

JIS

医療機器の滅菌－微生物学的方法－ 第 1 部：製品上の微生物群の測定方法

JIS T 11737-1 : 2013

(ISO 11737-1 : 2006)

(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 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、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 品質マネジメントシステムの要素	4
4.1 文書化	4
4.2 経営者の責任	4
4.3 製品実現	4
4.4 測定、分析及び改善－不適合製品の管理	4
5 製品の選択	4
5.1 一般	5
5.2 分割試料 (SIP)	5
6 バイオバーデンの測定及び微生物学的特性付けの方法	5
6.1 バイオバーデンの測定	5
6.2 バイオバーデンの微生物学的特性付け	6
7 バイオバーデンの測定方法のバリデーション	6
8 日常のバイオバーデン測定及びデータの解釈	7
9 バイオバーデンの測定方法の維持	7
9.1 製品及び/又は製造プロセスの変更	7
9.2 バイオバーデンの測定方法の変更	7
9.3 バイオバーデンの測定方法の再バリデーション	7
附属書 A (参考) 製品上の微生物群の測定についての指針	8
附属書 B (参考) バイオバーデン測定法の指針	20
附属書 C (参考) バイオバーデン測定方法のバリデーション	28
参考文献	31
解 説	33

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 11737 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 11737-1 第 1 部：製品上の微生物群の測定方法

JIS T 11737-2 第 2 部：滅菌プロセスの設定、バリデーション及び維持において実施する無菌性の試験

医療機器の滅菌—微生物学的方法—

第 1 部：製品上の微生物群の測定方法

Sterilization of medical devices—Microbiological methods—Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

序文

この規格は、2006年に第2版として発行されたISO 11737-1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。

この規格は、バイオバーデンを測定するときの要求事項について規定する。附属書A～附属書C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

この規格は、医療機器、構成部品、原料又は包装上若しくはその内部における生育可能な微生物群の計測及び特性付けのための要求事項について規定し、指針を示す。

注記 1 微生物学的特性付けの性質及び範囲は、バイオバーデンデータの使用目的による。

この規格では、ウイルス又は原生動物系の汚染物質の計測又は特定についての要求事項は、規定しない。

この規格は、スクレピー、牛海綿脳症及びクロイツフェルト・ヤコブ病のような、海綿脳症の病原物質の除去及び検出には適用しない。

この規格は、医療機器を製造する環境の微生物学的モニタリングについては、適用しない。

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 11737-1:2006, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1:
Determination of a population of microorganisms on products (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、西暦年を付記してあるものは、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。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS Q 10012 計測マネジメントシステム—測定プロセス及び測定機器に関する要求事項