

JIS

ヘルスケア製品の処理行為－
医療機器の処理行為に関して医療機器
製造業者が提供すべき情報－第1部：
クリティカル及びセミクリティカル医療機器

JIS T 17664-1 : 2025

(ISO 17664-1 : 2021)

(JSMI/JSA)

令和7年3月25日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：令和 7.3.25

官 報 掲 載 日：令和 7.3.25

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 医科器械会館 TEL 03-3813-1062)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-11-28 三田 Avanti TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 田辺 新一)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省イノベーション・環境局 国際標準課 [〒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，日本産業規格は，産業標準化法の規定によって，少なくとも5年を経過する日までに日本産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 医療機器製造業者が提供する情報において特定されたプロセスの妥当性確認	5
5 リスク分析	6
6 医療機器製造業者が提供すべき情報	6
6.1 一般	6
6.2 処理行為の指示書	7
6.3 処理行為の限度及び制限	7
6.4 使用場所での最初の処理	7
6.5 洗浄前の準備	8
6.6 洗浄	8
6.7 消毒	9
6.8 乾燥	10
6.9 検査及び保守	11
6.10 包装	11
6.11 滅菌	11
6.12 保管	12
6.13 輸送	12
7 情報の提供	12
附属書 A (参考) 一般的に利用する処理行為の方法	13
附属書 B (参考) 再使用可能な医療機器の処理行為指示の例	18
附属書 C (参考) 医療機器の分類	20
附属書 D (参考) 医療機器製造業者が提供すべき情報に関する補足指針	22
参考文献	23
解 説	25

まえがき

この規格は、産業標準化法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。

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産業標準調査会は、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 17664 規格群 (ヘルスケア製品の処理行為－医療機器の処理行為に関して医療機器製造業者が提供すべき情報) は、次に示す部で構成する。

JIS T 17664-1 第 1 部：クリティカル及びセミクリティカル医療機器

JIS T 17664-2 第 2 部：ノンクリティカル医療機器

ヘルスケア製品の処理行為－医療機器の処理行為に 関して医療機器製造業者が提供すべき情報－ 第1部：クリティカル及びセミクリティカル医療機器

Processing of health care products—Information to be provided by the
medical device manufacturer for the processing of medical devices—
Part 1: Critical and semi-critical medical devices

序文

この規格は、2021年に第1版として発行されたISO 17664-1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産業規格である。

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

この規格は、クリティカル若しくはセミクリティカル医療機器（すなわち、人体の、通常は無菌である部位に挿入される医療機器、又は粘膜若しくは正常ではない皮膚と接触する医療機器）、又は滅菌することを意図した医療機器の処理行為のために、医療機器製造業者によって提供される情報に関する要求事項を規定する。

この規格は、医療機器の使用前又は再使用前の処理行為についての情報を含む。

この規格では、処理行為の指示書は定義していない。むしろ、この規格は、医療機器製造業者が、該当する場合、次の作業から成る詳細な処理行為の指示書を提供するのを支援するための要求事項を規定する。

- a) 使用した場所での最初の処理
- b) 洗浄前の準備
- c) 洗浄
- d) 消毒
- e) 乾燥
- f) 検査及び保守
- g) 包装
- h) 滅菌
- i) 保管
- j) 輸送