

JIS

医療用酸化エチレンガス滅菌器

JIS T 7323 : 2005

(JAMEI/JSA)

平成 17 年 3 月 25 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)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	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
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 元.6.1 改正：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：日本医用機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 TEL 03-3816-5575)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1573)

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 [〒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。

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、日本医用機器工業会(JAMEI)／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 7323:1989** は改正され、この規格に置き換えられる。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、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、このような技術的性質をもつ特許権、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かかわる確認について、責任はもたない。

JIS T 7323 には、次に示す附属書がある。

附属書 1 (参考) 滅菌器の微生物学的性能の検証方法 (AAMI 準拠法)

附属書 2 (参考) 滅菌器の微生物学的性能の検証方法 (JIS 準拠法)

目 次

	ページ
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 定義	1
4. 設計上の要求事項	3
4.1 滅菌器の設計, 構造, 部品及び附属品	3
4.2 滅菌器の安全性	4
4.3 工程モニタリング・制御システム	5
4.4 滅菌器の物理的性能	5
4.5 滅菌器の微生物学的性能	5
4.6 使用ガスの種類	5
4.7 滅菌器性能の保証及び記録	6
5. 試験・検査	6
5.1 滅菌器の設計, 構造, 部品及び附属品	6
5.2 滅菌器の安全	7
5.3 工程モニタリング・制御システム	7
5.4 滅菌器の物理的性能	7
5.5 滅菌器の微生物学的性能	7
5.6 使用ガスの種類	7
5.7 滅菌器性能の保証及び記録	7
6. 表示	7
6.1 識別表示	7
6.2 注意表示	8
6.3 附属文書	8
6.4 薬事法で指定する附属文書	9
6.5 その他の文書・情報 (修理・保守点検情報)	9
附属書 1 (参考) 滅菌器の微生物学的性能の検証方法 (AAMI 準拠法)	11
附属書 2 (参考) 滅菌器の微生物学的性能の検証方法 (JIS 準拠法)	12
解 説	14

医療用酸化エチレンガス滅菌器

Ethylene oxide gas sterilizers for medical use

1. **適用範囲** この規格は、医療機器（被滅菌物）の滅菌に用いる酸化エチレンガス滅菌器（以下、滅菌器という。）の安全性、性能、試験及び表示に関する要求事項について規定する。この規格の対象とする滅菌器は、圧力容器に該当する場合には国で定める圧力容器規定⁽¹⁾に該当する容器をもつものとする。

注⁽¹⁾ 労働安全衛生法のボイラー及び圧力容器安全規則などによる。ただし、この規格で用いる最高使用圧力は、労働安全衛生法の最高圧力をいう。

2. **引用規格** 次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、発効年又は発行年を付記してあるものは、記載の年の版だけがこの規格を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。発効年又は発行年を付記していない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 7505 ブルドン管圧力計

JIS C 1010-1:1998 測定、制御及び研究室用電気機器の安全性 第1部：一般要求事項

JIS C 1806-1 計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性（EMC）要求

JIS Z 8737-2 音響－作業位置及び他の指定位置における機械騒音の放射音圧レベルの測定方法－第2部：現場における簡易測定方法

ISO 11138-1 Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 1: General

ISO 11138-2 Sterilization of health care products－Biological indicators－Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization

IEC 61010-2-042:1997 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use－Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes

3. **定義** この規格で用いる主な用語の定義は、JIS C 1010-1:1998 及び IEC 61010-2-042:1997 によるほか、次による。

- a) **圧力表示器** 滅菌器のチャンバ又はジャケットなどに取り付けられ次の圧力を測定する計器。チャンバ又はジャケット内の圧力を、通常、メガパスカル（MPa）の単位で表示する。
- － 圧力計は、正のゲージ圧を測定するもの
 - － 真空計は、負のゲージ圧を測定するもの
 - － 連成計は、正及び負のゲージ圧を測定するもの
- b) **圧力容器** 大気圧を上回る内圧に耐えられる密閉された空間をもち、圧力容器規定⁽¹⁾に適合するように製作された容器。