

## 新刊紹介

「ISO規格準拠医療機器の滅菌及び滅菌保証」

編集委員長 佐々木次雄(国立感染症研究所) /

発行：日本規格協会 / 〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 / TEL03-3583-8007 / A5判 / 579頁 / 13,000円(税別) / 2005年7月29日発行)

本解説書は国立感染症研究所の佐々木次雄先生を中心として、1990年10月から始まった「ISO/TC198 Sterilization of health care products」の国際会議をふまえ、現在開かれている14のWorking group(WG)の現時点での成果の現状をまとめたものである。内容が多岐にわたり、かつ多数の執筆者等(監修者6名、編集委員17名、執筆者75名)による力作であり、編集委員長の佐々木次雄先生を始め、関係各位の先生方のご苦労が推察される。

本解説書の特徴は、「21世紀の新しい滅菌・消毒学に対応した内容」、「医療機器の滅菌及び滅菌保証の考え方・手法を詳解」及び「ISO/TC198国内対策委員会の総力を結集して、滅菌の規格内容を解説」と書かれているが、各項目とも記載が詳細であり、かつ分かりやすく解説されている。

さらに、本解説書の特徴として、執筆者が国公立等の研究機関の研究者、医療関係者、関連分野の多数の民間企業の研究者等、多分野にまたがっていることがあげられる。

なお、本解説書は以下の3部から構成されている。すなわち、第一部では「ISO規格とは、バイオロジカルインディケータ、ケミカルインディケータ、包装、バイオバーデン試験法」、第二部では「滅菌バリデーション、EOG滅菌、照射滅菌、

高圧蒸気滅菌」、第 部では「医療現場における洗浄、消毒、滅菌」が取り上げられている。

第 部では、ヘルスケア製品（医療機器、医薬品、対外診断薬）の滅菌保証に関連する国際規格について詳細に解説されている。

第 部では滅菌工程の一般的要件と現在広範囲に使用されている無菌試験に関連する規格（WG8）について解説されている。

一方、第 部では、医療現場における洗浄、消毒、滅菌とかわりの深い国際規格として、第 10 章では化学液剤滅菌（WG10）、第 11 章では再滅菌可能医療用具の再生処理（WG12）、第 12 章では洗浄消毒装置（WG13）に関する国際規格について解説されている。

また、第 13 章で「用語定義」が詳しく述べられており、微に入り細にわたり、この分野を始めて学ぶ方々に対しても、配慮されている。

最後に、本解説書の中で、著者らは「今回、出版した“ISO規格対応医療機器の滅菌及び品質保証”により、ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証が、本邦の医療機器製造現場や医療現場において適切に実施されることを心より望んでいる。」と述べられている点を強調したい。なお、本解説書は防菌防黴学会に所属する諸氏だけでなく、医療分野に関係する諸氏にも有用な、国際的にも通用するりっぱな解説書である。

以上、本解説書に記載されている各項目等について書面の許す範囲で解説したが、参考になれば幸いである。

（近畿大学 坂上吉一）