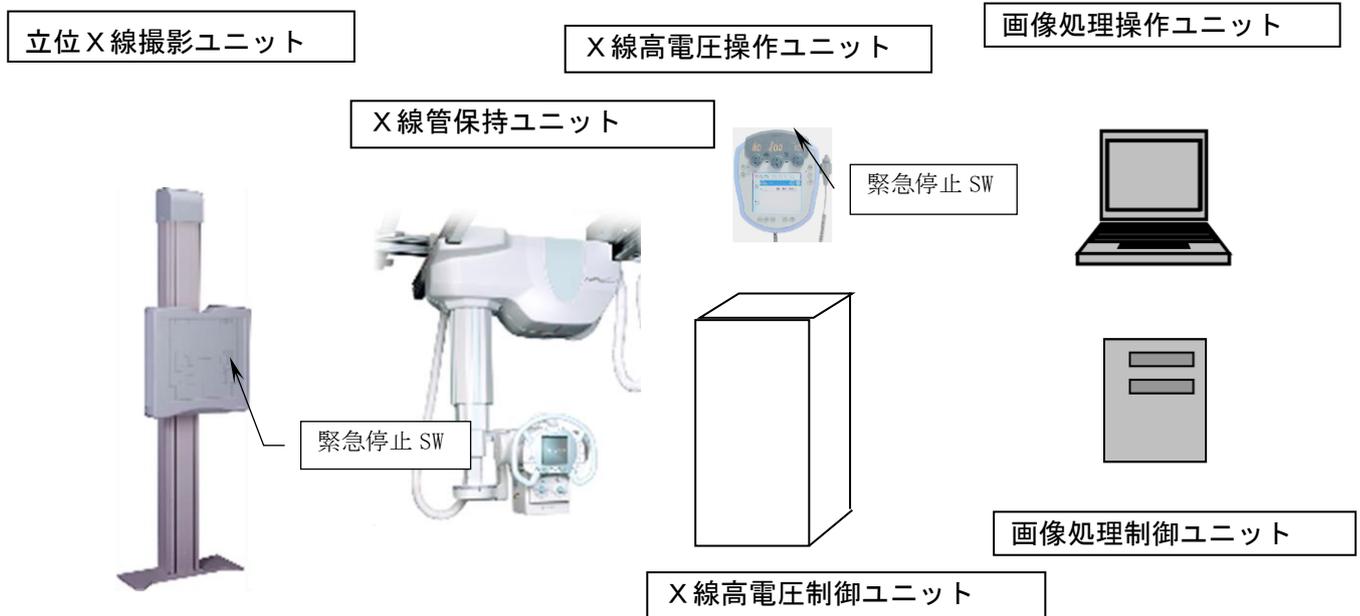
ハードウェア、ソフトウェア、オプションを含む構成品の組合せにより、販売名に関わらないモデル名をつける場合には、当該呼称と構成品の関係を表形式で表し、分かりやすく示す。

(記載例)

構成品名 \ 型式名		〇〇型	□□型	△△型	〇△型
基本 構 成 品	(1)X線管保持ユニット	○	○	○	○
	(2)立位X線撮影ユニット	○	○	○	○
	(3)X線高電圧制御ユニット	○	○	○	○
	(4)X線高電圧操作ユニット	○	○	○	○
	(5)画像処理制御ユニット	○	○	○	○
	(6)画像処理操作ユニット	○	○	○	○
	(7)X線管装置1	○	○	○	○
	(8)散乱X線除去用グリッド1	○	○	○	○
オ プ シ ョ ン	(1)臥位X線撮影ユニット	—	○	—	○
	(2)X線管装置2	—	—	○	○
	(3)散乱X線除去用グリッド2	—	—	○	○

1. 2 外 観

本装置の基本構成の外観は下図のとおり



本装置の選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり



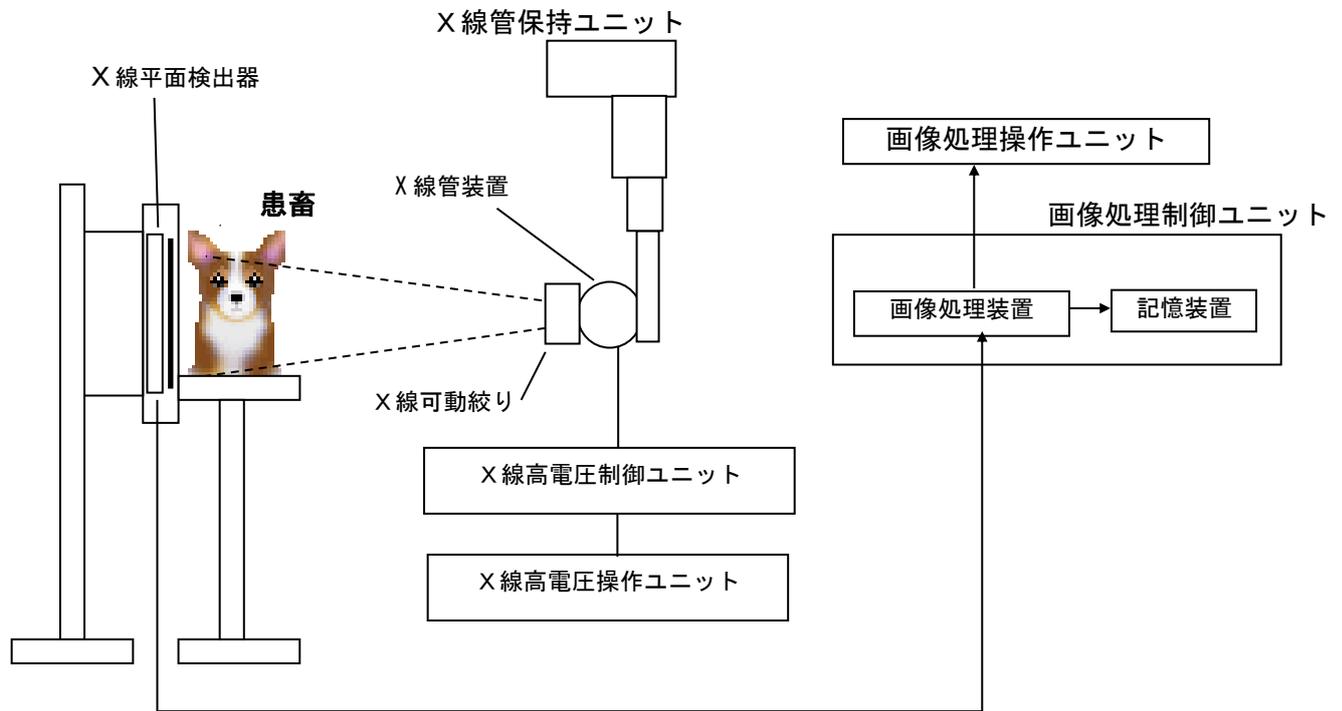
選択可能なオプション機器についても記載すること。なお、オプション機器についてもその機能及び動作を次項において記載する必要がある。

申請品目の性能、機能及び安全性に関わる内容を中心に、その作動原理を記載すること。

2. 動作原理及び各ユニットの機能

2.1 基本的な動作原理

本装置は、X線をX線管装置から照射し、**患畜**を透過した後のX線吸収データをX線平面検出器で測定する。このX線の吸収データを用いて**患畜**の平面画像を得る。必要な画像処理を施した画像を表示部に表示し、画像データをハードディスク等の記録装置に記録する。



立位X線撮影ユニット

各部の機能及び動作：操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等を記載すること。

2.2 各ユニットの主な機能

2.2.1 基本構成

(1) X線管保持ユニット

X線源装置（X線管装置1とX線可動絞リ）を保持するユニットで、**患畜**へのX線照射の位置決めを行うため、天井のレール及び伸縮するアームによって上下左右にX線源装置を移動することができる。可動範囲は、上下方向：**cm、回転は垂直軸中心：**度、水平軸中心：**度、頭足方向：**～**cm、左右方向：**～**cm（建屋設備のレールに依存する）である。

また、基本構成に搭載されるX線管装置は以下のものである。

	X線管装置1
医療機器製造販売業者名	A株式会社
販売名	X線管装置〇〇-200
認証番号	△△△△△△△△
陽極熱容量	140kJ (200kHU)

ヒト用では認証・届出用品であるが、組込みユニット部品として取り扱うことは可能。ただし、動物用医療機器として承認を得ていない品目は単体で動物用医療機器として流通させることはできない。

(2) 立位X線撮影ユニット

X線平面検出器（下表）が内蔵されるユニットで、**患畜**を立たせた状態で撮影を行う。操作者による**患畜**位置調整のために上下の移動機構を有する。調整可能範囲は上下方向**cmである。また、平面検出器の前面には散乱線除去用グリッド1（下表）が挿入され、被写体からの散乱X線の低減を行う。

	X線平面検出器	散乱線除去用グリッド1
医療機器製造販売業者名	B株式会社	C株式会社
販売名	平面検出器 J-17	グリッド J-A
製造販売届出番号	□□□□□□□□	□□□□〇〇〇〇
サイズ等	43cm×43cm	40lp/cm, 10:1

(3) X線高電圧制御ユニット

X線管装置に供給する電気エネルギーの発生と制御を行う。撮影条件の設定は、X線高電圧操作ユニットでおこなわれる。また、適切な線量で高圧の印加を遮断する自動露出機構を備えている。

(4) X線高電圧操作ユニット

操作者により、撮影時に用いられる管電圧、管電流、撮影タイマの組合せと管電圧、管電流時間積の組合せの設定が行われる。また、接続されているX線管装置の選択（X線管装置2を組み合わせる場合）や撮影台の選択及び自動露出制御の設定もここで行われる。

(5) 画像処理制御ユニット

X線平面検出器で検出されたデジタルデータを画像処理装置で平面画像に構成し、画像

別紙 1 - 5

処理操作ユニットの表示装置に送るとともに、画像を記憶装置に保管する。記憶容量は〇〇GB以上。画像処理ユニットには画像切り替え、諧調表示設定、画像の反転/回転/拡大、スムーズ/シャープ処理、画像間加減算処理、ROI 処理など一般的な機能を有する。

(6) 画像処理操作ユニット

操作者により、画像処理に必要な設定が行われる。また、撮影された画像を表示する。

2.2.2 オプション構成

(1) X線管装置 2

基本構成のX線管装置 1 に置き換えて、下表のX線管装置 2 を使用する。

	X線管装置 2
医療機器製造販売業者名	A株式会社
販売名	X線管装置〇〇-300
認証番号	△〇△〇△〇△〇△
陽極熱容量	210kJ (300kHU)

ヒト用では認証・届出であるが、組み込みユニット部品として取り扱うことは可能。ただし、単体で動物用医療機器として流通させることはできない。

(2) 臥位X線撮影ユニット

撮影台の天板上で**患者**を保持し、操作者による**患者**の位置調整のために、上下方向および前後左右方向の移動機構を有する。天板の可動範囲は上下方向：**cm、頭足方向：**cm、左右方向：**cmである。

また、基本構成の立位X線撮影ユニットの代わりに本臥位X線撮影ユニットを組み合わせることもある。

(3) 散乱X線除去用グリッド 2

臥位X線撮影ユニットに内蔵する、又は撮影術式に応じて、基本構成の立位X線撮影ユニットの散乱X線除去用グリッド 1 と入れ替えて下表の散乱X線除去用グリッド 2 を使用する。

	散乱線除去用グリッド 2
医療機器製造販売業者名	C株式会社
販売名	グリッド JIGRID-B
製品届出番号	〇〇〇〇□□□□
特性	32lp/cm , 14:1

3 付帯機能

本装置の付帯機能は以下の通りである。

付帯機能リストの内容の内、本装置がどの内容を含むのかを明確に記載する。

No.	機能名称 (付帯機能通知の名称)	構成	機能の定義
1	3D表示機能 (立体表示機能)		多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする。また、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能も含む。
2	デュアルエネルギーサブトラクション機能 (エネルギーサブトラクション機能)	※	2種類のエネルギーで一連の撮影を行い、その画像データから特定の組織を強調した画像を構成する。
3	データの入力機能		装置へ 患者 情報や検査に付帯する設定を入力する機能。入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダーを用いる。 通知は「入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、タッチパネル、赤外線リモコン、PDA などがある。」であるが、申請品にはどれが含まれるか限定する必要がある上上記の事例とした。
4	メモリー機能、オートリターン (位置決めに関する機能)		あらかじめ設定位置を複数登録しておき、登録した位置へ自動で設定される機能。センター位置へ自動的に戻る機能。
5	ホトタイマー撮影 (撮影条件設定機能)		ホトタイマー受光部からの出力により撮影時間を自動制御する。
6	表示機能		操作者や 患者 に対して表示する機能。画像、データ、撮影条件、設定値、警告、指示の表示。
7	画像の表示及び処理の機能		画像および付随するデータ等を表示および処理する機能である。
8	登録/保存/削除機能		装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能である。
9	外部装置との入出力機能		本装置と外部機器やネットワークとの間でデータ、信号を入出力する機能である。
10	ヘッドレスト、腕置き台 (患者支持補助機能)		装置の付属品（アクセサリ）であり、 患者 の検査に付帯する補助具。

※：オプション機能であることを示す。

- ・機能の定義として、通知では「または」、「及び」「等」で多数の機能を含む記載の場合があるが、申請品目に含まれる機能に限定して記載すること。
- ・ヒト用医療機器で使用実績のある機能であっても、動物用医療機器としては使用実績がない機能である場合には、その性能について評価が求められる場合がある。
- ・機能が追加又は削除される場合は製造販売承認事項変更承認申請が必要となる場合がある。

4. 電氣的定格及び分類

- (1) 定格電源電圧：交流、単相 200 V
- (2) 定格電源周波数： 50/60 Hz
- (3) 電源入力： 50 kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類： B 形装着部

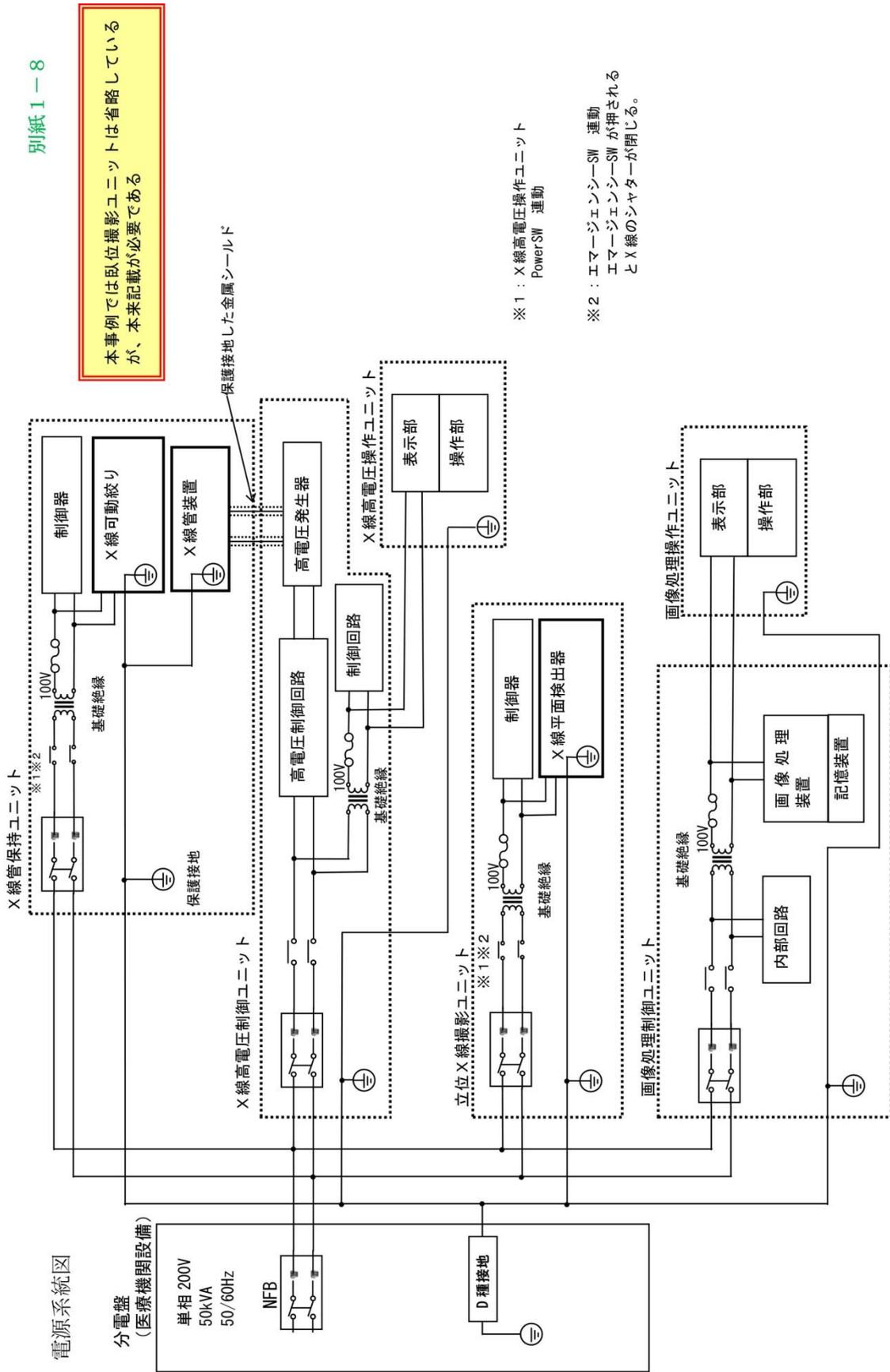
申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、当該医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧（交流又は直流の別を含む）、周波数、電源入力について、定格値及び許容変動範囲を記載すること。

本装置の電源系統図を示す。

ブロック図又は系統図：機器の作動原理等の理解を容易にするために、各部の機能の相互関係を明確にしたブロック図・系統図を添付すること。

安全装置：誤動作及び誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作について、記載すること。

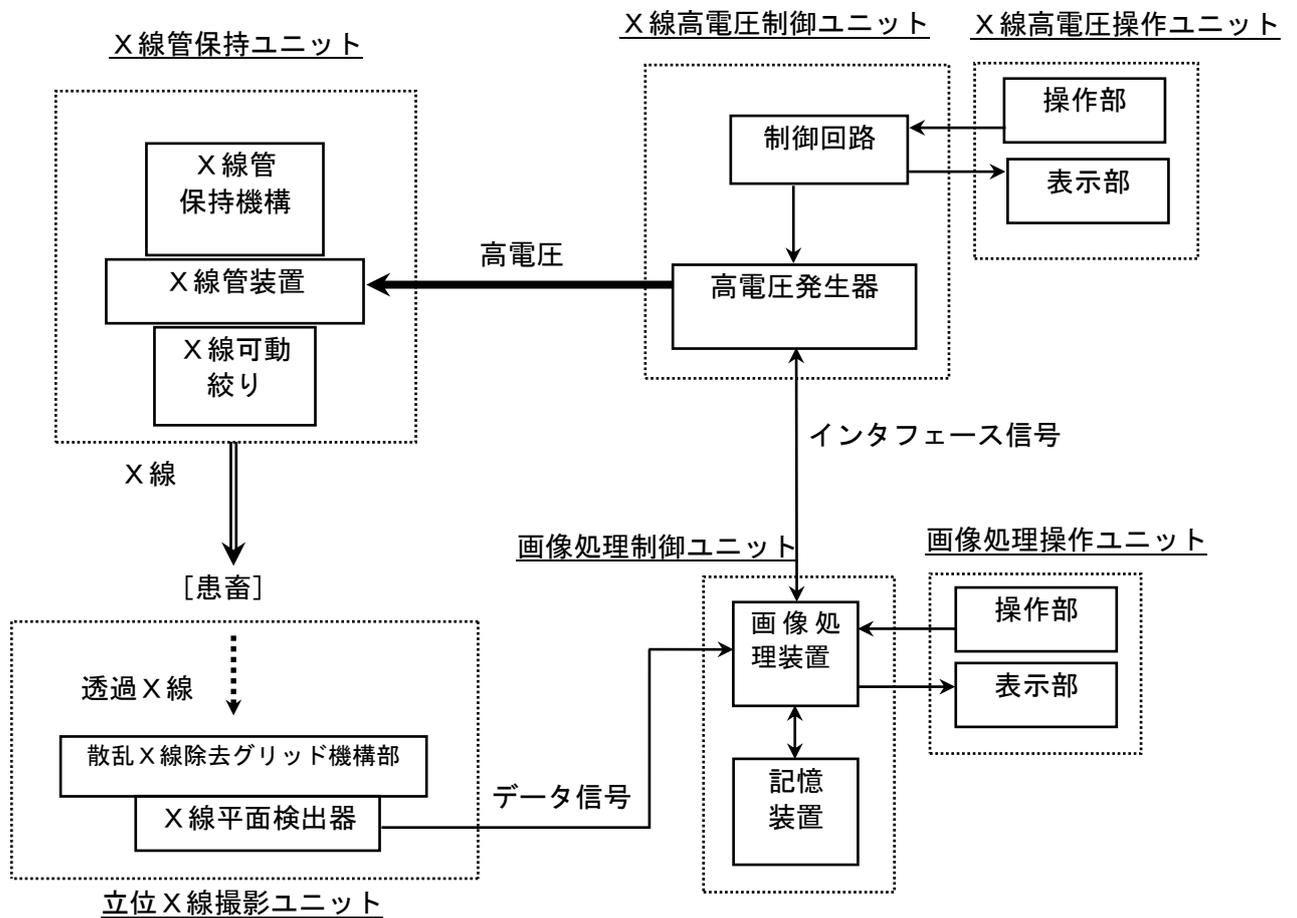
電源系統図



本事例では臥位撮影ユニットは省略しているが、本来記載が必要である

※1：X線高電圧操作ユニット PowerSW 運動

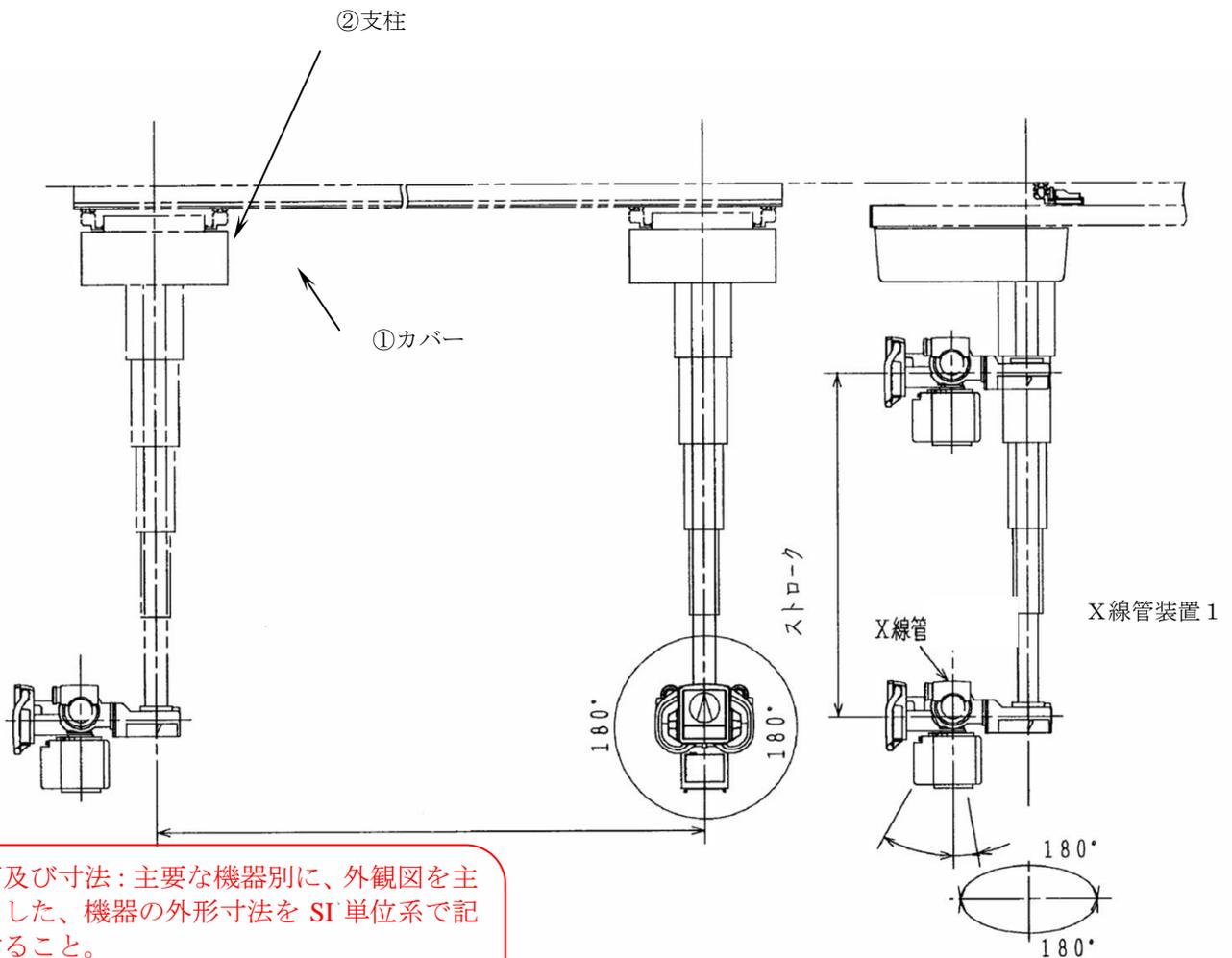
※2：エマーゼンシオンSW 運動
エマーゼンシオンSW が押されるとX線のシャッターが閉じる。



システムブロック図

この事例においては、臥位撮影ユニットの説明は省略している。

実際の承認申請書では選択可能な（オプション）機器・機能なども記載が必要である。



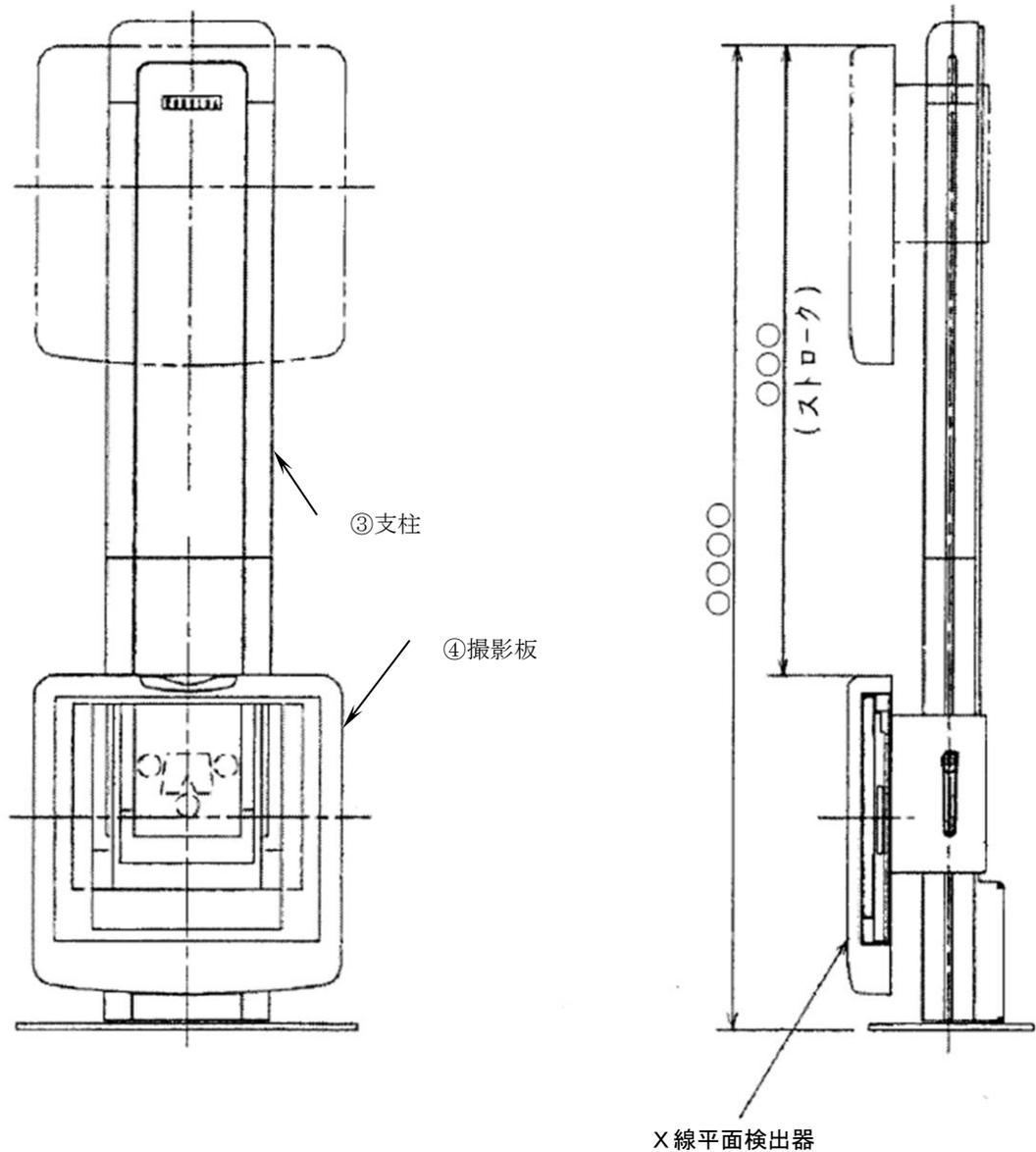
図面及び寸法：主要な機器別に、外観図を主体とした、機器の外形寸法を SI 単位系で記載すること。
 また、原則として三方向以上の図面を添付すること。
 図面上に各部の名称を記載すること。

内部構造図又は断面図：性能、機能、及び安全性に係る部分で、その構造が外観図では説明できない部分については、内部構造図又は断面図を添付すること。

X線管保持ユニット 外形図

装置全体の 縦・横・高さの他、特徴的な部分の形状を記載すること。

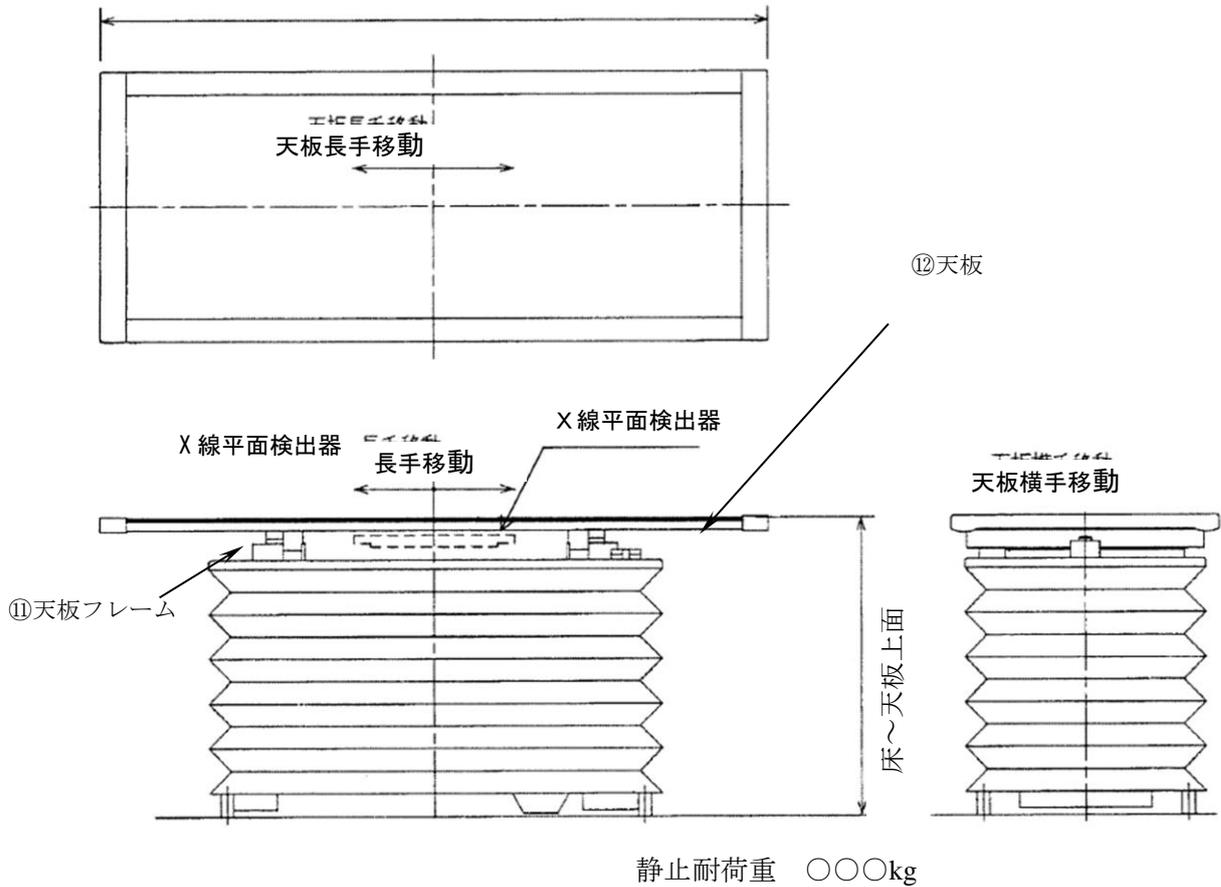
記載例としては、X線高電圧操作ユニット、画像処理操作ユニット、X線高電圧制御ユニット、画像処理制御ユニット、X線管装置 2、散乱X線除去用グリッド 2 の外形図は別途記載する。
 品目の特性に応じ、外形図・寸法を記載する。



立位X線撮影ユニット 外形図

記載例としては、X線高電圧操作ユニット、画像処理操作ユニット、X線高電圧制御ユニット、画像処理制御ユニット、X線管装置2、散乱X線除去用グリッド2の外形図を省略されているが、申請時には記載する必要がある。また、品目の特性に応じ、外形図・寸法を記載すること。

資料の最終頁は○で囲み、最終頁であることを示すこと。



臥位X線撮影ユニット 外形図

記載例としては、X線高電圧操作ユニット、画像処理操作ユニット、X線高電圧制御ユニット、画像処理制御ユニット、X線管装置2、散乱X線除去用グリッド2の外形図を省略しているが、実際の申請時には記載が必要である。また、品目の特性に応じ、外形図・寸法を記載すること。

内部構造図・断面図：性能、機能及び安全性に係る部分で、その構造が外観図では説明できない部分については、内部構造図、又は断面図を添付すること。

「原料及び材料」欄には、構成品毎に、各部品の名称、原材料、その規格等を一覧表にまとめて記載すること。血液・体液・粘膜等に接触（直接・間接を問わない。）せず、且つ、性能や効果に直接関係しない部品又は材料については、簡潔な記載（「ABS樹脂」、「冷間圧延鋼板」、「アルミニウム」、「アルミニウム合金押出型材」、「ガラス繊維強化ポリカーボネート」、「メタクリル樹脂板」、「一般電機部品」等）で差し支えない。

原料及び材料

構成ユニットの名称及び原材料は下記のとおり

	名称	部品名	原材料
1	X線管保持ユニット	①カバー	〇〇樹脂
		②支柱	冷間圧延鋼板
2	立位X線撮影ユニット	③支柱	冷間圧延鋼板
		④撮影板	〇〇樹脂
3	X線高電圧操作ユニット	⑤カバー	〇〇樹脂
		⑥キーボード	一般電気部品
4	画像処理操作ユニット	⑦カバー	〇〇樹脂
		⑧キーボード	一般電気部品
5	X線高電圧制御ユニット	⑨カバー	冷間圧延鋼板
6	画像処理制御ユニット	⑩カバー	冷間圧延鋼板
9	臥位X線撮影ユニット	⑪天板フレーム	アルミニウム及びアルミニウム合金押出型材
		⑫天板	メタクリル樹脂板

注1) X線管装置は、下記認証品を使用する

	X線管装置1（基本構成品）	X線管装置2（オプション品）
医療機器製造販売業者名	A株式会社	A株式会社
販売名	X線管装置〇〇-200	X線管装置〇〇-300
認証番号	△△△△△△△△	△〇△〇△〇△〇△
陽極熱容量	140kJ（200kHU）	210kJ（300kHU）

注2) 散乱X線除去グリッドは、下記届出品を使用する

この事例においては、散乱X線除去グリッドの認証内容等の説明は省略している。

材質が性能や効能効果に直接関連しなく、血液回路や体液に直接接触しない場合は簡略記載でよい。
単体で動物用医療機器として承認(又は届出)されているものについては、承認番号等を記載することで、詳細な記載は省略してもよい。

ヒト用認証・届出品を構成品とすることは差し支えないが、単体として動物用医療機器の承認(又は届出)を行っていない品目については、動物用医療機器として流通させることはできない。

ヒト用の別紙を利用する際、「別紙 4」を「別紙 3」に変更する。

使用方法

本装置の使用方法的概略を以下に述べる。

1. 使用前の作業

- (1) システムの電源を投入する。
- (2) 日常の始業点検（装置の周囲、各ユニットの動作等）を実施する。
- (3) 装置の暖機運転（ウォームアップ、キャリブレーション）を実施する。

ヒト用の別紙を利用する際、対象が動物であることに注意し、「患者」を「患者」へ変更する。

2. 患者の準備

- (1) 患者を立位X線撮影ユニットの前に立たせるか、または臥位X線撮影ユニットにのせる。
- (2) 立位X線撮影ユニット、臥位X線撮影ユニット、X線管保持ユニットを上下、水平移動させ、照射野ランプにより、患者の位置決めを行う。
- (3) 患者または操作者に危険が生じる恐れがある場合は、非常停止スイッチを押すこと。

3. 撮影

- (1) 画像処理操作ユニットで患者情報等を入力する。
- (2) 撮影部位に応じた撮影条件を設定する。
- (3) 撮影開始ボタンを押して撮影を行う。
- (4) データ収集や画像再構成等の処理が行なわれ、画像が得られる。

4. 画像表示及び画像処理

- (1) 撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
- (2) 必要に応じて、画像に対して種々の画像処理を実施する。

5. 画像の出力

必要に応じ、フィルム出力処理や外部機器への出力処理を行う。

6. 使用後の作業

- (1) 終業点検（外観、操作盤動作等）を実施する。
- (2) システムの電源を切断する。

組み合わせ機器についても概要を記載すること。また、緊急時の対応（緊急停止時等）を記載すること。

- ・ヒト用の別紙を利用する際、「別紙3」を「別紙4」に変更する。
- ・「使用目的又は効果」を追加し、人体用の承認（認証）申請書（鑑）から転記する。
- ・「別紙3」から安全に関する項目を除き、転記する。

性能又は効果

1. 特性・性能又は機能

項目	仕様	備考
管電圧	40～150kV	
管電流	50～630mA	
撮影用タイマ	0.003～5.0s	
管電流時間積	0.5～500mAs	
X線出力の再現性	0.05以下	
相隣る設定値におけるX線出力の直線性	<p>撮影時において指定の範囲にわたり、管電流及び撮影時間又は管電流時間積の相隣る設定におけるX線出力を測定したとき、相隣る設定値における測定値は、次の式を満足していること。</p> $\left \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right \leq 0.2 \frac{\bar{K}_1 + \bar{K}_2}{2}$ <p>ここに、 \bar{K}_1, \bar{K}_2 : 相隣る設定値において測定したX線出力の測定値の平均値 I_1, I_2 : 相隣る管電流の設定値 t_1, t_2 : 相隣る撮影時間の設定値</p>	

① 申請品目の①性能又は品目仕様及び②使用目的又は効果を分かりやすく分けて記載すること。

基準に複数の試験方法等がある場合には適用するものを記載する。
 基準に試験方法がない場合は、簡潔に記載する。

項目	仕様	備考
焦点寸法	X線管装置〇〇-200 : 0.6/1.2 X線管装置〇〇-300 : 0.6/1.2	
最大単発 負荷定格	X線管装置〇〇-200 : 55kW X線管装置〇〇-300 : 65kW	

X線平面検出器や散乱X線除去グリッド等、単体として医療機器に該当する構成部品についても、性能・仕様に関する項目を設定する。

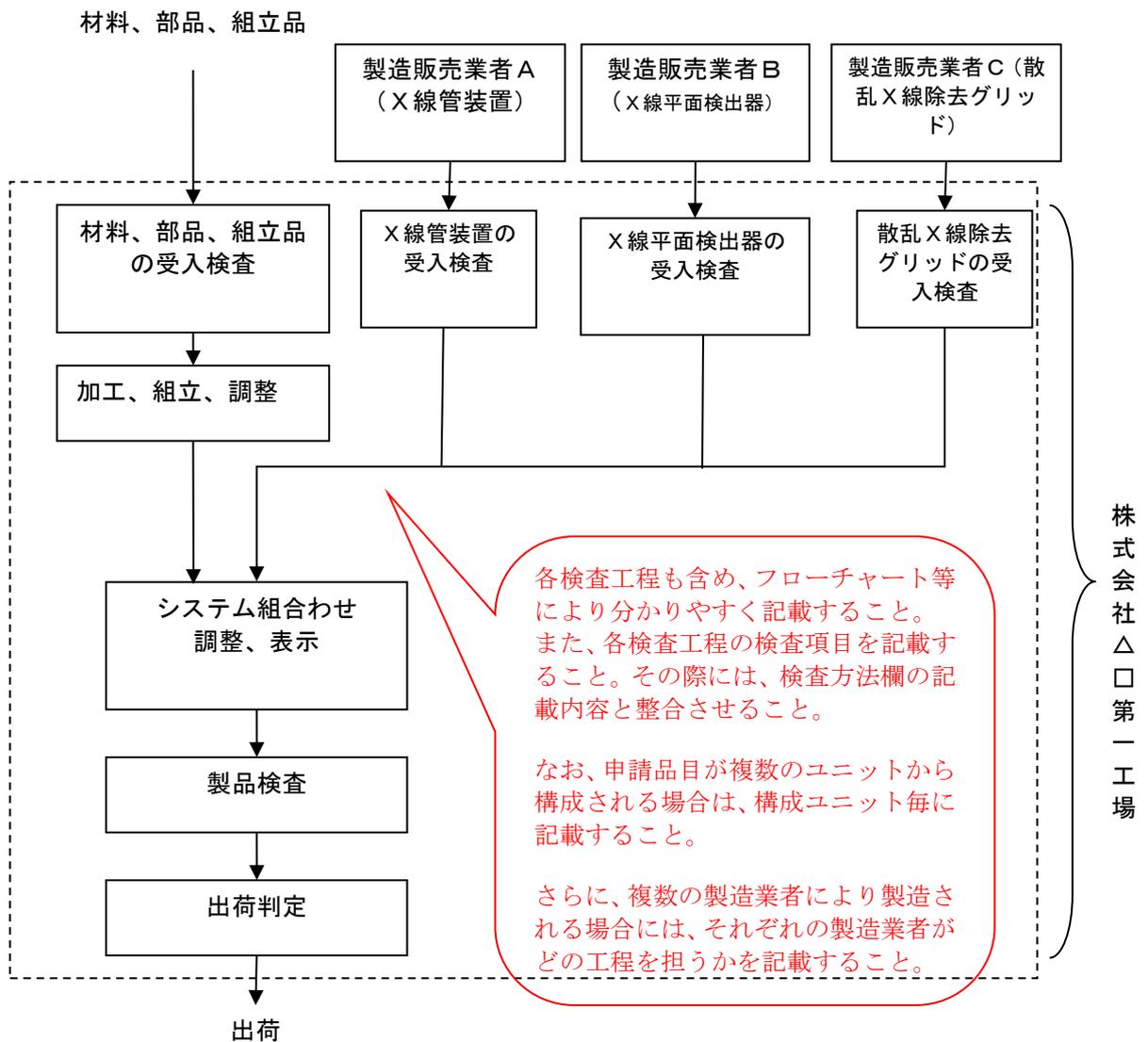
2. 使用目的又は効果

患畜を透過したX線の蛍光作用を利用して**患畜**の画像情報を診療のために提供すること。
本品は中・小動物に対して使用する。

- ・ヒト用の別紙を利用する際、「別紙5」を利用する。
- ・検査工程において実施する検査項目を記載する。

製造方法

1. 次の工程及び製造所によって製造する。



「製品検査」工程において実施する検査項目：○○検査、□□検査、△△検査、・・・検査項目は検査方法欄の内容と整合させること。

ヒト用医療機器として承認（又は認証）されている下記の構成品については、単体では動物用医療機器として流通させることはできないことに注意する。単体で動物用医療機器として流通させる場合には、別途動物用医療機器として承認（又は届出）が必要である。

(X線管装置1及びX線管装置2の製造販売業者)

製造販売業者名A株式会社

製造販売業の主たる機能を有する事業所の所在地神奈川県〇〇市・・・・

製造販売業許可番号〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

認証番号	名称(販売名)	構成品名称
△△△△△△△△	X線管装置〇〇-200	X線管装置1
△〇△〇△〇△〇	X線管装置〇〇-300	X線管装置2

(X線平面検出器の製造販売業者)

製造販売業者名B株式会社

製造販売業の主たる機能を有する事業所の所在地東京都〇〇区・・・・

製造販売業許可番号 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

製品届出番号□□□□□□□□

名称(販売名・品名) X線平面検出器 JIRAD-17

(散乱X線除去グリッド1及び散乱X線除去グリッド2の製造販売業者)

製造販売業者名C株式会社

製造販売業の主たる機能を有する事業所所在地東京都△△区・・・・

製造販売業許可番号 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

製品届出番号	名称(販売名)	構成品名称
□□□□〇〇〇〇	グリッド J-A	散乱X線除去グリッド1
〇〇〇〇□□□□	グリッド J-B	散乱X線除去グリッド2

2. 主たる設計を行った者の氏名又は名称

事業者名株式会社△□

- ・ヒト用の別紙を利用する際、「別紙3」を利用する。
- ・製造工程で実施する検査について、その方法を記載する。
- ・規格及び検査方法の設定に当たっては、品質、有効性及び安全性の確保を図るために必要な規格及び検査方法を設定すること。
- ・当該医療機器3ロット（または同一ロット3回）以上を用いて、本欄において設定した検査方法により試験を実施し、その試験成績を「物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料」として添付する。

検査方法

1. 検査方法

項目	規格	試験方法
管電圧	管電圧の表示値に対する測定値の誤差は±10%以内	JISZ4751-2-54の203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度
管電流	管電流の表示値に対する測定値の誤差は±20%以内	JISZ4751-2-54の203.6.4.4.104.4 管電流の正確度
撮影用タイマ	撮影時間の表示値に対する測定値の誤差は±(10%+0/2mAs)以内	JISZ4751-2-54の203.6.4.4.104.5 負荷時間の正確度
管電流時間積	管電流時間積の標示値に対する測定値の誤差は±(10%+0/2mAs)以内	JISZ24751-2-54の203.6.4.4.104.6 管電流時間積の正確度
X線出力の再現性	<p>次の式によって計算した撮影時におけるX線出力の変動係数は、0.05以下でなければならない。</p> $\left \frac{\bar{K}_1}{I_{1t_1}} - \frac{\bar{K}_2}{I_{2t_2}} \right \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_{1t_1}} + \frac{\bar{K}_2}{I_{2t_2}}}{2}$ <p>ここに、 C : 変動係数 S : 10回の測定による標準偏差 \bar{K} : 10回の測定による相加平均値 \bar{K}_1 : 1番目の測定値</p>	JISZ4751-2-54の203.6.3.2.101 X線撮影での放射線出力の再現性

相隣る設定値におけるX線出力の直線性	<p>撮影時において指定の範囲にわたり、管電流及び撮影時間又は管電流時間積の相隣る設定におけるX線出力を測定したとき、相隣る設定値における測定値は、次の式を満足していること。</p> $\left \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right \leq 0.2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$ <p>ここに、 \bar{K}_1, \bar{K}_2 : 相隣る設定値において測定したX線出力の測定値の平均値 (mGy) I_1, I_2 : 相隣る管電流の設定値 (mA) t_1, t_2 : 相隣る撮影時間の設定値 (S)</p>	JISZ4751-2-54 の 203.6.3.2.102 a) X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性
公称焦点値	焦点の幅と長さが焦点寸法の最大許容値以下	JISZ4751-2-28 の 201.7.9.3.101 d) JIS Z 4120 による公称焦点値
公称撮影陽極入力	照射時間 0.1 秒、負荷繰り返し時間 1 分で繰り返し可能な単発 X 線管負荷 KW	JISZ4751-2-28 の 201.7.9.2.101 c) JIS T 60613 による公称撮影陽極入力
焦点寸法	X線管装置○○-200 : 0.6/1.2 X線管装置○○-300 : 0.6/1.2	
最大単発負荷定格	X線管装置○○-200 : 55kW X線管装置○○-300 : 65kW	

本項で設定した検査項目に基づく検査結果を、「物理的・化学的・生物学的性質、規格及び試験方法に関する資料」として提出する。

構成部品（X線平面検出器、グリッド等）についても、検査項目を設定する。動物用医療機器として、システム全体で承認を与えるものである。検査工程においては、単体で医療機器となる構成部品を含むシステムとしての検査項目が必要である。

- ・人体用製造販売認証書の添付文書または取扱説明書より、使用上の注意事項、保守点検、滅菌方法について転記する。
- ・注意事項：対象が動物であることに注意する（「患者」を「患者」への変更などを行う。）

別紙7-1

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第63条の2の規定により
使用上の注意として添付文書等に記載する事項

1. 使用注意

(1) 非常時の対応

撮影室内、操作室内に非常停止スイッチが装備されています。システムが異常動作を始めた場合や非常時において緊急停止するときに押してください。

(2) 故障時の対応

装置に異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、「使用禁止」等の適切な表示を行った上で、弊社サービスセンターへご連絡ください。

(3) 放射線被ばく低減について

1) 照射野はできるだけ小さく絞ってください。

2) 生殖器付近に照射する場合は、生殖器シールドまたは鉛含有ゴムカバーを使用するなど、最大限の防護対策を施すようにしてください。

3) X線源からできる限り離れ、撮影は操作コンソールの防護衝立ての後ろ側から行ってください。

4) フィルムバッジ又はポケットチェンバーを使用してください。

2. 重要な基本的注意

(1) 検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する際は必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してから使用してください。

(2) 装置使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ってください。

(3) 管球支持部を回転させる場合は、患者や他の人間、機器、障害物へ衝突しないように確認してください。

(4) 本装置に接続する外部機器は、接続テストをしたものを使用してください。指定された機器以外を接続した場合、所定の性能を満足しない恐れがあります。指定機器以外は接続しないでください。

(5) 点滴装置は、引っ張られないことを確認してください。十分な長さをもたせ、テーブル移動時に挟まったり、押し潰されないことを確認してください。

(6) 肥満体の患者、静止できない、またはケガをしている患者を検査する場合は特に注意してください。

3. 相互作用

(1) 装置周辺で、携帯電話、トランシーバーなどの電波を発する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。

(2) 指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

4. その他の注意

(1) 操作マニュアルを熟読し、熟練した者以外は装置を使用しないようにしてください。

(2) 装置を使用する前には点検を実施し、正常に作動することを確認してください。

(3) 使用後は定められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。また、付属品、コードなどは清浄にし、整理してまとめておいてください。

(4) 装置は次回の使用に支障のないよう清浄にしておいてください。付着している血液や造影剤をふき取る場合は、安全な予防措置をとってください。また、清浄の際、機器類に水が浸入しないよう注意してください。

- (5) 装置を改造しないでください。
- (6) 装置を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理してください。

(2) 添付資料モックアップ (動物用エックス線診断装置)

〔説 明〕

1. 類別及び一般的名称は告示により示された名称を用いること。
2. 試験成績書を提出する場合は局長通知の第3の2の(2)のエに基づいて作成された資料である旨の陳述及び署名が記載されていること。
 - 2-1；試験を実施した者が複数の場合は試験を総括する立場にある者とする
 - 2-2；試験実施者が何らかの理由で総括者が陳述及び署名が出来ない場合は、その理由をあきらかにした書面を提出すること。
3. 試験成績書は原則として原本を提出する必要がある。原本が提出できない場合は、試験成績書の原本所有者から原本のコピーを入手し、当該資料が原本の真正なる写しである旨の陳述書とともに提出すること。
4. 資料は下記の内容で提出する事。また、資料毎に頁を改めること。
資料の最後の頁に○を記述し、資料最終ページとすること。

4-1： **既承認動物用医療機器と同一性を示す資料**

同一性の確認には、既承認医療機器と申請医療機器とを比較する一覧表を作成すること。一覧表には既承認医療機器の同一性について考察資料を記載すること

一覧表(例)

	申請品目	既承認品目 1	既承認品目 2	考 察
類別				
(高度管理・管理・一般)				
承認番号				
製造販売業者名				
販売名				
形状・構造及び寸法				
作動原理				
原料及び材料				
使用目的				
性能又は効果				
その他				

4-2： **物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料**

申請書の製造方法欄において設定した検査方法に基づく検査を3ロットに対して実施し、その成績書を添付する。

4-3： **製造方法に関する資料**

申請書の製造方法欄に記載した事項を、本資料に記載する。また滅菌工程を有する場合には、滅菌条件、バリデーション方法等を記載する。

4-4： **安定性に関する資料**

滅菌されるもの、生体組織を用いるもの及び付属品として添付される試薬について、安定性試験を行った上で有効期間を設定する。

4-5： **安全性に関する資料**

- ① 電気的安全性試験： 電気を用いる製品については最低限、温度、電源入力、耐電圧、漏れ電流、保護設置回路の抵抗の各項目について、実施した試験結果を添付すること。ただし、これらの項目について申請書の検査方法欄において検査項目として設定し、物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料としてその項目に関する試験結果を提出している場合は、当該項目についての試験成績書を安全性に関する資料として改めて提出することを要しない。

- ② 機械的安全性試験： 縫合糸、整形用品等においては、耐圧、耐震動、耐衝撃、懸垂保持、強度、耐熱、耐寒、防水、防湿等の試験資料を添付する。
- ③ 生物学的安全試験： 動物に移植、挿入、創傷面への接触等により使用される医療機器については、使用対象動物における安全性を担保するため、生物学的安全性に関する資料を添付すること。なお、生物学的安全試験の実施に際しては、動物医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 31 号）に従う必要がある。
- ④ 滅菌に関する資料： 滅菌ずみの医療機器については、滅菌に関する資料（無菌性試験資料等）を添付すること。

エックス線装置については、局長通知の別紙 2 の「動物専用医療用エックス線装置基準」への適合性を示す試験成績書を添付すること。ただし、同基準に定められている項目を申請書の検査方法欄において検査項目として設定し、物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料としてその結果を提出している場合には、当該項目についての試験成績書を安全性に関する資料として改めて提出することを要しない。

4-6： 性能に関する資料

必要に応じて性能に関する資料を提出すること。

類別：機械器具 09 医療用エックス線装置
及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般的名称 中・小動物用エックス線診断装置

販売名：動物用 X線撮影装置〇〇—2010

動物用医療機器製造販売承認申請

添付資料

株式会社〇〇〇〇

添付資料一覧

1. 既承認動物用医療機器との同一性を示す資料	1
2. 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料	5
3. 製造方法に関する資料	8
4. 安定性及び耐久性に関する資料	10
5. 安全性に関する資料	11
6. 性能に関する資料	13

※全般的な注意事項

試験成績書を提出する場合は、局長通知の第3の2の(2)のエに基づき、試験を実施した者(複数の場合は、試験の実施を総括する立場にある者とする。以下、「試験実施者」という。)により、当該資料の本文の末尾等の余白部分に自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の陳述及び署名が記載されている必要がある。尚、試験実施者が既に死亡している等やむを得ない事情により陳述及び署名を記することができない場合は、その理由を明らかにした書面を提出する。

また、試験成績書は原則として原本を提出する必要がある。試験成績書の原本が提出できない場合には、試験成績書の原本の所有者から原本のコピーを入手し、当該資料が原本の真正なる写しである旨の陳述書とともに提出する。

既に承認されている動物用医療機器と同一性を認められるものとして、既承認の動物用医療機器との同一性を確認するために、申請品目と形状・構造、原料・材料、性能、効果、使用目的、作動原理等を比較する一覧表を作成し、既承認品との同一性について考察した資料を、同一性を示す資料として提出する。

1. 既承認動物用医療機器との同一性を示す資料

本装置が既に承認されている装置と同一性のあることを示す資料を以下に示す。

今回申請する装置は、既に承認済みの「△△△△△」及び「□□□□□」と使用目的、測定原理が同一であり、〇〇を向上させたものであり、すでに承認されている装置と同一性のある装置である。

	申請品目	既承認品目 1	既承認品目 2	考 察
類別	機械器具 09	機械器具 09	機械器具 09	
一般的名称	中・小動物用エックス線診断装置	中・小動物用エックス線診断装置	中・小動物用エックス線診断装置	
高度管理・管理・一般	管理医療機器	管理医療機器	管理医療機器	
承認年月日	〇年〇月〇日申請	△年△月△日	□年□月□日	
製造販売業者名	株式会社 △□	株式会社 △□	株式会社 △□	
販売名	動物用 X線撮影装置〇〇—2010	△△△△△	□□□□□	
形状・構造及び寸法 別紙1を転記	様々な一般的な X線平面画像撮影で使用するための中・小動物用エックス線診断装置である。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物や X線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品の組み合わせにより、複数のモデルがある。	様々な一般的な X線平面画像撮影で使用するための中・小動物用エックス線診断装置である。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物や X線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品の組み合わせにより、複数のモデルがある。	様々な一般的な X線平面画像撮影で使用するための中・小動物用エックス線診断装置である。画像の取り込み、表示、操作にはデジタル技術を使用している。据置型の設計であるため、据え付け工事が必要であり、建物や X線検査車両内の決まった場所を使用する。ハードウェア、ソフトウェア、又は付属品の組み合わせにより、複数のモデルがある。	既承認品と比較し、本質的に同等である。

例示であるため、3製品とも同じ記載としているが、承認事項が異なれば、記載事項も異なる。

	W : H : D : 消費電力 :	W : H : D : 消費電力 :	W : H : D : 消費電力 :	
作動原理 別紙1 基本的な動作 原理を転記	本装置は、X線をX線管装置から照射し、患畜を透過した後のX線吸収データをX線平面検出器で測定する。このX線の吸収データを用いて患畜の平面画像を得る。必要な画像処理を施した画像を表示部に表示し、画像データをハードディスク等の記録装置に記録する。	本装置は、X線をX線管装置から照射し、患畜を透過した後のX線吸収データをX線平面検出器で測定する。このX線の吸収データを用いて患畜の平面画像を得る。必要な画像処理を施した画像を表示部に表示し、画像データをハードディスク等の記録装置に記録する。	本装置は、X線をX線管装置から照射し、患畜を透過した後のX線吸収データをX線平面検出器で測定する。このX線の吸収データを用いて患畜の平面画像を得る。必要な画像処理を施した画像を表示部に表示し、画像データをハードディスク等の記録装置に記録する。	既承認品と比較し、同等である。
原料及び材料 別紙2を転記	○○樹脂 一般電気部品 冷間圧延鋼板等	△○樹脂 一般電気部品 冷間圧延鋼板等	○□樹脂 一般電気部品 冷間圧延鋼板等	既承認品と比較し、本質的に同等である。
使用目的 別紙4を転記	患畜を透過したX線の蛍光作用を利用して患畜の画像情報を診療のために提供すること。本品は中・小動物に対して使用する。	患畜を透過したX線の蛍光作用を利用して患畜の画像情報を診療のために提供すること。本品は中・小動物に対して使用する。	患畜を透過したX線の蛍光作用を利用して患畜の画像情報を診療のために提供すること。本品は中・小動物に対して使用する。	既承認品と比較し、同等である。
性能又は効果 別紙4を転記	管電圧 : 40~150kV 管電流 : 50~630mA 撮影用タイマ : 0.003~5.0s 管電流時間積 : 0.5~500mAs X線出力の再現性 : 0.05以下	管電圧 : 40~150kV 管電流 : 50~630mA 撮影用タイマ : 0.003~5.0s 管電流時間積 : 0.5~500mAs X線出力の再現性 : 0.05以下	管電圧 : 40~110kV 管電流 : 50~400mA 撮影用タイマ : 0.003~2.0s 管電流時間積 : 0.5~200mAs X線出力の再現性 : 0.05以下	既承認品と比較し、本質的に同等である。

	相隣る設定値におけるX線出力の直線性： 焦点寸法：0.6/1.2 最大単発負荷定格：55kWもしくは65kW	相隣る設定値におけるX線出力の直線性： 焦点寸法：0.7/1.2 最大単発負荷定格：65kW	相隣る設定値におけるX線出力の直線性： 焦点寸法：0.3/0.8 最大単発負荷定格：55kW	
その他	出典：本申請書	出典：カタログ	出典：カタログ	

以上より、本装置は、既に承認されている動物用医療機器と同一性を有する装置であり、局長通知の別紙3の別表第5「動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料」の医療機器の区分5に該当します。

従って以下の提出を省略します。

「起源または開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料」

「仕様の設定に関する資料」

「臨床試験の試験成績に関する資料」

局長通知 別表第五 区分5「既に承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるもの」として承認申請しようとする場合は、既承認の動物用医療機器との同一性を確認するために、申請品目と形状、構造、原料・材料、性能、効果、使用目的、作動原理等を詳細に比較し、一覧表を作成の上、その同一性を示す資料を添付する必要がある。

一覧表には既承認医療機器の同一性について考察資料を記載すること。

<参考> 局長通知別表第5の区分5以外の場合は以下の資料が必要

2 起源又は発見（開発）の経緯、外国での使用状況等に関する資料

申請品目の開発の発想から動物用医療機器としての臨床利用に至るまでの経緯を、その技術の歴史と発展がよく分かるように時系列的に簡潔に示すこと。

既承認の医療機器と比較して、申請品目の新規な点・改良点、既存類似医療機器との優劣又は同等性の比較等を表等を使用して分かりやすく示すこと。

輸入品にあつては、海外における使用状況等(使用国名、使用開始年、年間使用概数等)を記載すること。

8 臨床試験

臨床試験資料は、申請医療機器について、安全性に関する試験により確認された安全性に及び性能に関する試験に基づき設定された効能・効果、性能等を臨床現場で確認するための試験資料である。したがって当該医療機器の臨床現場での使用結果について統計学的処理を行い、精密かつ客観的な考察がなされた資料を添付すること。

供試頭羽数については、局長通知の別紙3の別表第2を参照すること。

申請書の検査方法欄において設定した検査方法に基づく検査を3ロットに対して実施し、その成績書を添付する。

2. 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

規格及び試験方法を裏付ける実測値に関する試験

(1) 試験年月日／試験条件

試験日 平成25年〇月〇日～平成25年〇月〇日

試験条件 〇℃ 〇%RH

(2) 試験場所 △□号室

(3) 試験担当責任者 〇△□

(4) 機器の名称 動物用X線撮影装置 〇〇-2010

(5) 製造番号 AAAAAA, BBBBBB, CCCCCC 計3ロット

(6) 試験方法 申請書別紙6の検査方法 による

(7) 使用測定機器

機器名	メーカー名	形式
温度計	○	〇〇〇
湿度計	□	□□□
管電圧計	△	△△△
...		

試験に使用した測定器を全て記載する

物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料

申請書の各項目を設定する根拠となるものであることから、これらとそれぞれの根拠となる添付資料を関連づけて分かりやすく構成すること。

既承認医療機器の規格を流用する場合であっても、その妥当性について説明すること。

規格及び検査方法の設定根拠において、製造中間工程における試験についても設定根拠の記載をすること。

自家試験に用いたロットの製造番号(記号)、製造年月、製造量についても記載すること。

成分・材質の分析に関しては、表、図又写真等で理解しやすいようにまとめること。

また、設定した検査方法により、原則として当該医療機器3ロット(又は1ロットにつき3回)以上を用いて試験を実施し、その試験成績を添付すること。

(8) 結果

項目	規格	試験結果		
		製造番号 AAAAAA	製造番号 BBBBBB	製造番号 CCCCCC
1. 管電圧	管電圧の表示値に対する測定値の誤差は±10%以内JISZ4751-2-54の203.6.4.3.104.3 管電圧の正確度	+8% 合格	+5% 合格	-7% 合格
2. 管電流	管電流の表示値に対する測定値の誤差は±20%以内 JISZ4751-2-54の203.6.4.4.104.4 管電流の正確度	+10% 合格	-15% 合格	+5% 合格
3. 撮影用タイム	撮影時間の表示値に対する測定値の誤差は±(10%+0/2mAs)以内 JISZ4751-2-54の203.6.4.4.104.5 負荷時間の正確度	+9% 合格	-7% 合格	+8% 合格
4. 管電流時間積	管電流時間積の表示値に対する測定値の誤差は±(10%+0/2mAs)以内 JISZ24751-2-54の203.6.4.4.104.6 管電流時間積の正確度	+8% 合格	-9% 合格	+9% 合格
5. X線出力の再現性	次の式によって計算した撮影時におけるエックス線出力の変動係数は、0.05以下でなければならない。 $C = \frac{S}{\bar{K}} = \frac{1}{\bar{K}} \left[\sum_{i=1}^{10} \frac{(K_i - \bar{K})^2}{9} \right]^{\frac{1}{2}}$ ここに、 C: 変動係数 S: 10回の測定による標準偏差 \bar{K} : 10回の測定による相加平均値 K_i : i番目の測定値 JISZ4751-2-54の203.6.3.2.101 X線撮影での放射線出力の再現性	0.03 合格	0.04 合格	0.03 合格
6. 相隣る設定値におけるX線出力の直線性	撮影時において指定の範囲にわたり、管電流及び撮影時間又は管電流時間積の相隣る設定におけるX線出力を測定したとき、相隣る設定値における測定値は、次の式を満足していること。	合格	合格	合格

	$\left \frac{\overline{K_1} - \overline{K_2}}{I_1 t_1} - \frac{\overline{K_2}}{I_2 t_2} \right \leq 0.2 \frac{\overline{K_1} + \overline{K_2}}{2} \frac{I_1 t_1 + I_2 t_2}{I_1 t_1 I_2 t_2}$ <p>ここに、 $\overline{K_1}, \overline{K_2}$: 相隣る設定値において測定したX線出力の平均値 (mGy) I_1, I_2 : 相隣る管電流の設定値 (mA) t_1, t_2 : 相隣る撮影時間の設定値 (s) JISZ4751-2-54の203.6.3.2.102 a) X線管負荷条件の限定範囲全体にわたる空気カーマの直線性</p>			
7. 公称焦点値	<p>焦点の幅と長さが焦点寸法の最大許容値以下</p> <p>JIS Z 4751-2-28の201.7.9.3.101 d) JIS Z 4120による公称焦点値</p>	<p>0.6 ; 幅:xx 長さ: yy</p> <p>1.2 ; 幅:xx 長さ: yy</p> <p>合格</p>	<p>0.6 ; 幅:xx 長さ: yy</p> <p>1.2 ; 幅:xx 長さ: yy</p> <p>合格</p>	<p>0.6 ; 幅:xx 長さ: yy</p> <p>1.2 ; 幅:xx 長さ: yy</p> <p>合格</p>
8. 公称撮影陽極入力	<p>照射時間0.1秒、負荷繰り返し時間1分で繰り返し可能な単発X線管負荷kW</p> <p>JIS Z 4751-2-28の201.7.9.2.101 c) JIS T 60613による公称撮影陽極入力</p>	<p>55kW/65kW</p> <p>合格</p>	<p>55kW/65kW</p> <p>合格</p>	<p>55kW/65kW</p> <p>合格</p>
9. ノイズ (DQE)	<p>30%以上 (1lp/mmの場合)</p>	<p>30%</p> <p>合格</p>	<p>35%</p> <p>合格</p>	<p>32%</p> <p>合格</p>
10. 鮮鋭度 (MTF)	<p>50%以上 (1lp・mm以上)</p>	<p>50%</p> <p>合格</p>	<p>51%</p> <p>合格</p>	<p>52%</p> <p>合格</p>
11. アーチファクト(均一性)	<p>各種補正処理により、診断に影響なく、画像品位上問題がないこと</p>	<p>合格</p>	<p>合格</p>	<p>合格</p>
12. 画像	<p>撮影画像に欠落・モアレ等が無いこと</p>	<p>合格</p>	<p>合格</p>	<p>合格</p>

上記資料は、私が実施した試験結果に基づいて作成されたものに相違ありません。

平成 26年 ○月 ○日

試験実施者 署名

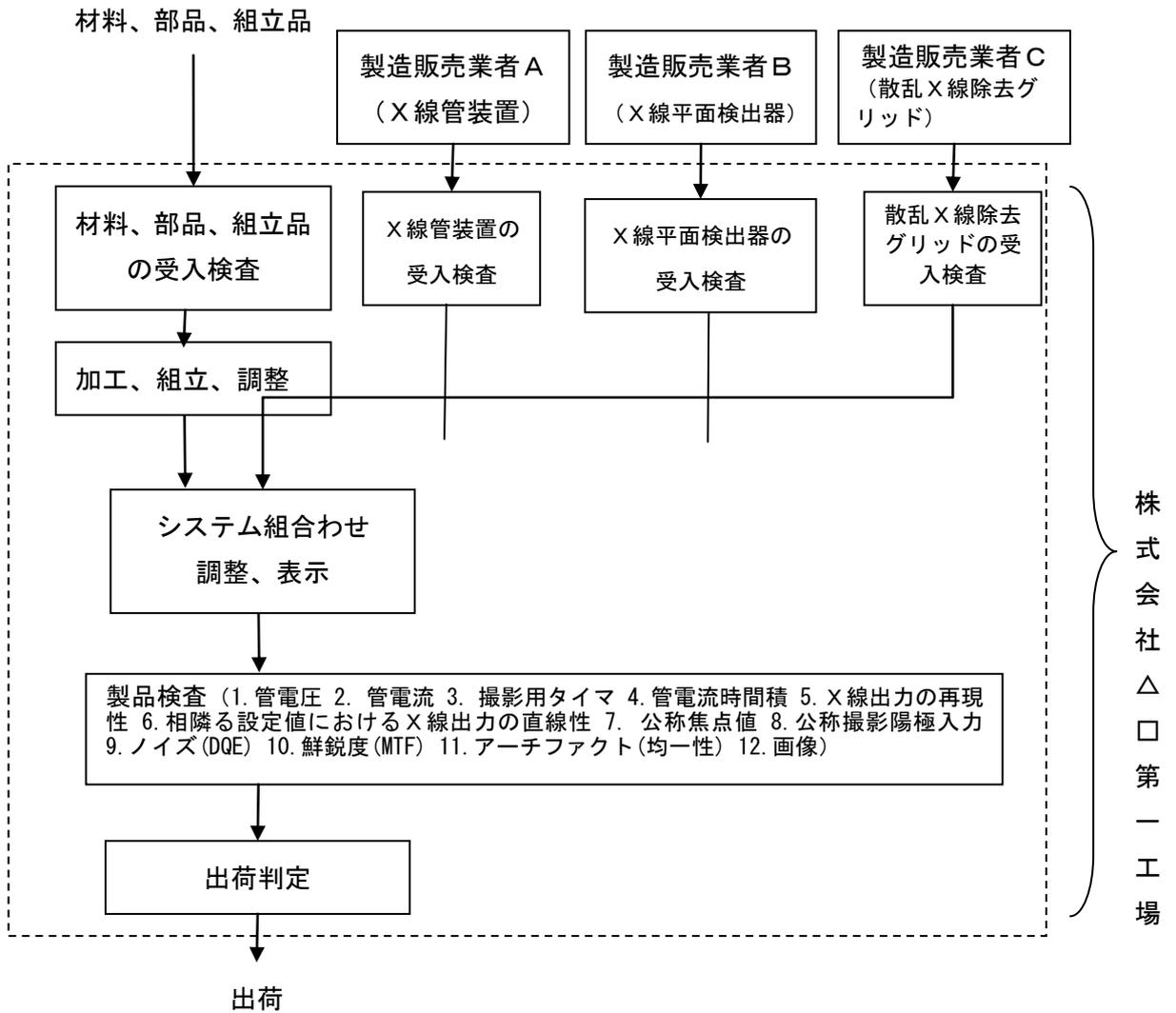
陳述の例：自署すること。

申請書の製造方法欄に記載した事項を、本資料に記載する。
 また、滅菌工程を有する場合には、滅菌条件、バリデーション方法等を記載する。

3. 製造方法に関する資料

(1) 製造工程

ヒト用資料を利用する場合は
 別紙5を転記



(X線管装置1及びX線管装置2の製造販売業者)

製造販売業者名 A株式会社

製造販売業の主たる機能を有する事業所の所在地 神奈川県〇〇市・・・

製造販売業許可番号 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

認証番号	名称(販売名)	構成品名称
△△△△△△△△	X線管装置 〇〇-200	X線管装置1
△〇△〇△〇△〇	X線管装置 〇〇-300	X線管装置2

(X線平面検出器の製造販売業者)

製造販売業者名 B株式会社

製造販売業の主たる機能を有する事業所の所在地 東京都〇〇区・・・

製造販売業許可番号 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

製品届出番号 □□□□□□□□

名称(販売名・品名) X線平面検出器JIRAD-17

(散乱X線除去グリッド1及び散乱X線除去グリッド2の製造販売業者)

製造販売業者名 C株式会社

製造販売業の主たる機能を有する事業所所在地 東京都△△区・・・

製造販売業許可番号 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

製品届出番号	名称(販売名)	構成品名称
□□□□〇〇〇〇	グリッドJ-A	散乱X線除去グリッド1
〇〇〇〇□□□□	グリッドJ-B	散乱X線除去グリッド2

【主たる設計を行った事業者の名称】

事業者名称：

所在地：

当該申請者との関係：同一法人

(2) 製造所に関する情報

名称：株式会社△□第一工場

所在地：〇〇県〇〇市・・・

登録番号：

製造方法に関する資料

複数の製造業者により製造される場合は、どの製造業者がどの工程を担うかを示すこと。
滅菌工程を行う場合は、滅菌条件、バリデーション方法などを記載すること。また検査項目毎に、
検査の目的、検査の概要、性能・仕様との関連について説明する。

申請書の製造方法欄に記載した事項を、本資料に記載する。

滅菌されるもの、生体組織を用いるもの及び付属品として添付される試薬について、安定性試験を行った上で、有効期間を設定する。

4. 安定性及び耐久性に関する資料

本装置は下記①、②に該当せず有効期間を設定する必要が無いため、本項は非該当である。

- ①滅菌医療機器
- ②生体組織を用いた医療機器

安定性に関する資料

滅菌されるものや生体組織を用いる医療機器等で、有効期間を設定する必要がある医療機器及び付属品として添付される試薬については、安定性試験を行い、設定した有効期間を満たすことを確認した試験資料を提出すること。

5. 安全性に関する資料

電氣的安全性に関する資料として以下を添付する

レポート番号：△□－１２３４５６７

発行日：△△年□□月○○日

適用規格：JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2、JIS T 0601-1-3、JIS Z 4751-2-54、JIS T 14971

認証機関ABCXYZによる、safety test report 123456789 及び、EMC test report 0987654321 記載の試験を実施し、合格している。

第三者機関もしくは自社が実施した（自家試験）
安全性レポートの番号、発行日、使用した規格を記載し、
概略（サマリー）を記載する。

安全性に関する資料

申請品目の安全性に関する資料としては、以下の資料等を添付すること。

- ①電氣的安全性に関する資料
- ②機械的安全性に関する資料
- ③生物学的安全性に関する資料
- ④滅菌に関する資料
- ⑤放射線の安全性に関する資料

①電氣的安全性に関する資料：電氣を用いる製品については最低限JIS T0601-1に基づき、温度、電源入力、耐電圧、漏れ電流、保護接地回路の抵抗の各項目について試験を実施すること。ただし、これらの項目について申請書の検査方法欄において検査項目として設定し、物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料としてその項目に関する試験結果を提出している場合は、当該項目についての試験成績書を安全性に関する資料として改めて提出することを要しない。

②機械的安全性に関する資料：縫合糸、整形用品等においては、耐圧、耐振動耐衝撃、懸垂保持強度、耐熱、耐寒、防水、防湿等の試験資料を添付すること。

③生物学的安全性に関する資料：原則として、動物に移植、挿入、創傷面への接触等により使用される医療機器については、生物学的安全性に関する資料を添付し、使用対象動物における安全性を担保するための資料を添付こと。なお、生物学的安全試験の実施に際しては、動物用

医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第31号)に従う必要がある。

④滅菌に関する資料：滅菌済みの医療機器については、滅菌に関する資料(無菌試験資料等)を添付すること。

⑤放射線の安全性に関する資料：エックス線装置関連の承認申請については、局長通知の別紙2の「動物専用医療用エックス線装置基準」への適合性を示す試験成績書を添付すること。ただし、同基準に定められている項目を申請書の検査方法欄において検査項目として設定し、物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料としてその結果を提出している場合には、当該項目についての試験成績書を安全性に関する資料として改めて提出することを要しない。

6. 性能に関する資料

性能に関する資料は、「2. 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料」に記載しているため、本項での記載は省略する(囲みの説明を参照のこと)。

性能に関する資料

必要に応じて性能に関する資料を提出すること。

申請書の性能、効能又は効果欄で設定した仕様、性能等が得られることを裏付ける試験資料を添付すること。臨床現場で実際に使用された場合を想定して対象動物を用いて試験を行い、申請品目に期待される効能、性能等が得られることを裏付ける試験資料もこれに含まれること。

物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料としてその結果を提出している場合には、当該項目についての試験成績書を性能に関する資料として改めて提出することを要しない。