

# JIS

## ヘルスケア製品の滅菌—放射線— 第2部：滅菌線量の確立

JIS T 0806-2 : 2014

(JSMI/JSA)



平成 26 年 9 月 1 日 改正

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
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
	大 江 容 子	新松戸中央総合病院 (東邦大学名誉教授)
	岡 田 浩 一	クラレノリタケデンタル株式会社
	奥 野 欣 伸	テルモ株式会社
	瀬 戸 則 夫	長田電気工業株式会社
	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	株式会社島津製作所
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 22.2.25 改正：平成 26.9.1

官 報 公 示：平成 26.9.1

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

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

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・再生医療等製品  
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 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, 定義及び略語	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 略語	5
4 線量設定, 線量実証及び滅菌線量監査のための製品ファミリーの定義及び維持	7
4.1 一般	7
4.2 製品ファミリーの定義	7
4.3 検定線量試験又は滅菌線量監査に使用する製品ファミリーを代表する製品の指定	8
4.4 製品ファミリーの維持	9
4.5 滅菌線量の確立又は滅菌線量監査の不合格が製品ファミリーに及ぼす影響	9
5 滅菌線量の確立のための製品の選択及び試験	9
5.1 製品の性質	9
5.2 分割試料 (SIP)	10
5.3 サンプル採取の方法	11
5.4 微生物試験	11
5.5 照射	11
6 線量確立の方法	12
7 方法 1: バイオバーデン情報を用いる線量設定法	12
7.1 理論的根拠	12
7.2 平均バイオバーデンが 1.0 以上の複数製造バッチの製品に方法 1 を適用する手順	13
7.3 平均バイオバーデンが 1.0 以上の単一製造バッチの製品に方法 1 を適用する手順	18
7.4 平均バイオバーデンが 0.1~0.9 の複数又は単一製造バッチの製品に方法 1 を適用する手順	20
8 方法 2: 外挿係数決定のための累加線量照射によって得られる陽性率の情報を用いる線量設定法	20
8.1 理論的根拠	20
8.2 方法 2A の手順	21
8.3 方法 2B の手順	24
9 $VD_{max}$ 法—滅菌線量としての 25 kGy 又は 15 kGy の実証	27
9.1 理論的根拠	27
9.2 複数製造バッチに $VD_{max}^{25}$ 法を適用する手順	28
9.3 単一製造バッチに $VD_{max}^{25}$ 法を適用する手順	32
9.4 複数バッチに $VD_{max}^{15}$ 法を適用する手順	34
9.5 単一製造バッチに $VD_{max}^{15}$ 法を適用する手順	37