

JIS

ヘルスケア製品の滅菌－放射線－ 第1部：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 0806-1 : 2015
(ISO 11137-1 : 2006, Amd.1 : 2013)
(JSMI/JSA)

平成 27 年 10 月 1 日 改正

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
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	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
	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 22.2.25 改正：平成 27.10.1

官 報 公 示：平成 27.10.1

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 日本医科器械会館 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 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒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
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 品質マネジメントシステムの要素	8
4.1 文書化	8
4.2 経営者の責任	8
4.3 製品実現	8
4.4 測定、分析及び改善－不適合製品の管理	8
5 滅菌剤の特性	8
5.1 滅菌剤	8
5.2 微生物殺滅効果の有効性	8
5.3 材質への影響	9
5.4 環境への配慮	9
6 プロセス及び設備の特性	9
6.1 プロセス	9
6.2 設備	9
7 製品の定義	10
8 プロセスの定義	10
8.1 最大許容線量の確立	10
8.2 滅菌線量の確立	11
8.3 滅菌線量及び最大許容線量の規定	11
8.4 線源間の最大許容線量、検定線量又は滅菌線量の移転	11
9 バリデーション	12
9.1 据付適格性の確認 (IQ)	12
9.2 運転適格性の確認 (OQ)	12
9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ)	13
9.4 バリデーションのレビュー及び承認	13
10 日常監視及び管理	14
11 滅菌からの製品のリリース	15
12 プロセス有効性の維持	15
12.1 継続的な有効性の立証	15
12.2 再校正	17
12.3 設備のメンテナンス	17
12.4 設備適格性の再確認	17

	ページ
12.5 変更の評価	18
附属書 A (参考) この規格の使用上の指針	19
参考文献	32
解 説	34

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 0806-1:2010** は改正され、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。

JIS T 0806 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 0806-1 第 1 部：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 0806-2 第 2 部：滅菌線量の確立

JIS T 0806-3 第 3 部：線量測定にかかわる指針

白 紙

ヘルスケア製品の滅菌—放射線—

第1部：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—Radiation—

Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

序文

この規格は、2006年に第1版として発行された ISO 11137-1 及び Amendment 1 (2013) を基に、技術的内容を変更することなく作成した日本工業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

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

1 適用範囲

1.1 この規格は、医療機器の放射線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について規定する。

注記 この規格の適用範囲は、医療機器に限定しているが、それ以外の製品及び機器にも適用可能な要求事項及び指針を規定している。

この規格では、次のいずれかの照射設備を用いる放射線滅菌プロセスを対象としている。

- a) 放射性核種 ^{60}Co 又は ^{137}Cs
- b) 電子線照射設備
- c) X線照射設備

1.2 この規格は、スクレイパー、牛海綿状脳症及びクロイツフェルト・ヤコブ病のような海綿状脳症を引き起こす病原物質の不活化のプロセスに対する開発、バリデーション及び日常管理についての要求事項は規定しない。

注記 上記の規格は、例えば、ISO 22442-1～ISO 22442-3 で規定されている。

1.2.1 この規格では、医療機器が“無菌”であることを表示するための特定の要求事項の詳細は規定しない。

注記 医療機器に“無菌”と表示するための国又は地域の規制要求事項に注意を払う必要がある。例えば、EN 556-1 又は ANSI/AAMI ST67 を参照。

1.2.2 この規格は、医療機器の製造の全ての段階を管理するための品質マネジメントシステムを規定するものではない。

注記 この規格では、製造時の完全な品質マネジメントシステムを提供することは要求していないが、