

ガンマ線滅菌に関する規格の最新情報

2021年12月08日

株式会社コーガアイソトープ

営業部 松本 敦

(ISO/TC198 WG2国内主査)

本日の説明項目

0.はじめに

1. ISO/TS 13004 (JIS T 0806-2 附属書JA)

2. ISO 11137-1 (JIS T 0806-1)

3. ISO 11137-2 (JIS T 0806-2)

4. ISO 11137-3 (JIS T 0806-3)

5. ISO/TS 11137-4

6. 滅菌バリデーション基準

7. 厚生労働省通知の注意事項

8. まとめ



はじめに

今回、説明の内容は、ISO/TC198 WG2
メンバーに配信された情報及び、JIS改正原案
作成分科会の情報をもとに作成しました。

規格等制定・改正前の情報は、未確定な内容
で変更の可能性もあるため、規格等の発行時、
原本にて確認をお願い致します。

ISO : International Organization for Standardization (国際標準化機構)
TC198 : Technical Committee 198 (ヘルスケア製品の滅菌に関する技術委員会)
WG2 : Working Group 2 (放射線滅菌グループ)



株式
会社

コーガイントーフ

JIS規格の翻訳版と修正版との違い

【翻訳版（IDT）】

ISOと内容が整合しており、国際規格と相違ない内容である。

【修正版（MOD）】

ISOを翻訳しているが、一部内容を修正していることを示す。

修正版は、日本独自の規格のため、海外で利用する場合は、ISOを採用する必要があります。

修正箇所は点線で明記されています。

2019年7月、法律名を“産業標準化法”に改め、
“日本工業規格（JIS）” が “日本産業規格（JIS）” に変更



株式
会社

コーガイントー

ISO11137'sの現状とJIS化の状況

年/月	ISO規格 (版)	年/月	JIS規格
2006/04	ISO11137-3:2006 (1)	2010/02	JIS T 0806-3:2010
2013/05	ISO/TS 13004:2013 (1)	2014/09	JIS T 0806-2:2014附属書へ
2013/06	ISO11137-2:2013 (3)	2014/09	JIS T 0806-2:2014
2013/07	ISO11137-1:2006 (1) Amendment1	2015/10	JIS T 0806-1:2015
2017/06	ISO11137-3:2017 (2)	-	JIS化手続中 2022年改正予定
2018/11	ISO11137-1:2006 (1) Amendment2	-	JIS化手続中 2022年改正予定
2020/06	ISO/TS11137-4:2020 (1)	-	未定

青字：2021年12月現在 有効な規格



1. ISO/TS 13004 (JIS T 0806-2 附属書JA)

滅菌線量(拡張 VD_{max})の確立に関する要求事項

ISO/TS 13004

【ISO/TS 13004:2013】

滅菌線量の確立に関する拡張 VD_{max} （17.5kGy、20kGy、22.5kGy、27.5kGy、30kGy、32.5kGy、35kGy）を規定した規格

TS(技術規格)は、最長10年間(5年×2回レビュー)が有効となる規格で、2023年末までにISO化又は廃止を判断しなければならない。

2020年8月、投票が実施された結果、**ISO 13004**へ移行する手続きを開始することになった。



株式
会社

コーガイントーフ

ISO/TS 13004

【今後の改正について】

- 「7.2 バイオバーデンの決定」のタイトルを「7.2 バイオバーデンの決定頻度」に変更
(ISO11137-1の12.1.2と同じタイトルに変更)
- 「7.2 バイオバーデンの決定」の内容を
「ISO11137-1の要件に従う」に変更
(ISO11137-1改正時の整合性維持のため)

【今後のスケジュール】

- | | | |
|--------|-------------|--|
| • DIS | 2022年1月末 | DIS : Draft International Standard
(国際規格案) |
| • FDIS | 2022年4月末 | FDIS : Final Draft International Standard
(最終国際規格案) |
| • IS | 2022年6月発行予定 | IS : International Standard
(国際規格) |



株式
会社

コーガアイントフ

国際的なISO/TS 13004の状況

2020年4月～9月に定期レビューの投票が行われ、主要各国の規格対応状況のアンケートが実施された。（アンケート結果(N1655)の一部を抜粋）

Q.2	この国際規格は採用されていますか、それとも将来的に国内規格やその他の出版物として採用される予定ですか？
Yes	Belgium (NBN) Denmark (DS) Germany (DIN) Israel (SII) Italy (UNI) Japan (JISC) Korea Republic of (KATS) Norway (SN) Saudi Arabia (SASO) Slovakia (UNMS SR) South Africa (SABS) Sweden (SIS) United Kingdom (BSI) United States (ANSI)
No	Argentina (IRAM) Australia (SA) Austria (ASI) Bahrain (BSMD) Brazil (ABNT) Canada (SCC) China (SAC) Colombia (ICONTEC) Finland (SFS) France (AFNOR) India (BIS) Ireland (NSAI) Luxembourg (ILNAS) Malaysia (DSM) Netherlands (NEN) Peru (INACAL) Portugal (IPQ) Spain (UNE) Switzerland (SNV)
Q.4	この国際規格が国内で採用されていない場合、国内で採用または使用されていないですか、又は、この規格に基づいて製品/プロセス/サービスが使用されていますか？
Yes	Australia (SA) Canada (SCC) China (SAC) France (AFNOR)
No	Argentina (IRAM) Austria (ASI) Bahrain (BSMD) Brazil (ABNT) Colombia (ICONTEC) Finland (SFS) India (BIS) Ireland (NSAI) Luxembourg (ILNAS) Malaysia (DSM) Netherlands (NEN) Peru (INACAL) Portugal (IPQ) Spain (UNE) Switzerland (SNV)

国際的なISO/TS 13004の状況

2020年4月～9月に定期レビューの投票が行われ、主要各国の規格対応状況のアンケートが実施された。（アンケート結果(N1655)の一部を抜粋）

Q.5	この国際規格について、国内の規制から参照されていますか？
Yes	Australia (SA) Japan (JISC)
No	Argentina (IRAM) Austria (ASI) Bahrain (BSMD) Belgium (NBN) Brazil (ABNT) Canada (SCC) China (SAC) Colombia (ICONTEC) Denmark (DS) Finland (SFS) France (AFNOR) Germany (DIN) India (BIS) Ireland (NSAI) Israel (SII) Italy (UNI) Korea, Republic of (KATS) Luxembourg (ILNAS) Malaysia (DSM) Netherlands (NEN) Norway (SN) Peru (INACAL) Portugal (IPQ) Saudi Arabia (SASO) Slovakia (UNMS SR) South Africa (SABS) Spain (UNE) Sweden (SIS) Switzerland (SNV) United Kingdom (BSI) United States (ANSI)

【 VD_{max}^{SD} 法による滅菌医療機器を輸出する場合の注意】

アンケート結果の通り、輸出対象となる国で VD_{max}^{SD} 法が使用できない可能性があるため、この規格の採用状況を確認する必要がある。

輸出対象国の当局に確認する必要があるかもしれません。



2.ISO 11137-1 (JIS T 0806-1)

医療機器の放射線滅菌の要求事項



株式
会社

コーガイントーフ

ISO 11137-1

【ISO11137-1:2006 Amd.2:2018】

医療機器の放射線滅菌の要求事項

2018年11月、追補1から追補 2 (Amd.2) へ 改正されました。

運用上、変更はありません。

【変更箇所】

- 4.3.4 文末に「線量測定および関連する測定の不確実性に関する詳細なガイダンスは、ISO 11137-3に記載されています。」が追加された。
- 11.2 「測定システムの不確かさを考慮した上で、」が削除された。

ISO 11137-1の今後の改定について

Amd.2から改正が行われる予定

- ISO 11139:2018の改正による語句の整合

ISO11139：医療機器の滅菌 単語 滅菌および関連機器およびプロセス標準で使用する用語

- VD_{max}^{SD} 法 (ISO/TS 13004(ISO 13004)) の内容を追加
技術規格(TS)から国際規格(ISO)へ格上げとなるため

【今後のスケジュール】

- | | | |
|-------|-------------|---|
| • CD | 2021年12月末 | CD : Committee Draft
(委員会原案) |
| • DIS | 2023年3月中旬 | DIS : Draft International Standard
(国際規格案) |
| • IS | 2023年9月発行予定 | IS : International Standard
(国際規格) |



株式
会社

コーガイントーフ

JIS T 0806-1 (ISO 11137-1)

【今後の改正について】

2018年11月、追補2(Amd.2)へ 改正されたため、
対応版のJIS T 0806-1も合わせて改正する。

従来通りの翻訳版として発行する。

【今後のJIS化のスケジュール】

- 2021年1月～8月 規格協会、当局のチェック
- 2022年2月～4月見込 パブコメ
- 2022年 改正版発行



株式
会社

コーガアイントフ

3.ISO 11137-2 (JIS T 0806-2)

滅菌線量の確立に関する要求事項



株式
会社

コーガイントーフ

ISO 11137-2

【ISO11137-2:2013】

滅菌線量の確立に関する要求事項

JIS T 0806-2では、附属書JAにISO/TS 13004の内容が追加されている。そのため、修正版として発行されている。

2020年8月レビューの投票が実施された。

日本を含めた数力国からISO/TS 13004を組み込む提案があったが、反対意見があり、13004が技術規格から国際規格に格上げとなり、ISO11137-2と同列の扱いとなる見込み。

ISO11137-2:2013 Amd.1へ改正予定



株式
会社

コーガイントーフ

ISO 11137-2

【今後の改正について】

Amd.1へ改正が行われる予定

- 「6.線量確立の方法」章に6.4項として、ISO/TS 13004に関連する $VD_{\max}^{SD}$ 法の内容を追加
- 上記に関する6.2項及び6.3項を修正
- ISO/TS 13004の改正と並行して改正予定

【今後のスケジュール】

- | | | |
|--------|-------------|--|
| • DIS | 2021年2月末 | DIS : Draft International Standard
(国際規格案) |
| • FDIS | 2021年8月末 | FDIS : Final Draft International Standard
(最終国際規格案) |
| • IS | 2022年5月発行予定 | IS : International Standard
(国際規格) |



株式
会社

コーガイントーフ

JIS T 0806-2 (ISO 11137-2)

【今後の改正について】

- 現時点で改正の活動なし
- ISO 11137-2 Amd.1及びISO/TS 13004の変更内容確定後、改正の活動を開始する。

【今後のスケジュール】

- 2021年9月 JIS改正の分科会の立ち上げ
- 2022年5月 JIS改正の委員会開催
- 2023年？ 改正版発行



4.ISO 11137-3 (JIS T 0806-3)

開発、バリデーション及び日常管理の線量測定に関わる指針



株式
会社

コーガアイントフ

ISO 11137-3

【ISO11137-3:2017】

開発、バリデーション及び日常管理の線量測定に関わる指針

2017年6月、2017年版へ 改正されました。

【主な変更箇所】

- タイトルが「線量測定にかかわる指針」から「開発、バリデーション及び日常管理の線量測定に関わる指針」に変更された。
- 統計的な手法を取り入れた線量測定に関する指針が追加された。

ISO 11137-3

【今後の改正について】

予定なし

ISO11137-3の本文中にASTM規格を参照する内容があり、ASTM規格との整合性について、調査中。

【今後のスケジュール】

- 定期レビュー 2022年



株式
会社

コーガイントーフ

JIS T 0806-3 (ISO 11137-3)

【今後の改正について】

2017年6月、2017年版へ 改正されたため、対応版のJIS T 0806-3へ改正する。

従来通りの翻訳版として発行する。

【今後のスケジュール】

- 2021年1月～8月 規格協会、当局のチェック
- 2022年2月～4月見込 パブコメ
- 2022年 改正版発行



株式
会社

コーガイントーフ

5.ISO/TS 11137-4

照射プロセス管理に関する指針



株式
会社

コーガイントーフ

ISO/TS 11137-4

【ISO/TS 11137-4:2020】

照射プロセス管理に関する指針

2020年6月、2020年版が 制定されました。

【主な内容】

- ISO11137-3:2017で記載された線量の管理手法について、利用例を記載し、詳しく解説した内容

放射線滅菌の照射工程を実施している組織が参考とするための技術規格です。



株式
会社

コーガイントーフ

ISO/TS 11137-4

【今後の改正について】

予定なし

ISO11137-4の本文中にASTM規格を参照する内容があり、ASTM規格との整合性について、調査中。

【今後のスケジュール】

- 定期レビュー 2025年

JIS T 0806-4 ? (ISO/TS 11137-4)

JIS化 TS規格であるため、IS化となる段階で対応？



株式
会社

コーガイントーフ

6.滅菌バリデーション基準



株式
会社

コーガイントフ

滅菌バリデーション基準

【現行版】

平成29年2月15日、薬生監麻発0215第13号

「滅菌バリデーション基準の改正について」

【今後の改正について】

JIS T 0806-1:2015(ISO 11137-1:2006 Amd.1)
からJIS T 0806-1:20XX(ISO 11137-1:2006
Amd.2)へ参照規格の変更が行われる予定

【今後のスケジュール】

- 2021年2月より、通知原案作成の手続きを開始
- 通知発行は、2022年以降か？

7.厚生労働省通知の注意事項



株式
会社

コーガイントーフ

厚生労働省通知の注意事項

- 対象通知

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知

薬生機審発0228第10号

「滅菌医療機器の製造販売承認（認証）申請における滅菌に関する取扱いについて」

薬生機審発 0228 第 10 号
平成 30 年 2 月 28 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

滅菌医療機器の製造販売承認(認証)申請における滅菌に関する
取扱いについて



株式
会社

コーガイトーフ

厚生労働省通知の注意事項

- 通知の概要

放射線滅菌については、従来、最大許容線量における6ヶ月材料安定性試験結果の添付を必要としていた。

国際的な整合性が無いため、材料安定性の宣誓書を添付することで良いことを通知された。

ISO11137-1(JIS T 0806-1)に最大許容線量での材料安定性試験が要求事項として求められているため、試験は必要である。

申請期間中に試験データを取得できるため、早期の申請が可能となった。

厚生労働省通知の注意事項

- 注意する箇所

別紙記載例 1

ウ.線量分布
最大線量

ウ.最大許容線量

(滅菌関連部分のみの記載例)

1. 製造販売承認（認証）申請書の「製造方法」欄

ア. 滅菌方法の種類

ガンマ線滅菌（電子線滅菌）

イ. 滅菌線量の決定方法

JIS T 0806-2:2014 (ISO 11137-2:2013 及び ISO/TS 13004:2013)

ウ. 線量分布

最大線量〇〇 kGy

エ. 無菌性保証水準（SAL）及び無菌性保証の方法

無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6}

滅菌バリデーション基準：JIS T 0806-1:2015

(ISO 11137-1:2006, Amd. 1:2013)

—*1)

—*2)

—*3)

2. 添付資料

①無菌性保証水準（SAL）を担保するための滅菌条件

記載例は 別添参照

材料安定性試験は線量分布の最大線量ではありません。

厚生労働省通知の注意事項

- 通知への対応

現在、医機連・MTJAPANの滅菌WGより、
修正版の通知を再度出して貰うように交渉中。

早急な対応が期待できないため、審査官より
妥協案が示されていますので、対応して下さい。

ウ.線量分布

最大線量〇〇kGy(最大許容線量〇〇kGy)

厚生労働省通知の注意事項

- 別添資料 宣誓書（記載例）

宣誓書

本申請品目「販売名：〇〇〇」において、製造方法に関する資料に記載した線量分布の最大線量を踏まえた妥当な試験検体を使用して試験し、材質劣化に関し、製品性能が担保されることを確認したことを宣誓致します。

（最大許容線量での）を追記

平成〇〇年〇月〇日

住所：〇〇県〇〇市〇丁目〇番〇号

氏名：〇〇株式会社

代表取締役 〇〇 〇〇

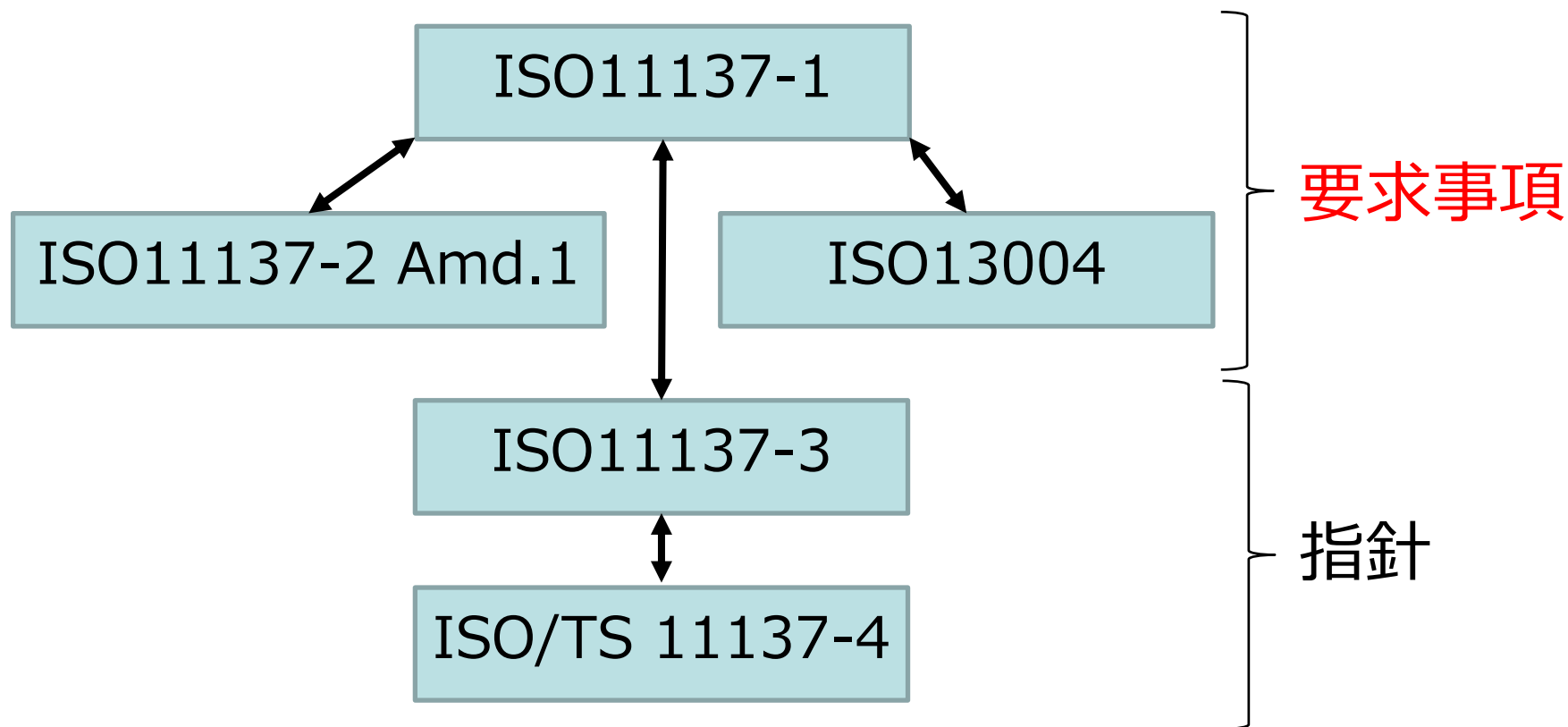


株式
会社

コーガイトーフ

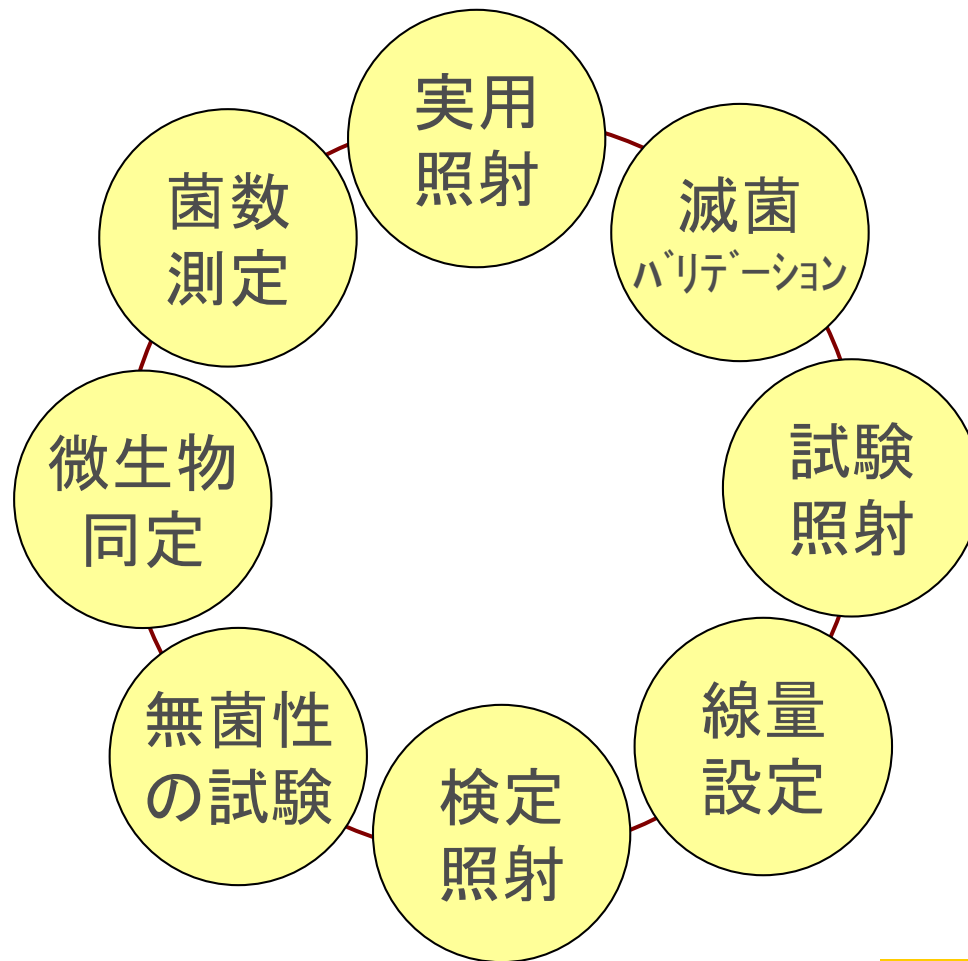
8. まとめ

- 今後の放射線滅菌に関する規格の関係



- JIS T 0806-1改正により、滅菌バリデーション基準の改正を予定しています。
- 申請時の最大線量（最大許容線量）の記載に注意して下さい。

微生物試験から実用照射まで



微生物試験から
ガンマ線照射までの
トータルサービス
を提供いたします。

お気軽に ご相談ください！



株式
会社

コーガイントーフ

ありがとうございました。

お問い合わせは・・・

（工場見学、お打ち合わせ、個別セミナー）

株式会社コーガアイソトープ

営業部 松本 敦

E-mail : matsumoto@koga-isotope.co.jp

まで、お願いします。



株式
会社

コーガアイソトープ