

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 殿

厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡

### 発熱性物質に関する規格の設定が必要な医療用具の範囲について

発熱性物質とは、主として静脈注射後、悪寒戦慄を伴う強い発熱を起こす物質をいい、微生物の産生するエンドトキシンがその代表であるが、その他にも発熱を起こす物質があることが知られている。発熱性物質による発熱を未然に防止するため、最終製品中の発熱性物質の確認を行う必要がある医療用具の範囲は、平成7年6月27日薬機第99号医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」により通知された「医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン」の表1において発熱性物質試験が必要とされている範囲であり、これに該当する医療用具の承認申請に際しては、承認申請書の「規格及び試験方法」欄に発熱性物質に係る適切な規格及び試験方法を設定するよう、貴管下関係業者に対し、指導方よろしく願います。

なお、発熱性物質を確認する試験としては、家兎を用いた発熱性物質試験のほか、LAL試薬を用いたエンドトキシン試験があるが、前者は、原材料に由来する発熱性物質及び製造工程中の細菌汚染に由来する発熱性物質のいずれの由来のものについても確認を行うことができるが、エンドトキシン試験は、エンドトキシン以外の化学物質による発熱の可能性を確認することはできないため、原材料由来の発熱性物質の確認には必ずしも完全ではない。したがって、承認申請書の「規格及び試験方法」欄における発熱性物質に係る規格及び試験方法の設定に当たっては、原材料規格の設定内容を勘案し、適切な規格及び試験方法を設定することが必要であるので、関係業者に対し併せて指導方よろしく願います。

おって、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて送付することとしている。