

JIS

医療機器の生物学的評価－第7部： エチレンオキサイド滅菌残留物

JIS T 0993-7 : 2012

(ISO 10993-7 : 2008)

(JMED/JSA)

平成 24 年 3 月 1 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)	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 江 容 子	東邦大学
	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
	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	社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	橋 本 隆	日本歯科材料工業協同組合
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	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

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 24.3.1

官 報 公 示：平成 24.3.1

原 案 作 成 者：日本医療器材工業会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

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 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
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 要求事項	2
4.1 一般	2
4.2 医療機器のカテゴリ分類	3
4.3 許容限度値	3
4.4 EO 及び ECH 残留物の測定	5
5 製品出荷	10
5.1 一般	10
5.2 減衰曲線データが得られない場合の製品出荷	10
5.3 残留物減衰曲線を用いる製品出荷	10
附属書 A (規定) ガスクロマトグラムの評価	12
附属書 B (参考) EO 及び ECH のガスクロマトグラフ測定	15
附属書 C (参考) この規格を医療機器中の残留 EO 及び ECH の定量に適用するための フローチャート及び手引	18
附属書 D (参考) 製品残留物に影響する要因	26
附属書 E (参考) 残留 EO を測定するための抽出条件	28
附属書 F (参考) この規格の理論的根拠	29
附属書 G (参考) EO の許容限度値の設定	33
附属書 H (参考) ECH の許容限度値の設定	50
附属書 I (参考) EG の許容限度値の設定	58
附属書 J (参考) EO 及び ECH 標準液の調製	62
附属書 K (参考) エチレンオキサイド残留物の測定方法	65
附属書 L (参考) 参考文献	72
解 説	85

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、日本医療器材工業会（JMED）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 0993 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 0993-1 第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

JIS T 0993-7 第 7 部：エチレンオキサイド滅菌残留物

医療機器の生物学的評価－

第 7 部：エチレンオキサイド滅菌残留物

Biological evaluation of medical devices－ Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

序文

この規格は、2008 年に第 2 版として発行された **ISO 10993-7** 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工業規格である。

医療機器の滅菌にエチレンオキサイド（以下、EO という。）を用いることの妥当性を確認するためには、残留 EO、エチレンクロロヒドリン（以下、ECH という。）及びエチレングリコール（以下、EG という。）のレベルが、製品を通常に使用する患者に対するリスクを最小限のものにしていることを確認することが重要である。したがって、製品の設計・開発時に代替材料の使用又は代替滅菌法を考慮することが重要である。EO は多くの生物学的影響を示すことが知られている。この規格を作成する段階では、刺激性、臓器損傷、変異原性及びヒトと動物に対する発がん性、動物における生殖影響を含むこれらの影響を考慮した。ECH 及び EG の有害な影響についても同様に考慮した。実際には、多くの医療機器において、EO 及び ECH へのばく（曝）露はこの規格に規定する最大量よりもかなり少ない。

加えて、EO 滅菌が選択された場合は、この規格の規定のいかにかわらず、EO 残留物のばく露は、最小限にするのが望ましい。ここに規定する要求事項は、**JIS T 0993-1** に規定するとおり個別に設計された医療機器それぞれの生物学的評価及び試験の要求事項に追加するものである。生物学的評価及び試験の要求事項は、EO 滅菌プロセス残留物限度と併せて、EO 滅菌医療機器の使用を容認することを裏付けるものである。EO 滅菌済み医療機器に ECH が存在することが分かった場合は、ECH の最大許容残留量についても規定している。局所影響（例えば、刺激性）を考慮しており、EO については **4.3.5.2** 及び**附属書 G** に、ECH については **4.3.5.3** 及び**附属書 H** に記載しているように、耐容接触限度（TCL）として規定している。

1 適用範囲

この規格は、個々のエチレンオキサイド（EO）滅菌による医療機器の残留物としての EO 及びエチレンクロロヒドリン（ECH）の許容限度値、EO 及び ECH の測定方法、並びに医療機器を出荷するための適合性を判断する方法について規定する。追加的な背景として、この文書をどのように適用するかを示すガイダンス及びフローチャートを参考としての**附属書 C**に記載している。

患者と接触のない医療機器（例えば、体外診断機器）で EO 滅菌されているものについては、適用しない。

注記 1 この規格は、エチレングリコール（EG）の限度値については規定しない。

注記 2 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 10993-7:2008, Biological evaluation of medical devices－Part 7: Ethylene oxide sterilization