

○医療用エックス線装置承認基準の改正に伴う製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について

(平成一三年六月一日)

(医薬審発第八四七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

平成13年6月11日付け医薬発第622号医薬局長通知「医療用エックス線装置承認基準の改正について」(以下「局長通知」という。)をもって「医療用エックス線装置承認基準」を通知したところであるが、具体的な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、在日米国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会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

今後、新たに「医療用エックス線装置承認基準」に基づき医療用エックス線装置の製造(輸入)承認を受けようとする場合、承認申請書の「規格及び試験方法」欄に当該承認基準に適合する旨、例えば「医療用エックス線装置承認基準(平成13年6月11日医薬発第622号)に適合する。」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。

なお、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)に適合する旨を記載することは、平成13年3月28日付け医薬審発第316号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「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」に示したとおりであること。

### 2 適用の経過措置について

基準の「定義」に該当する医療用エックス線装置であり、薬事法第14条第1項(第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を要するものについては、平成14年1月1日以降は、原則として今般改正した「医療用エックス線装置承認基準」に準拠して承認申請すること。

なお、当該基準に適合しないものであっても、個別に有効性、安全性、品質等が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

### 3 基準について

#### (1) 参照規格

今般改正した「医療用エックス線装置承認基準」は、最新のIEC規格(IEC60601—1、60601—1—3、60601—2—7、60601—2—15、60601—2—32、60336)に整合した以下の日本工業規格(JIS規格)に準拠したものであること。

JIS規格：JIS T0601—1：1999「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項」、Z4701：1997「医用X線装置通則」、Z4704：1994「医用X線高電圧装置通則」、Z4703：1995「医用X線機械装置通則」、Z4702：1999「医用X線管装置」、Z4711：1997「診断用一体形X線発生装置」、Z4712：1998「診断用X線可動絞リ」

#### (2) 主な旧基準(平成4年6月18日薬機第149号厚生省薬務局医療機器開発課長通知)との相違点

- 1) 規格及び試験方法の「総則」の「電撃に対する保護」に、高電圧部分への保護カバーの設置、接地漏れ電流の規定を追加した。
- 2) 「総則」の「電源回路の耐電圧」において、“定格電圧が250Vを超え500V以下のとき”を“定格電圧が250Vを超え1000V以下のとき”に改正した。
- 3) 「エックス線発生装置」の「エックス線管装置及びその附属器具」について、「高電圧側耐電圧」にコンデンサ式エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置の耐電圧の規定を追加した。
- 4) 「エックス線発生装置」の「エックス線管装置及びその附属器具」について、「可動絞リ」に照射野の平均照度の規格、エックス線照射野と照射野のずれの規格の規定を追加した。
- 5) 「エックス線発生装置」の「エックス線高電圧装置」の「管電流の許容差」について、許容差を“±15%以内”から“±20%以内”に改正した。
- 6) 「エックス線発生装置」の「エックス線高電圧装置」の「撮影用タイマの許容差」について、高電圧装置の種類によって異なっていた規制値を、同一の規制値に改正した。
- 7) 「エックス線発生装置」の「エックス線高電圧装置」の「管電流時間積の許容差」について、高電圧装置の種類によって異なっていた規制値を、同一の規制値に改正した。
- 8) 「エックス線発生装置」の「エックス線高電圧装置」の「エックス線出力の再現性」について、エックス線出力の変動係数を“0.1以下”から“0.05以下”に改正した。
- 9) 「エックス線発生装置」の「エックス線高電圧装置」の「自動制御システムのエックス線出力の安定性」について、エックス線量の測定による規定からエックス線フィルムの濃度の変化による規定に改正した。

- 10) 「エックス線機械装置」に、患者に対する圧力、動力駆動の非常停止スイッチの装備の規定を追加した。
- 11) 「エックス線映像装置」について、エックス線テレビジョン等から放射するエックス線の規定を“照射線量 $1.5 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ ”（空気カーマ $5.10 \mu \text{Gy}$ に相当）から“空気カーマ $4.35 \mu \text{Gy}$ ”に改正した。
- 12) 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）に規定されたため、旧基準から削除したこと。削除したものは、「エックス線発生装置」の「エックス線管装置及びその附属器具」の「利用ビームの総ろ過」、「漏れエックス線」、「暗流エックス線の漏れ」及び「可動絞り及び照射筒」の漏えい線量等、「エックス線高電圧装置」の「漏れエックス線」、「一体型エックス線発生装置及びその附属器具」の「利用ビームの総ろ過」、「漏れエックス線」、「可動絞り及び照射筒」の歯科用エックス線撮影装置の照射野、「エックス線機械装置」の「剰余エックス線の遮へい」、「固有ろ過」及び「焦点・皮膚間距離」。