

事務連絡
平成26年3月14日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

滅菌医療機器包装ガイドライン（業界団体作成指針）について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法は、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）等により示しているところである。

今般、一般社団法人日本医療機器産業連合会から別添のとおり、医療機器の製造管理及び品質管理の方法のうち、滅菌医療機器の包装に関するシステムについて「滅菌医療機器包装ガイドライン」を作成したとの報告がありました。

本指針の内容は、医療機器の製造業者が滅菌医療機器の包装を実施するにあたり参考になると考えられるため、当該団体に加盟していない貴管下の関係業者に対しても、適宜情報提供頂きたい。

