



基礎からわかる医療機器の安全規格シリーズウェビナー 2025

第3回: 医療機器の再処理バリデーション (ISO 17664)

UL Solutions

Consumer Medical Information Technology

コマーシャルグループ:小峰 豊

Safety. Science. Transformation.™

© 2025 UL LLC. All rights reserved.



セミナー開催中のお願いとお知らせ

- ご質問は、随時、**質問ボックス**へご入力ください。
後日、担当より回答いたします。
- 本セミナーの録画版のリンクは、明日以降、配信致します。
- **投票**にご協力ください。
- ご退出の際は、簡単な**アンケート**にご協力ください。

質問ボックス

質問がありません

ここに入力してください

投票ボックス

弊社担当からの詳細説明を希望されますか？

はい

無投票

注意事項

- 本コンテンツの知的所有権はUL Solutionsにあります。無断での転用配布・放送は禁止されています。
- 本コンテンツは一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。
- 本コンテンツは、作成時点の情報をもとに作成しています。本コンテンツの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、弊社では責任を負いかねます。
- 規制は国や地域ごとに異なり、また日々アップデートされています。最新の規制情報をお知りになりたい場合は、[こちら](#)までお気軽にお問合せ下さい。

基礎からわかる医療機器の安全規格シリーズウェビナー

第1回: 医療機器規制と安全規格

第2回: 医用電気機器の電磁妨害/EMC試験 (IEC 60601-1-2)

第3回: 医療機器の再処理バリデーション (ISO 17664)

第4回: 呼吸ガス経路の生体適合性評価 (ISO 18562)

第5回: ブラジル INMETRO認証

第6回: 生物学的評価 (ISO 10993-1)

第7回: 医療機器材料の化学的キャラクタリゼーションと毒性評価(ISO 10993-18 & -17)

<期間限定・アーカイブ公開>

・医療機器 (ME機器、MEシステム) の電気安全試験 (IEC 60601-1)

本日の内容

1. ISO 17664と医療機器の再生処理について
2. 洗浄
3. 消毒
4. 滅菌
5. ライフサイクルテスト

1. ISO 17664と医療機器の 再生処理について



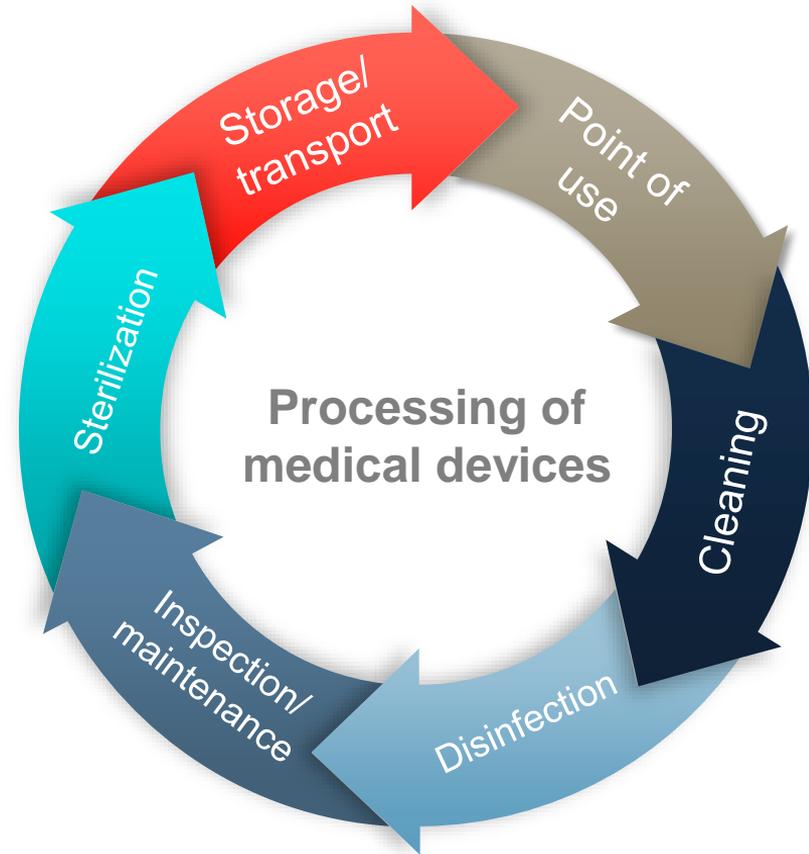
ISO 17664

□ ISO 17664 → 最新は2021年版

- ISO 17664-1 : クリティカル、セミクリティカル
- ISO 17664-2 : ノンクリティカル

□ SCOPE

- 使用前、再使用前に再処理される医療機器が対象
- 医療機器メーカーが医療機器の再生処理にあつて提供すべき情報として……
 - 機器を使用した場所の処置
 - 洗浄
 - 消毒
 - 検査、メンテナンス
 - 包装
 - 滅菌
 - 保管
 - 払出し・輸送



Validation及びリスク分析の必要性

□ Validationの実施:

- 医療機器メーカーはValidatedされた再処理プロセスの情報を提供する(客観的な証拠に基づく)
- 類似製品については共通性を示した上でProduct Familyとしてワーストケースにおける再処理プロセスの設定が可能

□ リスク分析の実施:

- 医療機器メーカーから再処理プロセスを実施する側(医療機関等)へ提供する情報についてのリスク分析実施
- リスク分析には下記の情報を含める(限定せず)
 - 医療機器の特徴(設計上、性質上)
 - 使用における残留汚染の蓄積しやすさ
 - 意図する使用
 - ライフサイクル
 - 予見可能な使用エラー、誤使用
 - ユーザートレーニング
 - 再処理に必要な器具類
 - メンテナンス情報
 - 市販後情報
 - 再処理可能な回数
 - 注意事項、禁忌事項等

医療機器のカテゴリー（Spaulding Classificationに基づく）

	EU	USA (FDA)
<ul style="list-style-type: none">● <u>ノンクリティカル</u> 創傷のない皮膚への接触、組織内への浸透なし、患者への直接接触なし	洗浄 消毒	洗浄 低水準消毒もしくは 中水準消毒
<ul style="list-style-type: none">● <u>セミクリティカル</u> 正常粘膜への接触、創傷皮膚への接触	洗浄 消毒 滅菌 (Optional)	洗浄 滅菌もしくは高水準 消毒
<ul style="list-style-type: none">● <u>クリティカル</u> 血管内、体内無菌組織への接触	洗浄 消毒 滅菌	洗浄 消毒

低水準、中水準の判断は汚染物の性質や程度により判断

Spaulding Classification: 医療機器が使用目的に沿って使用された際に付着するであろう汚染物(や病原体)からの機器使用者への影響と機器の製造業者における対応を考慮し、設定された分類

医療機器メーカーから提供される情報

- ISO 17664-1 “6. Information to be provided by the medical device manufacturer”
 - 洗浄と消毒、洗浄、消毒及び滅菌に関するプロセス（再処理可能、意図する使用に適切なプロセス）
 - 再処理の際に参照するガイドラインや規格
 - 必要なトレーニング
 - 再処理プロセスに必要なとなる器具
 - Validatedされた少なくとも一つの方法、医療機器の意図する使用を維持でき、使用者と患者に安全な医療機器を提供できる情報
 - 再処理可能な回数や制限
 - 医療機器が使用された後にその場で実施しておくべき処理方法
 - 洗浄前の準備事項（機器の分解、試験手順、予備洗浄などの情報や使用器具類）

2. 洗淨 (Cleaning)

機器に付着した汚れを落とすこと



洗浄の種類と特徴

分類	用手洗浄		自動洗浄		
方法	ブラッシング	浸漬	WD	超音波	減圧沸騰
特徴	<ul style="list-style-type: none"> スポンジやブラシに洗剤をつけて器具を洗浄 仕上がりは人の力量や経験による 	<ul style="list-style-type: none"> 洗浄液に器材を浸す 仕上がりは洗剤の性能に依存 	<ul style="list-style-type: none"> ジェット水流の作用で器材を洗浄 	<ul style="list-style-type: none"> 超音波の作用で器材を洗浄 	<ul style="list-style-type: none"> 突沸の作用で機器を洗浄
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 要訓練 水の使用量 すすぎ評価が困難 	<ul style="list-style-type: none"> 温度・湿度管理が重要 すすぎ評価が困難 	<ul style="list-style-type: none"> 専用ラックでない適切な洗浄ができないケースもある（内腔のある機器） 	<ul style="list-style-type: none"> ゴム製品やプラスチックは避ける マイクロ器材は適合しない場合がある（周波数） 	

参照：滅菌管理部門 スタッフのための教育ツール基礎編 医療機器学会 2023年に基づくUL Solutionsにて作成

(再)処理におけるバリデーション手順

Cleaning (洗浄)

▶ 模擬使用 (Simulated Use)

▶ 洗浄の許容基準値

▶ 疑似汚染物

▶ 基準値 (ISO 15883-5:2021)

▶ 汚染箇所

▶ 試験サンプル数(例)

▶ 洗浄の条件

▶ 洗浄の評価

模擬使用 (Simulated Use)

- 洗浄バリデーションの実施に先立ち、模擬使用として、複数回のフルサイクルを実施し、汚れ(汚染物)の堆積状況を確認する

- FDAでは少なくとも6サイクルの実施が求めている (AAMI ST98)

- フルサイクル:
汚れ(疑似汚染物)の接種、洗浄、消毒、滅菌の一連のサイクル



疑似汚染物

- バリデーションで使用する疑似汚染物は、実際に機器が臨床現場で使用された際に付着する汚染物に近いものを選定する(機器メーカーにより選定)

- 疑似汚染物の例:

血液(脱繊維化、ヘパリン化)、人工唾液、骨粉、BSA(血清アルブミン(ウシ))、粘液(ムチン)

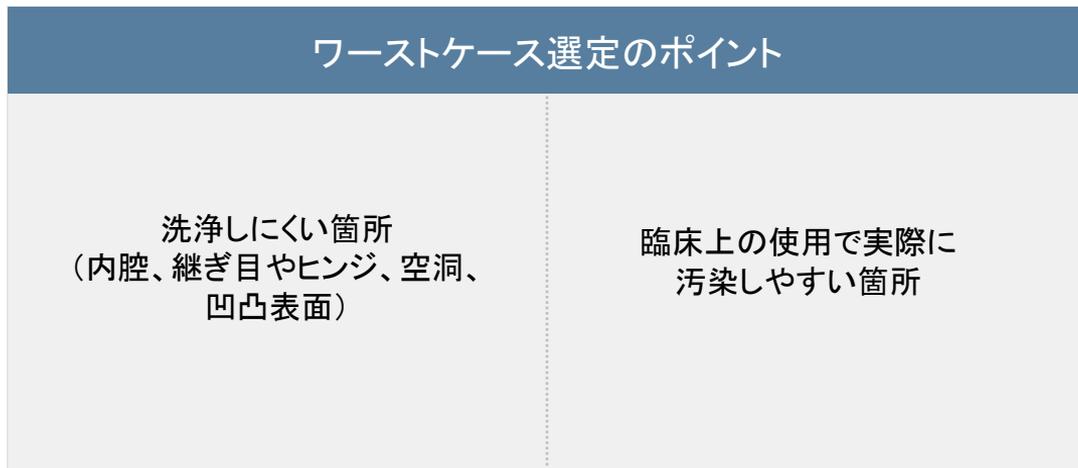
- 試験用の疑似汚染物については、下記の規格にて参照
AAMI ST98, ASTM F3208-20 or ISO 15883-5



FDA申請においては、臨床使用を考慮した、少なくとも2種類の分析項目で残留物を確認することが求められています(Critical and Semi-Critical Device)
本資料の「洗浄の許容基準」を参照ください

汚染箇所

医療機器メーカーにより選定されたワーストケースの箇所により実施



ワーストケースとして、疑似汚染物が乾燥してから洗淨バリデーションを実施する

洗浄の条件

機器メーカーより提供される洗浄プロセスに関する情報:

- 洗浄用アクセサリ（ブラシ、スポンジ、清拭材／固有のアクセサリは機器メーカーから提供されたものを使用）
- 洗浄剤
- 洗浄に用いる水
- 洗浄の手順、もしくは使用説明書(IFU)（用手洗浄、自動洗浄）
- 中和剤(要否)

洗浄バリデーション、IFUからのワーストケース条件の選定:

- 洗浄の手順、もしくは使用説明書に示される条件の中から洗浄しづらい基準を選定する（短い時間、低い方の温度、少ない操作（例：ブラッシング）、低濃度の洗浄剤等）

IFU: Information For Use

洗浄の許容基準値

- 医療機器の外観に異常や残留の汚れがないことを確認
- 欧州 (EU): エンドポイント (試験項目) はタンパク質の測定がもとめられている (侵襲性の機器はタンパク質に加えその他の項目を測定する)
- 米国 (FDA): エンドポイントはタンパク質を含め、2項目が求められている (AAMI ST98)

FDA/EU	規格	用手、自動洗浄	Endpoint (試験項目)	許容基準値 [µg/cm ²]
EU	DGKH, DGSV, AKI and VAH	用手洗浄	タンパク質	< 3
EU	DGKH, DGSV, AKI	自動洗浄	タンパク質	< 3
FDA	AAMI ST98	用手洗浄及び自動洗浄	タンパク質	< 6.4
FDA/EU	ISO 15883-5 / AAMI ST98	自動洗浄	TOC	< 12

TOC : 全有機炭素 (Total Organic Carbon)

基準値 (ISO 15883-5 : 2021)

■ 洗浄Validationにおける基準(欧州仕様?):

対象物質	Alert Level	Action Level
Protein (タンパク質)	$\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
TOC (全有機炭素)	$\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Carbohydrate (炭水化物)	$\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Hemoglobin(ヘモグロビン)	$\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Adenosine triphosphate (ATP) (アデノシン3リン酸)	$\geq 10 \text{ femtomoles (fmol) of ATP}/\text{cm}^2$	$\geq 22 \text{ femtomoles (fmol) of ATP}/\text{cm}^2$
Endotoxin(エンドトキシン)	$\geq 2,2 \text{ EU}/\text{device}$	20 EU/device

ISO 15883-5 : 2021 4.4.3 Assay Criteria

試験サンプル数(例)

	陽性サンプルコントロール	陰性サンプルコントロール	試験サンプル	実施
熱水洗浄 化学薬品による洗浄	1つのサンプルを3回使用	1つのサンプルを3回使用	3つのサンプルを用意し、 1回ずつ洗浄	3回

(サンプル数の例)

- 陽性サンプルコントロールにおいては、汚染物を付けるだけで洗浄は行わない(サンプル数:1)
- 陰性サンプルコントロールにおいては、汚染物を付けずに洗浄する(サンプル数:1)
- 試験サンプル数: 3~9 (データポイントはProteinとTOCで2項目ずつ)
- 抽出効率:1、回収率:1
- 予備サンプル: 1~

評価

- 採取前の目視確認
- 効果的な採取のためのすすぎ、攪拌もしくは拭き取りの実施
- BCA法やTOC分析により残留物の測定
- 陽性コントロール:
 - ▶ 回収率を確認
- 試験サンプルにおける汚染物の抽出効率

BCA法:タンパク質定量法

TOC分析:全有機体炭素計分析



3. 消毒(Disinfection)

機器に付着した微生物（特に病原体）の数を減らすこと



(再)処理におけるバリデーション手順

Disinfection (消毒)

▶ 熱水消毒 vs 薬品による消毒

▶ 消毒の許容基準値

▶ 消毒のレベルと疑似汚染の種類

▶ 試験サンプル数(例)

▶ 疑似汚染物と汚染箇所

▶ 消毒の評価

▶ 消毒のパラメーター

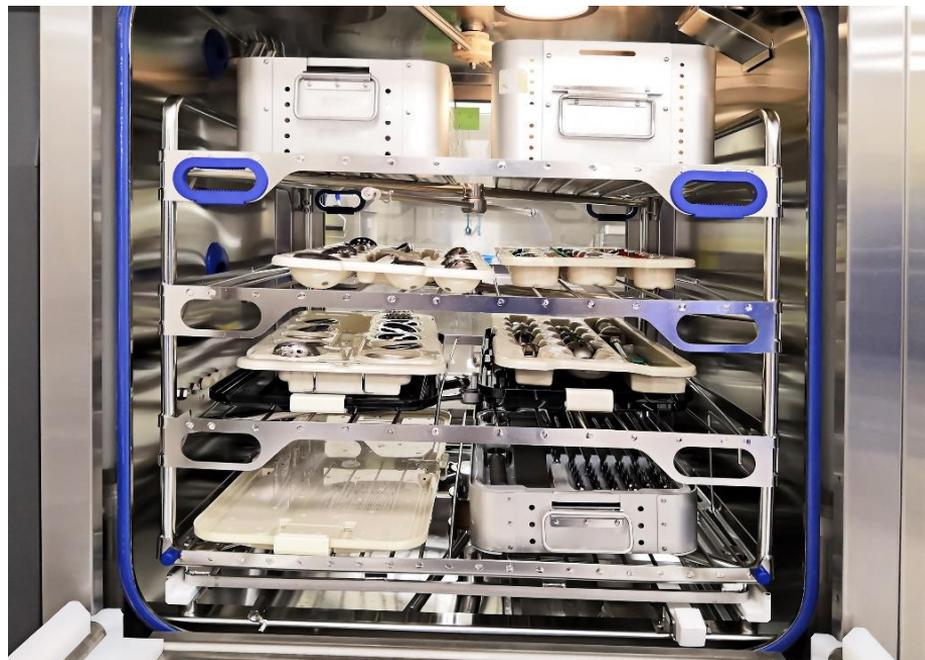
▶ 残留物のテスト

熱水消毒 vs 化学薬品による消毒

- 薬品残留の観点から、熱水消毒の方が化学薬品を使用した消毒より望ましいと言える

- 熱水消毒においては、化学薬品の残留に関するリスクは発生しない

- 欧州：熱水消毒においてはA₀値にて対応する(A₀値600：一般細菌やウイルス/A₀値3000：耐熱性のある細菌)



A₀値(Aノート)：さまざまな熱水消毒の条件を対数的死滅則を用いて80°Cの熱水消毒に換算したときの等価消毒時間で値は秒で表示される
(医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021/一般社団法人 日本医療機器学会)

消毒のレベルと疑似汚染の種類

	EU		FDA (USA)	
	熱水消毒	薬品消毒	熱水消毒	薬品消毒
ノンクリティカル	A ₀ 値 600	混合混濁液 (2種類の生菌)	低水準消毒 (※) 4種類の混合混濁液 中水準消毒 4種類の混濁液+マイコバクテリウム	低水準消毒 (※) 4種類の生菌 (個別) 中水準消毒 4種類の混濁液+マイコバクテリウム
セミクリティカル	A ₀ 値 3000	混合混濁液 (2種類の生菌+マイコバクテリウム属)	高水準消毒 4種類の混濁液+マイコバクテリウム	高水準消毒 マイコバクテリウム
クリティカル	A ₀ 値 3000	混合混濁液 (2種類の生菌+マイコバクテリウム属)	適用なし	適用なし

※対象製品の使用方法や汚染の程度及びその性質により「低水準消毒」、もしくは「中水準消毒」のレベルを判断する

- FDAのWeb Siteで公開されている消毒剤(高水準、滅菌)

FDA-Cleared Sterilant and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices

<https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices-information-manufacturers/fda-cleared-sterilants-and-high-level-disinfectants-general-claims-processing-reusable-medical-and>

消毒レベルと薬品の例

消毒レベル	対象の病原体	消毒薬品
高水準	芽胞が多数存在する場合を除き、全ての微生物を死滅させる	<ul style="list-style-type: none">• グルタラール製剤• フタラール製剤• 過酢酸製剤
中水準	結核菌、栄養型細菌、ほとんどの真菌、ほとんどのウイルスを殺滅するが芽胞を殺滅するとは限らない	<ul style="list-style-type: none">• 次亜塩素酸ナトリウム• ポビドンヨード製剤• アルコール類
低水準	ほとんどの栄養型細菌、ある種の真菌、ある種のウイルスを殺滅する	<ul style="list-style-type: none">• クロルヘキシジン製剤• 第四級アンモニウム塩• 両性界面活性剤

参照: 消毒薬使用ガイドライン 2015 第2版 / J感染制御ネットワーク

AAMI TIR68

Low and intermediate-level disinfection in healthcare settings for medical devices and patient care equipment and sterile processing environmental surfaces

Table 3—General listing of devices by category

Non-critical items	Semi-critical items	Critical items
<ul style="list-style-type: none">• Patient care equipment• Hospital beds, traction equipment• Keyboards, touch screens, mouse• Blood glucose meters• Stethoscopes• Blood pressure measuring equipment and holders• Infusion pumps and poles• Light cords connected to video monitors and processes• Signaling equipment• Oximeters	<ul style="list-style-type: none">• Tonometers• Cervical diaphragm rings• Cryosurgical instruments• Endo-cavity probes• Gastrointestinal endoscopes (non therapeutic)• Speculums• Respiratory therapy equipment• Respiratory equipment• Anesthesia equipment• Endotracheal tubes• Non-invasive flexible and rigid fiber optic endoscopes• Laryngoscope blades• Bronchoscopes	<ul style="list-style-type: none">• Surgical instruments• Laparoscopes• Implantable devices• Power equipment• Laparoscopic equipment• Arthroscopes• Intravascular endoscopes• Scalpels• Therapeutic endoscopes

AAMI TIR 68 : 2018/ (R) 2022

疑似汚染物(主に細菌)

- 臨床上的の使用に関連性があること
- 定められた消毒手法に高耐性のあるもの
- 1%の脱繊維血を混合する
- 消毒に対する細菌類
 - 黄色ブドウ球菌
 - 緑膿菌
 - 大腸菌
 - 肺炎桿菌
 - マイコバクテリウム テラエ / サーモレジスティブル



汚染箇所

医療機器メーカーにより選定されたワーストケースに基づき実施

ワーストケース選定のポイント

消毒が難しい箇所
(内腔、継ぎ目やヒンジ、空洞、凹
凸表面)

臨床上的使用で実際に
汚染しやすい箇所

細菌類が死滅しないように、疑似汚染物が完全に乾燥する前に消毒プロセスをスタートすることが重要

消毒のパラメーター

機器メーカーより提供される消毒プロセスに関する情報:

- 消毒に必要な治具(特殊なものはメーカーより提供される)
- 消毒剤
- 使用される水の種類(AAMI TIR 34)
- 消毒手順もしくはIFU(用手もしくは自動)

消毒バリデーション、IFUからのワーストケース条件の選定:

- 短い時間、低めの温度設定、最小の労力による消毒(例:拭き取り)、低濃度の消毒剤

消毒の許容基準値

		ノンクリティカル	セミクリティカル	クリティカル	規格、ガイダンス
EU	熱水消毒	A ₀ 値600 (例: 1 min 90 °C)	A ₀ 値 3000 (例: 5 min 90 °C)	A ₀ 値 3000 (例: 5 min 90 °C)	DGKH, DGSV, AKI
	薬品消毒	5-log reduction	5-log red: 生菌 + 3-log reduction: マイ コバクテリウム	5-log reduction: 生菌 + 3-log reduction: マイコ バクテリウム	-
FDA	熱水消毒	低水準: 6-log reduction.	6-log reduction: マイコ バクテリウム	N/A	AAMI TIR 12
	薬品消毒	中水準: 6-log reduction: 生菌 + 3-log red: マイコ バクテリウム			AAMI TIR 12

A₀値の考えはWDが主流の欧州で採用されています

消毒の評価

- 攪拌もしくはコンタクトプレートによる採取
- 採取する際に追加する液体は、必要に応じ消毒剤の不活性化溶液を使用
- 回収率の決定及び消毒バリデーション前の不活性化溶液使用の確認
- メンブレンフィルターもしくは寒天培地プレートによる細菌数の評価
- 対象サンプルにおける対数減少値による算出結果の評価
- 機器メーカーにおいて予め設定された限界値と対数減少値による比較評価



洗浄と消毒における残留物の評価

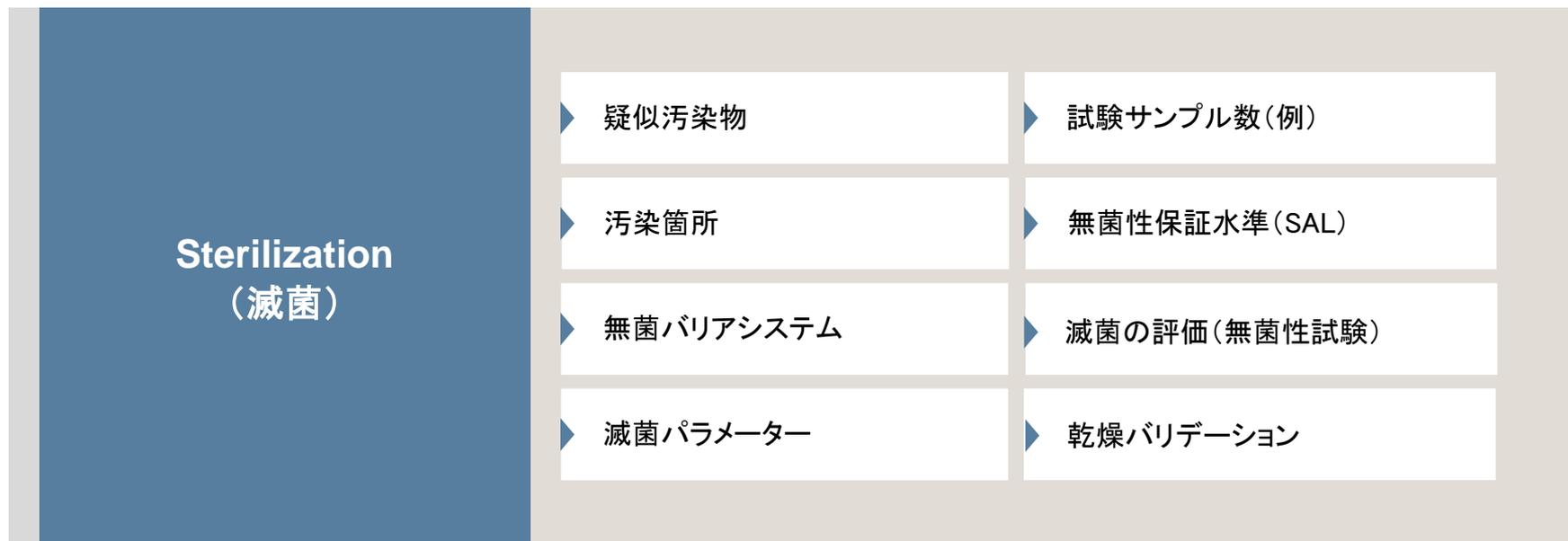
- 洗浄や消毒の後、生体への適合性の観点から薬品の残留汚染物を調査する
- 薬品残留汚染物のワーストケース: 長時間、高い温度設定及び長時間の作業(例: ブラッシング)、高濃度の洗浄剤等が考えられる
- 再処理をしていない医療機器と実施した機器の比較による確認(陰性サンプルコントロール)
- 薬品及び毒性評価による残留物の試験
 - ノンターゲット分析による化合物のスクリーニング
 - 細胞毒性による生体への適合性試験

4. 滅菌 (Sterilization)

無菌性保証水準を想定した滅菌プロセスの確立



(再)処理におけるバリデーション手順



- 滅菌法：
蒸気滅菌/エチレンオキサイド滅菌/過酸化水素ガス滅菌/低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌/放射線滅菌

滅菌とバリデーション

3.51 sterilization

“滅菌”とはバリデイトされたプロセス

validated process used to render product free from viable microorganisms

NOTE In a sterilization process, the nature of microbial inactivation is exponential and thus, the survival of a microorganism on an individual item can be expressed in terms of probability. While this probability can be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero [see **sterility assurance level (3.50)**].

3.60 validation

documented procedure for obtaining, recording and interpreting the results required to establish that a process will consistently yield **product complying with predetermined specification**

製品は滅菌条件だけでなく、当然製品として求められる条件を満たすこと

無菌性保証レベル(SAL)

3.50

sterility assurance level

SAL

probability of a single viable microorganism occurring on an item after sterilization

NOTE The term SAL takes a quantitative value, generally 10^{-6} or 10^{-3} . When applying this quantitative value to assurance of sterility, an SAL of 10^{-6} has a lower value but provides a greater assurance of sterility than an SAL of 10^{-3} .

SALは数的な基準で 10^{-6}
もしくは 10^{-3} とされている

参照 : ISO 17665-1 2006

微生物死滅曲線から見る滅菌の考え方

□ 滅菌：無菌性保証レベル

- 10^{-2} が無菌試験の限界となり、それ以上は右図の死滅曲線にて確認
- 製品の品質についても確保されなければならない
- 菌数が把握されている指標菌（D値把握）の死滅を確認し、滅菌時間の把握
- 滅菌の保持時間が長ければ、SAL到達の確実性が高まるが製品品質への影響も大きい
- 右図の赤線のように菌数初期値を下げる工夫がSALへの達成と製品品質への影響を抑える方法となる

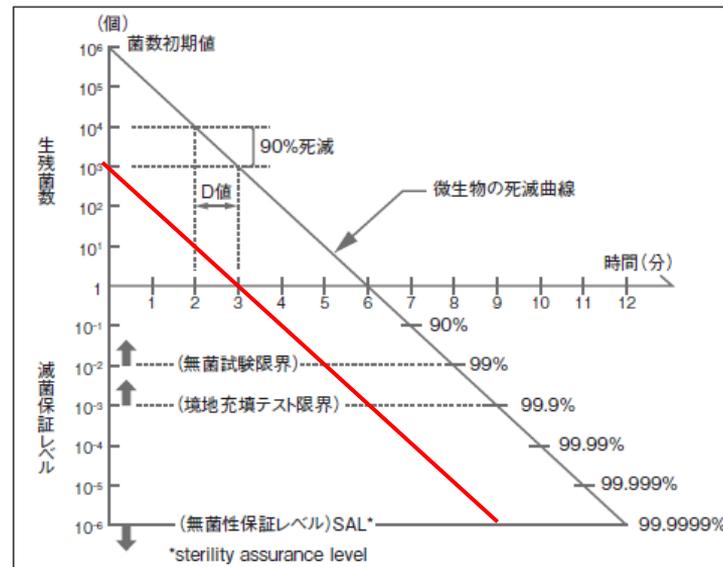


図1：無菌性保証レベル（sterility assurance level：SAL）
D値を利用した滅菌様式（D=1分の微生物の場合）

参照 医療機器を介した感染防止の指針 臨床工学技士会

参照 <https://www.yoshida-pharm.co.jp/infection-control/text/text02.html> ヨシダ製薬

疑似汚染物

■ 蒸気滅菌に対して高い耐性を示す細菌類（高温細菌）

■ バイオロジカルインジケータ（BI）

- Geobacillus Stearothermophilusの芽胞 (1×10^6 CFU)
- Bacillus:D (121°C) = 0.02~3.0分
- 60°C以上で増殖し、耐熱性の芽胞を形成



汚染箇所

医療機器メーカーにより選定されたワーストケースに基づき実施

ワーストケース選定のポイント

蒸気や熱が行き届かない箇所（内
腔、空洞、隙間）

滅菌時に使用するトレイと製品の
接触部

試験用の疑似汚染物が完全に乾いてから滅菌を実施することが重要

無菌バリアシステム

- 包装は機器が使用されるまで無菌バリアが維持されていること

- バリデーションにおいて、包装のタイプを明確にする必要がある

- 様々な方法

- 様々なサイズの滅菌コンテナフィルタ
- 滅菌ロール、パウチ
- 滅菌ラップ

- FDAにより承認されているもの



滅菌のパラメーター（蒸気滅菌）

	温度	時間	空気除去	乾燥時間	Standard
EU	134 °C	3 min	Dynamic	15-30 min	ISO 17665-1 (ISO 17665-2) AAMI TIR12
FDA	132 °C	3 - 4 min	Dynamic		
		15 - 25 min	Gravity		

- ハーフサイクル法による滅菌バリデーション（オーバーキル法の一つであり、既知の菌数をもつBIが死滅する時間を把握し、その2倍を滅菌時間としてSALレベルを達成する方法／BI: Biological Indicator）
- よって、その半分の時間で滅菌状態が確認できれば、通常の滅菌時間では滅菌ができていると考えることができる
- オーバーキル法による滅菌バリデーション（あるBIに対して部分的な滅菌サイクルを実施し、陰性率から生菌数、そしてD値を求め、そのD値の12倍の処理時間によりSALレベルを達成する方法／D値: 菌の90%が死滅する時間）

医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021 / 一般社団法人 日本医療機器学会に基づきUL Solutionsにて作成

乾燥バリデーション

- 滅菌後における機器の無菌状態を維持するために乾燥状態の確認は重要
- 乾燥はフルサイクルで滅菌した機器に対して実施
- 乾燥は目視により確認(計量を含む場合もある)
- 関連の規格: ANSI/AAMI ST77 and ST79



5. ライフサイクルテスト (Lifecycle Test)

製品のライフサイクルを通じて生体への適合性を示せることを確認する



(再)処理におけるバリデーション手順

Life cycle testing (ライフサイクルテスト)

- ▶ 経年劣化試験
- ▶ Reuse Life/Labeling FDA
- ▶ 生体適合性試験

経年劣化試験

- 疑似汚染物なしでのフルサイクル再処理
 - 累積的な実施(洗浄×10回、消毒×10回・・・)、もしくは一連のプロセスの連続実施(洗浄→消毒→滅菌を10回)
 - IFUに明記された製品仕様にもとづく再処理の回数
-
- 洗浄、消毒、滅菌などの処理を経ても対象となる医療機器の特性がその使用において変化しないことを確認する
 - 上記の処理を受けて医療機器の特性に影響を与えるものとしては下記があげられる



Reuse Life/FDAガイダンス

L. Reuse Life

The labeling should either 1) inform the user how many times the device can be reused, **based on testing**; or 2) provide the user with a mechanism or method to ascertain whether the device has exceeded its use life. In the latter case, the labeling should identify a method to establish that the device is still within performance specifications, as well as instructions for appropriate disposal of devices that fail. For example:

- labeling that refers to a device design feature, such as a built-in, automatic pre-check function;
- labeling that identifies a performance test that should be passed prior to reuse;
- labeling that recommends visual inspection along with acceptance or failure criteria (e.g., unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals).

FDA Guidance : Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

Labeling / FDAガイダンス

Figure B.1—Template: Processing instructions (reusable medical devices)

Manufacturer: <Manufacturer name> **Method:** <ref> **Symbol:** <sym>

Device(s): <list by catalogue number and device description, or generic type>

CAUTIONS	<cautions re inappropriate chemicals, parameters, points of particular attention>
Limitations on reprocessing:	<the number of reprocessing cycles permitted or other indications of end of life>

INSTRUCTIONS	
Point of use:	<instructions/cautions>
Preparation for decontamination:	<instructions/cautions>
Cleaning—Automated:	<instructions/cautions. Include equipment/materials/parameters>
Cleaning—Manual:	<instructions/cautions. Include equipment/materials/parameters>
Disinfection:	<instructions/cautions. Include equipment/materials/parameters>
Drying:	<instructions/cautions. Include equipment/materials/parameters>
Maintenance, inspection, and testing:	<instructions/cautions. Include equipment/materials/parameters>
Packaging:	<instructions/cautions. Include materials/methods>

ANSI/AAMI ST81: 2004 / (R)2016 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices

生体適合性試験

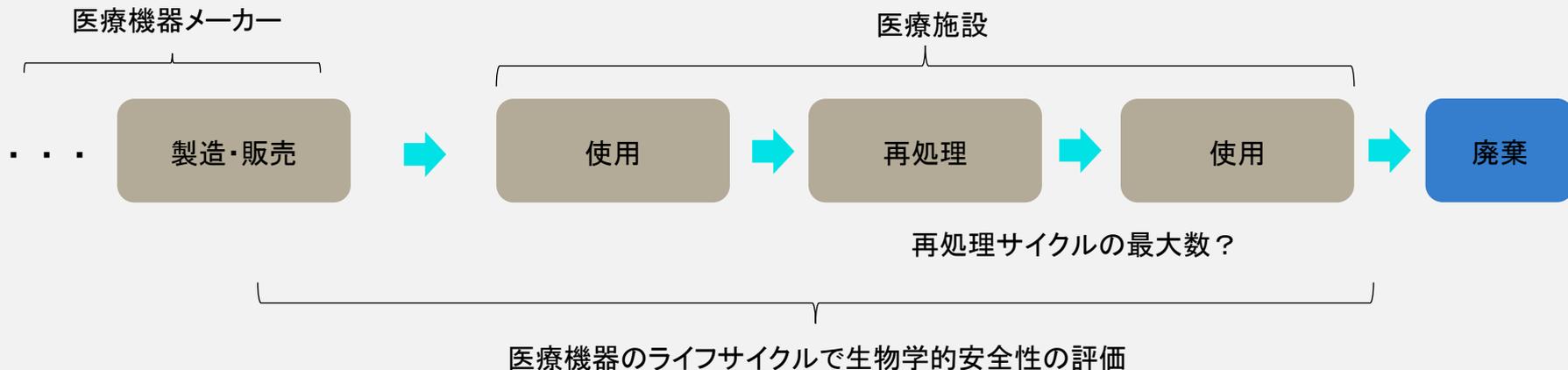
試験

- GC-MS (Headspace)、HPLC-MS、ICP-MSによる化学的特性の分析
 - 細胞毒性
 - 毒性リスク評価
-
- ライフサイクルテスト実施による対象機器への影響を把握するためには、生体適合性試験が可能
 - 更に、生物学的安全性の評価を行うことでより実態を把握することができる



JIS T 0993-1 4.7及び4.8

- ❑ 4.7: 製造業者は、医療機器のライフサイクル全体の生物学的安全性を評価する。
- ❑ 4.8: 再使用可能な医療機器については、想定される再処理サイクルの最大数を考慮して、生物学的安全性を評価する。



主な海外関連規格

- ISO 17664-1: Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices; 2021
- ISO 17664-2: Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices; 2021
- ANSI/AAMI ST98: Cleaning validation of health care products—Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices; 2022
- ASTM F3208-20: Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices; 2020
- ISO 15883-5: Washer-disinfectors - Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy; 2021
- DGKH, DGSV, AKI und VAH: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten; 2013
- DGKH, DGSV und AKI: Leitlinie zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte; 2014
- ISO 11737-1: Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products; 2018
- ISO 11737-2: Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process; 2019

主な海外関連規格

- DIN EN 14561: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) ; 2006
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; 2015
- Class II Special Controls Guidance Document: Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors; Guidance for the Medical Device Industry and FDA Review Staff; 2002
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling medical devices intended for processing by health care facilities: A guide for device manufacturers; 2020
- ISO 14937: Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; 2009
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices; 2006
- ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization; 2013
- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities; 2017
- EN 285: Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers; 2021

生物学的評価に関するサービス紹介

生物学的評価

ISO 10993-1及びシリーズ

- BEP (Biological Evaluation Plan) / BER (Biological Evaluation Report)
- 化学的キャラクタリゼーション
- 生物学的試験
- 毒性評価

再処理バリデーション、包装バリデーション

ISO 17664, ISO 11607, AAMI ST 98, ISO 111737

- 洗浄、消毒、滅菌バリデーション
- 包装バリデーション・包装システム試験
- 無菌バリアシステム・微生物試験



その他のサービス紹介

医療機器、体外診断用医療機器/ラボ機器/検査・測定機器に関するサービス

UL Solutionsは、生物学的評価、再処理バリデーション、包装バリデーションの他、医療機器及び体外診断用医療機器、ラボ機器/検査・測定機器の製造者に対して、製品安全規格、EMC/無線規格に準じた評価試験及び認証、及びISO 13485審査登録サービスを提供しています。

- 製品安全試験・評価及び認証に関するサービス(電気安全)
- EMC/無線試験サービス
- ソフトウェア評価サービス(IEC 62304)
- 医療機器のCybersecurity対応試験
- ISO 13485品質マネジメントシステム審査登録サービス

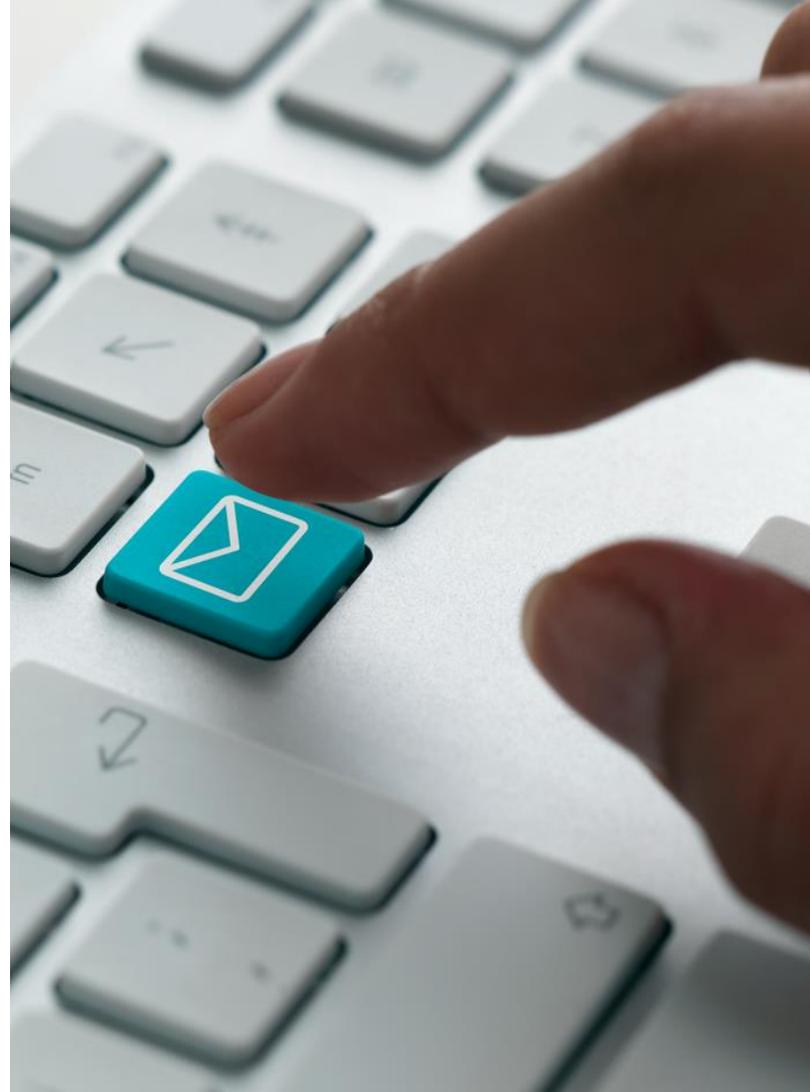
お問い合わせ:

株式会社 UL Japan
コンシューマー機器事業部



CTECH.Marketing.GA@ul.com

アンケートへのご協力をお願いいたします





Thank you

ご参加ありがとうございました

[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/solutions)