

○滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請における滅菌に関する取扱いについて

(平成一〇年三月三十一日)

(医薬審第三四七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

滅菌して出荷される医療用具(以下「滅菌医療用具」という。)の製造(輸入)承認申請に当たっては、従来、承認申請書の製造方法欄に詳細な滅菌条件を規定するとともに、規格及び試験方法欄に日本薬局方に規定する無菌試験の実施を記載し、その実測値としての無菌試験成績の添付を求めてきたところであるが、「規制緩和推進計画の再改定について」(平成九年三月二十八日閣議決定)に基づき、今般、高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌(以下「ガス滅菌」という。)又は放射線滅菌を行う医療用具の製造(輸入)承認申請については、左記により取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方ご配慮願いたい。

なお、本措置は、規制緩和推進計画のうち、別紙の項目に対するものである旨併せてご了知願いたい。

おって、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス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

- 一 滅菌医療用具の承認申請書の製造方法欄の記載について
滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請書の製造方法欄においては、滅菌に関し、原則として以下の事項を記載すること。
 - ア 滅菌方法の種類(高圧蒸気滅菌、ガス滅菌又はガンマ線滅菌、電子線滅菌等の放射線滅菌)
 - イ 放射線滅菌にあつては、滅菌線量の決定方法(平成九年三月三十一日薬機第六〇号医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」を参照)及び最大照射線量
 - ウ 無菌性保証の方法(我が国の滅菌バリデーション基準(平成九年七月一日医薬監第一号監視指導課長通知「滅菌バリデーション基準について」を参照)又はこれと同等以上の外国の基準に従って滅菌に関するバリデーションを実施する旨を記載すること。)
- 二 滅菌医療用具の承認申請書の規格及び試験方法欄の記載について
滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請書の規格及び試験方法欄においては、滅菌に関し、原則として以下の事項を記載すること。
 - ア 無菌性保証水準(SAL)及び担保の方法(「無菌試験の実施又は無菌性保証水準が担保されていることを示す記録による確認を行う」旨を記載すること。)
 - イ ガス滅菌にあつては、残留エチレンオキシドガス濃度の限度値及び試験方法
- 三 添付資料について
滅菌医療用具の製造(輸入)承認申請書には、滅菌に関し、以下の資料を添付すること。
 - ① 承認申請書の規格及び試験方法欄に規定した無菌性保証水準(SAL)を担保するための滅菌条件(例; ガス滅菌の場合は、ガスの種類・濃度、温度、湿度、圧力、曝露時間、荷置条件・期間、包装材料・方法等、電子線滅菌の場合は、滅菌線量、電子加速器の形式、照射方法及び吸収線量値、照射の有無の判別方法、包装材料・方法等)の実際及びその設定の根拠となる資料。なお、設定の根拠となる資料は滅菌バリデーションデータで代えることができるものであること。
 - ② 放射線滅菌を行うものについては、通常滅菌条件及び承認申請書の製造方法欄に規定した最大照射線量における材質(包装材料を含む。以下同じ。)の劣化(経時変化を含む。以下同じ。)等安定性に関する資料。ただし、既に材質の劣化に関する知見が知られている場合については、この限りでないこと。
 - ③ ガス滅菌を行うものについては、規格及び試験方法欄に規定した残留エチレンオキシドガス濃度に関する試験成績
 - ④ 輸入医療用具については、当該品目の製造施設が医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成七年厚生省令第四〇号)又はこれと同等以上の品質保証基準に従って品質管理を実施していることを証する輸入先国の政府機関又はこれに準ずるものの文書
- 四 適用期日
この通知は、原則として平成一〇年四月一日以降に行われる医療用具の製造(輸入)承認申請に対し適用することとするが、当分の間、従前の例によることのできるものとする。

別紙略