

薬食安発0331第7号
薬食機発0331第2号
平成23年3月31日

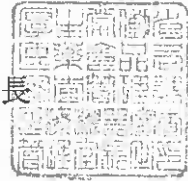
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



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



プラズマガス滅菌器の取扱いについて

標記について、別添のとおり薬事法登録認証機関協議会代表幹事あてに通知したので、お知らせします。





薬食安発0331第6号
薬食機発0331第1号
平成23年3月31日

薬事法登録認証機関協議会 代表幹事 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

プラズマガス滅菌器に係る取扱いについて

プラズマガス滅菌器は、強力な電気、高周波又は電磁場によるガス又は蒸気の励起により生成したイオン、電子及び遊離基の反応群により、微生物等を不活化する装置です。当該滅菌器では、材質によっては高真空に耐えられず被滅菌器材（以下、「器材」という。）の劣化・損傷を来すおそれがあります。また、プラズマガスが内部まで行き渡りにくい管腔構造の器材は滅菌が不十分になる可能性があり、このように、材質や構造等により当該滅菌方法が不適である器材が存在します。

このため、平成23年3月31日付薬食安発0331第4号「プラズマガス滅菌器に係る製造販売後安全対策について」において、当該滅菌器の製造販売承認取得者に対し、適正使用に資する製造販売後安全対策ならびに医療機関に対する情報提供を実施するよう通知したところです。

今般、薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成23年3月31日付厚生労働省告示第97号）により、新たにプラズマガス滅菌器が指定管理医療機器として指定されたことに伴い、当該品目の認証について、下記のとおり取扱うこととしましたので、御了知の上、貴会会員に対し周知方お願いするとともに、申請者が確実な安全対策を講じるようご協力お願いします。

記

1. プラズマガス滅菌器の適正使用の観点から、登録認証機関は製造販売認証申請者に対し、以下の事項を指示することとする。
 - 1) 製造販売認証申請のあったプラズマガス滅菌器で滅菌される器材の適合性に関する試験結果及び当該器材の適合性に問題が無いことの自己宣言書を提出すること。また、器材の適合性の情報について添付文書へ記載すること。
 - 2) 当該品目の適正使用に関する方策として、単なる滅菌可能な材質等の情報だけではなく、具体的に滅菌可能な器材の製品名やその滅菌回数、及びその他滅菌時に必要となる注意事項等について、マニュアルや検索システム等を用いて具体的に情報提供すること。
 - 3) 2) の具体的な安全対策の内容について、認証取得前に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第一部医療機器安全課あてに報告を行い、総合機構の了承を受けた報告書の副本を登録認証機関に提出すること。
 - 4) 申請品目が認証された後、速やかに、当該品目の添付文書を、総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
 - 5) 器材の材質等の変更に応じ、常に器材の適合性を確認して情報を改訂・更新し、プラズマガス滅菌器を使用する医療機関に対して継続的に情報提供を行うこと。
2. 登録認証機関は、プラズマガス滅菌器の認証審査に際して、以下のとおり対応を行うこととする。
 - 1) 上記1. 3) で提出された資料の内容が、1. 1) の試験結果及び添付文書記載の内容に則しているか確認すること。
 - 2) 総合機構安全第一部医療機器安全課あてに提出された報告書の副本を受領したうえで、申請品目を認証すること。
 - 3) プラズマガス滅菌器を新たに認証した際には、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課及び総合機構安全第一部医療機器安全課に報告すること。

以上