

薬生機審発 0601 第 1 号  
令和 5 年 6 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の日本産業規格の改正に伴うエンドトキシンに係る要求事項に関する  
取扱いについて（その 2）

今般、JIS T 3220:2011「滅菌済み採血用針」、JIS T 3221:2011「単回使用ポート用針」、JIS T 3222:2011「滅菌済み翼付針」、JIS T 3223:2016「末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針」及び JIS T 3324:2011「単回使用静脈ライン用マノメータセット」（以下「旧規格」という。）の改正がなされました。これを受け、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく製造販売認証申請におけるエンドトキシンに係る評価について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係製造販売業者に周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 製造販売認証申請における取扱いについて

- (1) 製造販売認証申請にあたって、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）の別表に規定された医療機器については、JIS T 3220:2023「滅菌済み採血用針」、JIS T 3221:2023「単回使用ポート用針」、JIS T 3222:2023「滅菌済み翼付針」、JIS T 3223:2023「末しょう（梢）血管用滅菌済み留置針」及びJIS T 3324:2023「単回使用静脈ライン用マノメータセット」（以下「新規格」という。）への適合を評価する必要があるものが存在する。

これらについては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等

に関する法律第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成17年厚生労働告示第122号)へ適合させるにあたり、製造工程由来の汚染によるエンドトキシンを引き続き確認することが求められる。

そのため、認証申請書「性能及び安全性に関する規格」欄において、エンドトキシンに係る規格等を設定すること。

- (2)製造工程由来の汚染によるエンドトキシンを確認するため試験を実施する場合は、令和2年1月6日付け薬生機審発0106第1号「医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」等を参考にすること。