

JIS

最終段階で滅菌される医療機器の包装－ 第2部：成形，シール及び組立プロセスの バリデーション

JIS T 0841-2 : 2026

(ISO 11607-2 : 2019 + Amd 1 : 2023)

(JSMI/JSA)

令和8年3月25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) | 俵 木 登美子 | 一般社団法人くすりの適正使用協議会 |
| (委員) | 荒 船 龍 彦 | 東京電機大学 |
| | 小 畑 大 輔 | 神戸大学 |
| | 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 |
| | 塩 沢 真 穂 | 東京科学大学 |
| | 園 田 秀 一 | 日本歯科材料工業協同組合 |
| | 内 藤 み わ | IEC/TC87 国内委員会 |
| | 中 田 洋 子 | 日本歯科器械工業協同組合 |
| | 並 木 啓 能 | 一般社団法人電子情報技術産業協会 |
| | 林 原 良 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 |
| | 原 田 香奈子 | 東京大学 |
| | 諸 岡 直 樹 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会 |

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 21.8.25 改正：令和 8.3.25

官 報 掲 載 日：令和 8.3.25

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 3-11-28 三田 Avanti 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 田辺 新一)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 俵木 登美子)

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)] 又は経済産業省イノベーション・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 | 1 |
| 3 用語及び定義 | 2 |
| 4 一般要求事項 | 6 |
| 4.1 品質システム | 6 |
| 4.2 リスクマネジメント | 7 |
| 4.3 サンプリング | 7 |
| 4.4 試験方法 | 7 |
| 4.5 文書化 | 7 |
| 5 包装プロセスのバリデーション | 8 |
| 5.1 一般 | 8 |
| 5.2 据付適格性の確認 (IQ) | 8 |
| 5.3 運転適格性の確認 (OQ) | 9 |
| 5.4 稼働性能適格性の確認 (PQ) | 10 |
| 5.5 プロセスバリデーションの正式承認 | 10 |
| 5.6 プロセス管理及び監視 | 11 |
| 5.7 プロセスの変更及び再バリデーション | 11 |
| 6 組立 | 11 |
| 7 再使用可能な無菌バリアシステムの使用 | 12 |
| 8 無菌流体経路包装 | 12 |
| 附属書 A (参考) プロセス開発 | 13 |
| 附属書 B (規定) リスクマネジメント | 14 |
| 参考文献 | 18 |
| 解 説 | 20 |

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、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0841-2:2019** 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、経済産業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 0841 規格群 (最終段階で滅菌される医療機器の包装) は、次に示す部で構成する。

JIS T 0841-1 第 1 部 : 材料, 無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

JIS T 0841-2 第 2 部 : 成形, シール及び組立プロセスのバリデーション

最終段階で滅菌される医療機器の包装— 第2部：成形，シール及び組立プロセスの バリデーション

Packaging for terminally sterilized medical devices— Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

序文

この規格は、2019年に第2版として発行された **ISO 11607-2** 及び 2023年に発行された Amendment 1 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。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

この規格は、最終段階で滅菌される医療機器を包装するためのプロセス開発及びバリデーションについて規定する。この規格のプロセスには、成形前無菌バリアシステム、無菌バリアシステム及び包装システムの成形、シール及び組立を含む。

この規格は、無菌的に製造する医療機器の包装についての全ての要求事項を対象とはしていない。医薬品と医療機器との組合せには、追加要求事項が必要なこともある。

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 11607-2:2019, Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes + Amendment 1:2023 (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。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版 (追補を含む。) は適用しない。

JIS T 0841-1:2026 最終段階で滅菌される医療機器の包装—第1部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023**, Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging