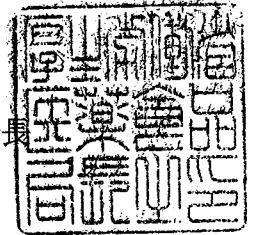


各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源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項に基づく非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源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。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、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

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、非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源であって、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ものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料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

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基づき承認された非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源であって、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たものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとする。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、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2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、独立行政法人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日付け薬食機発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。

## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準

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年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第848号に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成19年3月2日から適用する。

## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準

## 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

## 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

## 3. 使用目的、効能又は効果

密封された放射性同位元素であって、用手的に、或いは「非中心循環系永久刺入向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ永久に留置し、放射線治療を行うためのものであること。

## 4. 基本要件への適合性

別紙2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

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。

## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準

## 1. 適用範囲

この基準は、非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に適用する。

## 2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

2.1 JIS Z 4821-1: 2002 密封放射線源 - 第1部: 一般要求事項及び等級

2.2 ISO 2919: 1999 Radiation protection - Sealed radioactive sources - General requirements and classification (以下「ISO 2919」という。)

2.3 JIS Z 4821-2: 2002 密封放射線源 - 第2部: 漏出試験方法

2.4 ISO 9978: 1992 Radiation protection - Sealed radioactive sources - Leakage test methods (以下「ISO 9978」という。)

2.5 JIS T 14971: 2003 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用

2.6 ISO 14971: 2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices (以下「ISO 14971」という。)

2.7 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。)

2.8 平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」

2.9 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価 - 第1部: 評価及び試験

2.10 ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical device - Part 1: Evaluation and testing (以下「ISO 10993-1」という。)

## 3. 定義

放射性同位元素（ヨウ素125、金198）であり、治療や対処療法で必要とする放射線治療法で永久的に体内に留置するものである。

用手的に永久に留置するシード形状の密封線源である。

## 4. 要求事項

4.1 線源の仕様（性能・機能）に関する項目

4.1.1 一般的要求事項

(1) 放射能 [MBq]

製造工程又は製造後に放射能の測定を行うこと。

放射能は、公称値に対し±30%以内であること。

公称値の上限を、ヨウ素125は37.4MBq、金198は185MBqとする。

(2) 漏出試験

製造工程又は製造後に密封性があることを確認するためにJIS Z 4821-2に規定する漏出試験方法により漏出

試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

(3) 表面汚染試験

製造工程又は製造後に表面汚染が無いことを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する試験方法により表面汚染試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

4.1.2 密封線源の性能要件

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源は、JIS Z 4821-1 に規定する等級[C53211]又は[C53X11]以上とする。衝撃試験については特別試験を実施することができる。特別試験の条件は、「高さ 1.5m から表面が平らな鉄床上への 10 回連続した自由落下、表面が平らな鉄床上においた密封線源へ直径 26mm、厚さ 3mm のエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量 20.6kg のハンマーを高さ 11cm から自由落下、及び表面が平らな鉄床上においた密封線源へ面積 1cm<sup>2</sup>、厚さ 3mm のエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量 20.6kg のハンマーを載せる」以上とする。特別試験には試験検体として別個の密封線源を用い、各試験に合格しなければならない。

試験後、試験線源は、目視による健全性検査と JIS Z 4821-2 に規定する漏出試験に合格しなければならない。

(1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク

試験項目	温度	圧力	衝撃	振動	パンク
等級	5	3	2	1	1
試験条件	-40℃ (20 min) +600℃ (1 h) 熱衝撃 600℃ →20℃	25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	1 m から 50 g 又は同等の エネルギー	無試験	無試験
等級	5	3	X	1	1
試験条件	-40℃ (20 min) +600℃ (1 h) 熱衝撃 600℃ →20℃	25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	高さ 1.5m から表面が平らな鉄床上への 10 回連続した自由落下、表面が平らな鉄床上においた密封線源へ直径 26mm、厚さ 3mm のエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量 20.6kg のハンマーを高さ 11cm から自由落下、及び表面が平らな鉄床上においた密封線源へ面積 1cm <sup>2</sup> 、厚さ 3mm のエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量 20.6kg のハンマーを載せる。 特別試験には試験検体として別個の密封線源を用い、各試験に合格しなければならない。	無試験	無試験

(2) 曲げ

密封線源の線源部の長さが 30 mm 以上の場合に適用され、等級は 8 とする。

4.1.3 滅菌

滅菌済みとして表示し供給されるものについては、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において 4.1.4 から 4.1.5 に適合しなければならない。

4.1.4 生物学的安全性

平成 15 年 2 月 13 日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993 シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

4.1.5 表面

目視等で検査したとき、線源の外表面に付着物や使用中に使用部位へ外傷を与えるような異常を認めてはならない。

#### 4.2 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、該当する場合、添付文書にて以下の情報を提供する。

本線源と組合せて使用する装置が限定される場合、その装置の販売名及び承認番号

未滅菌の場合、本線源の洗浄、消毒又は滅菌方法

本線源の取扱い時、挿入後の放射線防護に関する注意事項