

薬生監麻発1017第1号
令和4年10月17日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

滅菌バリデーション基準の制定について

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）第45条及び第46条に基づく滅菌工程のバリデーションの基準については、「滅菌バリデーション基準の改正について」（平成29年2月15日付け薬食監麻発0215第13号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「旧基準」という。）により通知したところです。

今般、旧基準において引用している国際規格及び日本産業規格の改正に伴い、滅菌バリデーション基準を下記のとおり変更し、別紙のとおり制定しましたので、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いいたします。

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、一般社団法人医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長、及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

記

1. 変更内容

旧基準を次のように変更する。

2(2)の「JIS T 0806-1:2015(ISO 11137-1:2006, Amd. 1:2013) ヘルスケア製品の滅菌—放射線—第1部: 医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項」を

「JIS T 0806-1:2022(ISO 11137-1:2006, Amd. 2:2018) ヘルスケア製品

の滅菌—放射線—第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項」に変更する。

2. 施行日

本通知により制定した滅菌バリデーション基準（以下「新基準」という。）は本通知の発出日から施行する。なお、本通知の施行に伴い、旧基準は廃止する。

3. 経過措置について

令和5年10月17日までの間は旧基準に基づき滅菌バリデーションを行っても差し支えない。

4. 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り旧基準を新基準と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、適用する。