



ヘルスケア製品の滅菌—放射線— 第2部：滅菌線量の確立

JIS T 0806-2 : 2014

(JSMI/JSA)

平成 26 年 9 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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
	大 江 容 子	新松戸中央総合病院（東邦大学名誉教授）
	岡 田 浩 一	クラレノリタケデンタル株式会社
	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
	瀬 戸 則 夫	長田電気工業株式会社
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	株式会社島津製作所
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 22.2.25 改正：平成 26.9.1

官 報 公 示：平成 26.9.1

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 標準部会（部会長 稲葉 敦）

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会（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、厚生労働省医薬食品局 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, 定義及び略語	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 略語	5
4 線量設定, 線量実証及び滅菌線量監査のための製品ファミリーの定義及び維持	7
4.1 一般	7
4.2 製品ファミリーの定義	7
4.3 検定線量試験又は滅菌線量監査に使用する製品ファミリーを代表する製品の指定	8
4.4 製品ファミリーの維持	9
4.5 滅菌線量の確立又は滅菌線量監査の不合格が製品ファミリーに及ぼす影響	9
5 滅菌線量の確立のための製品の選択及び試験	9
5.1 製品の性質	9
5.2 分割試料 (SIP)	10
5.3 サンプル採取の方法	11
5.4 微生物試験	11
5.5 照射	11
6 線量確立の方法	12
7 方法 1: バイオバーデン情報を用いる線量設定法	12
7.1 理論的根拠	12
7.2 平均バイオバーデンが 1.0 以上の複数製造バッチの製品に方法 1 を適用する手順	13
7.3 平均バイオバーデンが 1.0 以上の単一製造バッチの製品に方法 1 を適用する手順	18
7.4 平均バイオバーデンが 0.1~0.9 の複数又は単一製造バッチの製品に方法 1 を適用する手順	20
8 方法 2: 外挿係数決定のための累加線量照射によって得られる陽性率の情報を用いる線量設定法	20
8.1 理論的根拠	20
8.2 方法 2A の手順	21
8.3 方法 2B の手順	24
9 VD_{max} 法—滅菌線量としての 25 kGy 又は 15 kGy の実証	27
9.1 理論的根拠	27
9.2 複数製造バッチに VD_{max}^{25} 法を適用する手順	28
9.3 単一製造バッチに VD_{max}^{25} 法を適用する手順	32
9.4 複数バッチに VD_{max}^{15} 法を適用する手順	34
9.5 単一製造バッチに VD_{max}^{15} 法を適用する手順	37

9A	$VD_{\max}^{SD}$ 法—滅菌線量としての 17.5 kGy, 20 kGy, 22.5 kGy, 27.5 kGy, 30 kGy, 32.5 kGy 又は 35 kGy の実証	39
10	滅菌線量監査	39
10.1	目的及び頻度	39
10.2	方法 1, 方法 2A 又は方法 2B を用いて確立した滅菌線量監査の手順	40
10.3	$VD_{\max}^{25}$ 法又は $VD_{\max}^{15}$ 法を用いて実証した滅菌線量監査の手順	42
10.4	滅菌線量監査の不合格	46
10A	$VD_{\max}^{SD}$ 法を用いて実証したプロセスの有効性の維持	46
11	実施例	46
11.1	方法 1 の実施例	46
11.2	方法 2 の実施例	48
11.3	$VD_{\max}$ 法の実施例	56
11.4	方法 1 を用いて確立した滅菌線量監査で滅菌線量の増加が必要となる場合の実施例	58
11.5	方法 2A を用いて確立した滅菌線量監査で滅菌線量の増加が必要となる場合の実施例	59
11.6	$VD_{\max}^{25}$ 法で実証した滅菌線量監査の実施例	60
11A	$VD_{\max}^{SD}$ 法で実証した滅菌線量監査の実施例	60
	附属書 JA (規定) $VD_{\max}^{SD}$ 法	61
	参考文献	89
	附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	91
	解 説	93

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 0806-2:2010** 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2部：滅菌線量の確立

Sterilization of health care products—Radiation— Part 2: Establishing the sterilization dose

序文

この規格は、2013年に第3版として発行された ISO 11137-2 を基とし、技術的内容及び構成を変更して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箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書 JB に示す。また、附属書 JA には対応国際規格にない滅菌線量実証法である VD_{max}^{SD} 法を規定した。

この規格は、JIS T 0806-1 の 8.2.2 で規定する二つのアプローチ a) 及び b)、並びに附属書 JA で規定する方法 c) について規定している。

- a) 製品固有の滅菌線量を求めるための線量設定
- b) VD_{max}^{25} 法による 25 kGy 及び VD_{max}^{15} 法による 15 kGy の滅菌線量としての実証
- c) VD_{max}^{SD} 法による 17.5 kGy, 20 kGy, 22.5 kGy, 27.5 kGy, 30 kGy, 32.5 kGy 及び 35 kGy の滅菌線量としての実証

この規格は、JIS T 0806-1 の箇条 12 によって滅菌線量監査を行う方法についても規定している。滅菌線量の確立後は、滅菌線量監査を定期的 to 実施して、その滅菌線量が必要な SAL (Sterility Assurance Level, 無菌性保証水準) を継続して達成していることの確認を規定している。

1 適用範囲

この規格は、あらかじめ定めた SAL を達成するのに必要な最低線量を決定する方法、 $SAL 10^{-6}$ 以下を達成するための滅菌線量としての 15 kGy・25 kGy 及び 17.5 kGy・20 kGy・22.5 kGy・27.5 kGy・30 kGy・32.5 kGy・35 kGy を実証する方法並びに滅菌線量が継続して有効であることを立証するための滅菌線量監査の方法について規定する。また、この規格は、滅菌線量の確立及び滅菌線量監査のための製品ファミリーについても規定する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す

ISO 11137-2:2013, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“修正している”ことを示す。