

JIS

ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキシド－ 医療機器の滅菌プロセスの開発， バリデーション及び日常管理の要求事項

JIS T 0801 : 2016

(ISO 11135 : 2014)

(JSMI/JSA)

平成 28 年 10 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 28.10.1

官 報 公 示：平成 28.10.3

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器学会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 TEL 03-3813-1062)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
1.1 適用	1
1.2 適用除外	2
2 引用規格	3
3 用語及び定義	3
4 品質マネジメントシステム	11
4.1 文書化	11
4.2 経営者の責任	11
4.3 製品実現	11
4.4 測定、分析及び改善－不適合製品の管理	11
5 滅菌剤の特性	11
5.1 一般	11
5.2 滅菌剤	12
5.3 微生物殺滅効果の有効性	12
5.4 材料への影響	12
5.5 安全性及び環境	12
6 プロセス及び装置の特性	12
6.1 一般	12
6.2 プロセスの特性	12
6.3 装置の特性	13
7 製品の決定 (Product definition)	14
7.1 一般	14
7.2 製品の安全性、品質及び性能	14
7.3 微生物学的品質	14
7.4 文書化	15
8 プロセスの決定 (Process definition)	15
9 バリデーション	15
9.1 一般	15
9.2 据付適格性の確認 (IQ)	16
9.3 運転適格性の確認 (OQ)	16
9.4 稼働性能適格性の確認 (PQ)	17
9.5 バリデーションのレビュー及び承認	18
10 日常監視及び管理	20
11 滅菌からの製品のリリース	21

	ページ
12 プロセス有効性の維持	22
12.1 一般	22
12.2 装置のメンテナンス	22
12.3 適格性の再確認	22
12.4 変更の評価	22
12.5 同等性の評価	23
附属書 A (規定) 滅菌プロセスの致死率の決定—バイオロジカルインジケータ/バイオバーデン法	24
附属書 B (規定) 安全率を見込んだ滅菌プロセスの致死率の決定—オーバーキル法	25
附属書 C (参考) 温度センサ, 湿度センサ及びバイオロジカルインジケータの数	26
附属書 D (参考) 規定要求事項の適用に関する指針	29
附属書 E (規定) 単一ロットの出荷	67
参考文献	69
解 説	72

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器学会（JSMI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 0801-1:2010** は廃止され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキシド— 医療機器の滅菌プロセスの開発、 バリデーション及び日常管理の要求事項

Sterilization of health care products—Ethylene oxide— Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

序文

この規格は、2014年に第2版として発行されたISO 11135を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

1.1 適用

この規格は、産業界及びヘルスケア施設の両者における医療機器のエチレンオキシド滅菌のプロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項について規定する。

なお、この規格への適用については、両者において類似点又は相違点があっても差し支えない。

注記 1 類似点は品質システム、職員の教育及び適切な安全に関わる手順についての共通な必要性である。主な相違点は、ヘルスケア施設における独特な物理的及び組織の状況に関係し、更に、滅菌前の再使用可能医療機器の初期状態に関係する。

注記 2 ヘルスケア施設は、処理エリアの物理的設計、用いる装置、及び適切な訓練、経験の水準についての職員の能力が医療機器製造業者とは異なる。ヘルスケア施設の最も大切な機能は患者の看護であり、医療機器の再生処理は患者の看護業務をサポートする作業の一部にすぎない。

注記 3 滅菌前の医療機器の初期状態について、医療機器製造業者では一般的に、バージン材料で製造した同一で大量の医療機器を滅菌する。一方、ヘルスケア施設では、新規の医療機器及び各種の形態、並びに種々のバイオバーデンレベルの再使用可能医療機器の取扱い及び再生処理をしなければならない。よってヘルスケア施設の担当者は医療機器の洗浄、洗浄の評価、組付け及び包装といった滅菌前の追加の課題に直面しなければならない。この規格ではヘルスケア施設に独自の代替えの方法及び指針を医療機器製造業者のそれとは別に示している。

注記 4 熱及び／又は湿気に敏感で湿熱滅菌ができない医療機器について、エチレンオキシド (EO) ガス及びその混合物は、第一選択肢として使用される有効な滅菌剤である。

注記 5 この規格の適用範囲は医療機器に限定しているが、ここで規定する要求事項及び提供する指