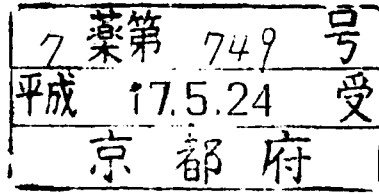
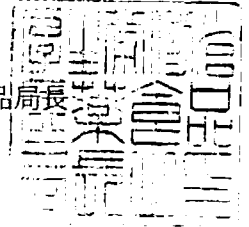


薬食発第 0401052 号
平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長



磁気共鳴画像診断装置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 項に基づく磁気共鳴画像診断装置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・I V D 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

磁気共鳴画像診断装置に関する平成 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「磁気共鳴画像診断装置承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する磁気共鳴画像診断装置であって、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」に該当する磁気共鳴画像診断装置のうち、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。

磁気共鳴画像診断装置承認基準

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 2

- 第 121 号に規定する常電導磁石式乳房用 MR 装置、
- 第 122 号に規定する常電導磁石式全身用 MR 装置、
- 第 123 号に規定する常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第 124 号に規定する常電導磁石式循環器用 MR 装置、
- 第 125 号に規定する超電導磁石式乳房用 MR 装置、
- 第 126 号に規定する超電導磁石式全身用 MR 装置、
- 第 127 号に規定する超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第 128 号に規定する超電導磁石式循環器用 MR 装置、
- 第 129 号に規定する永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第 130 号に規定する永久磁石式全身用 MR 装置、
- 第 131 号に規定する永久磁石式乳房用 MR 装置及び
- 第 132 号に規定する永久磁石式循環器用 MR 装置

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。

磁気共鳴画像診断装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示の別表第 2 第 121 号から第 132 号に規定する医療機器（通常操作モード及び第一次水準管理操作モードに限る。）。

2. 技術基準

日本工業規格 Z 4951（通常操作モード及び第一次水準管理操作モードに係る規定に限る。）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、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供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。