

平成10年3月31日  
医薬審第347号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

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

改正 平12・7・18・医薬審877

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9年3月28日閣議決定）に基づき、今般、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌（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、下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

1. 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9年3月31日薬機第60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9年7月1日医薬監第1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。）

2. 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（担保の方法としては、「無菌性保証水準が担保されていることを示す記録により確認を行う」旨を記載すること。）

イ. ガス滅菌にあつては、残留エチレンオキサイドガス濃度の限度値及び試験方法

ウ. 無菌試験（「滅菌バリデーションの資料以外で無菌性を確認する必要が生じた場合に実施する。」旨を合わせて記載すること。

なお、「企画及び試験方法」欄の無菌試験は、流通している個別製品の滅菌に関する品質を確保する場合等、滅菌バリデーションの資料以外で無菌性を確認する必要が生じた場合に従来どおり実施するものであること。

### 3. 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）についての資料（設定したSALが担保されていることを当該製造（輸入）承認申請を行う者、または、当該製品を実際にバリデーションした者により確認されている旨の陳述、署名を含む。）

なお、現金条件の根拠となる資料（又は滅菌バリデーションの資料）については、滅菌条件について疑義が生じた場合等、必要があれば直ぐに提出できるように準備しておくこと。

2) 放射線滅菌を行うものについては、通常の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サイドガス濃度に関する試験成績

4) 無菌試験の試験成績については、承認申請時に提出を要しない。ただし、申請者がその試験方法の妥当性を確認しておくこと。

### 別紙

#### 規制緩和推進計画の再改定について（抄）

事項名	措置内容	実施予定時期
30)医療用具の製造 ・輸入の承認	(j) 滅菌を行っている医療用具の製造所における製造管理品質管理が適切であると認められる場合には、無菌試験データに換えて、バリデーション・データ（無菌性保証データ）を受け入れる。	平成9年度