

医 薬 審 第 1 8 9 号

平成 1 0 年 3 月 2 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

コンドームに潤滑剤として用いられるシリコーン油の
基準について

注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いられるシリコーン油の基準については、平成 7 年 1 2 月 2 0 日薬機第 3 2 7 号薬務局医療機器開発課長通知「注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いられるシリコーン油の基準について」（以下、「課長通知」という。）により示されているところでありますが、今般、コンドームに潤滑剤として用いられるシリコーン油についても課長通知の別添「医療用具用潤滑剤シリコーン油基準（ ）」（以下、「シリコーン油基準（ ））」という。）を適用することとし、下記 1 のとおり同基準の一部の改正を行ったので、今後、潤滑剤としてシリコーン油を使用したコンドームを製造又は輸入する際、あるいは承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。）する際には、下記 2 の事項に留意するよう、貴管下関係業者への周知方よろしく願います。

なお、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会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

1．シリコーン油基準（ ）の一部改正

シリコーン油基準（ ）の「1．適用範囲」中「注射筒又は三方活栓の」を「注射筒、三方活栓又はコンドームの」に改めること。

2．留意事項

- (1) コンドームの潤滑剤として使用するシリコーン油については、シリコーン油基準（ ）に適合するものを使用すること。
- (2) コンドームの承認申請書中の「原材料又は成分及び分量」欄には、シリコーン油基準（ ）に基づいて規格設定を行うこと。