

JIS

医療機器の滅菌－微生物学的方法－ 第2部：滅菌プロセスの定義，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

JIS T 11737-2 : 2013

(ISO 11737-2 : 2009)

(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.....	2
3 用語及び定義.....	2
4 品質マネジメントシステムの要素.....	3
5 製品の選択.....	4
6 無菌性の試験の実施方法.....	5
7 無菌性の試験の実施方法の評価.....	6
8 無菌性の試験の実施方法の維持.....	6
附属書 A (参考) 滅菌プロセスの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の指針.....	7
参考文献.....	14
解 説.....	16

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：滅菌プロセスの定義、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2部：滅菌プロセスの定義、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

Sterilization of medical devices—Microbiological methods— Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

序文

この規格は、2009年に第2版として発行されたISO 11737-2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。

この規格は、無菌性の試験を実施する場合の要求事項について規定する。附属書A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ために有効な場合は、これらに示す以外の方法を使用してもよい。

1 適用範囲

1.1 この規格は、日常の滅菌処理において用いられる処理と比較して、低減した処理による滅菌剤へのばく（曝）露を行った医療機器の無菌性の試験の一般的な基準について規定する。これらの試験は、滅菌プロセスの定義、バリデーション又は維持を行う場合に実施することを意図している。

1.2 この規格は、次のものには適用しない。

- a) 滅菌プロセスを経た製品の、日常の出荷のために実施する無菌かどうかの試験
- b) 日本薬局方など公定書で定められた無菌試験の実施 (3.12 参照)

注記1 JIS T 0801-1, JIS T 0806-1, JIS T 0816-1, ISO 14160 又は ISO 14937 では、上記 a)又は b)を要求していない。

- c) バイオロジカルインジケータ又は接種した製品の培養

注記2 バイオロジカルインジケータの培養についての指針は、ISO 14161^[8]に記載されている。

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 11737-2:2009, Sterilization of medical devices—Microbiological methods—Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (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。