

事 務 連 絡

平成 30 年 2 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

滅菌医療機器の承認申請等における滅菌の取扱いに関する質疑応答
集（Q&A）

今般、滅菌医療機器の承認申請等における取扱いについて、「「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成 30 年 2 月 28 日付け薬生機審発 0228 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）及び「滅菌医療機器の製造販売承認（認証）申請における滅菌に関する取扱いについて」（平成 30 年 2 月 28 日付け薬生機審発 0228 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）により一部改正を行いましたので、その円滑な運用に資するため、質疑応答集（Q&A）を別紙のとおり取りまとめました。御了知の上、貴管下関係事業者に対し周知方御配慮願います。

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、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することとしています。

(別紙)

滅菌医療機器の承認申請等における滅菌の取扱いに関する
質疑応答集 (Q & A)

用語の定義

本質疑応答集 (Q & A) で用いられる用語の定義は以下によるものとする。

- (1) 取扱い通知：「滅菌医療機器の製造販売承認（認証）申請における滅菌に関する取扱いについて」（平成 30 年 2 月 28 日付け薬生機審発 0228 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）
- (2) 改正後の留意事項通知：「「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（平成 30 年 2 月 28 日付け薬生機審発 0228 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）による改正後の「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 9 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）

Q 1.

取扱い通知の記の 1 のイで線量分布の最大線量の記載が求められているが、この値は申請時に添付した「無菌性保証水準を担保することが確認されている滅菌条件についての資料」に記載されている値でよいか。

A 1. 貴見のとおり。

Q 2.

承認（認証）取得後に、再バリデーション等で線量分布の最大線量に変動が生じた場合に変更の手続きが必要か。

A 2. 滅菌条件の変更を意図しない日常管理における再バリデーションで線量分布の最大線量に変動が生じた場合においては、変更手続きは不要である。なお、承認（認証）時に添付した、材質劣化に関して製品性能が担保されることを確認した旨の宣誓書では担保できない範囲に線量分布の最大線量を変更する場合

には、改めて評価を実施し作成した宣誓書を添付し、軽微変更届により線量分布の最大線量の記載を変更すること。

また、原材料の変更、滅菌製造所の変更等の変更に伴う最大線量の変更がある場合は、原材料変更等に係る一部変更承認申請等の対応時に併せて、改めて線量分布の最大線量の変更に関する評価を実施し作成した宣誓書を添付して、線量分布の最大線量の記載も変更すること。

Q 3.

取扱い通知の記の3の②で、「放射線滅菌を行うものについては、承認（認証）申請書に記載された滅菌条件における材質の劣化（経時変化を含む。以下同じ。）等安定性に関する資料」とあるが、これは、改正後の留意事項通知の別添1の4.（7）⑥及び別添2の4.（5）⑥の宣誓書のことを指すのか。

A 3. 貴見のとおり。

Q 4.

従来の要求事項であった、最大照射線量で滅菌後6か月以上経過した試験検体を使用した試験実施は安定性等の評価にあたり必要か。

A 4. 必ずしも必要ではない。無菌性保証水準を担保するための滅菌条件の線量分布の最大線量を踏まえた妥当な線量で、製造販売業者が材質劣化を評価するために必要な試験等を実施すること。

Q 5.

取扱い通知の記の4の（2）に「本通知の適用に伴い、旧通知は廃止する」とあるが、当面の間は、旧通知に従って実施された試験成績書及び評価書を付して申請することは可能か。

A 5. 可能である。

Q 6.

取扱い通知発出前に承認（認証）書に記載されている最大照射線量に変更があった場合は、次回申請（届出）時に取扱い通知にしたがって記載を変更してよいか。

A 6. 貴見のとおり。Q 2を参照すること。

なお、最大照射線量及び滅菌条件に変更がない場合、現在の承認（認証）書を当該通知に従った記載へ変更するためだけの対応は必要ない。

Q 7.

改正後の留意事項通知の別添1の4.（7）⑥及び別添2の4.（5）⑥の宣誓書にはどのような記載が必要か。

A 7. 宣誓書には、申請者において、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認した旨を記載すること。（記載の例は別添のとおり。）

Q 8.

改正後の留意事項通知の別添1の4.（7）⑥及び別添2の4.（5）⑥の宣誓書を承認申請書に添付した場合、この宣誓書は信頼性調査の対象にならないと理解してよいか。

A 8. 貴見のとおり。

Q 9.

改正後の留意事項通知の別添1の4.（7）⑥及び別添2の4.（5）⑥で、「放射線滅菌済みの医療機器にあつては、線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し」とあるが、この「最大線量を踏まえた妥当な試験検体」の具体例としてはどのようなものがあるか。

A 9. 「線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体」とは、製造方法欄に記

載された線量分布の最大線量を受けた時にも、製品性能が担保されることが評価可能と申請者が考える試験検体を意味する。例えば、製造方法欄に記載された線量分布の最大線量を規定した際のバリデーション時の製品を試験検体とする等が考えられる。

Q10.

取扱い通知の記の4の(4)で、「既に無菌試験のみで承認(認証)を受けている滅菌医療機器及び旧通知に従って承認(認証)申請書を記載した医療機器に関しては、何らかの承認(認証)事項一部変更承認(認証)申請を行う際には、本通知に基づき、承認(認証)書の滅菌に関する事項についてもその記載内容を整備すること」とあるが、軽微変更(又は記載整備)届時に本事項の記載内容の整備は可能か。また、記載内容を整備する際の添付資料は何か必要か。

A10. 軽微変更(又は記載整備)届時に本事項の記載内容の整備を行うことは可能だが、必須ではない。また、滅菌条件について変更がない場合は、特段の資料添付は不要であり、該当箇所の記載整備のみで差し支えない。

Q11.

軽微変更届で最大線量の記載を変更する際、変更理由欄には「滅菌医療機器の製造販売承認(認証)申請における滅菌に関する取扱いについて」通知による変更と記載することで良いか。

A11. 貴見のとおり。

(別添)

(記載例)

宣誓書

本申請品目「販売名：〇〇〇」において、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認したことを宣誓致します。

平成〇〇年〇月〇日

住所：〇〇県〇〇市〇丁目〇番〇号

氏名：〇〇株式会社

代表取締役 〇〇 〇〇