

図書紹介

ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証

編集委員長：佐々木次雄（独）医薬品医療機器総合機構

発行：（財）日本規格協会 出版事業部／〒107-8440 東京都港区赤坂4-1-24／

ISBN03-3583-8022／B5判／709頁／価格16,000円（税別）／2011年4月25日発行

本書は、各種の医療滅菌法から医療機器の滅菌プロセスのモニタリングに使用されるバイオロジカルインジケータ、医療現場における洗浄・消毒・滅菌までヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証について解説したものである。滅菌プロセスの開発、バリデーション、日常監視と管理、滅菌後の製品出荷並びにプロセスの有効性の維持について ISO 13485 又は ISO13488 を規範として引用し、滅菌プロセスを効果的に管理するために必要な品質システムを明確にして滅菌についての最新情報を提供している。また、初版の「ISO 規格準拠 医療機器の滅菌及び滅菌保証」（2005年刊）にはなかった乾熱、低温ホルムアルデヒド及び過酸化水素の滅菌法が追加されている。

監修者は、池田一朗（旭・デュポン フラッシュスパン プロダクツ株）、上寺祐之（東京大学医学部付属病院）、加見谷将人（高梁中央病院）、高橋 治（元サクラ精機株）、中村宗弘（株カネカ）、中田精三（市立伊丹病院）、橋本 章（株ホギメディカル）、藤澤俊樹（株サクラクレパス）及び山際裕一（株トップ）の9名、編集委員は、上記監修者と太田正人（澁谷工業株）、佐藤良成（ラジエ工業株）、染谷 拓（スリーエムヘルスケア株）及び山本友三（村中医療器株）の計13名である。

執筆者は、編集委員及び監修者のほか、浅岡伸太、唐澤 寛、城之内幸宏（サクラ精機株）、阿部 寛、川村邦夫（大塚製薬株）、宇野恵裕（株カワニシホールディングス）、海尾千壽（アステラスファーマ テック株）、遠藤 武（元日機装株）、小川章生、田代芳夫、辻谷英樹、馬場重好（オリンパスメディカルシステム株）、柏木正之（株NHV コーポレーション）、梶原庸生（南越ケミカル株）、桂 一郎（元日本電子照射サービス株）、亀山俊樹、木下伸一、田代芳夫（テルモ株）、神崎智行（シャープマニファクチャリングシステム株）、木村俊夫（社日本アイソトープ協会）、栗原靖弘（株ウドノ医機）、黒澤康雄（財流通システム開発センター）、軍司正豊（サクラ IPT&ST ソリューション株）、小池剛太郎（ラジエ工業株）、小出真澄、高野 剛（ゲツティング・ジャパン株）、小暮慶明（ファルマ・ソリューションズ株）、越川富比古、松本 敦（株コーガアイソトープ）、小嶋拓治（独）日本原子力研究開発機構、小林寛伊（東京医療保健大学）、坂口和夫、相楽 真（ジョンソン・エンド・ジョンソン株）、佐中和明（株カネカ）、赤土雄実（原子燃料工業株）、住谷健二（瑞穂医科学工業株）、関口正之（東京都立産業技術研究センター）、関口道子（財日本食品分析センター）、

竹原 淳、早田二郎（日本電子照射サービス(株)、田部井勝明(株エムエス)、出口統也(濫谷工業(株)、中井哲也(三浦工業(株)、永田政令(株静幸産業)、南條正仁(日本ミリポア(株)、丹羽由輝代(日油技研工業(株)、野上 護(株メディエート)、服部哲也(東レ(株)、原田陽磁(クリーンケミカル(株)、廣谷伸美(元(株)エルクコーポレーション)、伏見 了(大阪大学医学部付属病院)、細渕和成(東京都立皮革技術センター)、本田隆治(株ニチオン)、松浦洋一(東レフィルム加工(株)、松尾英喜(日東理科学工業(株)、村田昭夫(村中医療器(株)、本村 昇(東京大学医学部付属病院)、森 崇(株ホギメディカル)、柳原義彦（(独) 医薬品医療機器総合機構）及び渡辺妙子(元ビー・ブラウンエースクラップ(株)の59名で総執筆者は73名に及んでいる力作で、次の3部16章から構成されている。

第I部 ISO規格と滅菌法、滅菌バリデーション

第1章 滅菌に関する国際規格と国内外規制

第2章 医療機器・滅菌プロセスの滅菌剤の特性、開発、バリデーション及び日常管理の一般的 要求事項 (WG11)

第II部 エチレンオキシド滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌、乾熱滅菌

第3章 エチレンオキシド滅菌 (WG1)

第4章 放射線滅菌 (WG2)

第5章 湿熱滅菌 (WG3)

第6章 乾熱滅菌 (WG14)

第III部 ホルムアルデヒド滅菌、過酸化水素滅菌

第7章 ホルムアルデヒド滅菌 (WG11) —低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌及びホルムアルデヒド ガス滅菌

第8章 過酸化水素滅菌 (WG11) —過酸化水素低温プラズマ滅菌及び過酸化水素ガス滅菌

第IV部 バイオリジカルインジケータ、ケミカルインジケータ、包装、バイオバーデン試験法、 エンドトキシン試験法

第9章 バイオリジカルインジケータ (WG4)

第10章 ケミカルインジケータ (WG6)

第11章 包装 (WG7)

第12章 微生物学的試験法 (WG8)

第V部 医療現場における洗浄、消毒、滅菌

第13章 化学液剤滅菌(WG10)

第14章 再滅菌可能医療機器の再生処理(WG12)

第15章 洗浄消毒装置 (WG13)

第16章 用語

次に各章のサブタイトルを見ていくと、第1章は、医療機器の品質保証と ISO13485、ISO/TC198 の歩み、我が国における滅菌学の歴史、ISO とは である。第2章は、適用範囲、引用規格、用語及び定義、品質マネジメントシステム、滅菌剤の特性、プロセス及び装置の特性、製品の定義、プロセスの定義、バリデーション、日常監視及び管理、滅菌からの製品のリリース、プロセス有効性の維持、医療施設における注意点 付属書A～E である。

第3、第5及び6章は、いずれも第2章とほぼ同様の構成である。第4章の放射線滅菌は、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、医療機器の滅菌-放射線-第2部:放射線量の確立 である。

第7章は、引用規格の解説、品質マネジメントシステム、滅菌剤の特性、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌、ホルムアルデヒド滅菌器、第8章は、新しい低温滅菌法の変遷、引用規格、用語及び定義、品質マネジメントシステム、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌 である。

第9章は、バイオリジカルインジケータについての一般的情報、各種プロセスのバイオリジカルインジケータの適用、バイオリジカルインジケータのD値測定法、同使用に関するバリデーションなどである。第10章は、ケミカルインジケータについての一般的情報、同供給者の要件、滅菌工程におけるケミカルインジケータの使用法、ポウイー・ディックテスト、試験機器、ケミカルインジケータの実際の使用例と市販品例である。第11章は、包装材料、医療機器用包装の設計ポイント、包装材料の菌遮断性、滅菌包装のバリデーション、勧告、既滅菌物の供給(払出し、リリース) である。第12章は、バイオバーデン試験法、無菌性確認試験法、エンドトキシン試験法 である。

第13章は、動物由来の材料を用いた1回使用医療機器の液体化学殺菌剤による滅菌バリデーションと日常管理(ISO14160)、ISO1460 の歴史的経緯及びプリオン不活性化、B型肝炎ウイルス(HBV)の化学消毒に関する文献的検討-代替ウイルスとしての DHBV の有用性と欧米のガイドラインについて、人工弁(生体弁)の臨床医学、高水準消毒剤及び液体滅菌剤の種類と使用方法の現状である。第14章は、WG12の経緯と今後、製造業者によって提供されるべき再滅菌可能な医療機器再生処理に関する情報(ISO17664の内容と解説)、再生処理における洗浄評価、現状における医療機器の再生処理と S017664、シングルユース(単回使用)器材の再滅菌再使用、医療機器の個体識別と再生処理である。第15章は、WDの歴史、ISO/TC 198WG13の概略、機械、性能及び試験の要求事項、WD製造業者が購入者に提供する情報、WD製造業者が購入者に提供する情報、WDによる洗浄効果の評価法

の現状、WDにおける熱水消毒の基本的要件-A0値を中心にして、非耐熱性内視鏡に対する化学消毒能を備える(軟性内視鏡用WD)に対する要求事項及び試験規格などである。

第16章は、用語とそれらの定義の英文及び邦訳が168項目、24頁にわたりまとめられている。また、エチレンオキサイド濃度の算出例、ポーラスロード、オーバーキル、バリデーション、B型肝炎ウイルス(HBV)の代替ウイルス—特に湿熱消毒における代替ウイルス、洗浄評価インジケータ TOSI[®]、内腔洗浄評価インジケータ TOSI-Lum Check[®]、洗浄インジケータ Protect M、ナイスチェック[®]—管状医療機器洗浄効果試験キット、気管支内視鏡の洗浄消毒、洗浄消毒装置(WD)を用いて洗浄できる動力付き器機の一例、病院中材におけるピットフォールの一例とその解決への手がかりの12コラムが設けられており、参考になる。

本書は、ISOで制定されたヘルスケア製品(医療機器、医薬品、体外診断薬等)の滅菌方法に関する国際規格を詳しく解説している。まえがきによるとヘルスケア製品の滅菌法及び滅菌保証に関する国際規格を作成するISO/TC 198は、1990年にWG1~6で始まり、現在WG 14となり、44種類のISO規格が作成されており、各WGで作成した第1世代(1994~1995)の見直しも完了し(2005~2007)、今後は大きな技術的進歩がない限り滅菌法に関して大改正はないと述べられているように本書によってほぼ完成されたものと思われる。製造管理や品質管理に関わる会員諸氏には必読の書であり、是非に熟読されることをお勧めする(学会事務局)。