

薬機第60号
平成9年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省薬務局医療機器開発課長



医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について

医療用具の放射線滅菌の滅菌線量については、従来、バイオバーデンの数と抵抗性を検証した上で滅菌線量を決定する方法（いわゆるlog法）又は米国AAMI（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）の定める「医療用具のガンマ線滅菌に関する工程管理ガイドライン：Process Control Guidelines for Gamma Radiation Sterilization of Medical Devices(1984)」を用いて設定してきたところであるが、近時、国際標準化機構（ISO）における標準化作業の進展を踏まえ、今後は下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会会長に送付することとしている。

記

放射線滅菌を行う医療用具の承認申請に当たっては、次の手順により滅菌線量設定の根拠の妥当性を評価したものであれば、申請資料として受け入れることとする。

1. 滅菌線量の決定に当たっては、3で規定した方法により、製品表面及び／又は製品内部の菌数並びにこれらの自然な状態における放射線に対する抵抗性又は累加線量照射と無菌試験から得られる菌数及び抵抗性を総合して評価すること。



2. 滅菌線量は、原則として 10^{-6} の無菌性保証水準（SAL）を達成できること。

ただし、真空採血管など、人体に与えるリスクの程度が低い医療用具にあっては、 10^{-3} SALの滅菌線量で差し支えないこと。

3. 滅菌線量の決定に当たっては、次のいずれかの方法によること。

(1) ISO 11137（医療用品の滅菌—バリデーション及び日常管理のための要求事項—放射線滅菌）附属書Bの方法1（嫌氣的製品又は水充填製品は除く。ただし、嫌氣的な環境下又は水を充填した環境下での抵抗性分布が附属書Bの方法1と同等以下であることが確認できた場合は、適用できる。）

本法を適用するに当たっては、次の事項に注意すること。

- ① 10^{-6} SALの滅菌線量が1.5 kGy以下（平均バイオバーデンが1.64以下）の場合は、滅菌線量として1.5 kGyとすること。
- ② 10^{-3} SALの滅菌線量が5.8 kGy以下（平均バイオバーデンが1.64以下）の場合は、滅菌線量として5.8 kGyとすること。

(2) ISO 11137附属書Bの方法2（外挿係数を決定するため、累加線量照射から得られる陽性率の情報を用いた線量設定法）

(3) ISO/TR 13409（医療用品の滅菌—放射線滅菌—少数又は頻繁でないバッチ製品の滅菌線量としての2.5 kGyの実証）

(4) ISO/WD 14724（医療用品の滅菌—滅菌線量の設定法—分離した微生物の放射線抵抗性を用いた線量設定）

(5) バイオバーデンの数と抵抗性を検証した上での決定（嫌氣的製品又は水充填製品のみ）

（評価の要点）

- ① バイオバーデンの数は、製品当たり平均100個以下であること。
- ② バイオバーデンから得られた最も高い抵抗性菌を用い、実際の製品を用いてD値を求め、次式により滅菌線量（SD）を算出する。

$$SD = D \text{ 値} \times \log \frac{\text{バイオバーデンの数}}{\text{SAL}}$$

- ③ SDが2.5 kGy以下の場合、滅菌線量を2.5 kGyとする。
- ④ SDが2.5 kGyを超える場合、SDを滅菌線量とする。