

衛 薬 第 6 0 1 号
平成 24 年 1 月 27 日

医療機器製造販売業者 様
医療機器製造業者 様

静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課長

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

このことについて、別添写しのとおり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から通知がありましたので、お知らせするとともに下記のとおり取扱います。

なお、県外の製造販売業者から委託を受けて製造している製造業者においては、本通知について、製造販売業者へ連絡してください。

記

1. 全ての県内医療機器製造業者については、エチレンオキサイド滅菌工程を有する品目の有無等の状況について別紙様式1にて、2月15日（月）までに薬事審査班あてE-mailで報告すること。
2. 別添通知記の1.(3)②及び③に規定される製造販売業者が適合性調査の調査権者に提出する品目の一覧表については、別紙様式2を用いて報告すること。報告後、滅菌方法の変更等により品目の追加が生じたときには、同様式に追加し、随時報告すること。

担 当 薬事審査班
電話番号 054-221-2869
E-mail yakuji@pref.shizuoka.lg.jp