

放射線滅菌の最新規格

ISO 11137-1の変更点の解説

2025年2月21日

株式会社コーガアイソトープ

松本 敦

(ISO/TC198 WG2国内主査)

放射線滅菌に関する規格の関係

滅菌バリデーション基準

薬生監麻発1021第5号 (令和4年10月21日)

ISO11137-1
JIS T 0806-1
放射線滅菌の要求事項

ISO11137-2
JIS T 0806-2
滅菌線量の確立

ISO 13004
JIS T 0806-2附属書JA
滅菌線量の確立(拡張VDmax)

ISO11137-3
JIS T 0806-3
線量測定の手引

ISO/TS 11137-4
TSのためJISなし
照射プロセス管理の手引

滅菌バリデーション基準
要求事項

ISO11737-1
JIS T 11737-1
バイオバーデン測定

ISO11737-2
JIS T 11737-2
無菌性の試験

手引

要求事項

ISO11137's と JISの最新動向

年/月	ISO規格 (版)	年/月	JIS規格
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)Amd.1	2015/10	JIS T 0806-1:2015
2017/06	ISO11137-3:2017(2)	2022/10	JIS T 0806-3:2022
2018/11	ISO11137-1:2006(1)Amd.2	2022/10	JIS T 0806-1:2022
2020/06	ISO/TS11137-4:2020(1)	-	TS規格のため、予定なし
2022/06	ISO11137-2:2013(3)Amd.1		2023年6月、JIS化手続開始 2025年12月末 JIS化見込み
2022/10	ISO13004:2022(1)		2023年6月、JIS化手続開始 2025年12月末 JIS化見込み
2024/12	ISO/FDIS11137-1:2024		2023年6月、JIS化手続開始 2025年12月末 JIS化見込み

遅
れ
て
い
ま
す

青字：2025年2月21日現在 有効規格



ISO 11137-1の最新情報 (JIS T 0806-1) 医療機器の放射線滅菌の要求事項

ISO11137-1の改正箇所

Amd.2から2025年版へ改正が検討されている主な内容

(ISO/FDIS11137-1の変更概要を抜粋)

- ISO 13004 (VD_{max}^{SD} 法) に関連する内容を追加
- 放射線照射における線量測定の引用規格として、ISO/ASTM52628を追加し、用語をASTM規格へ整合化
- 箇条4：ISO規格の記載事項の標準化
- 放射線の最大許容限度エネルギーの引き上げ
電子線照射 10MeV→11MeV、X線照射 5MeV→7.5MeV
放射化に関する論文を参考文献に追加
- 照射装置が制御不良となった際、記録の障害につながらないことを保証するための要件を追加
照射装置から独立したパラメータ収集システムが必要

ISO11137-1の改正箇所

Amd.2から202X版へ改正が検討されている主な内容

(続き)

- 検定線量照射及び滅菌線量照射の移転の簡略化

製品の微生物が増殖しない場合、異なる放射線源への移転可能
液体状態の水を含み微生物が増殖する可能性がある製品は、異なる
放射線源の違いが影響を及ぼさないことを実証するデータが必要
条件を満たせば、



- 線量計の貼付位置について、あらかじめ定めた日常監視点である旨を削除

ISO11137-3では、OQで得られた最大・最小線量位置を直接評価してもよい内容が記載されている。

ISO11137-1の改正箇所

Amd.2から202X版へ改正が検討されている主な内容

(続き)

- バイオバーデンで菌数だけでなく菌種も要求事項に追加
→ISO11737-1には、特徴付けが要求されていたが、本規格に追加。
- 四半期毎のバイオバーデン測定頻度の明確化
年4回の線量監査の場合、検体のサンプリングが4ヶ月超えないこと
→現行規格では、「3ヶ月間隔」の表現であり、検体のサンプリング？、線量監査試験開始？、線量監査試験終了？など、不明確であった。
- 非常に低いバイオバーデン製品の場合、頻度をリスク評価
→製品のバイオバーデンの変動性が高い場合、データが不足している場合、又は滅菌線量17.5kGy以下の場合、リスク評価で頻度を増やすか、特性付けで評価し、間隔をリスク評価する。
17.5kGy以下の1ヶ月間隔の記載が削除された。

ISO11137-1の改正箇所

Amd.2から202X版へ改正が検討されている主な内容

(続き)

- 四半期毎の線量監査頻度の明確化

年4回の線量監査の場合、検体のサンプリングが4ヶ月超えないこと
→現行規格では、「3ヶ月間隔」の表現であり、検体のサンプリング？、
線量監査試験開始？、線量監査試験終了？など、不明確であった。

- VD_{\max}^{SD} 法の参照先(ISO11137-2及びISO13004)を追加
- 以上の変更に関するガイダンスの追加又は更新

ISO FDIS 11137-1:2024 改正箇所の詳細解説

【注意事項】

FDIS（最終ドラフト版）ですが、ISO（正式版）では、修正される可能性があまりあるので、運用はISO（正式版）の原文を参照してください。

また、当解説では、附属書の内容は含みません。ご了承ください。

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>2.引用規格 (追加)</p> <p>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 注記 対応国際規格における引用規格：ISO 10012, Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment</p> <p>JIS Q 13485:2018 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項 注記 対応国際規格における引用規格：ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</p>	<p>2.引用規格 JIS T 13004 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－選択した滅菌線量の実証：VDmaxSD法 注記 対応国際規格における引用規格：ISO 13004, Sterilization of health care products – Radiation – Substantiation of a selected sterilization dose: Method VDmaxSD</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 13004のISO化による変更 ・ ISO記載の標準化 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>続き JIS T 0806-2:2014 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第2部：滅菌線量の確立 注記1 対応国際規格における引用規格：ISO 11137-2:2013, Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose 注記2 ISO/TS 13004を取り入れるため, JIS T 0806-2:2014では附属書へISO/TS 13004に対応する内容を追加している。</p> <p>(追加)</p>	<p>続き JIS T 0806-2:20XX ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第2部：滅菌線量の確立 注記 対応国際規格における引用規格：ISO 11137-2:2013+Amd1 : 2022, Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose (削除)</p> <p>JIS Z 4574 放射線加工処理における線量計測方法 注記 対応国際規格における引用規格：ISO/ASTM 52628, Standard practice for dosimetry in radiation processing</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 11137-2:2013のAmd1 : 2022の追加 ・ 線量計測方法の引用規格の追加 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.3 バイオロジカルインジケータ (biological indicator) ある特定の滅菌プロセスに対して、一定の抵抗性を示す生育可能な微生物を含む試験システム</p> <p>3.4 校正 (calibration) 計器若しくは測定系の示す値又は実量器若しくは標準物質の表す値と、標準によって実現される値との間の関係を確定する一連の作業 (出典: VIM:1993[12]の6.11)</p> <p>3.5 変更管理 (change control)</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.3 バイオロジカルインジケータ (biological indicator) ある特定の滅菌プロセスに対して、特定の抵抗性を示す生育可能な微生物を含む試験システム</p> <p>3.4 校正 (calibration) 指定された条件下で、第 1 段階では、測定標準によって提供される測定不確かさを伴う量の値と、関連する測定不確かさを含む対応する表示値との間の関係を確立し、第 2 段階では、この情報を使用して、表示値から測定結果を取得するための関係を確立する作業 (出典: ISO 11139:2018, 3.31)</p> <p>(削除)</p>
<p>・ ISO 11139:2018の引用</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.8 D値, D10値 (D value, D10 value)</p> <p>3.14 許容外 (fault) あらかじめ定めた許容範囲から一つ以上のプロセスパラメータが外れること</p> <p>3.16 据付適格性の確認, IQ (installation qualification, IQ) 設備がその仕様を満たして提供され, かつ, 据え付けられたことの証拠を取得して文書化するプロセス</p>	<p>3 用語と定義 (削除)</p> <p>3.12 許容外 (fault) プロセス又はサイクルパラメータの一つ以上が指定された許容範囲外にある状況</p> <p>3.14 据付適格性の確認, IQ (installation qualification, IQ) プロセス機器及び補助システムの設置の全ての主要な側面が承認された仕様に準拠していることを客観的な証拠によって確立するプロセス</p>
<p>・ ISO 11139:2018の引用</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.19 最大許容線量 (maximum acceptable dose) その製品の安全性, 品質及び性能を損なわない最大の線量として, プロセス仕様で与えられる線量</p> <p>(追加)</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.17 最大許容線量, $D_{max,acc}$ (maximum acceptable dose, $D_{max,acc}$) その製品の安全性, 品質及び性能を損なわない最大の線量として, プロセス仕様で与えられる線量 注釈1 最大許容線量の仕様は, 製品全体又は製品の指定された部分に適用できる。 (出典: ISO 11139:2018, 3.161 編集 記号 ($D_{max,acc}$)及び注釈1を追加)</p> <p>3.18 測定の不確実性 (measurement uncertainty) 測定の不確実性 (uncertainty of measurement) 使用する情報に基づいて, 測定対象によって生じる数量値の分散を特徴付けるマイナスでないパラメータ (出典: VIM : 2012, 定義 2.26 編集 注釈を削除)</p>
<p>・ ISO 11139:2018の引用</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.20</p> <p>医療機器 (medical device)</p> <p>あらゆる計器, 器械, 用具, 機械, 器具, 埋込み用具, 体外診断薬, 検定物質, ソフトウェア, 材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって, 単独使用か組合せ使用かを問わず, 製造業者が人体への使用を意図し, その使用目的が次の一つ以上に該当するもの</p> <p>...</p> <p>注釈1 JIS Q 13485によるこの定義は, 医療機器規制国際整合化会議 (the Global Harmonization Task Force : GHTF 2012) によって作成された。 (出典 : JIS Q 13485)</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.19</p> <p>医療機器 (medical device)</p> <p>あらゆる計器, 器械, 用具, 機械, 器具, 埋込み用具, 体外診断薬, ソフトウェア, 材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質であって, 単独使用か組合せ使用かを問わず, 製造業者が人体への使用を意図し, その使用目的が次の一つ以上に該当するもの</p> <p>...</p> <p>注釈1 一部の地域では医療機器とみなされるが, 他の地域で医療機器とみなされない製品には, 次のものがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 医療機器の洗浄又は滅菌を特に目的としたアイテム — 滅菌用医療機器の包装用のポーチ, リール製品, 滅菌ラップ, 再利用可能な容器 — 消毒剤 — 障害者用補助具 — 動物および/または人間の組織を組み込んだ機器 — 体外受精または生殖補助技術用の機器 <p>(出典: ISO 11139:2018, 3.166)</p>

・ ISO13485からISO11139:2018への引用規格の変更

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.21 微生物 (microorganism) 細菌, 真菌, 原虫及びウイルスを包含する微小体 注釈1 ある種の規格によっては, 滅菌プロセスのバリデーション及び/又は日常管理において, ここに定義した全てのタイプの微生物の不活化の滅菌プロセスの有効性を立証することを要求しないこともある。</p> <p>3.25 一次製造業者 (primary manufacturer) マーケットに上市したとき, 医療機器の安全性及び性能だけでなく, その設計及び製造に責任をもつ組織</p> <p>(追加)</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.20 微生物 (microorganism) 細菌, 真菌, 原虫及びウイルスを包含する微小体 注釈1 他の規格によっては, 滅菌プロセスのバリデーション及び/又は日常管理において, ここに定義した全てのタイプの微生物の不活化の滅菌プロセスの有効性を立証することを要求しない可能性がある。</p> <p>(削除)</p> <p>3.25 載荷プロセス (process load) 単一の単位として照射される特定の積載構成を持つ材料の荷姿 (出典: ISO/ASTM 52303 : 2015, 3.1.10)</p>
<p>• ISO 11139:2018の引用 • ISO/ASTM 52303の引用</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.28 プロセス変数 (process variable) 滅菌プロセスの条件で, その変化が微生物の殺滅効果に変動を与えるような条件 注釈1 例えば, 時間, 温度, 圧力, 濃度, 湿度, 波長。</p> <p>3.29 処理カテゴリ (processing category) 一緒に滅菌が可能な異なる製品又は製品ファミリーの集合 注釈1 処理カテゴリは, 例えば, 組成, 密度又は要求線量に基づく。</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.27 プロセス変数 (process variable) 洗浄, 消毒, 包装, または滅菌プロセス内の化学的または物理的変数。この変数が変化すると, プロセスの効果に変化が生じる可能性がある。 例: コンベア速度, ビーム電流, 電子エネルギー, ビーム幅。 (出典: ISO 11139:2018, 3.213 編集 放射線プロセスに関する固有のプロセス変数のリストに変更)</p> <p>3.28 処理カテゴリ (processing category) 一緒に滅菌が可能な異なる製品又は製品ファミリーの集合 注釈1 処理カテゴリは, 例えば, 組成, 均質性, 密度又は要求線量に基づく。 (出典: ISO 11139:2018, 3.215 編集 注釈1を追加)</p>
<p>・ ISO 11139:2018の引用</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.32 適格性の再確認 (requalification) 定義した滅菌プロセスが引き続き許容可能であることを確認するために、バリデーシンの一部分を反復実施すること</p> <p>(追加)</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.31 適格性の再確認 (requalification) 定義した滅菌プロセスが引き続き許容可能であることを確認するために、バリデーシンの一部分又は全てを反復実施すること</p> <p>3.33 模擬製品 (simulated product) 照射される製品、材料又は物質と同様の遮蔽及び散乱特性を持つ材料 注釈1 模擬製品は、照射される実際の製品、材料又は物質の代替として使用される。製品の不足を補うために通常の製造工程で使用される場合、模擬製品は補償ダミーと呼ばれることがある。線量分布に使用される場合、模擬製品はファントム材料 (放射線透過試験用試料) と呼ばれることがある。 (出典: ISO 11139:2018, 3.254 編集 放射線滅菌の領域を削除)</p>
<p>・ ISO 11139:2018の引用</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.38 無菌性保証水準, SAL (sterility assurance level, SAL) 滅菌後に, 生育可能な1個の微生物が製品上に存在する確率 注釈1 SALは定量値として一般的に, 10^{-3}, 10^{-6}などと表す。この定量値を無菌性保証に適用するときは, SAL 10^{-6}の方がより小さい数値であるが, SAL 10^{-3}よりも高い無菌性保証である。</p> <p>3.40 滅菌線量 (sterilization dose) 無菌性を達成するためにあらかじめ定めた要求事項を満足するための最小線量</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.39 無菌性保証水準, SAL (sterility assurance level, SAL) 滅菌後に, 生育可能な1個の微生物が製品上に存在する確率 注釈1 SALは 10 を底とする負の指数として表される。 注釈2 SALは, 一般に 10^{-6} 又は 10^{-3} などの定量的な値を取ります。</p> <p>3.41 滅菌線量, SD, D_{ster} (sterilization dose, SD, D_{ster}) 無菌性を達成するためにあらかじめ定めた要求事項を満足するための最小線量 (出典: ISO 11139:2018, 3.280 編集 放射線の領域を削除及びD_{ster}記号を追加)</p>
<p>・ ISO 11139:2018の引用</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義</p> <p>3.43 無菌試験 (test for sterility) 滅菌プロセスを経た製品に対して実施する, 薬局方で定義された技術的操作</p> <p>3.45 トランジット線量 (transit dose) 製品又は線源が非照射位置から照射位置までに移動する間に製品が吸収する線量</p> <p>3.46 測定の不確かさ (uncertainty of measurement) 測定量に起因すると考えられるばらつきを特徴付ける, 測定の結果に関わるパラメータ (出典: VIM:1993)</p>	<p>3 用語と定義</p> <p>3.44 無菌試験 (test for sterility) 無菌プロセス又は滅菌プロセスを経た製品に対して実施する, 薬局方で定義された技術的操作</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ISO 11139:2018の引用 • トランジット線量は、最大線量評価でリスク分析する一つ要素として参考文献へ • 測定の不確かさは、ISO11137-3及びISO/TS11137-4の内容になったため 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義 3.47 バリデーション (validation) プロセスが、恒常的にあらかじめ定めた仕様に適合する製品を得ることが可能であることを確立するために、要求される結果を得て、記録し、解釈するための文書化した手順 (出典：ISO 11139)</p>	<p>3 用語と定義 3.46 バリデーション (validation) 客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認するプロセス 注釈1 妥当性確認のために必要な客観的証拠は、試験 (3.11.8) の結果、又は別法による計算の実施若しくは文書 (3.8.5) のレビューのような他の形の確定 (3.11.1) の結果となる。 注釈2 “妥当性確認済み”という言葉は、妥当性確認が完了している状態を示すために用いられる。 注釈3 妥当性確認のための使用条件は、実環境又は模擬の場合もある。 (出典: ISO 9001:2015, 3.8.13 編集 プロセスの定義を追加)</p>
<p>・ ISO 11139からISO 9001編集への引用規格変更</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>3 用語と定義 (追加)</p>	<p>3 用語と定義 3.47 検定線量 (verification dose) 滅菌線量を確立する際に使用される, 10^{-2} 以上の所定の無菌性保証水準 (SAL) を与えると予測される放射線量 (出典: ISO 11139:2018, 3.315)</p>
<p>・ ISO 11139:2018の引用</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>4 品質マネジメントシステムの要素</p> <p>4.1 文書化</p>	<p>4 一般</p> <p>4.1 滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理は, ヘルスケア製品の製品化において重要な要素である。この文書で規定されている要件を一貫して実施するためには, 必要なプロセスを確立, 実施及び維持する必要がある。滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理に関連して特に重要なプロセスには, 次のものが含まれるが, これらに限定されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 記録を含む文書の管理 — 責任権限の割り当て — 力量のある人材とインフラストラクチャを含む適切なリソースの提供 — 外部から提供される製品の管理 — プロセス全体にわたる製品の識別と追跡可能性 — 不適合製品の管理 <p>注記 ISO 13485 は, 規制を目的とした品質管理システムの背景があり, 医療機器のライフサイクルの全ての段階をカバーしている。ヘルスケア製品の提供に関する国や地域の規制要件では, 完全な品質管理システムの実施と, 認定された第三者認証機関によるそのシステムの評価が求められる場合がある。</p>
<p>・ ISO規格の記載事項の標準化</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>4 品質マネジメントシステムの要素</p> <p>4.1 文書化</p> <p>4.1.1 開発, バリデーション, 日常管理及び滅菌からの製品リリースの手順は, これらを文書化し, 定めなければならない。</p> <p>4.1.2 この規格が要求する文書及び記録は, あらかじめ指名した職員 (4.2.1参照) によってレビューし, 承認されなければならない。文書及び記録の管理は, JIS Q 13485:2018の該当する箇条によって, 実施しなければならない。</p>	<p>4 一般</p> <p>4.1 滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理は, ヘルスケア製品の製品化において重要な要素である。この文書で規定されている要件を一貫して実施するためには, 必要なプロセスを確立, 実施及び維持する必要がある。滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理に関連して特に重要なプロセスには, 次のものが含まれるが, これらに限定されるものではない。</p> <ul style="list-style-type: none">— 記録を含む文書の管理— 責任権限の割り当て— 力量のある人材とインフラストラクチャを含む適切なリソースの提供— 外部から提供される製品の管理— プロセス全体にわたる製品の識別と追跡可能性— 不適合製品の管理 <p>注記 ISO 13485 は, 規制を目的とした品質管理システムの背景があり, 医療機器のライフサイクルの全ての段階をカバーしている。ヘルスケア製品の提供に関する国や地域の規制要件では, 完全な品質管理システムの実施と, 認定された第三者認証機関によるそのシステムの評価が求められる場合がある。</p>
<p>・ ISO規格の記載事項の標準化</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>4 品質マネジメントシステムの要素</p> <p>4.2 経営者の責任</p> <p>...</p> <p>4.3.4 滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理に使用する線量測定機器は, 国際計量標準又は国家計量標準にトレースが可能であり, 測定の不確かさの水準が分かっているなければならない。線量測定及び関連する測定の不確かさに関する詳細な指針は, JIS T 0806-3に記載している。</p>	<p>4 一般</p> <p>(削除)</p> <p>4.3 滅菌プロセスの開発, バリデーション及び日常管理に使用する線量測定法は, 国際計量標準又は国家計量標準に従い, トレースが可能であり, 測定の不確かさの水準が分かっているなければならない。線量測定のプロセスは, JIS Z 4574 の要求事項を満たさなければならない。</p>
<p>・ ISO規格の記載事項の標準化</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>5 滅菌剤の特性</p> <p>5.1 滅菌剤</p> <p>5.1.1 滅菌プロセスに使用する放射線の種類を定めなければならない。</p> <p>5.1.2 電子線又はX線の場合には、電子線のエネルギーを定めなければならない。電子線においてエネルギーが10 MeVを超える場合、又はX線を発生させる電子線のエネルギーが5 MeVを超える場合には、製品に誘導放射能が発生する可能性を検証し、検証結果及びその決定に至った根拠を文書化しなければならない。</p>	<p>5 滅菌剤の特性</p> <p>5.1 滅菌剤</p> <p>5.1.1 滅菌プロセスに使用する放射線の種類を定めなければならない (例:ガンマ線, 電子線, X線)。</p> <p>5.1.2 電子線又はX線の場合には、電子線のエネルギーを定めなければならない。製品及び包装システムにおける誘導放射能の可能性は、次の場合に評価されるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 電子線のエネルギーが 11 MeV を超える場合 — X線を発生させる電子線のエネルギーが 7.5 MeV を超える場合 <p>検証結果及びその決定に至った根拠を文書化しなければならない。</p> <p>注記 追加の指針は附属書 A に記載する。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 電子線又はX線の場合で条件を超える場合は、製品及び包装システムにおける誘導放射能の評価が必要 • 電子線照射の電子線最大エネルギー10MeV→11MeV、X線照射の電子線最大エネルギー5MeV→7.5MeV 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>5 滅菌剤の特性 5.3 材質への影響</p> <p>医療機器の製造に使用する広範な材質に対し、放射線が及ぼす影響についての包括的な文献があり、これらの文献は、放射線滅菌する医療機器の設計及び開発に携わる者に役立つ。この規格では、材質への影響についての研究を行うことは要求しないが、製品自体に対する放射線の影響についての評価は要求する (8.1参照)。</p>	<p>5 滅菌剤の特性 5.3 材質への影響</p> <p>医療機器の製造に使用する広範な材質に対し、放射線が及ぼす影響についての包括的な文献があり、これらの文献は、放射線滅菌する医療機器の設計及び開発に携わる者に役立つ (例えば、AAMI TIR17参照)。この規格では、材質への影響についての研究を行うことは要求しないが、製品及び包装システムに対する放射線の影響についての評価は要求する (8.1参照)。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 材質への影響に関連する参考文献を追加 ・ 包装システムへの評価が追加 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>6 プロセス及び設備の特性 6.1 プロセス プロセス変数を特定し、これらを監視及び管理する方法を定めなければならない。</p> <p>6.2.2 プロセス管理及び／又はプロセス監視を行うソフトウェアは、そのソフトウェアが設計意図に適合していることを、文書による証拠として提示が可能なように、品質マネジメントシステムに基づいて準備しなければならない。</p>	<p>6 プロセス及び設備の特性 6.1 プロセス プロセスパラメータは、その許容値とともに、プロセス仕様の一部である (9.4.3 参照)。プロセス変数の監視及び制御の手段を指定する必要がある。制御機能の障害によってプロセス変数の記録が失敗し、無効なプロセスが有効であるように見えないようにするための手段を講じる必要がある。これは、制御と監視に独立したシステムを使用するか、又は障害を示す不一致を識別する制御と監視、その両方の相互確認によって実現可能となる。 注記 放射線滅菌プロセスの確立と制御に関連するプロセス変数の識別、監視及び制御の指針は、ISO/TS 11137-4 に示している。</p> <p>6.2.2 プロセス管理又はプロセス監視を行うソフトウェアは、バリデートしなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 照射装置が制御不良となった際、記録の障害につながらないことを保証するための要件を追加 →照射装置から独立したパラメータ収集システムが必要 ・ プロセス管理又はプロセス監視を行うソフトウェアで、直接的にバリデートが必要な表現へ 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>6 プロセス及び設備の特性</p> <p>6.2.3 ガンマ線照射設備の場合は、仕様には、少なくとも次の事項を記載しなければならない。</p> <p>・・・</p> <p>6.2.4 電子線照射設備の場合は、仕様には、少なくとも次の事項を記載しなければならない。</p> <p>・・・</p> <p>6.2.5 X線照射設備の場合は、仕様には、少なくとも次の事項を記載しなければならない。</p>	<p>6 プロセス及び設備の特性</p> <p>6.2.3 表 1 は、ガンマ線、電子線及びX線照射装置の機器設計仕様に最低限記載すべき内容を示す。</p> <p>表 1 — ガンマ線、電子線、X線照射装置の機器設計仕様</p> <p>機器設計仕様 ガンマ線 電子線 X線</p> <p>a) 照射設備及びその特徴 <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>b) 放射性核種、ガンマ線源の放射能及び配置 <input checked="" type="checkbox"/>・・・</p> <p>c) 電子エネルギー、ビーム電流及びビーム幅プロファイルの適用範囲を含むビームの特性 ・・・<input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>d) X線変換器の寸法、材質及び構造の特性 ・・・<input checked="" type="checkbox"/></p> <p>e) 照射設備の配置を含む構内 <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>f) 未照射製品と照射済製品とを分離するための方法 (10.3及び10.4参照) <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>g) 関連する全てのコンベヤシステムの構造及び機能 <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器設備仕様の記載すべき内容が一覧表に変更 ・ c) 表現 が変更 ・ e) 照射設備の配置を含む構内 が追加 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>(続き)</p> <p>6.2.3 ガンマ線照射設備の場合は、仕様には、少なくとも次の事項を記載しなければならない。 . . .</p> <p>6.2.4 電子線照射設備の場合は、仕様には、少なくとも次の事項を記載しなければならない。 . . .</p> <p>6.2.5 X線照射設備の場合は、仕様には、少なくとも次の事項を記載しなければならない。</p>	<p>(続き)</p> <p>h) コンベアの経路, 搬送のメカニズム及び関連する仕様 <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>i) 照射容器の寸法, 材質, 構造の性質及びプロセス負荷の寸法と重量の許容範囲 <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>j) 照射設備及び関連するコンベヤシステムの運転方法及び保守方法 <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>k) ガンマ線源の位置を表示する方法 <input checked="" type="checkbox"/> . . .</p> <p>l) ガンマ線源があらかじめ定めた位置にない場合には, ガンマ線源を自動的に格納位置に戻し, かつ, 自動的にコンベヤを停止させる方法又は影響を受けた製品を判別する方法 <input checked="" type="checkbox"/> . . .</p> <p>m) ビーム及びコンベヤが稼働していることを示す方法 . <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>n) 線量に影響するようなコンベヤの故障時に, 照射を停止させる方法 <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>o) ビームが許容外になった場合に, コンベヤを停止させる方法又は影響を受けた製品を判別する方法 . <input checked="" type="checkbox"/><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>p) X線変換器の冷却システムが故障した場合に, 照射を中止する方法 . . . <input checked="" type="checkbox"/></p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器設備仕様の記載すべき内容が一覧表に変更 ・ h) コンベヤ速度の範囲 から搬送のメカニズム及び関連する仕様 に変更 ・ i) 照射容器のプロセス負荷の寸法と重量の許容範囲 が追加 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>7 製品の定義</p> <p>7.1 滅菌する製品は、その包装材料も含めて定義しなければならない。</p> <p>7.2 製品、包装又は包装内の製品の配置に変更があるときは、これを定義しなければならない (12.5.2 参照)。</p> <p>7.3 滅菌プロセスの有効性が損なわれないように、バイオバーデンを含めて滅菌しようとする製品の条件が管理されていることを保証するシステムを定め、かつ、実施しなければならない。このシステムの有効性を立証し、かつ、JIS T 11737-1に適合したバイオバーデンの決定を含まなければならない。</p>	<p>7 製品の定義</p> <p>7.1 滅菌する製品は、その包装材料及びこん(梱包内の製品の構成も含めて)定義しなければならない。</p> <p>7.5 製品、包装又は包装内の製品の配置に変更があるときは、これを定義しなければならない (12.5.2 参照)。</p> <p>7.2 滅菌プロセスの有効性が損なわれないように、バイオバーデンを含めて滅菌しようとする製品の条件が管理されていることを保証するシステムを定め、かつ、実施しなければならない。微生物の増殖を促進する製品の場合、滅菌を開始するまで微生物群の制御に細心の注意を払わなければならない。考慮事項には、製造から照射完了までの最大時間間隔と環境条件が含まれる。このシステムの有効性を立証し、かつ、JIS T 11737-1に適合したバイオバーデンの決定(特性評価を含む)、バイオバーデンの警告レベル及びアクションレベルの確立を含まなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・製品の定義について、梱包内の構成も定義する記述に変更 ・微生物が増殖する製品に関する照射完了までの要求事項が追加 ・微生物の「特性付け」及び「バイオバーデンの警告レベル及びアクションレベルの確立」が要求事項に追加 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>7 製品の定義</p> <p>7.4 製品ファミリーについて滅菌線量を確立した場合には、JIS T 0806-2:2014に規定する製品ファミリーを定義するための要求事項に適合しなければならない。</p> <p>7.6 処理カテゴリに含めるための製品の評価についての基準及び処理カテゴリを構成する製品のグループについて、定期的なレビューを実施しなければならない。レビューの結果は、記録しなければならない(4.1.2参照)。</p>	<p>7 製品の定義</p> <p>7.3 製品ファミリーについて滅菌線量を確立した場合には、線量を確立する際に使用された規格に基づいて、JIS T 0806-2 又は JIS T 13004 のいずれかで規定する製品ファミリーを定義するための要求事項に適合しなければならない(8.2 参照)。</p> <p>(削除)</p>
<p>・ ISO11137-2(JIS T 0806-2)に加えて、ISO13004(JIS T 13004)も追加</p> <p>・ 処理カテゴリの定期的なレビューの要求事項が削除</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>8 プロセスの定義</p> <p>8.1 最大許容線量の確立</p> <p>8.1.1 製品の最大許容線量を確立しなければならない。最大許容線量で処理した場合でも、製品はあらかじめ定めた有効期間中、機能的な要求事項に適合しなければならない。</p> <p>8.1.2 最大許容線量を確立するための基本的な技術的要求事項には、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) 製品の意図する機能について評価可能な施設</p> <p>b) 日常的に生産する代表的な製品</p> <p>c) 要求した線量を正確、かつ、精度よく照射できる適切な線源 (8.4.1参照)</p>	<p>8 プロセスの定義</p> <p>8.1 最大許容線量, $D_{max,acc}$の確立</p> <p>8.1.1 製品の最大許容線量, $D_{max,acc}$を確立しなければならない。最大許容線量で処理した場合でも、製品はあらかじめ定めた有効期間中、あらかじめ定めた機能上の要求事項に適合しなければならない。</p> <p>8.1.2 最大許容線量を確立するための基本的な技術的要求事項には、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) 受け入れ基準を満たす製品及び包装について評価可能な施設</p> <p>b) 物理的な滅菌バリアシステムをもつ日常的に生産する代表的な製品</p> <p>c) 日常的な処理条件に適した正確及び精度の高い線量を照射できる照射装置 (8.4.2参照)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 最大許容線量照射後の製品及び滅菌バリアシステムの評価基準の明確化 ・ 滅菌バリアシステムが改めて追加 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>8 プロセスの定義</p> <p>8.2 滅菌線量の確立</p> <p>8.2.2 滅菌線量の確立に当たっては、次のa)又はb)のいずれかの方法によらなければならない。</p> <p>a) バイオバーデンの数及び／又は放射線抵抗性についての知見を得た上で、それに基づいて滅菌線量を設定する。</p> <p>注記1 滅菌線量の設定方法及びそれらの方法を適用する環境については、JIS T 0806-2:2014に詳しく規定している。</p> <p>b) 25 kGy, 15 kGy又はVD_{max}^{SD}の滅菌線量を選定し、実証する。一次製造業者が、25 kGy, 15 kGy又はVD_{max}^{SD}の滅菌線量を実証する場合には、選定した滅菌線量が無菌性についてあらかじめ定めた要求事項を達成可能であるという証拠がなければならない(1.2.2参照)。</p> <p>注記2 VD_{max}^{25}法、VD_{max}^{15}法及びVD_{max}^{SD}法で滅菌線量を実証する方法及びこれらの方法を適用する詳細は、JIS T 0806-2:2014に規定している。</p> <p>VD_{max}^{25}法、VD_{max}^{15}法及びVD_{max}^{SD}法では、10^{-6}の無菌性保証水準を達成することになる。</p> <p>注記3 この規格では、ISO/TS 13004:2013を翻訳して規定しているJIS T 0806-2:2014の附属書JAのVD_{max}^{SD}法に置き換えて記載した。</p>	<p>8 プロセスの定義</p> <p>8.2 滅菌線量, D_{ster}の確立</p> <p>8.2.2 滅菌線量の確立に当たっては、次のa)又はb)のいずれかの方法によらなければならない。</p> <p>a) バイオバーデンの数, 放射線抵抗性又はその両方についての知見を得た上で、それに基づいて滅菌線量を設定する。</p> <p>注記1 滅菌線量の設定方法及びそれらの方法を適用する環境については、方法1, 方法2A及び2Bを含むJIS T 0806-2に詳しく規定している。</p> <p>b) 滅菌線量を選定し、実証する。一次製造業者が、25 kGy, 15 kGy又はVD_{max}^{SD}の滅菌線量を実証する場合には、選定した滅菌線量が無菌性についてあらかじめ定めた要求事項を達成可能であるという証拠がなければならない。</p> <p>注記2 VD_{max}^{SD}法で滅菌線量を実証する方法及びこれらの方法を適用する詳細は、選択された滅菌線量 15 kGy 及び 25 kGy については JIS T 0806-2に、選択された滅菌線量 17.5 kGy, 20 kGy, 22.5 kGy, 27.5 kGy, 30 kGy, 32.5 kGy及び 35 kGy についてはJIS T 13004に規定している。線量の選択は、平均バイオバーデンの指定された上限に対してのみ有効となる。これらの方法は、10^{-6}の無菌性保証水準を達成することになる。</p>
<p>・ VD_{max}^{SD}に関するISO13004 (JIS T 13004) を追加</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>8 プロセスの定義</p> <p>8.2.3 滅菌線量を確立するための基本的な技術的要求事項には、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) JIS T 11737-1に適合するバイオバーデンの決定及びJIS T 11737-2に適合する無菌性の試験を実施する能力をもつ微生物検査施設</p> <p>b) 日常的に生産する代表的な製品</p> <p>c) 要求した線量を正確、かつ、精度よく照射できる適切な線源 (8.4.2参照)</p> <p>注記 放射線滅菌の線量測定に関わる指針を、JIS T 0806-3に示している。</p> <p>8.4.2 検定線量又は滅菌線量の移転</p> <p>8.4.2.1 次のいずれかの場合を除き、検定線量又は滅菌線量を当初確立した線源から別種の線源に移転してはならない。</p> <p>a) 二つの線源間の運転条件の差異が、微生物殺滅効果に影響を与えないことを立証するデータがある場合。</p> <p>b) 8.4.2.2又は8.4.2.3を適用する場合。</p>	<p>8 プロセスの定義</p> <p>8.2.3 滅菌線量を確立するための基本的な技術的要求事項には、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) JIS T 11737-1に適合するバイオバーデンの決定、特徴付け及びJIS T 11737-2に適合する無菌性の試験を実施する能力をもつ微生物検査施設</p> <p>b) 微生物学的な滅菌バリアシステムを有する日常的に生産する代表的な製品</p> <p>c) 要求した線量範囲を正確及び精度の高い線量を照射できる照射装置 (8.4.2参照)</p> <p>注記 放射線滅菌の線量測定に関わる指針を、JIS T 0806-3に示している。</p> <p>8.4.2 検定線量又は滅菌線量の移転</p> <p>8.4.2.1 製品に液体状態の水が含まれていない場合、検定線量又は滅菌線量を当初確立した線源から別種の線源に移転してもよい。</p> <p>注記 微生物の増殖を促進する製品については、7.2を参照。</p>
<p>・バイオバーデンの特徴付けが追加</p> <p>・製品に液体状態の水が含まれていない場合、検定線量又は滅菌線量を当初確立した線源から別種の線源に移転できるように変更</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字: 変更箇所 青字: 解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>8 プロセスの定義</p> <p>8.4.2.2 液状の水分を含まない製品の場合には、次に示すいずれかの施設間では、検定線量又は滅菌線量の移転をしてもよい。</p> <ul style="list-style-type: none">a) ガンマ線照射設備から別のガンマ線照射設備b) 電子線照射設備から別の電子線照射設備c) X線照射設備から別のX線照射設備 <p>8.4.2.3 液状の水分を含む製品の場合には、次に示すいずれかの施設間では、検定線量又は滅菌線量の移転をしてもよい。</p> <ul style="list-style-type: none">a) ガンマ線照射設備から別のガンマ線照射設備b) 同一の運転条件で運転する二つの電子線照射設備c) 同一の運転条件で運転する二つのX線照射設備	<p>8 プロセスの定義 (削除)</p> <p>8.4.2.2 液状の水分を含む製品の場合、2つの線源の動作条件の違いが殺菌効果に影響を及ぼさないことを示すデータがなければ、検定線量又は滅菌線量の移転をしてはならない。</p>
<p>・製品に液体状態の水を含む場合、殺菌効果に影響を及ぼさない妥当性により移転可能 →製品に液体状態の水が含まれていない場合、容易に移転可能であるが・・・、最大許容線量の評価は必要</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション</p> <p>9.1 据付適格性の確認 (IQ)</p> <p>9.1.5 電子線照射設備の場合には、ビーム特性（電子エネルギー、平均ビーム電流、スキャン幅及びスキャン均一度）を決定し、記録しなければならない（4.1.2参照）。</p> <p>9.1.6 X線照射設備の場合には、ビーム特性（電子エネルギー又はX線エネルギー、平均ビーム電流、スキャン幅及びスキャン均一度）を決定し、記録しなければならない（4.1.2参照）</p> <p>9.2 運転適格性の確認 (OQ)</p> <p>9.2.2 OQでは、製品を代表する均一な物質を照射することで、設備があらかじめ定めた滅菌プロセスが要求する範囲の線量を与える能力を備えていることを立証しなければならない（箇条8参照）。OQでは、設置した照射設備が、あらかじめ定められた許容基準範囲内で適切な線量を照射し、運転可能な能力があることを立証しなければならない。</p>	<p>9 バリデーション</p> <p>9.1 据付適格性の確認 (IQ)</p> <p>9.1.5 電子線照射設備の場合には、電子エネルギー、ビーム電流及びビーム幅プロファイルを含むビーム特性を決定し、記録しなければならない（4.1参照）。</p> <p>9.1.6 X線照射設備の場合には、X線変換器、電子エネルギー、ビーム電流及びビーム幅プロファイルを含むビーム特性を決定し、記録しなければならない（4.1参照）。</p> <p>9.2 運転適格性の確認 (OQ)</p> <p>9.2.2 OQでは、均一な物質を照射することで、設備が指定された滅菌プロセスに必要な線量範囲を照射する能力を備えていることを立証しなければならない（箇条8参照）。 OQでは、設置した照射設備が、指定された許容基準範囲内で適切な線量を照射し、運転可能な能力があることを立証しなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ IQ : 電子線及びX線照射設備について、記録項目の変更 ・ OQ : 製品を代表する均一な物質から「均一な物質」に変更 線量範囲や許容基準等の表現の変更 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション 9.2 運転適格性の確認 (OQ) 9.2.3 線量の分布 (9.2.4参照) 及び変動 (9.2.5参照) に関わる照射設備の特性を把握するために、線量分布評価を実施しなければならない。 注記 線量分布評価の指針は、JIS T 0806-3に示している。</p>	<p>9 バリデーション 9.2 運転適格性の確認 (OQ) 9.2.3 線量の分布 (9.2.4参照) 及び変動 (9.2.5参照) に関わる照射設備の特性を把握するために、線量分布評価を実施しなければならない。 注記1 線量分布評価の指針は、JIS T 0806-3, ASTM E3270 (放射線)及び ISO/ASTM 52303に示している。線量分布評価結果の解釈に関する指針は、ISO/TS 11137-4 に示している。 注記2 数学モデルは線量分布を計算するために使用することができ、線量分布評価に関連する線量の測定を補足または補完することができる。数学モデルの使用に関する指針については、ASTM E2232, ISO 11137-3及び ISO/TS 11137-4 を参照。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 線量分布評価に関連するガイダンスを追加 • 数学モデル (シミュレーション) 利用の注記を追加 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション</p> <p>9.2 運転適格性の確認 (OQ)</p> <p>9.2.4 線量分布評価は、1個の照射容器に均一な密度の物質を設計仕様の上限まで載荷して実施しなければならない。線量を決定するため、物質中の様々な場所に線量計を配置しなければならない。線量分布評価を実施している期間中、照射設備が最大負荷となるように線量分布評価を行っている照射容器と同じ物質を、設計仕様の上限まで載荷した十分な数の照射容器を同時に照射しなければならない。</p> <p>9.2.5 線量分布評価は、照射容器間の線量の分布及び変動を決定可能なように、十分な数の照射容器を用いて実施しなければならない。</p>	<p>9 バリデーション</p> <p>9.2 運転適格性の確認 (OQ)</p> <p>9.2.4 線量分布評価は、1個の照射容器に均一な密度の物質を使用目的の上限まで載荷して実施しなければならない。線量を決定するため、物質中の様々な場所に線量計を配置しなければならない。ガンマ線及びX線照射装置の場合、照射容器が完全に装填された照射装置を効果的に模倣するのに十分な数の照射容器を準備しなければならない。照射容器は、線量分布評価される容器に存在するものと同様の密度と均質性を持たなければならない。</p> <p>9.2.5 線量分布評価は、照射容器間の線量の分布及び変動を決定可能なように、十分な数の照射容器を用いて実施しなければならない。 線量分布評価は最低3回反復してを行うことが望ましいが、反復回数を増やすことで測定の不確実性が低減し、結果の信頼性が高まる。 注記 詳細な指針については、ISO 11137-3 及びISO/TS 11137-4 を参照。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・設計仕様の上限でなく、使用目的の上限に変更 ・ガンマ線及びX線照射設備の場合、設計仕様の上限の照射容器でなく、線量分布評価と同等の照射容器が必要に変更 ・線量分布評価の反復回数を増やすことのメリットを追加 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション 9.2 運転適格性の確認 (OQ) (追加)</p> <p>9.2.8 線量分布評価の記録には、照射容器、照射設備の運転条件、使用した物質、線量測定値及び判定結果を含まなければならない(4.1.2参照)。</p>	<p>9 バリデーション 9.2 運転適格性の確認 (OQ) 9.2.7 複数の照射容器タイプが使用されている場合、各照射容器タイプとそれに関連するコンベア経路ごとに線量分布評価を実施しなければならない。</p> <p>9.2.9 線量分布評価の記録には、以下の内容が記載しなければならない(4.1参照)。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 照射容器 — 照射装置の運転条件 — 使用した物質 — 線量測定値 — 判定結果
<ul style="list-style-type: none"> • 複数の照射容器タイプが使用されている場合、各照射容器タイプで線量分布評価が必要 • 9.2.9は、箇条書きに変更 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション 9.2 運転適格性の確認 (OQ) 9.2.9 ガンマ線照射設備の場合には、タイマ設定及び／又はコンベヤ速度と線量との関係を確立しなければならない。</p> <p>9.2.10 電子線照射設備又はX線照射設備の場合には、線量分布評価を実施している期間中のビーム特性 (9.1.5又は9.1.6参照) の変動は、照射設備の仕様限度範囲内でなければならない (6.2.4又は6.2.5参照)。</p> <p>9.2.11 電子線照射設備又はX線照射設備の場合には、ビーム特性 (9.1.5又は9.1.6参照)、コンベヤ速度及び線量との関係を確立しなければならない。</p>	<p>9 バリデーション 9.2 運転適格性の確認 (OQ) 9.2.10 プロセスパラメータと線量との関係を確立しなければならない。 注記 ターゲット処理パラメータの選択に関する指針は、ISO/TS 11137-4 に示している。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
<p>・ガンマ線、電子線及びX線照射設備は、プロセスパラメータと線量との関係を確立として内容を統一。</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション</p> <p>9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ)</p> <p>9.3.1 線量分布評価は、次のことを実施するためにあらかじめ定めた载荷形態に従って製品を载荷した照射容器を用いて実施しなければならない。</p> <p>a) 最大線量及び最小線量の位置及び変動の特定</p> <p>b) 最大線量及び最小線量と日常監視点での線量との関係の決定</p>	<p>9 バリデーション</p> <p>9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ)</p> <p>9.3.1 線量分布評価は、次のことを実施するためにあらかじめ定めた载荷形態に従って製品又は模擬製品を载荷した照射容器を用いて実施しなければならない。</p> <p>a) 最大線量及び最小線量の領域及び変動の特定</p> <p>b) 最大線量及び最小線量と日常監視点での線量との関係の決定</p> <p>c) プロセスパラメータと日常監視線点の線量との関係の定義</p>
<ul style="list-style-type: none"> • PQ線量分布評価において、製品だけでなく、模擬製品も認められた • 最大線量及び最小線量の「位置」から「領域」に変更 →ピンポイントの「位置」から「領域 (エリア) 」へ • プロセスパラメータと日常監視線点の線量との関係の定義の項目を追加 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション</p> <p>9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ)</p> <p>9.3.2 製品を滅菌プロセスで処理する方法を定めなければならない。これには、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) こん (梱) 包製品の寸法及び密度</p> <p>b) こん (梱) 包内の製品の並べ方</p> <p>c) 照射容器についての事項 (照射設備内で複数の形式の照射容器を使用する場合)</p> <p>d) コンベヤ経路についての事項 (照射設備内で複数のコンベヤ経路を使用する場合)</p>	<p>9 バリデーション</p> <p>9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ)</p> <p>9.3.2 製品を滅菌プロセスで処理する方法を定めなければならない。これには、次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) こん (梱) 包製品の寸法及び密度</p> <p>b) こん (梱) 包内の製品の並べ方</p> <p>c) 照射容器についての事項 (照射設備内で複数の形式の照射容器を使用する場合)</p> <p>d) 照射容器内のこん (梱) 包の向き</p> <p>e) 位置決め, 温度管理又は製品への線量減衰を目的として照射容器とともに使用される材料の説明</p> <p>f) コンベヤ経路についての事項 (照射設備内の各コンベヤ経路)</p>
<p>・ PQ線量分布評価において、d) 照射容器内のこん (梱) 包の向き、 e) 載荷形態を保持するための材料、温度維持のための材料、線量を弱めるための材料の説明、 f) 単一のコンベヤ経路においても必要となる</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション 9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ) 9.3.5 線量分布評価は、照射容器間の線量の変動を決定可能なように十分な数の照射容器について実施しなければならない。</p>	<p>9 バリデーション 9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ) 9.3.5 線量分布評価は、照射容器間の線量の変動を決定可能なように十分な数の照射容器について実施しなければならない。 線量分布評価は最低3回反復して行うことが望ましいが、反復回数を増やすことで測定の不確実性が低減し、結果の信頼性が高まる。 注記1 詳細な指針については、ISO 11137-3 及び ISO/TS 11137-4 を参照。 注記2 数学モデルは線量分布を計算するために使用することができ、線量分布評価に関連する線量の測定を補足または補完することができる。数学モデルの使用に関する指針については、ASTM E2232, ISO 11137-3及び ISO/TS 11137-4 を参照。</p>
<p>・ OQ線量分布評価と同様の内容を追加</p>	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション 9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ) 9.3.6 線量分布評価は、製品を処理するために使用するそれぞれのコンベヤ経路について実施しなければならない。</p> <p>9.3.7 ガンマ線照射設備又はX線照射設備では、線量分布評価をしている製品と同時に処理可能な製品 (適用している場合は、処理カテゴリ) を特定するために、線量分布評価を実施しなければならない。どの製品が同時に処理可能であるかを明確にするために、照射設備内に存在する異なった密度の製品が線量に与える影響を決定しなければならない。</p> <p>9.3.8 線量分布評価の記録には、照射容器、載荷形態、コンベヤ経路、照射設備の運転条件、線量測定値及び結論を含めなければならない (4.1.2参照)。</p>	<p>9 バリデーション 9.3 稼働性能適格性の確認 (PQ) 9.3.6 線量分布評価は、指定された製品を処理するために使用する各コンベヤ経路及び関連する照射容器の種類について実施しなければならない。</p> <p>9.3.7 ガンマ線照射設備又はX線照射設備では、(削除) どの製品が同時に処理可能であるかを特定するために、照射設備内に存在する異なった密度の製品が線量に与える影響を決定しなければならない。</p> <p>9.3.8 線量分布評価の記録には、照射容器、載荷形態、コンベヤ経路、照射設備の運転条件、線量計の配置、線量測定値及び結論を含めなければならない (4.1参照)。</p>
<ul style="list-style-type: none">• 9.3.6 PQ線量分布評価は、各コンベヤ経路及び照射容器の種類毎で必要• 9.3.7 線量分布評価をしている製品と同時に処理可能な製品を特定するための線量分布評価は不必要• 9.3.8 線量分布評価記録に「線量計の配置」を追加	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション 9.4 バリデーションのレビュー及び承認 9.4.3 ガンマ線照射設備の場合には, プロセス仕様に次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) こん(梱)包製品の寸法, 密度, こん(梱)包内の製品の並べ方 (箇条7及び9.3.2参照) 及びそれらの許容変動範囲を含むこん(梱)包製品に関わる事項</p> <p>b) 照射容器内の製品の载荷形態 (9.3.1参照)</p> <p>c) 使用するコンベヤ経路 (9.3.6参照)</p> <p>d) 最大許容線量 (8.1参照)</p> <p>e) 滅菌線量 (8.2参照)</p> <p>f) 微生物が生育可能な状態にある製品では, 製造から照射完了までの最大時間</p> <p>g) 日常監視線量計の配置位置</p> <p>h) 日常監視線量計の線量と最小線量及び最大線量との関係 (9.3.1参照)</p> <p>i) 照射域において, 複数回の照射が必要な製品では, 照射ごとに要求される製品再配置</p>	<p>9 バリデーション 9.4 バリデーションのレビュー及び承認 9.4.3 プロセス仕様に次の事項を含めなければならない。</p> <p>a) こん(梱)包製品の寸法, 密度, こん(梱)包内の製品の並べ方 (箇条7及び9.3.2参照) 及びそれらの許容変動範囲を含むこん(梱)包製品に関わる事項</p> <p>b) 照射容器内の同梱物を含む照射容器内の製品の载荷形態 (9.3.1参照)</p> <p>c) 使用するコンベヤ経路 (9.3.2参照)</p> <p>d) 最大許容線量 (8.1参照)</p> <p>e) 滅菌線量 (8.2参照)</p> <p>f) 微生物が生育可能な状態にある製品では, 製造から照射完了までの最大時間</p> <p>g) 日常的なプロセス監視の方法と頻度 (続く)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ガンマ線、電子線及びX線照射設備の項目を統一化 ・ b) 照射容器内の同梱物を追加 ・ g) 日常監視線量計の概念が削除されたため、プロセス監視の方法と頻度に変更 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>9 バリデーション 9.4 バリデーションのレビュー及び承認 9.4.4 電子線照射設備又はX線照射設備の場合には、プロセス仕様に次の事項を含めなければならない。 a) こん(梱)包製品の寸法、密度、こん(梱)包内の製品の並べ方(箇条7及び9.3.2参照)及びそれらの許容変動範囲を含むこん(梱)包製品に関わる事項 b) 照射容器内の製品の載荷形態(9.3.1参照) c) 使用するコンベヤ経路(9.3.6参照) d) 最大許容線量(8.1参照) e) 滅菌線量(8.2参照) f) 微生物が生育可能な状態にある製品では、製造から照射完了までの最大時間 g) 日常監視線量計の配置位置 h) 日常監視線量計の線量と最小線量及び最大線量との関係(9.3.1参照) i) 照射設備の運転条件及びその限度(例えば、ビーム特性、及びコンベヤ速度) j) 照射域において複数回の照射が必要な製品では、照射ごとに要求される製品再配置</p>	<p>9 バリデーション 9.4 バリデーションのレビュー及び承認 (続き) h) 日常的な監視線量の許容限度(9.3.1参照) i) 照射装置の運転条件(プロセスパラメータの許容範囲) 注記 同じプロセス定義を達成するために、運転条件の複数の組み合わせが存在する場合がある。 j) 照射域において、複数回の照射が必要な製品では、照射ごとに要求される製品再配置 k) プロセス中断の結果として実施されるあらゆる処置(9.2.8参照)。 (9.4.4 削除)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ h) 線量の許容限度へ変更 ・ i) 照射装置の運転条件は、プロセスパラメータの許容範囲や複数回照射などの条件を追加 ・ k) プロセス中断の結果として実施されるあらゆる処置を追加 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>10 日常監視及び管理 10.2 製品受領, 載荷, 荷卸, 取扱い及び出荷までの全プロセスを通じて製品を数え, その製品数を確認するシステムを構築し, 実施しなければならない。いかなる数量の不一致も, 照射前及び/又は出荷前までに解決しなければならない。</p> <p>10.6 線量計は, あらかじめ定めた日常監視点に配置しなければならない。照射後に線量計の測定並びに結果の記録 (4.1.2参照) 及び評価を行わなければならない。</p> <p>10.7 線量計の配置頻度は, プロセスが管理されていることを確認するために十分な数でなければならない。頻度及びその根拠を定めなければならない。</p>	<p>10 日常監視及び管理 10.2 製品受領, 載荷, 荷卸, 取扱い及び出荷までの全プロセスを通じて製品を数え, その製品数を確認するシステムを構築し, 実施しなければならない。いかなる数量の不一致は, 照射又は出荷の前に解決しなければならない。</p> <p>10.6 プロセスを日常的に監視する方法を指定しなければならない。測定値は記録及び指定された判定基準に従い評価しなければならない。</p> <p>10.7 追跡可能な線量測定は, プロセス変数の監視と併せて, プロセスが制御状態にあることを確認するのに十分な頻度で実施しなければならない。頻度及びその根拠を定めなければならない。 注記 プロセス制御に関する指針は, ISO/TS 11137-4 に示している。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 10.2 数量不一致の解決する適正な表現へ変更 ・ 10.6 線量計は、日常監視点に縛られない内容に変更 例：最大・最小位置の評価でもOK ・ 10.7 線量測定頻度の表現を変更 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>10 日常監視及び管理 10.8 ガンマ線照射設備の場合には、次の事項を実施しなければならない。 a) タイマ設定及び／又はコンベヤ速度は、線源の減衰を考慮して、文書化した手順に基づき調整する。 b) 線源位置、タイマ設定及び／又はコンベヤ速度並びに照射容器の移動状況を監視し、記録する(4.1.2参照)。</p> <p>10.9 電子線照射設備又はX線照射設備の場合には、電子ビーム特性(9.1.5又は9.1.6参照)及びコンベヤ速度を監視し、記録しなければならない(4.1.2参照)。</p> <p>10.10 プロセス中断及び／又はプロセスの不具合が発生した場合には、講じた措置とともにその内容を記録しなければならない(4.1.2参照)。</p> <p>10.11 照射プロセスの記録には、照射日を記載して、照射バッチにトレース可能なようにしなければならない(4.3.2参照)。</p>	<p>10 日常監視及び管理 10.8 ガンマ線照射設備の場合には、次の事項を実施しなければならない。 a) タイマ設定又はコンベヤ速度は、線源の減衰を考慮して、文書化した手順に基づき調整する。 b) 線源位置、タイマ設定又はコンベヤ速度並びに照射容器の移動状況を監視し、記録する(4.1参照)。</p> <p>10.9 電子線照射設備又はX線照射設備の場合には、プロセス変数を監視し、記録しなければならない(4.1参照)。</p> <p>10.10 プロセス中断又はプロセスの不具合が発生した場合には、講じた措置とともにその内容を記録しなければならない(4.1参照)。</p> <p>10.11 照射プロセスの記録には、照射日を記載して、製品バッチの記録にトレース可能なようにしなければならない(4.1参照)。</p>
<ul style="list-style-type: none">・ 10.8 タイマ設定とコンベヤ速度は何れかで対応可能である。・ 10.9 電子ビーム特性及びコンベヤ速度の表現がプロセス変数に変更・ 10.11 記載内容の適正化	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>11 滅菌からの製品のリリース 11.2 記録のレビュー及び滅菌後の製品をリリースする手順を定めなければならない(4.1.2参照)。この手順書には、滅菌プロセスが適正に行われたと認定するための要求事項(該当する場合には、9.4.3又は9.4.4を参照)を定めなければならない。これらの要求事項に適合しない場合には、製品は不合格とし、4.4に従って取り扱なければならない。 製品を滅菌済み製品としてリリースし、配送するためには、これに加えて、品質マネジメントシステム(JIS Q 13485:2018参照)に規定された製造記録及び検査記録が必要になる場合もある。</p>	<p>11 滅菌からの製品のリリース 11.2 記録のレビュー及び滅菌後の製品をリリースする手順を定めなければならない(4.1参照)。この手順書には、滅菌プロセスが適正に行われたと認定するための要求事項(該当する場合には、9.4.3参照)を定めなければならない。これらの要求事項に適合しない場合には、製品は不合格としなければならない。 注記 製品を滅菌済み製品としてリリースし、配送するためには、これに加えて、製造記録及び検査記録が必要になる場合もある。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適合製品の管理に関する項目が削除されたための変更 ・ 本文の内容が注記表記に変更 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.1 一般 確立した滅菌線量の有効性が継続していることを、次の事項を実施して立証しなければならない。 a) 製品上に存在する微生物数と、あらかじめ定めたバイオバーデンの限度との関係を監視するためのバイオバーデンの決定 b) 製品上に存在するバイオバーデンの放射線抵抗性を監視するための滅菌線量監査 注記1 JIS T 0806-2:2014に規定した滅菌線量監査の実施方法には、バイオバーデンの決定を実施することが記載されている。 <u>注記2 VDmaxSD法の場合は、JIS T 0806-2:2014のJA.4.2.2を参照。</u></p>	<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.1 一般 確立した滅菌線量の有効性が継続していることを、次の事項を実施して立証しなければならない。 a) 製品上に存在する微生物数及び種類を監視するためのバイオバーデンの決定 (附属書A.7.2参照) b) 製品上に存在するバイオバーデンの放射線抵抗性を監視するための滅菌線量監査 注記1 JIS T 0806-2及びJIS T 13004に規定した滅菌線量監査の実施方法には、JIS T 11737-1に準拠したバイオバーデンの決定を実施することが記載されている。 (注記2 削除)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 確立した滅菌線量の有効性が継続していることを立証するために微生物の種類を追加 ・ ISO 13004 (JIS T 13004) の追加による変更 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.2 バイオバーデンの決定頻度</p> <p>12.1.2.1 平均バイオバーデンが1.5以上の製品の場合には、バイオバーデンの決定の最大間隔は、3か月としなければならない。</p> <p>12.1.2.2 平均バイオバーデンが1.5未満の製品で、次のいずれかに該当する場合には、バイオバーデンの決定の最大間隔は、3か月としなければならない。</p> <p>a) 滅菌線量を方法2 (JIS T 0806-2:2014参照) で設定した場合</p> <p>b) 25 kGyを滅菌線量として選定した場合 (8.2.2参照)</p> <p>12.1.2.3 平均バイオバーデンが1.5未満の製品で、次のいずれかに該当する場合には、バイオバーデンの決定の最大間隔は、1か月としなければならない。</p> <p>a) 滅菌線量を方法1 (JIS T 0806-2:2014参照) で設定した場合</p> <p>b) 15 kGyを滅菌線量として選定した場合 (8.2.2参照)</p>	<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.2 バイオバーデンの決定頻度</p> <p>12.1.2.1 バイオバーデン測定は、前回のサンプリングから 4 か月を超えない間隔で、少なくとも年に 4 回実施しなければならない。</p> <p>12.1.2.2 製品のバイオバーデンの変動性が高い場合やデータが限られている場合又は滅菌線量が 17.5 kGy 以下であるバイオバーデンの場合は、リスク評価に基づいて、バイオバーデン測定の間隔を増やすか、バイオバーデン特性評価を増やすか、又はその両方を検討しなければならない。</p> <p>(削除)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 前回の「サンプリング」から 4 か月を超えない間隔で、少なくとも年に 4 回実施に変更 ・ 滅菌線量が17.5kGy以下の場合、「1ヶ月」から頻度をリスク評価する内容に変更 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.2 バイオバーデンの決定頻度 12.1.2.4 製品バッチの製造間隔が、該当する1か月又は3か月(12.1.2.1~12.1.2.3参照)よりも長い場合には、バイオバーデンの決定は、バッチごとに実施しなければならない。</p> <p>12.1.2.5 バイオバーデンの決定結果があらかじめ定めた限度を超えた場合には、JIS T 11737-1に従って調査しなければならない。調査によって、バイオバーデンの決定結果が正しいと判明した場合には、4.4に規定する手順を実行し、滅菌線量監査を直ちに実施しなければならない。滅菌線量監査の結果によって、次のいずれかを実施しなければならない。</p>	<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.2 バイオバーデンの決定頻度 12.1.2.3 製品バッチの製造間隔が、該当する12.1.2.1又は12.1.2.2で特定された最大間隔よりも長い場合には、バイオバーデンの決定は、次の製造バッチに実施しなければならない。</p> <p>12.1.2.4 バッチのバイオバーデン結果が設定されたアクションレベルを超える場合、JIS T 11737-1に従った調査を実施し、バイオバーデンの特性評価を実施しなければならない(ISO 11737-1:2018 A.6.2 参照)。特性評価の範囲は調査中に決定される。調査の結果、結果がサンプリング又は実験室のエラーによるものであることが示された場合、テストを繰り返してもよい。元の結果が正しい結果であり、予想される通常のバイオバーデンと異なることが確認された場合、可能であれば同じバッチ、または次の製造バッチで滅菌線量監査を実施しなければならない。滅菌線量監査の結果によって、次のいずれかを実施しなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 12.1.2.3 特定した最大間隔よりも長い場合、次の製造バッチで実施することを明確化 ・ 12.1.2.4 アクションレベルを超える場合、バイオバーデンの特性評価が要求事項となる。調査の結果、サンプリングやラボエラーの場合は、再チャレンジが認められた。 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.2 バイオバーデンの決定頻度 (12.1.2.5 続き) a) 滅菌線量監査に失敗した場合には、12.1.3.5に従って作業を実施しなければならない。 b) 滅菌線量監査は合格であって、バイオバーデンがあらかじめ定めた限度を超え続けている場合には、滅菌線量監査の前に適用していた線量を用いて、引き続き滅菌を行わなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) . . . 2) . . . 3) . . . 4) . . . 5) . . . 6) . . . 	<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.2 バイオバーデンの決定頻度 (12.1.2.4 続き) a) 滅菌線量監査に失敗した場合には、12.1.3.4に従って作業を実施しなければならない。 b) 滅菌線量監査が合格し、平均バイオバーデンが設定されたアクションレベルを超え続ける場合、滅菌線量監査の前に使用した線量を使用して滅菌を継続してもよい。滅菌線量監査の頻度が年間4回未満の場合、バイオバーデンが設定値を下回るか、滅菌線量が再確立されるまで、年間4回の頻度で実施しなければならない。 注記 バイオバーデンが設定されたアクションレベルを超え続ける場合、バイオバーデンをより頻繁に監視することで、早期段階でマイナスの傾向を特定し、是正処置を開始できる。 (1)~(6)削除)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 12.1.2.4 アクションレベルを超え続けても、年間4回の線量監査が合格していれば、滅菌は継続してもよい。 ・ 1)~6)の各線量設定方法による内容を統一化 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.2 バイオバーデンの決定頻度 (12.1.2.5 続き) a) 滅菌線量監査に失敗した場合には、12.1.3.5に従って作業を実施しなければならない。 b) 滅菌線量監査は合格であって、バイオバーデンがあらかじめ定めた限度を超え続けている場合には、滅菌線量監査の前に適用していた線量を用いて、引き続き滅菌を行わなければならない。また、次の事項を実施しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) . . . 2) . . . 3) . . . 4) . . . 5) . . . 6) . . . 	<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.2 バイオバーデンの決定頻度 (12.1.2.4 続き) a) 滅菌線量監査に失敗した場合には、12.1.3.4に従って作業を実施しなければならない。 b) 滅菌線量監査が合格し、平均バイオバーデンが設定されたアクションレベルを超え続ける場合、滅菌線量監査の前に使用した線量を使用して滅菌を継続してもよい。滅菌線量監査の頻度が年間4回未満の場合、バイオバーデンが設定値を下回るか、滅菌線量が再確立されるまで、年間4回の頻度で実施しなければならない。 注記 バイオバーデンが設定されたアクションレベルを超え続ける場合、バイオバーデンをより頻繁に監視することで、早期段階でマイナスの傾向を特定し、是正処置を開始できる。 (1)~(6)削除)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 12.1.2.4 アクションレベルを超え続けても、年間4回の線量監査が合格していれば、滅菌は継続してもよい。 ・ 1)~6)の各線量設定方法による内容を統一化 	

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度</p> <p>12.1.3.1 最初に滅菌線量監査を実施する間隔を決定するために、次のa)又はb)のいずれかを実施しなければならない。</p> <p>a) 滅菌線量監査の間隔を3か月とする。</p> <p>b) 最初に選定した滅菌線量監査の間隔の根拠を明確にし、文書化する。根拠を明確にする場合には、少なくとも次の事項に関わるレビュー及び得られた結論を記録しなければならない。</p> <p>1) あらかじめ定めたバイオバーデンの限度</p> <p>2) バイオバーデンの決定から得られる利用可能なデータ、これらのデータを取得した期間及びバイオバーデンを構成する微生物の特徴</p> <p>注記 例えば、特徴は、コロニー若しくは細胞の形態、染色特性又は選択培地での発育に基づく。</p>	<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度</p> <p>12.1.3.1 滅菌線量監査を実施する間隔を決定するために、次のa)又はb)のいずれかを実施しなければならない。</p> <p>a) 線量監査は少なくとも年に4回実施し、その間隔は前回のサンプリング期間から4か月を超えてはならない。</p> <p>b) 滅菌線量監査の実施間隔の選択については、根拠を準備し、文書化しなければならない。根拠を準備する際には、少なくとも次の事項に関わるレビュー及び得られた結論を記録しなければならない。</p> <p>1) 確立されたバイオバーデンの警告レベルとアクションレベル</p> <p>2) バイオバーデンの決定から得られる利用可能なデータ、これらのデータを取得した期間及びバイオバーデンを構成する微生物の特徴</p> <p>注記 例えば、特徴付けは、コロニー若しくは細胞の形態、染色特性、選択培地での発育、又は属及び種の同定などに基づくことができる。</p>
<p>・バイオバーデンと同様に、前回の「サンプリング」から4か月を超えない間隔で、少なくとも年に4回実施に変更</p> <p>・線量監査の実施間隔を長くする場合の要求事項を追加</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度 (12.1.3.1続き)</p> <p>3) バイオバーデンを構成する微生物の抵抗性に関わる利用可能なデータ</p> <p>4) 滅菌線量を確立するために用いた方法及びその方法についての安全度</p> <p>5) 日常処理で適用する線量と滅菌線量との差及びその差異についての安全度</p> <p>6) 製品を構成する材料, 特に天然由来材料の使用及びその材料の微生物学的品質管理</p> <p>7) 製造プロセス, 特にバイオバーデン又は抵抗性に影響する製造プロセス</p> <p>8) 製造プロセスでの管理及び監視手順</p> <p>9) 製品の製造バッチ間隔</p> <p>10) 製造環境, 特に微生物管理及び監視の程度並びに該当期間の製造環境の安定性に関わる利用可能なデータ</p> <p>11) 製造区域内の作業者の健康, 清潔度及び着衣の管理</p> <p>12) 同一の製品ファミリーに属する他の製品の微生物学的品質に関わる利用可能なデータ</p>	<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度 (12.1.3.1続き)</p> <p>3) バイオバーデンを構成する微生物の抵抗性に関わる利用可能なデータ</p> <p>4) 滅菌線量を確立するために用いた方法及びその方法についての安全度</p> <p>5) 日常処理で適用する線量と滅菌線量との差及びその差異についての安全度</p> <p>6) 製品を構成する材料, 特に天然由来材料の使用及びその材料の微生物学的品質管理</p> <p>7) 製造プロセス, 特にバイオバーデン又は抵抗性に影響する製造プロセス</p> <p>8) 製造プロセスでの管理及び監視手順, 環境及び人員</p> <p>9) 製品の製造バッチ間隔</p> <p>10) 製造環境, 特に微生物管理及び監視の程度並びに該当期間の製造環境の安定性に関わる利用可能なデータ</p> <p>(削除)</p> <p>11) 同一の製品ファミリーに属する他の製品の微生物学的品質に関わる利用可能なデータ</p>

・ 8) 環境及び人が追加されたため、11)の項目を削除

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.3 滅菌線量監査の頻度 (12.1.3.1続き) 3) バイオバーデンを構成する微生物の抵抗性に関わる利用可能なデータ 4) 滅菌線量を確立するために用いた方法及びその方法についての安全度 5) 日常処理で適用する線量と滅菌線量との差及びその差異についての安全度 6) 製品を構成する材料, 特に天然由来材料の使用及びその材料の微生物学的品質管理 7) 製造プロセス, 特にバイオバーデン又は抵抗性に影響する製造プロセス 8) 製造プロセスでの管理及び監視手順 9) 製品の製造バッチ間隔 10) 製造環境, 特に微生物管理及び監視の程度並びに該当期間の製造環境の安定性に関わる利用可能なデータ 11) 製造区域内の作業者の健康, 清潔度及び着衣の管理 12) 同一の製品ファミリーに属する他の製品の微生物学的品質に関わる利用可能なデータ</p>	<p>12 プロセス有効性の維持 12.1 継続的な有効性の立証 12.1.3 滅菌線量監査の頻度 (12.1.3.1続き) 3) バイオバーデンを構成する微生物の抵抗性に関わる利用可能なデータ 4) 滅菌線量を確立するために用いた方法及びその方法についての安全度 5) 日常処理で適用する線量と滅菌線量との差及びその差異についての安全度 6) 製品を構成する材料, 特に天然由来材料の使用及びその材料の微生物学的品質管理 7) 製造プロセス, 特にバイオバーデン又は抵抗性に影響する製造プロセス 8) 製造プロセスでの管理及び監視手順, 環境及び人員 9) 製品の製造バッチ間隔 10) 製造環境, 特に微生物管理及び監視の程度並びに該当期間の製造環境の安定性に関わる利用可能なデータ (削除) 11) 同一の製品ファミリーに属する他の製品の微生物学的品質に関わる利用可能なデータ</p>

・ 8) 環境及び人が追加されたため、11)の項目を削除

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度</p> <p>12.1.3.2 滅菌線量監査の実施間隔が延長可能なのは、次の条件を全て達成した場合だけとする。</p> <p>a) 前回に選択した間隔で滅菌線量監査を実施し、線量増加及び滅菌線量を再確立することなく、少なくとも4回連続している。</p> <p>b) a)と同じ期間にわたりバイオバーデンが安定して限度内にあることを立証するデータが得られている。このデータには、次の事項を含む。</p> <p>1) バイオバーデンの決定は、少なくとも3か月ごとに実施する。ただし、平均バイオバーデンが1.5未満で滅菌線量を方法1で設定、又は15 kGyの滅菌線量を選択して実証した場合には、1か月ごとに実施する。注記 VDmaxSD法の場合は、JIS T 0806-2:2014のJA.4.2.2を参照。</p> <p>2) バイオバーデンの特徴 (例えば、コロニー又は細胞の形態、染色特性、選択培地での発育)</p> <p>c) 製品のバイオバーデンを管理しており、この管理の有効性がJIS Q 13485に規定された滅菌医療機器に関わる品質マネジメントシステムの各箇条を実施することによって立証されている。</p>	<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度</p> <p>12.1.3.2 滅菌線量監査の実施間隔が延長可能なのは、次の条件を全て達成した場合のみ最大 12 か月としてもよい。</p> <p>a) 前回に選択した間隔で滅菌線量監査を実施し、線量増加及び滅菌線量を再確立することなく、少なくとも4回連続している。</p> <p>b) a)と同じ期間にわたり定められたアクションレベル限度内にあることを立証するデータが得られている。このデータには、次の事項を含む。</p> <p>1) バイオバーデンの決定は、12.1.2.1に従って実施する。</p> <p>2) バイオバーデンの特徴 (削除)</p> <p>c) 製品のバイオバーデンを管理しており、この管理の有効性が(削除)立証されている。滅菌線量監査の頻度を減らすのに十分なデータが得られた後でも、バイオバーデンの測定は12.1.2に従って決定された頻度で実施しなければならない。</p>
<p>・滅菌線量監査の頻度を減らすのに十分なデータが得られた後でも、バイオバーデンの測定は12.1.2に従って決定された頻度で実施する要求事項が改めて追加</p>	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度</p> <p>12.1.3.3 12.1.3.4を適用する場合を除き，滅菌線量監査の最大間隔は，12か月としなければならない。</p> <p>12.1.3.4 製品バッチの製造間隔が，12.1.3.1及び／又は12.1.3.2によって決定した間隔より長い場合には，滅菌線量監査は，製造バッチごとに実施しなければならない。</p> <p>12.1.3.5 滅菌線量監査が失敗した場合には，JIS T 0806-2:2014によって処置しなければならない。滅菌線量監査の頻度は，次の事項が全て達成されるまでは3か月を超えてはならない。</p> <p>a) 滅菌線量監査の失敗又はバイオバーデン増加の原因を調査し，修正及び／又は是正処置が実施されている。</p> <p>b) 滅菌線量監査の実施間隔に関わる根拠（12.1.3.1参照）をレビューし，必要な場合には新しい間隔を定める。</p> <p>c) 滅菌線量監査の実施間隔を延長するための基準が12.1.3.2に適合している。</p>	<p>12 プロセス有効性の維持</p> <p>12.1 継続的な有効性の立証</p> <p>12.1.3 滅菌線量監査の頻度</p> <p>(削除)</p> <p>12.1.3.3 製品バッチの製造間隔が，12.1.3.1又は12.1.3.2によって決定した間隔より長い場合には，滅菌線量監査は，次の製造バッチに実施しなければならない。</p> <p>12.1.3.4 滅菌線量監査が失敗した場合には，線量を確立する際に使用された規格JIS T 0806-2又はJIS T 13004によって処置しなければならない。滅菌線量監査の頻度は，次の事項の条件が満たされるまで，年間4回以上としなければならない。</p> <p>a) 滅菌線量監査の不合格又はバイオバーデン増加の原因を調査し，修正又は是正処置が実施されている。</p> <p>b) 滅菌線量監査の実施間隔に関わる根拠（12.1.3.1参照）をレビューし，必要な場合には新しい間隔を定める。</p> <p>c) 滅菌線量監査の実施間隔を延長するための基準が12.1.3.2に適合している。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO13004(JIS T 13004)の追加 ・ 記載の変更はあるが、運用上での変更は無い。 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持 12.2 再校正 滅菌プロセスの制御，指示又は記録に用いる測定機器の正確さ及び信頼性を，4.3.3によって定期的に検証しなければならない。</p> <p>12.3 設備の保守 12.4 設備適格性の再確認 12.4.1 あらかじめ定めた製品及び規定した設備を用いて，滅菌プロセスの適格性の再確認をしなければならない。適格性の再確認は，あらかじめ定めた間隔及び全ての変更（12.5参照）を評価した後に実施しなければならない。適格性の再確認を実施する範囲は，正当な理由付けをしなければならない。</p>	<p>12 プロセス有効性の維持 12.2 再校正 滅菌プロセスの制御，指示又は記録に用いる測定機器の正確さ及び信頼性を，4.2によって指定された頻度で検証しなければならない。</p> <p>12.3 設備の保守 12.4 設備適格性の再確認 12.4.1 設備適格性の再確認は，あらかじめ定めた間隔及び全ての変更を評価した後に実施しなければならない（12.5参照）。適格性の再確認を実施する範囲は，正当な理由付けをしなければならない。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 12.2 再校正は、定期的から指定された頻度に変更 ・ 12.4.1 あらかじめ定めた間隔及び全ての変更を評価した後に実施しなければならない（12.5参照）。 ガンマ線照射設備の場合、A.12.4に「通常、適格性の再確認は、線源補充と関連して行う。」明記 	

ISO11137-1の改正箇所

赤字:変更箇所 青字:解説

JIS T 0806-2:2022 (現行ISO)	ISO/FDIS 11137-1:2024 JIS仮訳
<p>12 プロセス有効性の維持 12.5 変更の評価 12.5.1 線量及び線量分布に影響を及ぼす可能性のある照射設備の全ての変更を評価しなければならない。これらの一方又は両方に影響を与えると判断した場合には、IQ, OQ及び／又はPQの一部又は全てを再度実施しなければならない(9.1, 9.2及び／又は9.3参照)。判定の根拠を含む評価の結果を記録しなければならない(4.1.2参照)。</p> <p>12.5.2 製品, その包装又は滅菌のための製品配置の変更が, 滅菌プロセスの適切性に与える影響を評価しなければならない。変更の内容に基づいて実施しなければならないプロセスの定義又はPQの内容を決定しなければならない。決定した根拠を含む評価の結果は, 記録しなければならない(4.1.2参照)。</p>	<p>12 プロセス有効性の維持 12.5 変更の評価 12.5.1 線量及び線量分布に影響を及ぼす可能性のある照射設備の全ての変更を評価しなければならない。これらの一方又は両方に潜在的に影響を与えると判断した場合には、IQ, OQ及びPQの一部又は全てを再度実施しなければならない(9.1, 9.2又は9.3参照)。判定の根拠を含む評価の結果を記録しなければならない(4.1参照)。</p> <p>12.5.2 製品, その包装又は滅菌のための製品配置の変更が, 滅菌プロセス仕様の適切性に与える影響を評価しなければならない(9.4.3参照)。変更の内容に基づいて実施しなければならないプロセスの定義又はPQの内容を決定しなければならない。決定した根拠を含む評価の結果は, 記録しなければならない(4.1参照)。製品仕様は変更に基づいて更新しなければならない(7.5参照)。</p>
<ul style="list-style-type: none"> • 12.5.1 「潜在的に」影響を与えると判断した場合にバリデーションを要求。 • 12.5.2 附属書Aの表1に変更の評価に関する指針を記載 	

ISO11137-1の改正動向

【経緯】

- 2024年1月 FDIS作成案完成→ISO事務局へ
- 2024年5月 FDIS投票開始予定→未実施
原因：査読コンサルとISO事務局の情報共有不足

【今後のスケジュール（見込み）】

- 2025年2月 FDIS投票
FDIS発行次第、JIS改正案を作成開始
(2025年2月締切)
- 2025年5月 ISO11137-1:2025発行予定
- 2025年12月 JIS T 0806-1:202X発行予定

滅菌保証の条件

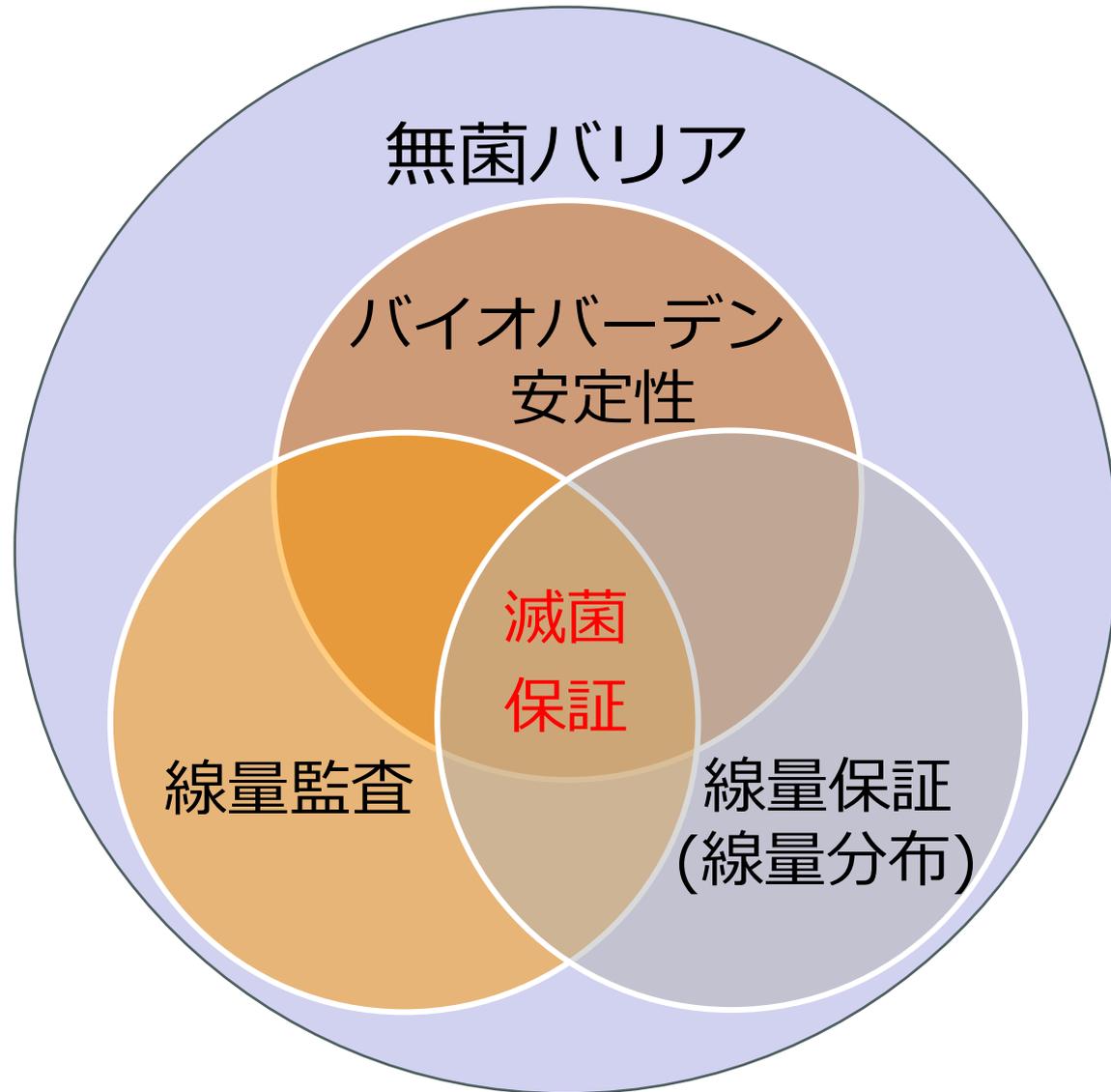
「滅菌保証」する条件

【製造業者】

- 一次包装の無菌バリア
- バイオバーデン安定性
- 線量監査

【照射会社】

- 線量保証（線量分布）



ありがとうございました

お問い合わせは・・・

株式会社コーガアイソトープ

営業部 松本

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

T E L : 0748-88-3125 FAX : 0748-88-2296

まで、お願いします。

