



薬食機発第0612005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  
審査管理課医療機器審査管理室長



### 医療機器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

放射線滅菌を行う医療機器については、平成10年3月31日付け医薬審第347号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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」(以下「347号通知」という。)に基づき、平成9年3月31日付け薬機第60号厚生省薬務局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」(以下「60号通知」という。)を参照し、承認申請書の製造方法欄に滅菌線量の決定方法を記載することとしてきたところであるが、今般、国際標準化機構(ISO)における標準化作業の進展等を踏まえ、今後は下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

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、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしていることを申し添える。

#### 記

##### 1. 滅菌線量の決定方法について

放射線滅菌を行う医療機器の滅菌線量の決定に当たっては、60号通知の3.の(1)から(5)までに掲げる方法に加え、ISO 11137-2:2006 (Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose) のMethod 1、Method 2又はMethod  $VD_{max}$  によることが

できること。

## 2. 滅菌線量の決定方法の変更について

滅菌線量の決定方法を変更する際には、当該変更に関し、軽微変更届による  
ことができること。