

JIS

ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－
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 0816-1 : 2010

(ISO 17665-1 : 2006)

(JSMI/JSA)

平成 22 年 2 月 25 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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	甲 田 英 一	東邦大学
	棚 橋 節 子	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	社団法人日本画像医療システム工業会
	堤 定 美	日本大学
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	根 本 幾	東京電機大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター
(専門委員)	村 井 陸	財団法人日本規格協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 22.2.25

官 報 公 示：平成 22.2.25

原 案 作 成 者：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)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

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 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒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	2
3 用語及び定義	3
4 品質マネジメントシステムの要素	10
4.1 文書化	10
4.2 経営者の責任	10
4.3 製品実現	10
4.4 測定、分析及び改善－不適合製品の管理	10
5 滅菌剤の特性	10
5.1 滅菌剤	10
5.2 微生物殺滅効果の有効性	11
5.3 材料への影響	11
5.4 環境への配慮	11
6 プロセス及び装置の特性	11
6.1 プロセスの特性	11
6.2 装置	12
7 製品の定義	14
8 プロセスの定義	14
9 バリデーション	16
9.1 一般	16
9.2 据付適格性の確認 (IQ)	16
9.3 運転適格性の確認 (OQ)	17
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	18
11 滅菌からの製品のリリース	19
12 プロセス有効性の維持	19
12.1 継続的な有効性の立証	19
12.2 再校正	20
12.3 装置のメンテナンス	20
12.4 適格性の再確認	20
12.5 変更の評価	20

	ページ
附属書 A (参考) この規格の使用上の指針.....	21
附属書 B (参考) 自然状態にある微生物群の不活化に基づくプロセスの定義 (バイオバーデン法)	25
附属書 C (参考) 標準菌の不活化及び滅菌する製品上のバイオバーデンの知見に基づく プロセスの定義 (バイオバーデン/バイオリジカルインジケータ併用法)	26
附属書 D (参考) 標準菌の不活化に基づく安全率を見込んだプロセスの定義 (オーバーキル法)	27
附属書 E (参考) 運転サイクル	29
参考文献	33
解 説	36

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、日本医療機器学会(JSMI)及び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、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願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、実用新案権及び出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

白 紙

ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－

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-moist heat－ Part 1: Requirements for the 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 17665-1を基に、技術的内容及び対応国際規格の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。

医療機器を滅菌するための湿熱滅菌プロセスにおいて、この規格に適合することで適切な微生物の殺滅が実施できる。さらに、この要求事項に適合することで、この作業自体の信頼性及び再現性を保証し、それによって一定の信頼度をもって滅菌処理後の製品上に生育可能な微生物の存在する確率が低いことを、あらかじめ知ることができる。

附属書A～附属書Eに参考として示す事項は、要求事項ではなく、また、監査員のためのチェックリストとして作成されたものでもない。参考として示した事項は、要求事項に適合するための適切な方法を示すものであり、この規格の要求事項への適合性を達成することに有効な場合は、これらに示す以外の方法を使用してもよい。

1 適用範囲

1.1 適用

1.1.1 この規格は、医療機器の湿熱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、他のヘルスケア製品にも適用できる。

1.1.2 この規格において、湿熱滅菌プロセスには次を含むが、これに限定しない。

- a) 重力置換式飽和蒸気システム
- b) 真空脱気式飽和蒸気システム
- c) 空気蒸気混合
- d) 水散布
- e) 水浸せき（漬）

注記 附属書Eも参照。