

放射線滅菌における規格の最新動向

2025年3月19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. 滅菌バリデーション基準

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

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

4. ISO 13004 (JIS 13004(予定))

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

6. ISO/TS 11137-4

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

コーガイントップ

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。

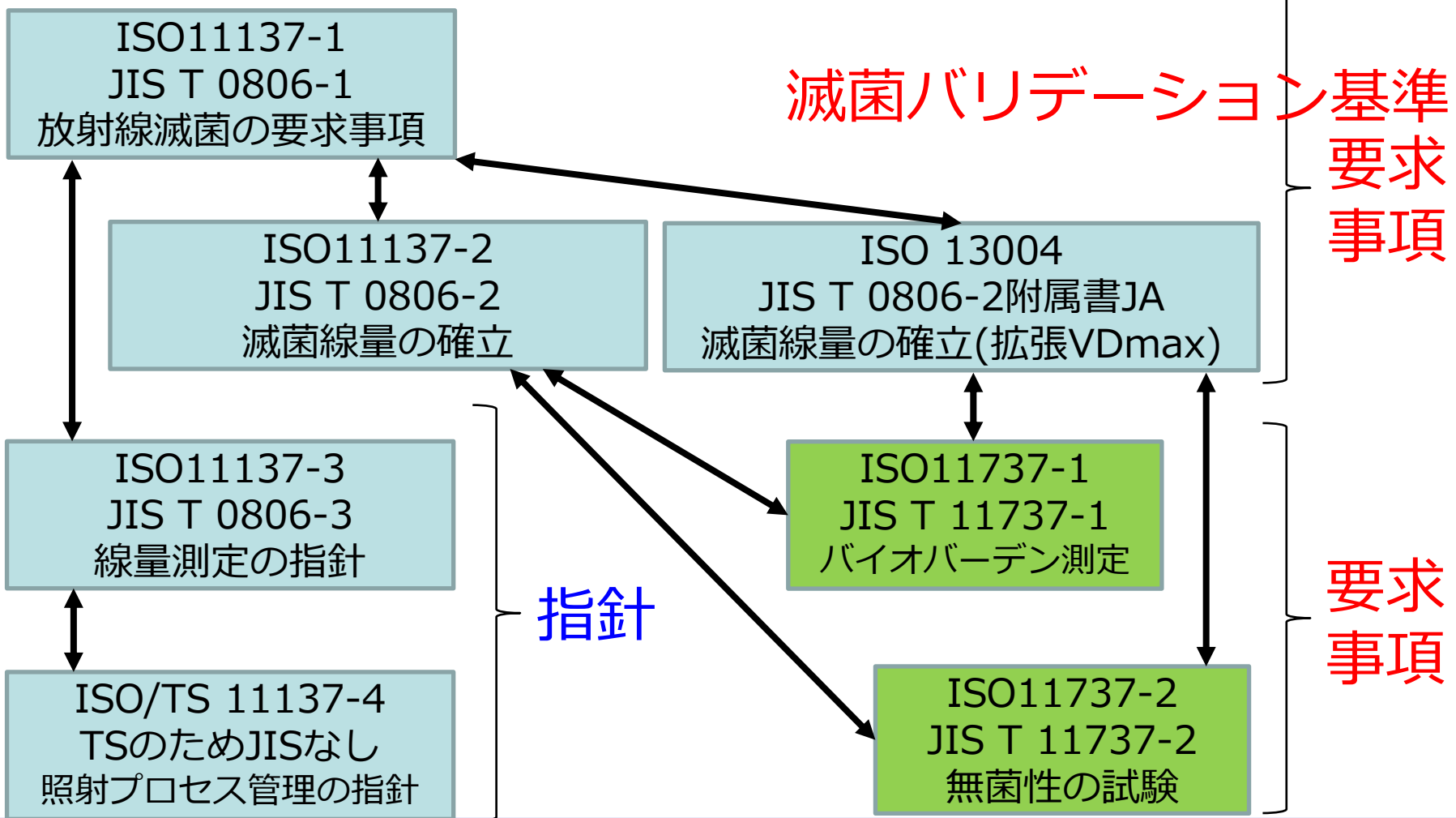
修正箇所は点線で明記されています。

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

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'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3月16日現在 有効規格



株式
会社

コーガイトー

1.滅菌バリデーション基準

滅菌バリデーション基準

【最新版】

- ・ 令和4年(2022年)10月17日、薬生監麻発1017第1号
「滅菌バリデーション基準の制定について」
- ・ 令和4年(2022年)10月21日、薬生監麻発1021第5号
「滅菌バリデーション基準の制定について」の訂正について

主な訂正箇所：ISOの「+Amd.1:2013」の記載漏れを訂正
経過措置の期日を訂正（令和5年11月16日）

【改正内容】

JIS T 0806-1:2015 (ISO 11137-1:2006 Amd.1:2013)



JIS T 0806-1:2022

(ISO 11137-1:2006+Amd.1:2013+Amd.2:2018)



株式
会社

コーガイントップ

滅菌バリデーション基準

【ポイント】

2 規格との関係

この基準に基づき、滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理を実施する場合は、滅菌方法ごとに、以下の J I S規格又はこれと同等以上の規格・基準によること。なお、これら規格の要求事項の概要等について、この基準3以降に記載したので、参考とすること。

(1) エチレンオキサイド滅菌

- ・ JIS T 0801:2016 (ISO 11135:2014)

ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項

(2) 放射線滅菌

- ・ JIS T 0806-1:2022 (ISO 11137-1:2006+Amd 1:2013+Amd 2:2018)

ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第1部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項

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

ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第2部：滅菌線量の確立

滅菌バリデーション基準抜粋



株式
会社

コーガアイトフ

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

医療機器の放射線滅菌の要求事項

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。

ISO11137-1の改正予定

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の改正予定

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の改正予定

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の改正予定

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

JIS T 0806-1 (ISO 11137-1)

【今後の改正について】

- 2023年9月 JIS分科会の委員会開催
- 2024年4月 JIS分科会の委員会開催
- 2024年12月 ISO/FDIS11137-1の投票開始
- 2025年2月 投票締切
- 2025年3月 JIS本委員会へ草案提出予定
- 2025年12月 発行予定

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

滅菌線量の確立に関する要求事項

ISO 11137-2

【ISO11137-2:2013 Amd.1:2022】

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、ISO/TS 13004が技術規格から国際規格にISO 13004格上げとなり、ISO11137-2と同列の扱いとなる。

放射線滅菌規格による新旧対照表

ISO11137-2:2013/Amd.1:2022

箇条番号	内容	改正前	改正後
2	追加	-	<p>【新しい引用規格の追加】</p> <p>ISO 11137-1:2006/Amd1: 2013, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices — Amendment 1</p> <p>ISO 11137-1:2006/Amd2: 2018, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices — Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2</p> <p>ISO 13004:20XX, Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VD_{\max}^{SD}</p>

放射線滅菌規格による新旧対照表

ISO11137-2:2013/Amd.1:2022

箇条番号	内容	改正前	改正後
6.4	追加	-	<p>【VD_{max}^{SD}法の線量確立の方法を追加】</p> <p>6.4 17.5kGy、20kGy、22.5kGy、27.5kGy、30kGy、32,5kGy、又は35kGyの滅菌線量が確立されている場合、それは次のいずれかの方法で実証されなければならない。</p> <p>a) ISO 13004:20XXのVD_{max}^{SD}法</p> <p>b) 方法1（箇条7参照）、選択された滅菌線量以下の値を取り、最大10⁻⁶のSALを達成する滅菌線量を条件とします</p> <p>c) 方法2（箇条8参照）、選択された滅菌線量以下の値を取り、10⁻⁶のSALを達成する滅菌線量を条件とします。</p> <p>d) 最大10⁻⁶のSALを達成する上で、上記のa)、b)、又はc) と同等の保証を提供する方法</p>

放射線滅菌規格による新旧対照表

ISO11137-2:2013/Amd.1:2022

箇条番号	内容	改正前	改正後
9	変更	9 VD_{max} 法-滅菌線量としての25kGy又は15kGyの実証	9 VD_{max}^{SD} 法-選択された滅菌線量の実証
9.1	変更	<p>9.1 理論的根拠</p> <p>選択した滅菌線量の実証方法は、実施面では線量設定法の方法1（箇条7参照）と類似している。この方法の場合もバイオバーデンの決定及び検定線量試験を実施する必要がある。</p>	<p>9.1 選択された線量及び理論的根拠</p> <p>VD_{max}法を使用して15kGy及び25kGyの滅菌線量を実証するための理論的根拠及び方法は、箇条9に記載されています。VD_{max}法を使用した17.5kGy、20kGy、22.5kGy、27.5kGy、30kGy、32.5kGy又は35kGyは、ISO13004:20XXで提供されています。</p> <p>運用上、選択された滅菌線量の実証のためのVD_{max}法は、方法1による線量設定と同様です（箇条7参照）。この方法の場合もバイオバーデンの決定及び検定線量試験を実施する必要がある。</p>

JIS T 0806-2 (ISO 11137-2)

【今後の改正について】

- ISO 11137-2 Amd.1及びISO 13004改正に伴い、2023年9月からJIS改正の活動開始
- 2023年9月 JIS分科会の委員会開催
- 2024年4月 JIS分科会の委員会開催予定
- 2024年7月 JIS本委員会開催予定
- 2024年12月 ~~発行予定~~
→JIS T 0806-1改正に合わせるため、延期
- 2025年12月 発行予定

4 . ISO 13004

滅菌線量(拡張 VD_{max})の確立に関する要求事項

ISO/TS 13004

【ISO 13004:2022】

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



株式
会社

コーガイントーフ

放射線滅菌規格の主な変更内容

ISO/TS 13004:2013 → ISO 13004:2022

- 粉末、液体、ゲルなどのバルク材料のSIPを決定するためのガイダンスを提供
- 5.3.3及び5.3.4は、ISO11137-2の言語と一致するように修正
- 5.4.1のNOTEを削除
- 7.2は、ISO11137-1の要件への参照に変更
- バイオバーデンの変化に基づいて、いつ滅菌線量を再実証するかについてのガイダンスが追加

放射線滅菌規格の主な変更内容

ISO/TS 13004:2013 → ISO 13004:2022

箇条番号	内容	ISO/TS 13004:2013	ISO 13004:2022
5.2.5	追加	—	注記 粉末、ゲル、液体などのバルク材料でバイオバーデン測定を実行する場合（ISO 11737-1：2018、B.3.3参照）、バイオバーデン測定で使用されるSIPの妥当性を実証する必要はありません。
5.3.3 5.3.4	変更	<p>5.3.3 製造後の製品の採取から検定線量試験までの経過時間は、製品の最終製造プロセスが完了してから滅菌までにかかる時間を反映することが望ましい。</p> <p>5.3.4 バイオバーデンの決定及び／又は無菌性の試験の前に長期間の製品の保管が必要な場合は、微生物の生育可能性のある製品は、その生育を抑制するような条件下で保管しなければならない。</p>	<p>5.3.3 微生物の増殖が可能な製品の場合、製造から製品の滅菌までの最大許容時間を決定しなければならない。保管条件(該当する場合は、製品の冷蔵を含む)を、この決定の一部の要素として考慮することが望ましい。製造からの製品試料の採取と、バイオバーデンの決定又は検定線量試験の実施との間の期間は、最大許容保持時間を反映することが望ましい。</p> <p>この最大許容保持時間の決定に使用する製造工程は、製品が微生物の増殖を助けることができる前の最後の工程(例えば、液剤の場合の最後の混合工程)であることが望ましく、多くの場合、これは製品の滅菌前の最後の製造ステップではないことがある。</p>

赤字：コメント投票時「shall」から「should」に修正要望あり



株式
会社

コーガイントー

放射線滅菌規格の主な変更内容（仮）

ISO/TS 13004:2013 → ISO 13004:2022

箇条番号	内容	ISO/TS 13004:2013	ISO 13004:2022
5.4.1	削除	<p>注記 無菌性の試験に単一の培地を使用する場合は、培養温度$30\pm 2^{\circ}\text{C}$、培養期間14日間の条件でソイビーンカゼインダイジェストブロス培地を推奨する。この培地及び温度が、存在する微生物の生育に十分でないと疑われる理由がある場合は、他の適切な培地及び培養条件を用いることが望ましい。例えば、Herringら.[5], Favero[4], 1971, NHB 5340.1A.[3]参照。</p>	注記 削除
7.2	変更	<p>7.2 バイオバーデンの決定 7.2.1 決定の頻度のための背景 ISO11137-1:2006は、次の事項を要求している。 a) . . . b) . . . c) . . . 7.2.2 VDmaxSD法に特有な決定の頻度 7.2.2.1 平均バイオバーデンが . . . 7.2.2.2 平均バイオバーデンが . . . 注記 このような状況で、 . . .</p>	<p>7.2 バイオバーデンの決定の頻度 ISO11137-1の要求事項に従う。</p>

放射線滅菌規格の主な変更内容（仮）

ISO/TS 13004:2013 → ISO 13004:2022

箇条番号	内容	ISO/TS 13004:2013	ISO 13004:2022
7.3.3.3.2	変更	注記3 バイオバーデンのデータは、滅菌線量監査のためのSIP=1.0 VDmaxSD値を得ることを目的としているのではなく、プロセスの監視及び管理（例えば、トレンド分析）、滅菌線量監査で不合格となった場合の調査及び線量増加値を得るために用いる。	注記 2 これらのバイオバーデンデータは、滅菌線量監査のためのSIP= 1.0 VDmaxSD値を得ることを目的としているのではない。それらは、プロセスの監視及び管理(例えば、傾向分析)、滅菌線量監査の不合格となった場合の調査、並びに線量増加値を得ることに使用される。バイオバーデンの調査の度に検定線量を調整することは適切でないが、バイオバーデンの大きさが持続的に変わる場合には、線量を再確立することにより滅菌線量を実証できる(ISO 11137-1参照)。

JIS T 13004 (ISO 13004)

【今後の制定について】

- ISO 11137-2 Amd.1及びISO 13004改正に伴い、
2023年9月からJIS制定の活動開始
- 2023年9月 JIS分科会の委員会開催
- 2024年4月 JIS分科会の委員会開催予定
- 2024年7月 JIS本委員会開催予定
- 2024年12月 ~~発行予定~~
→JIS T 0806-1改正に合わせるため、延期
- 2025年12月 発行予定

5 .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

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する指針

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する指針」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。

2022年8月 定期レビューにて、
Annex B B.2 TableB2 細分箇条に誤植があり、
コメント提出。

JIS T 0806-3 (ISO 11137-3)

【改正情報】

2022年10月 JIS T 0806-3:2022
(ISO 11137-3:2017)へ 改正された。

従来通りの翻訳版として発行された

ISO11137-3:2017の細分箇条の誤植を修正

【今後のJIS化のスケジュール】

- 予定なし

6 .ISO/TS 11137-4

照射プロセス管理に関する指針

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。

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
(附属書等への追加予定なし)



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