

三者協議事項 (Bulletin) 202201号

発行日 2022年12月20日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2022年11月21日 決定事項

エンドトキシン試験の取扱いについて

日本産業規格 (JIS 規格) の改正に伴いエンドトキシン試験の箇条を削除した JIS 規格を引用する認証基準においては、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「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」(薬生機審発 0329 第1号、令和4年3月29日)により製造販売認証申請書の「性能及び安全性に関する規格」欄にエンドトキシンに係る規格等を設定することとされています。

しかしながら、JIS 規格においてエンドトキシン試験の試験方法等が不明示となったことから、今後の製造販売認証申請及び審査においては、下記のとおり取り扱うこととします。

記

1. エンドトキシン試験は旧規格 (改正前の JIS 規格) のエンドトキシンに係る箇条に基づき実施し、申請することができる。なお、エンドトキシン試験の箇条が削除された品目の試験液の作製方法及び規格値については、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) のホームページ (URL : <https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/>) に掲載しているので参考とすること。

※MTJAPAN のホームページ「MTJAPAN 関連 JIS 規格」URL :

https://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/jis/files/MTJAPAN_JIS_endotoxin_221214.pdf

2. 上記以外の試験方法を用いる場合は、試験方法の妥当性を評価し申請すること。

以上