



ヘルスケア製品の滅菌－
ケミカルインジケーター
第 1 部：一般的要求事項

JIS T 11140-1 : 2013

(ISO 11140-1 : 2005)

(JSMI/JSA)

平成 25 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
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	日本医療器材工業会
	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	一般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
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	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，経済産業大臣 制定：平成 25.3.1

官 報 公 示：平成 25.3.1

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 日本医科器械会館 TEL 03-3813-1062)

一般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，

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 クラス分類.....	3
5 一般的要求事項.....	4
6 性能要求事項.....	5
7 試験方法.....	6
8 (クラス 1) プロセスインジケータに対する追加要求事項.....	9
9 (クラス 3) シングルバリアブルインジケータに対する追加要求事項.....	12
10 (クラス 4) マルチバリアブルインジケータに対する追加要求事項.....	12
11 (クラス 5) 蒸気滅菌用インテグレーション・インジケータに対する追加要求事項.....	12
12 (クラス 5) 乾熱滅菌用インテグレーション・インジケータに対する追加要求事項.....	13
13 (クラス 5) エチレンオキサイド滅菌用インテグレーション・インジケータに対する 追加要求事項.....	14
14 (クラス 6) エミュレーション・インジケータに対する追加要求事項.....	14
附属書 A (参考) 製品の使用期限の評価方法.....	16
附属書 B (参考) インジケータ試験の事例.....	17
附属書 C (参考) インテグレーション・インジケータへの要求事項についての理論的根拠 並びに ISO 11138 で規定しているバイオリジカルインジケータ (BI) への 要求事項及び微生物の殺滅効果との相関性.....	19
附属書 D (参考) 蒸気-ホルムアルデヒド滅菌用インジケータの液相試験法の理論的根拠.....	25
附属書 E (参考) インジケータの構成要素.....	26
参考文献.....	27
解 説.....	28

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、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、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、厚生労働大臣及び経済産業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、経済産業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。

ヘルスケア製品の滅菌—ケミカルインジケータ—

第 1 部：一般的要求事項

Sterilization of health care products—Chemical indicators— Part 1: General requirements

序文

この規格は、2005 年に第 2 版として発行された **ISO 11140-1** 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。

1 適用範囲

1.1 この規格は、物質の物理的及び／又は化学的变化によって滅菌プロセスにばく露されたことを示すケミカルインジケータ（以下、インジケータという。）のための一般的要求事項及び試験方法について規定する。インジケータは、滅菌プロセスに要求される一つ以上の変数の達成を監視するために使用され、微生物の有無には影響しない。

1.2 この規格の要求事項及び試験方法は、**JIS T 11140** の他の部（予定）で規定された全てのインジケータに適用する。

インジケータに関わる要求事項が **JIS T 11140** の他の部（予定）で修正及び追加されている場合は、その個別規格の要求事項を優先する。

なお、関連する試験装置は、**ISO 18472** に規定している。

注記 1 微生物試験システムは、微生物の生存の立証解釈の試験方法とみなす。このタイプの試験システムは、バイオリジカルインジケータ（BIs）の **ISO 11138** シリーズに記載している。

注記 2 特定の試験用インジケータ（クラス 2）に対する追加要求事項は、**ISO 11140-3**、**ISO 11140-4** 及び **ISO 11140-5** に規定している。

注記 3 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 11140-1:2005, Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 1: General requirements (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

次に掲げる規格