

## X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準（案）

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X線CT組合せ型ポジトロンCT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する。

## 記

## 1. 制定の内容

X線CT組合せ型ポジトロンCT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「X線CT組合せ型ポジトロンCT装置」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X線CT組合せ型ポジトロンCT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X線CT組合せ型ポジトロンCT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。

## X線CT組合せ型ポジトロンCT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85号に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置について、次のように承認基準を定め、平成 年 月 日から適用する。

### X線CT組合せ型ポジトロンCT装置承認基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定するX線CT組合せ型ポジトロンCT装置。

#### 2. 技術基準

核医学診断用ポジトロンCT装置にあつては日本工業規格T0601-1、医用X線CT診断装置にあつては日本工業規格Z4751-2-44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、核医学診断用ポジトロンCT装置にあつては患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布を、ガンマ線検出器を用いて体外から検出し、その信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであり、医用X線CT診断装置にあつては、患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することであること。また、医用X線CT診断装置のX線透過データを用いた核医学診断用ポジトロンCT装置の再構成時の補正機能を含み、核医学診断用ポジトロンCT装置の再構成画像と医用X線CT診断装置の再構成画像から得られた重ね合わせ画像を診療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つても、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。