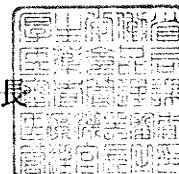




薬食機発1012第2号
平成22年10月12日

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



エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度の取扱いについて

エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値については、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「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」により示されていたところです。

その後、国際標準化機構（ISO）においてエチレンオキサイド滅菌残留物の取扱いに関する国際規格 ISO 10993-7が発行されたことに伴い、日本工業規格（JIS）の原案作成委員会において、今般、別添のとおり「エチレンオキサイド滅菌における滅菌残留物の許容限度に関する考え方（案）」が取りまとめられましたので、参考のため通知します。

本件については、今後、日本工業標準調査会標準部会医療用具技術専門委員会において、最終的なものを取りまとめる予定です。

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、欧州ビジネス協議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あて送付することを申し添えます。