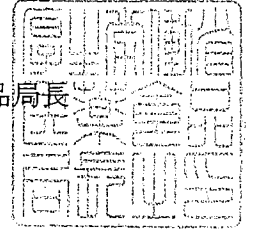


薬食発第 0401048 号

平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



放射線治療シミュレータ承認基準の制定について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項に基づく放射線治療シミュレータの製造販売承認申請（法第 14 条第 9 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）に基づく変更の場合を含む。）における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 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. 制定の内容

放射線治療シミュレータに関する平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添 1 に示す「放射線治療シミュレータ承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品について

承認基準の「適用範囲」に該当する放射線治療シミュレータであって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性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. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する放射線治療シミュレータのうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適

合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請（以下「基準適合化一変申請」という。）を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成 17 年 3 月 31 日薬食機発 0331012 号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

放射線治療シミュレータ承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第886号に規定する放射線治療シミュレータについて、次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

放射線治療シミュレータ承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する放射線治療シミュレータ。

2. 技術基準

日本工業規格 Z 4751-2-29 及び Z 4761（適用の範囲は別表による。）に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、患者のX線画像を取得し、放射線治療の照射野の位置及び大きさの決定に使用することであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別表 (日本工業規格 Z 4761 の適用箇条一覧)

箇条または細分箇条	適用
1 適用範囲及び目的	常に適用する
2 引用規格	常に適用する
3 用語	常に適用する
4 標準試験条件	常に適用する
5 シミュレート放射線照射野の表示	常に適用する
6 シミュレート放射線ビーム軸の指示	
6.1 入射表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	常に適用する
6.2 射出表面上のシミュレート放射線ビーム軸の指示	射出平面上にシミュレート放射線ビーム軸を指示する機能がないものを除く
6.3 SADの違いによるシミュレート放射線ビーム軸の偏差	SADが固定のものを除く
7 アイソセンタ	
7.1 アイソセンタからのシミュレート放射線ビーム軸の変位	常に適用する
7.2 アイソセンタの指示	常に適用する
7.3 焦点の切替えによるシミュレート放射線ビーム軸の変位	焦点の切替機能がないものを除く
8 シミュレート放射線ビーム軸に沿った距離の指示	
8.1 アイソセンタからの距離を指示する器具	アイソセンタからの距離を指示する器具を持たないものを除く
8.2 放射線源からの距離を指示する器具	放射線源からの距離を指示する器具を持たないものを除く
8.3 受像器面からアイソセンタまでの距離の表示	受像器面からアイソセンタまでの距離の表示機能がないものを除く
8.4 放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示	放射線源からアイソセンタまでの距離の数値表示機能がないものを除く
9 回転目盛のゼロ位置	常に適用する
10 対向するシミュレート放射線照射野の一致	常に適用する
11 患者支持器の動き	
11.1 天板上下動	常に適用する
11.2 患者支持器のアイソセントリック回転	患者支持器にアイソセントリック回転機能がないものを除く
11.3 患者支持器の回転軸の平行度	患者支持器に回転機能がないものを除く
11.4.1 患者支持器の前後方向の剛性	常に適用する
11.4.2 患者支持器の左右方向の剛性	常に適用する