



薬生発 0620 第 1 号
令和元年 6 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

放射線治療シミュレータ承認基準の廃止について

「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」(昭和 35 年法律第 145 号) 第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 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 23 条の 2 の 5 第 11 項(法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。))に基づく承認事項一部変更承認申請を含む。)における承認審査については、「放射線治療シミュレータ承認基準の制定について」(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401048 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成 17 年局長通知」という。)により承認基準を定めて取り扱ってきたところです。

しかし、近年、放射線治療計画は患者の CT 画像を使用して作成されることが多く、患者の X 線画像を使用して放射線治療計画を作成するための放射線シミュレータは今後製品化される予定がないことから、平成 17 年局長通知については、本通知発出日をもって廃止することとします。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長宛て送付することを申し添えます。