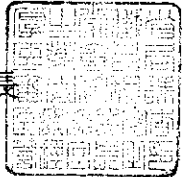


薬食機発 0131 第 1 号
平成 24 年 1 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
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係る日本
工業規格の制定に伴う薬事法上の取扱いに関する質疑
応答集（Q&A）

医療機器の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、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）」を平成 24 年 3 月 1 日付けで制定することとしており、これに伴う薬事法上の取扱いを平成 23 年 11 月 9 日付け薬食機発 1109 第 1 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「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」（以下「取扱い通知」という。）により示したところです。

今般、その具体的な運用について別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、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、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。



質疑応答集 (Q & A)

【新規格への適合性の確認】

Q 1

記の1.(3)②及び③における適合性調査の調査権者とは、該当品目の製造所のうち、いずれの製造所の調査権者か。

A 1

該当する品目について最終的な出荷判定を行う国内製造所の調査権者（下表を参照のこと。）に届出ること。また、出荷判定を行う製造所が複数あり、複数の調査権者にまたがる場合、それぞれの調査権者に提出すること。

表：医療機器の分類ごとの適合性調査権者

| 医療機器の分類 | 調査権者 |
|-----------------|----------------------------|
| 新医療機器 | (独) 医薬品医療機器総合機構 |
| 細胞組織医療機器 | (独) 医薬品医療機器総合機構 |
| 高度管理医療機器 (クラスⅣ) | (独) 医薬品医療機器総合機構 |
| 高度管理医療機器 (クラスⅢ) | 都道府県※ |
| 管理医療機器 (クラスⅡ) | 登録認証機関 (承認を受けたものは都道府県※) |
| 一般医療機器 (クラスⅠ) | 都道府県 |

※ 外国特例承認を受けたものは (独) 医薬品医療機器総合機構

Q 2

クラスⅠの医療機器についても、新規格への適合性の確認が必要か。

A 2

必要である。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場合、経過措置期間終了日までに変更届を提出すること。

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、経過措置期間開始日以降に行う初回の変更届の提出時にエチレンオキサイド滅菌残留物に関する記載事項の整備を併せて行うこと。この場合、新規格への適合性の確認を自ら行った時点より、製造販売業者は新規格に準拠した製品の出荷を行ってよい。

Q 3

記の1.(3)②及び③における品目の一覧表の例を示してほしい。

A 3

別紙1のとおり。

Q 4

記の1.(3)③の対象は、次の(ア)(イ)が含まれると考えてよいか。

- (ア) 「ISO-10993-7:2008に適合する」旨が承認(認証)書に記載されている品目
- (イ) 承認(認証)書に「JIS T 0993-7:2012に適合する」又は「ISO 10993-7:2008に適合する」との記載はないものの、承認(認証)書に記載された限度値が新規格を満たしていることを示す資料が添付されて承認(認証)されている品目

A 4

- (ア) 貴見のとおり。ただし、取扱い通知の別添の記載例のように個々の品目に対する要求事項が明確となるような記載であること。
- (イ) 記の1.(3)②に該当することから、次回の一部変更承認(認証)申請時などに適切な記載となるように承認(認証)書の記載事項の整備を行うこと。

Q 5

記の1.(3)②に該当する場合、新規格に適合した製品の出荷に関して、次の(ア)(イ)を行うことは認められるか。

- (ア) 製品の出荷を「経過措置期間開始日」まで待つことなく、新規格への適合性の確認が終了した製品から出荷を行うこと。
- (イ) 新規格への適合性を確認した品目の一覧表を適合性調査権者に届け出る前に出荷を行うこと。

A 5

- (ア) 及び (イ) のいずれも認められる。

Q 6

取扱い通知における対応について、フローチャートを示してほしい。

A 6

承認品目、認証品目ともに別紙2のとおり。

【申請書の記載】

Q 7

他の一部変更承認申請時に併せて承認書の記載事項の整備を行う場合(記の1.(3)②に該当する場合)の「一部変更承認申請」には、製造所変更迅速審査等の一部変更承認申請も含まれると理解してよいか。

A 7

- よい。ただし、申請に際しては次の資料を提出すること。
- (ア) 適合性調査の調査権者に提出した品目一覧の写し
- (イ) 新規格へ適合していることの申請者による陳述書(陳述書の例を別紙3に示す。)

Q 8

承認申請中の品目について、記の1.(3)②に該当する場合、審査中に資料の差替えを行うことは可能か。

A 8

適合性調査の調査権者に提出した品目一覧の写しと、新規格へ適合していることの申請者による陳述書が提出される場合、承認審査中の資料の差替えは可能である。ただし、この場合の記載事項の整備は、取扱い通知に係る事項に限る。

Q 9

記の1.(3)②に該当する品目Aについて、B工場及びC工場で製造・滅菌している場合、新規格への適合性の確認及び新規格に準拠した製品の出荷の時期は、B工場とC工場では合わせる必要はあるか。

例えば、B工場は速やかに適合性の確認を行い、新規格に準拠した製品の出荷を開始した。その後、他の一変を行う機会があったが、まだC工場は適合性の確認をしていないため、C工場が適合確認した後、その次の他の一部変更承認(認証)申請の際に承認(認証)書を変更することでよいか。

A 9

製造販売業者によって、それぞれの工場での新規格への適合性が確認され次第、それぞれの工場では新規格に準拠した製品の出荷を開始してよい。すなわち、B工場とC工場では新規格に準拠した製品の出荷の時期を合わせる必要はない。

承認(認証)書の変更については、貴見のとおり。

Q 10

記の1.(3)①に該当し、新規格への適合のために原材料、形状等の製品本体を変更する必要がある場合、一部変更承認(認証)申請に際しては、「新規格への適合性を示す資料」のみを提出すればよいか。

A 10

「新規格への適合性を示す資料」の他、原材料、形状等の製品本体の変更に伴う有効性及び安全性の評価に関する資料も提出すること。

【適合性調査について】

Q 11

記の2.(2)による「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」とは、別件による適合性調査(他の品目の承認前適合性調査(一部変更を含む)、承認後適合性調査(定期に実施される調査)、立ち入り検査等)の際に併せて確認を行うものであって、新規格への適合性の確認のみを目的とした適合性調査を改めて申請する必要はないと考えてよいか。

A 11

よい。

【その他】

Q 12

承認基準に「残留エチレンオキサイド試験」に関する要求事項があり、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(以下「旧通知」という。)への適合が示されている場合、取扱い通知に基づき、経過措置期間終了日の翌日以降は新規格に適合することを確認した上で承認申請することが求められるのか。

A 12

貴見のとおり。旧通知は経過措置期間終了日の翌日をもって廃止されるため、承認基準に旧通知に係る記述がある場合、新規格に適合することを確認した上で承認申請することが求められる。

Q13

記の1.(3)①において、経過措置期間終了日までに承認等を受けることができるように標準的な事務処理期間を考慮した上で一部変更承認申請等を行うこととあるが、標準的な事務処理期間の目安を示してほしい。

A13

一部変更承認（認証）申請に関する、平成25年までの標準的な事務処理期間の目安は次のとおりである。なお、経過措置期間が終了する直前に申請が集中し、事務処理期間が大幅に増大することが想定されるため、早急に確認作業を実施し、確認が終了したものから順次申請するようご配慮願いたい。

(ア) 改良医療機器

・ 臨床試験データが不要：6か月

(イ) 後発医療機器：4か月

(ウ) 指定管理医療機器：各登録認証機関に確認すること

(記載例)

平成 年 月 日

調査権者（例えば都道府県知事）殿

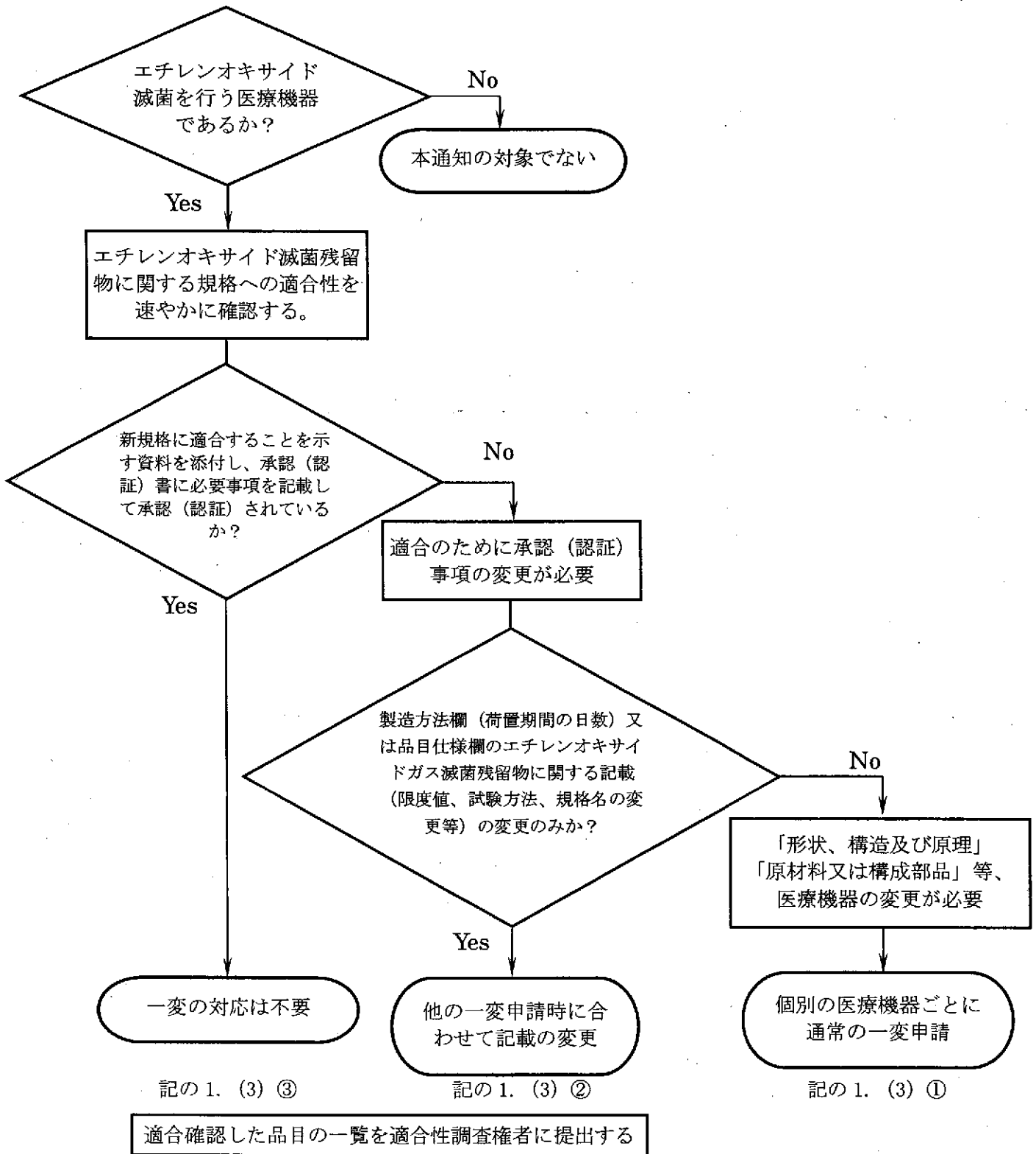
下記の品目において、JIS T 0993-7:2012（又はISO 10993-7:2008）に適合していることを確認いたしましたので、ここに報告いたします。

住所 [法人にあつては、主たる事務所の所在地]
氏名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名]

| 連番 | 一般的名称 | 販売名 | 承認（認証・届出）番号 | 備考 |
|----|-------|-----|-------------|----|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

注) 新規格へ適合させるために一部変更承認（認証）申請中の品目においては、備考欄にその旨を記載すること。

医療機器のエチレンオキサイド滅菌残留物に関する
規格への適合に係る手続きについて



(記載例)

陳述書

販売名：_____を承認（認証）事項一部変更承認（認証）申請
するにあたり、製造販売する品目が以下の基準に適合していることを陳
述します。

「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
0993-7:2012 又は ISO10993-7:2008）」の「短・中期的接触機器」の要求事項

平成 年 月 日

住所 { 法人にあっては、主
たる事務所の所在地 }

氏名 { 法人にあっては、名
称及び代表者の氏名 }