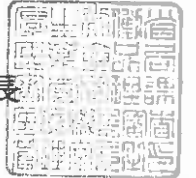


薬食機発1109第1号
平成23年11月9日

各都道府県薬務主管部（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



医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する
日本工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いについて

エチレンオキサイド滅菌における残留物の許容限度の取扱いについては、平成10年3月31日付け医薬審第353号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキサイ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」（以下「旧規格」という。）及び平成22年10月12日付け薬食機発1012第2号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通知「エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて」により示してきたところです。

今般、工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格として「医療機器の生物学的評価－第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物※（JIS T 0993-7:XXXX）」（以下「新規格」という。）を平成24年3月1日付けで制定することとし、これに伴う薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）における取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等への周知方お願いします。なお、今後、下記の取扱いを変更する場合には、その内容について速やかに周知します。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協議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宛て送付することを

申し添えます。

※エチレンオキサイド滅菌残留物の取扱いに関する国際規格 ISO 10993-7:2008をもとに、技術的内容及び構成を変更することなく作成された日本工業規格。

記

1. 新規格への適合性の確認について

- (1) 平成 24 年 3 月 1 日（以下「経過措置期間開始日」という。）より前に承認申請若しくは認証申請（承認事項一部変更承認申請及び認証事項一部変更認証申請を含む。）を行っている製造販売業者、又は経過措置期間開始日以降に承認申請若しくは認証申請を行おうとする製造販売業者は、平成 27 年 2 月 28 日（以下「経過措置期間終了日」という。）までの間、なお従前の例によることができること。ただし、経過措置期間開始日以降に行う承認申請又は認証申請は、経過措置期間終了日までに承認又は認証を受けることができるよう、標準的な事務処理期間を考慮して行うこと。また、旧規格へ適合するものとして承認又は認証を受けた医療機器については、経過措置期間終了日までに、下記（3）に示すとおり、必要な措置を講ずること。
- (2) 経過措置期間終了日の翌日以降に、承認申請又は認証申請を行う製造販売業者は、当該医療機器について新規格への適合性の確認を行い、承認申請及び認証申請に際してはその根拠資料を添付すること。
- (3) 経過措置期間開始日より前に、承認又は認証を取得している製造販売業者は、当該医療機器について新規格への適合性を速やかに確認し、以下の対応を経過措置期間終了日までに完了すること。
 - ① 新規格に適合させるため、原材料、形状等の製品本体を変更する必要がある医療機器については、当該変更に係る適合性の確認を行い、新規格への適合性を示す資料を添付して、承認事項一部変更承認申請又は認証事項一部変更認

証申請を行うこと。なお、承認事項一部変更承認申請又は認証事項一部変更認証申請は、経過措置期間終了日までに承認又は認証を受けることができるよう、標準的な事務処理期間を考慮して行うこと。

- ② 新規格に適合させるため、製造方法欄の荷置期間の日数又は品目仕様欄のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する記載（限度値、試験方法又は規格名）のみを変更する必要がある場合、当該変更に係る確認を行った品目の一覧表を作成し、経過措置期間終了日までに法第14条第6項又は第23条の2第3項の規定による調査（以下「適合性調査」という。）の調査権者に届け出ること。この場合、製造販売業者は当該変更に係る確認を行った時点より、新規格に準拠した製品の出荷を行ってよい。ただし、経過措置期間開始日以降に行う初回の承認事項一部変更承認申請又は認証事項一部変更認証申請の際に、エチレンオキサイド滅菌残留物に関する記載事項の変更を併せて行うこと。

また、品目仕様欄のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する記載の例を別添に示す。

- ③ 承認事項又は認証事項を変更することなく、新規格への適合性が確認された場合、当該品目の一覧表を作成し、経過措置期間終了日までに適合性調査の調査権者に届け出ること。

- (4) 経過措置期間終了日までに上記(3)の対応を完了することが困難であり、かつ、新規格へ適合させることなく、当該医療機器の品質、安全性及び有効性が確保できると製造販売業者が判断する場合は、個別に医療機器審査管理室に照会すること。

2. 適合性調査への対応について

上記1.(3)②又は③に該当する場合、適合性調査は以下のとおり実施すること。

- (1) 適合性調査が実施される時点において、製造販売業者がすべての品目について新規格への適合性の確認を終えていない場合、適合性調査の調査権者はその時点における進捗状況を確認し、製造販売業者は経過措置期間終了日までにすべての品目の確認を終え、その一覧表を適合性調査の調査権者に

届け出ること。

- (2) 適合性調査の調査権者が本通知に基づいて新規格への適合性を確認する場合、「QMS適合性調査申請の取扱いについて」（平成23年4月1日付厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知薬食監麻発0401第7号・薬食機発0401第2号）において示される適合性調査を受けることを要しないものには該当しない場合があること。
- (3) 製造販売業者は、本通知への対応に係る業務内容について適切に記録及び保管し、適合性調査の調査権者の求めなどに応じて直ちに提示して適切な説明を行わなければならないこと。

3. 通知の廃止

平成10年3月31日付け医薬審第353号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキサイ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」については、平成27年3月1日をもって廃止とする。

(別添)

承認／認証申請書の記載例

品目仕様欄

エチレンオキサイド滅菌の残留物

JIS T 0993-7 : XXXXの「短・中期的接触機器」の要求事項に適合

なお、「医療機器の生物学的評価－第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物（JIS T 0993-7:XXXX）」が平成24年3月1日付けで制定されることに合わせて、上記の記載例における「XXXX」は「2012」に置き換えられることに留意すること。