

○エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて

(平成一〇年三月三一日)

(医薬審第三五三号)

(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)

エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値については、国際標準化機構第一九四専門委員会(ISO/TC一九四)国内対策委員会において検討が進められてきたところであるが、今般、別添のとおり、「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度に関するガイドライン(案)」がとりまとめられたので、参考のため通知する。

本件については、現在、国際的に議論が行われており、別添案については、今後の国際的な議論の動向を踏まえ最終的なものを取りまとめる予定である。

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承願いたい。

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。

別添略

別紙略