

放射線滅菌の場合の記載例

ガンマ線滅菌（電子線滅菌）

（滅菌関連部分のみの記載例）

1. 製造販売承認（認証）申請書の「製造方法」欄

ア. 滅菌方法の種類

ガンマ線滅菌（電子線滅菌）

イ. 滅菌線量の決定方法

JIS T 0806-2:2014 (ISO 11137-2:2013 及び ISO/TS 13004:2013)

ウ. 線量分布

最大線量〇〇 k G y

エ. 無菌性保証水準（SAL）及び無菌性保証の方法

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6}

滅菌バリデーション基準：JIS T 0806-1:2015

(ISO 11137-1:2006, Amd. 1:2013)

—*1)

—*2)

—*3)

2. 添付資料

①無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件

記載例は、別添参照

②材質の劣化等安定性に関する資料として、宣誓書

*1)：滅菌線量の決定方法は、「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」（平成9年3月31日付け薬機第60号厚生省薬務局医療機器開発課長通知）の記の3.の(1)～(5)のいずれかの方法を記載すること。または、「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」（平成19年6月12日付け薬食機発第0612005号）の記の1のいずれかの方法を記載すること。

*2)：線量分布は、滅菌バリデーション基準に従って測定された線量分布の最大線量（別添の4.）を記載すること。

*3)：「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日付け薬生監麻発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）で通知された「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の外国の基準に従って滅菌に関するバリデーションを実施する旨を記載すること。

別紙記載例 1 別添

別添

無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件

1. 滅菌線量

16.2 kGy

——*4)

2. 放射性同位元素の種類

コバルト 60

電子加速器の形式

コッククロフトウォルトン型加速器（AX社製）

最高電圧 5 MV

最高電流 30 mA

3. 照射方法

製品を専用の照射容器に載荷し、線源（コバルト 60）の周りを移動させて照射する。

製品を専用の照射容器に載荷し、スキャンホーンの下を移動させて照射する。

4. 線量分布

最大線量〇〇 kGy

最小線量〇〇 kGy

5. 照射の有無の判別方法

未照射製品は、未照射製品専用置場に保管する。

照射済製品は、照射済製品専用置場に保管する。

ケミカルインジケータとしては、以下を使用する。

——*5)

XYZ社製ガンマインジケータ又は相当品

照射前：黄色 照射後：赤色

6. 包装材料・方法

ポリエステル・ポリエチレンラミネートフィルムに入れ、開口部をヒートシールして密封する。

平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日に行われた滅菌バリデーションに関する資料により、上記滅菌条件にて「（製品名）」を滅菌した場合、無菌性保証水準 10^{-6} を担保できることを確認しました。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

（所属）

（氏名）

〇〇 〇〇

*4) : SAL = 10^{-6} を担保する際に必要な最小線量（最小線量部位において確保すべき線量）を記載すること。

*5) : 必要に応じ使用するケミカルインジケータを記載すること。

湿熱滅菌（高圧蒸気滅菌）の場合の記載例

（滅菌関連部分のみの記載例）

1. 製造販売承認（認証）申請書の「製造方法」欄

ア. 滅菌方法の種類

湿熱滅菌

イ. 無菌性保証水準（SAL）及び無菌性保証の方法

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6}

滅菌バリデーション基準：JIS T 0816-1:2010（ISO 17665-1:2006）*1)

2. 添付資料

①無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件

記載例は、別添参照

*1)：「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 日付け薬生監麻発 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）で通知された「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の外国の基準に従って滅菌に関するバリデーションを実施する旨を記載すること。

別紙記載例 2 別添

別添

無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件

- | | |
|------------|-----------------------------------|
| 1. 温度 | 121℃ |
| 2. 時間 | 15分 |
| 3. 包装材料・方法 | ポリエチレン製不織布の袋に入れ、開口部をヒートシールして密封する。 |

平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日に行われた滅菌バリデーションに関する資料により、上記滅菌条件にて「（製品名）」を滅菌した場合、無菌性保証水準 10^{-6} を担保できることを確認しました。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

（所属）

（氏名） 〇〇 〇〇

エチレンオキサイド滅菌の場合の記載例

(滅菌関連部分のみの記載例)

1. 製造販売承認（認証）申請書の「製造方法」欄		
<table border="1"><tr><td>ア. 滅菌方法の種類 エチレンオキサイド滅菌</td></tr><tr><td>イ. 無菌性保証水準（SAL）及び無菌性保証の方法 無菌性保証水準（SAL）：10^{-6} 滅菌バリデーション基準：JIS T 0801:2016（ISO11135:2014）</td></tr></table>	ア. 滅菌方法の種類 エチレンオキサイド滅菌	イ. 無菌性保証水準（SAL）及び無菌性保証の方法 無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6} 滅菌バリデーション基準：JIS T 0801:2016（ISO11135:2014）
ア. 滅菌方法の種類 エチレンオキサイド滅菌		
イ. 無菌性保証水準（SAL）及び無菌性保証の方法 無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6} 滅菌バリデーション基準：JIS T 0801:2016（ISO11135:2014）		
2. 製造販売承認（認証）申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄		
<table border="1"><tr><td>(1) エチレンオキサイド滅菌の残留物 JIS T 0993-7:2012（ISO10993-7:2008）の「短・中期的接触機器」の 要求事項に適合する。</td></tr></table>	(1) エチレンオキサイド滅菌の残留物 JIS T 0993-7:2012（ISO10993-7:2008）の「短・中期的接触機器」の 要求事項に適合する。	
(1) エチレンオキサイド滅菌の残留物 JIS T 0993-7:2012（ISO10993-7:2008）の「短・中期的接触機器」の 要求事項に適合する。		
3. 添付資料		
①無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件 記載例は、別添参照		
②滅菌残留物（エチレンオキサイド及びエチレンクロロヒドリン）に関する試験成績		

*1)：「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 日付け薬生監麻発 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）で通知された「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の外国の基準に従って滅菌に関するバリデーションを実施する旨を記載すること。

*2)：「医療機器のエチレンオキサイド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」（平成 23 年 11 月 9 日付け薬食機発 1109 第 1 号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）又はこれと同等以上の外国の基準に従って記載すること。

別紙記載例 3 別添

別添

無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件

1. ガスの種類	エチレンオキサイド	20%
	炭酸ガス	80%
2. ガスの濃度	638mg / L以上	
3. 温度	51℃以上	
4. 湿度	45%RH以上	
5. 圧力	92kPa(0.94kg / cm ²)以上	
6. 暴露時間	6時間以上	
7. 空気置換	ガス抜き後、-0.087MPa (-650mmHg)に減圧し、清浄な空気を大気圧まで導入することを3ないし5回繰り返す。	
8. 荷置条件	保管時の温度は平均30℃以上	
9. 荷置期間	10日間	—— *1)
10. 包装材料・方法	スチレン系樹脂（AS、PS、ABS）製トレイに収納して、滅菌紙をヒートシールして密封する。	

平成〇〇年〇〇月〇〇日～平成〇〇年〇〇月〇〇日に行われた滅菌バリデーションに関する資料により、上記滅菌条件にて「（製品名）」を滅菌した場合、無菌性保証水準 10^{-6} を担保できることを確認しました。

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（所属）
（氏名） 〇〇 〇〇

*1)：荷置期間とは、エチレンオキサイド滅菌の残留物が、性能及び安全性に関する規格欄に規定した規格に適合するために必要な日数である。よって、残留エチレンオキサイド濃度に関する試験成績の結果と整合した日数であることに留意すること。