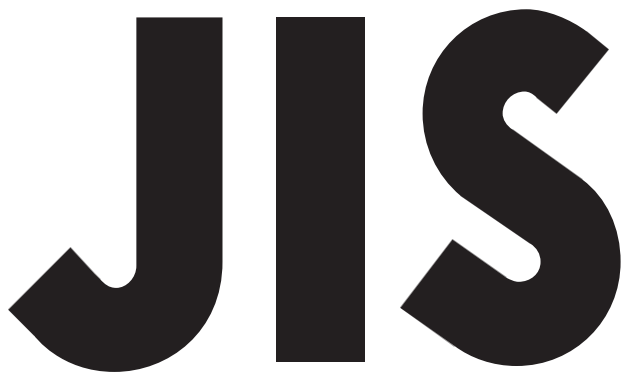




ヘルスケア製品の滅菌—放射線—
第3部：開発，バリデーション及び
日常管理の線量測定に関わる指針

JIS T 0806-3 : 2022

(ISO 11137-3 : 2017)

(JSMI/JSA)

令和4年10月1日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 22.2.25 改正：令和 4.10.1

官 報 掲 載 日：令和 4.10.3

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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
3.1 一般	2
3.2 記号	4
4 線量の測定	5
4.1 一般	5
4.2 線量測定システムの選択及び校正	5
4.3 線量測定不確かさ	7
5 最大許容線量の確立	9
6 滅菌線量の確立	9
7 据付適格性の確認	11
8 運転適格性の確認	12
8.1 一般	12
8.2 ガンマ線照射設備	12
8.3 電子線照射設備	14
8.4 X線照射設備	16
9 稼働性能適格性の確認	18
9.1 一般	18
9.2 ガンマ線照射設備	18
9.3 電子線照射設備	21
9.4 X線照射設備	23
10 日常監視及び管理	26
10.1 一般	26
10.2 線量測定頻度	26
附属書 A (参考) 数学モデル	27
附属書 B (参考) IQ/OQ/PQ 時の線量測定に関するテスト実施時の参考一覧表	30
附属書 C (参考) JIS T 0806-2 及び ISO/TS 13004 の滅菌線量設定及び実証で使用する線量の許容誤差	33
附属書 D (参考) プロセス目標線量の設定における線量測定不確かさの適用	34
参考文献	40
解 説	42

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 0806-3:2010** 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産業標準調査会は、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 規格群（ヘルスケア製品の滅菌－放射線）は、次に示す部で構成する。

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：開発，バリデーション及び日常管理の線量測定に関わる指針

ヘルスケア製品の滅菌—放射線—

第3部：開発、バリデーション及び 日常管理の線量測定に関わる指針

Sterilization of health care products—Radiation— Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control

序文

この規格は、2017年に第2版として発行された **ISO 11137-3** 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産業規格である。

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

線量測定の実施能力は、放射線滅菌において不可欠な部分である。線量は、滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常監視の全てのプロセスで測定する。線量測定は、国際計量標準又は国家計量標準にトレースが可能であること、測定の誤差を把握していること、線量計の反応に対する温度、湿度、その他の環境条件を理解していることが必要であり、これらが考慮されていることを実証しなければならない。この規格では、滅菌プロセスで線量測定を行う場合の指針を示す。

線量測定に関する要求事項は、**JIS T 0806-1**、**JIS T 0806-2:2014**、及び **ISO/TS 13004** に規定している。この規格では、これらの要求事項に関する指針を示す。この指針は、要求事項ではなく、かつ、監査員のためのチェックリストとして準備されたものでもない。この指針は、要求項目を満足するための適切な手法及び説明を提供する。この指針に示す方法以外のものであっても、**JIS T 0806-1**、**JIS T 0806-2:2014**、及び **ISO/TS 13004** の要求事項を満たすために有効な場合には適用してもよい。

1 適用範囲

この規格は、線量測定、並びに放射線滅菌プロセスの開発、バリデーション、及び日常管理でのその適用に関連する、**JIS T 0806-1**、**JIS T 0806-2:2014**、及び **ISO/TS 13004** の要求事項を満たすための指針を示す。

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 11137-3:2017, Sterilization of health care products—Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。