

医 薬 審 第 3 5 3 号  
平成10年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

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

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、国際標準化機構第194専門委員会（ISO/TC194）国内対策委員会において検討が進められてきたところであるが、今般、別添のとおり、「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度に関するガイドライン（案）」がとりまとめられたので、参考のため通知する。

本件については、現在、国際的に議論が行われており、別添案については、今後の国際的な議論の動向を踏まえ最終的なものを取りまとめる予定である。

なお、本措置は、規制緩和推進計画のうち、別紙の項目に対するものである旨併せてご了知願いたい。

おって、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

## 別添

### エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度に関するガイドライン（案）

エチレンオキサイドガス滅菌（以下「ガス滅菌」という。）を行った医療用具中に残留するエチレンオキサイドガスの濃度は以下に適合しなければならないものとする。

1．ガス滅菌以外の滅菌法が適用可能な場合は、当該滅菌法を用いることが望ましいこと。

2．ガス滅菌を行う場合は、以下の規定に適合すること。

ただし、当該医療用具が人体に接触しない場合には、特段の限度値は設けないこと。

2．1 複数の医療用具を組み合わせたシステムの場合は、個々の医療用具が以下に適合すること。ただし、用いられる分析法は妥当性が検証されたものであること。

2．2 眼内レンズの残留エチレンオキサイドガス濃度は、25  $\mu\text{g/g}$ を越えないこと。ただし、その分析は総量分析法(exhaustive extraction method)によること。

2．3 膜型人工肺(blood oxygenator)および治療用血漿分離器(blood separator)の残留エチレンオキサイドガス濃度は、1 医療用具当たり60mgを越えないこと。ただし、その分析は疑似使用条件抽出法\*(simulated use procedure)によること。

\* 抽出条件は、37°C, 24時間とする。

2．4 透析器の残留エチレンオキサイドガス濃度は、次のいずれをも越えては

ならない。

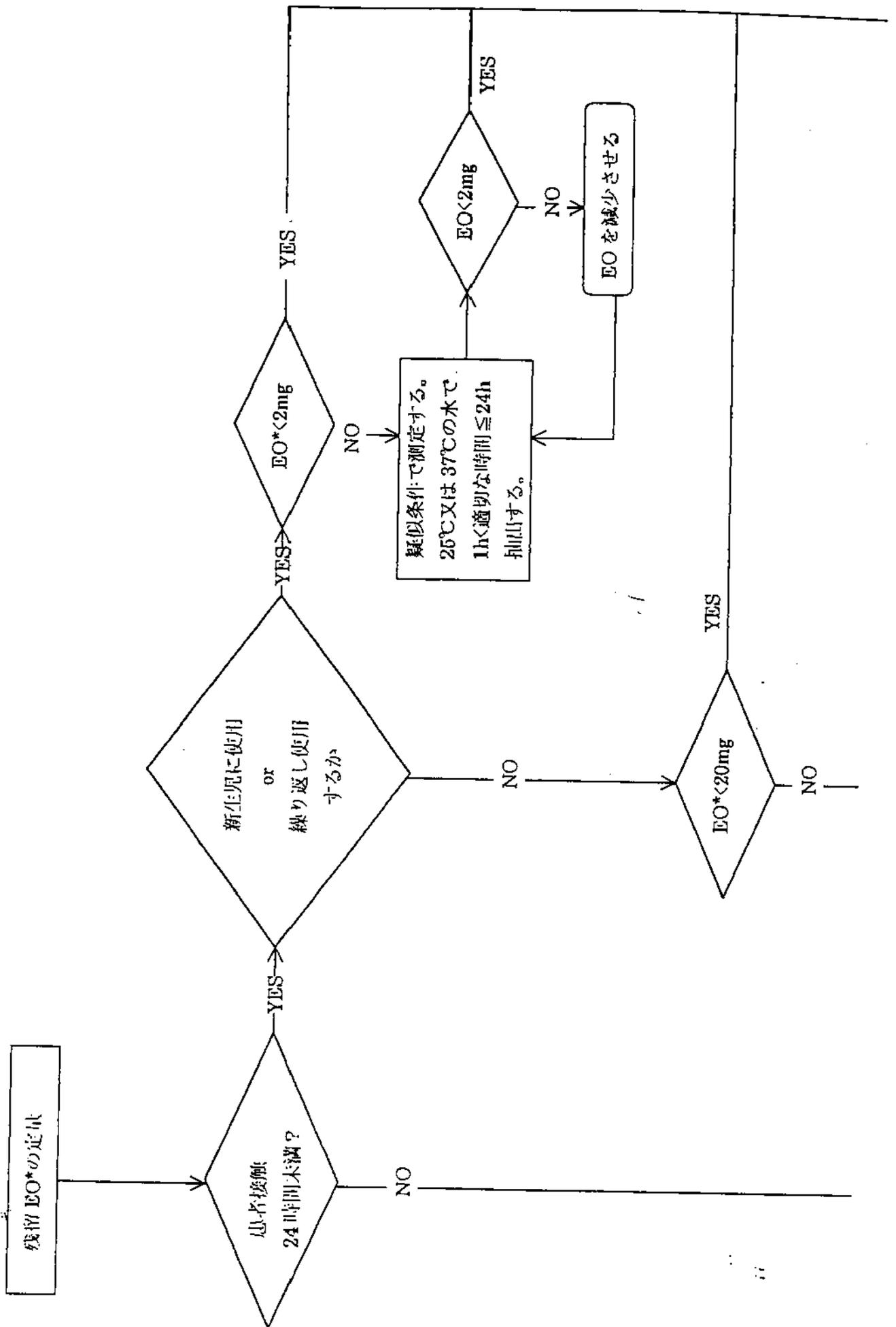
(1) 1 医療用具当たり20mg

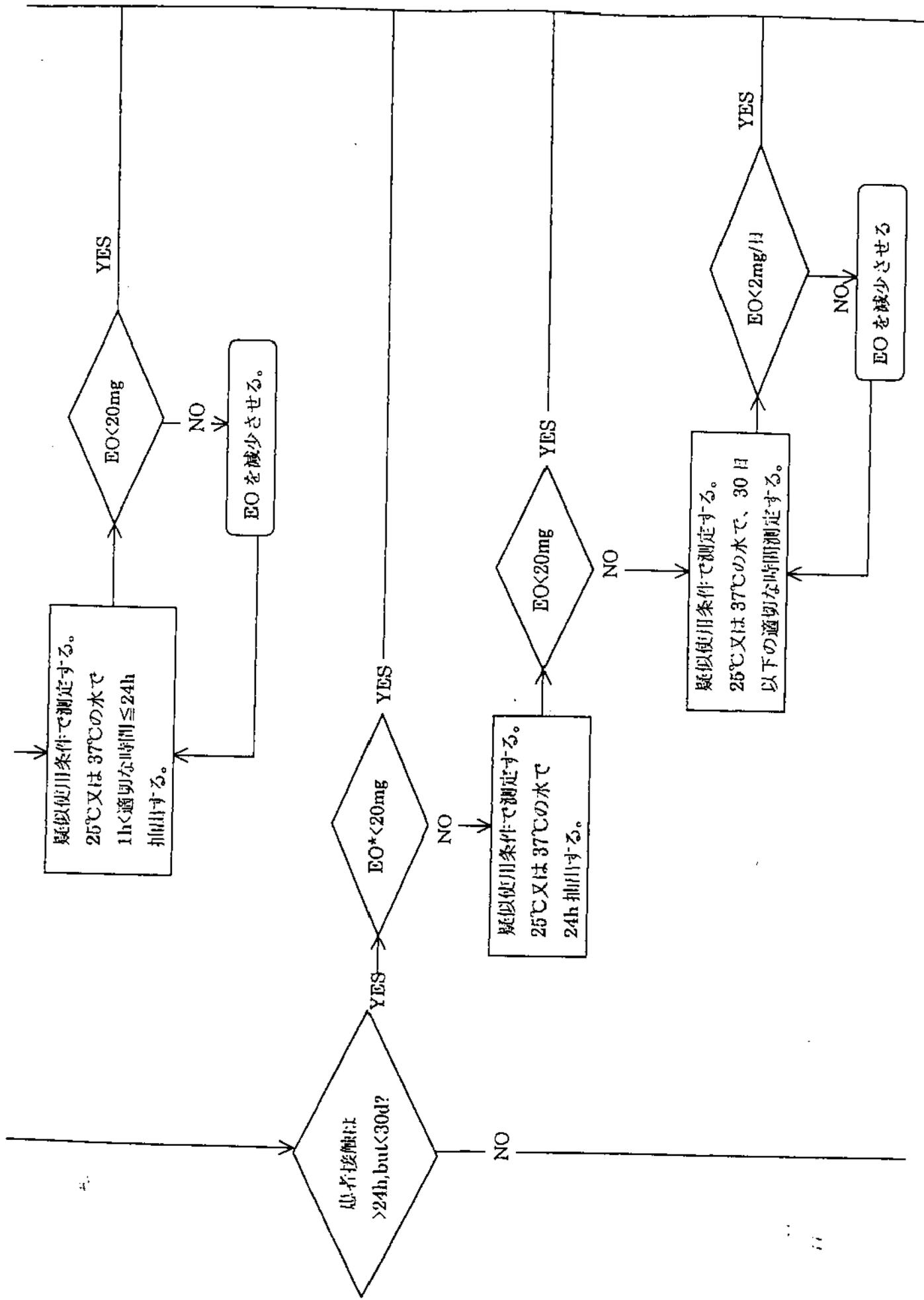
(2) 25  $\mu\text{g/g}$

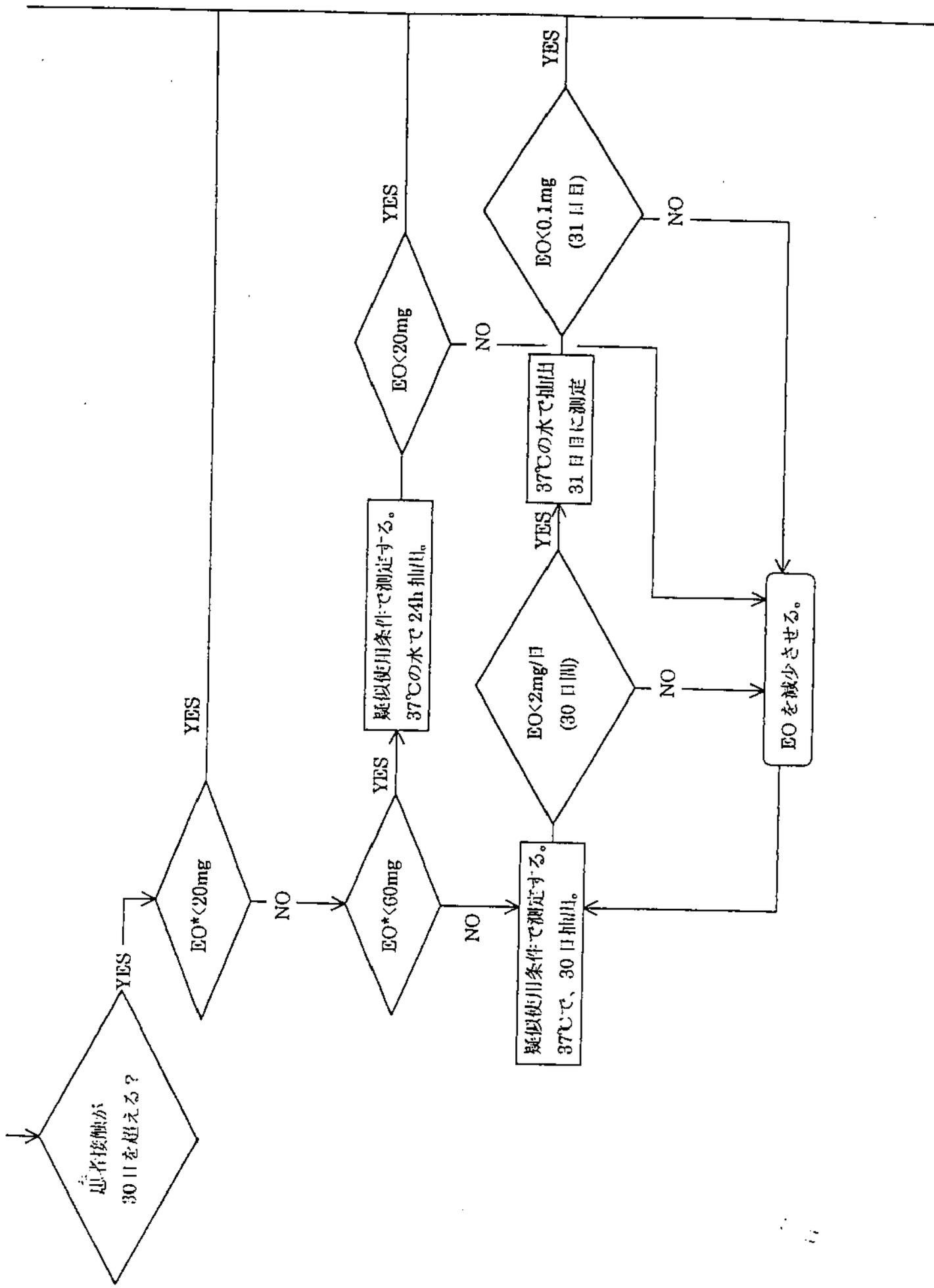
ただし、その分析は疑似使用条件抽出法\*によること。

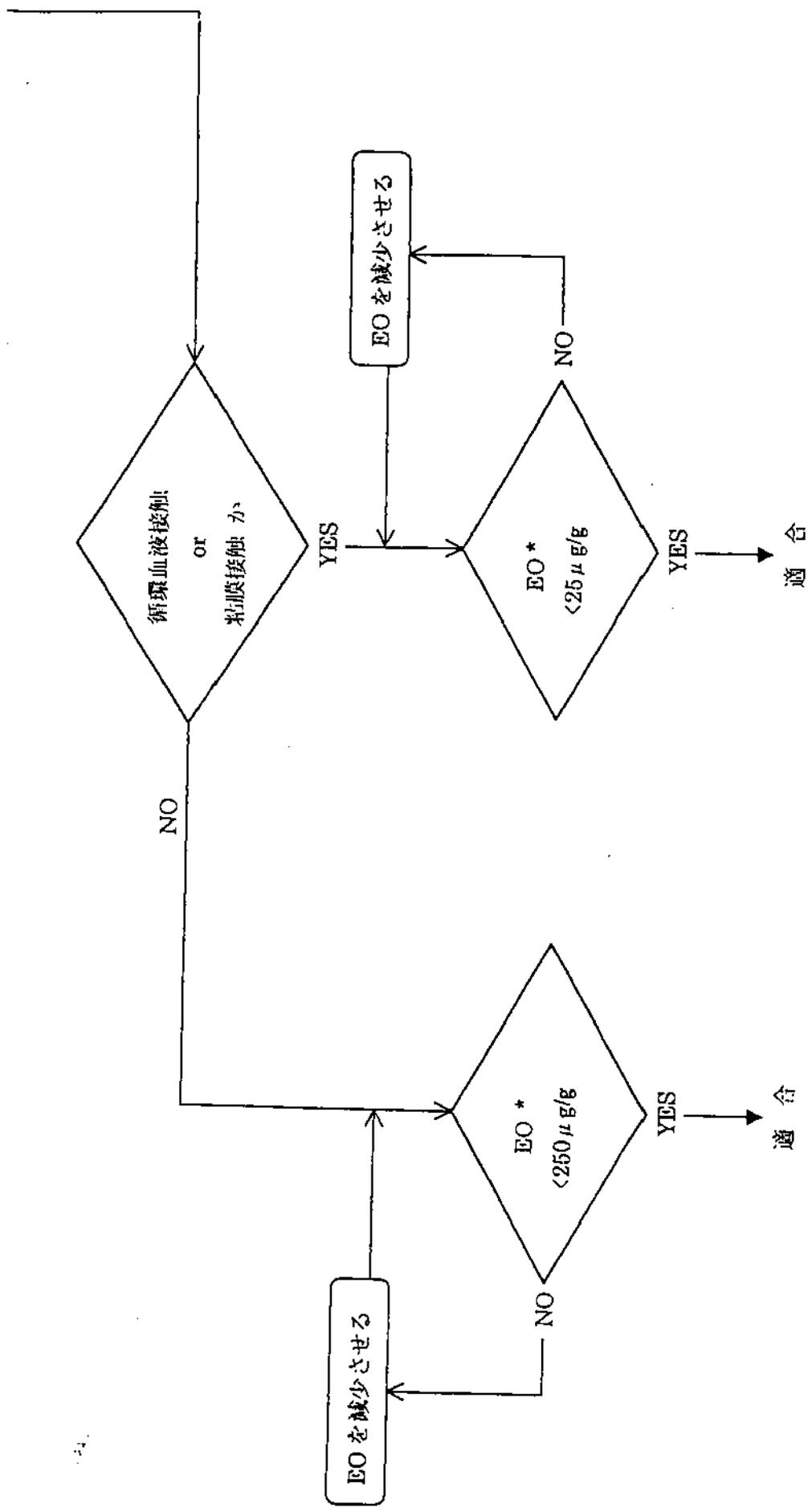
\*抽出条件は、37°C, 24時間とする。

2.5 その他の医療用具の場合は、以下の流れ図に従うこと。









注) EO \*: 分析は、総量分析法(exhaustive extraction method)による。

別紙

規制緩和推進計画の再改定について（抄）

| 事項名                  | 措置内容   | 実施予定時期 |
|----------------------|--|--------|
| ▪ 医療用具の製造<br>・ 輸入の承認 | (k)エチレンオキサイドガス滅菌を行う医療用具について、生体との接触の度合い等に応じ、残留限度値の見直しを図る。 | 平成9年度  |