

薬食監麻発第 0612008 号

平成 19 年 6 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて

医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインについては、従来、「医療用具の滅菌バリデーションに関するガイドラインについて」（平成 10 年 5 月 1 日付け医薬監第 69 号監視指導課長通知（以下「69 号通知」という。）」の別添 1 に示してきたところであるが、今般、当該ガイドラインにて引用する ISO11137:1995 が改定されたことを踏まえ、今後は下記のとおり取扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを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、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長宛て送付することを申し添える。

記

1. 滅菌線量の決定方法について

放射線滅菌バリデーションにおける滅菌線量の決定に当たっては、69 号通知の別添 1 の 5. 1. 1 (3) のアからオに示す方法に加え、ISO11137-2:2006 (Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose) の Method 1、Method 2 または Method VDmax によることができること。

2. 定期的な再バリデーション（滅菌線量監査）について

放射線滅菌の定期的な再バリデーションにおける滅菌線量監査に当たっては、69 号通知別添 1 の 5. 6. 3 (2) のアからオに示す方法に加え、ISO11137-2:2006 (Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose) の Method 1、Method 2 または Method VDmax によることができること。