

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 一般要求事項	6
4.1 品質システム	6
4.2 リスクマネジメント	7
4.3 サンプリング	7
4.4 試験方法	7
4.5 文書化	7
5 包装プロセスのバリデーション	8
5.1 一般	8
5.2 据付適格性の確認 (IQ)	8
5.3 運転適格性の確認 (OQ)	9
5.4 稼働性能適格性の確認 (PQ)	10
5.5 プロセスバリデーションの正式承認	10
5.6 プロセス管理及び監視	11
5.7 プロセスの変更及び再バリデーション	11
6 組立	11
7 再使用可能な無菌バリアシステムの使用	12
8 無菌流体経路包装	12
附属書 A (参考) プロセス開発	13
附属書 B (規定) リスクマネジメント	14
参考文献	18

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器学会（JSMI）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 0841-2:2019** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS T 0841 規格群（最終段階で滅菌される医療機器の包装）は、次に示す部で構成する。

JIS T 0841-1 第 1 部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

JIS T 0841-2 第 2 部：成形、シール及び組立プロセスのバリデーション

最終段階で滅菌される医療機器の包装— 第2部：成形、シール及び組立プロセスの バリデーション

Packaging for terminally sterilized medical devices— Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

序文

この規格は、2019年に第2版として発行されたISO 11607-2及び2023年に発行されたAmendment 1を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。ただし、追補（amendment）については、編集し、一体とした。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、最終段階で滅菌される医療機器を包装するためのプロセス開発及びバリデーションについて規定する。この規格のプロセスには、成形前無菌バリアシステム、無菌バリアシステム及び包装システムの成形、シール及び組立を含む。

この規格は、無菌的に製造する医療機器の包装についての全ての要求事項を対象とはしていない。医薬品と医療機器との組合せには、追加要求事項が必要なこともある。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 11607-2:2019, Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes + Amendment 1:2023 (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。この引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0841-1:9999 最終段階で滅菌される医療機器の包装—第1部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023, Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging

systems

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

無菌提供 (aseptic presentation)

微生物汚染のリスクを最小化する条件及び手順を使用した無菌バリアシステムからの滅菌内容物の移動
(出典：ISO 11139:2018 の 3.13)

3.2

クロージャ (closure)

<包装> シールが形成されない無菌バリアシステムを閉鎖するために用いる手段

例 無菌バリアシステムでは、再使用可能なコンテナのガスケット、又は曲線経路を作るための繰返し
の折畳みによって閉鎖することが可能である。
(出典：ISO 11139:2018 の 3.51 を修正。例を追加。)

3.3

管理 (control)

規定された限界内における変数の制御
(出典：ISO 11139:2018 の 3.63)

3.4

使用期限 (expiry date)

その日までに製品を使用しなければならない日付

注釈 1 この規格及び JIS T 0841-1:9999 では、使用期限とは無菌バリアシステムで包装された医療機器
のことを示す。“消費期限 (use by date)” という用語は、無菌バリアシステム (3.25) に組み立
てられる前の包装材料及び成形前無菌バリアシステム (3.13) のシェルフライフを指す。
(出典：ISO 11139:2018 の 3.410 を修正。注釈 1 を追加。)

3.5

据付適格性の確認, IQ (installation qualification, IQ)

設備装置及び補助的システムの据付けに関する全ての重要な要素が承認された仕様に適合していること
を客観的証拠によって確立するプロセス
(出典：ISO 11139:2018 の 3.220.2)

3.6

ラベリング (labelling)

出荷書類を除く、ヘルスケア製品の識別子、技術情報、使用目的及び適正使用に関わるラベル、取扱説
明書又はそれ以外の情報

(出典：JIS Q 13485:2018 の 3.8 を修正。“医療機器” という用語を“ヘルスケア製品” に置換え。)

3.7

医療機器 (medical device)

計器，器械，用具，機械，器具，埋込み用具，体外診断薬，ソフトウェア，材料又は他の同類のもの若しくは関連する物質であって，単独使用又は組合せ使用かを問わず，製造業者が人体への使用を意図し，その使用目的が次の一つ以上であるもの

- － 疾病の診断，予防，監視，治療又は緩和
- － 負傷の診断，監視，治療，緩和又は補助
- － 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査，代替，修復又は支援
- － 生命支援又は維持
- － 受胎調整
- － 医療機器の消毒
- － 人体から採取される標本の体外試験法による情報提供

注釈 1 法的管轄によって医療機器に該当するか否かが分かれる製品には，次のものがある。

- － 特に医療機器の洗浄又は滅菌を目的とする用品
- － パウチ，ロール製品，滅菌ラップ及び滅菌医療機器の包装のための再使用可能なコンテナ
- － 消毒剤
- － 身体障害者用の補助器具
- － 動物及び／又はヒト組織を伴う機器
- － 体外受精又は生殖補助技術用の機器

注釈 2 医療機器は，薬学，免疫学又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図するその主機能を達成することはないものである。しかし，それらの手段によって意図する機能の実現が補助されても差し支えない。

注釈 3 対応国際規格に記載されている補足事項の一部を**注釈 2**として記載した。

(出典：JIS Q 13485:2018 の 3.11 を修正。**注釈 1**の最初の 2 点を追加。**注釈 2**及び**注釈 3**を追加。)

3.8

微生物バリア (microbial barrier)

微生物の侵入のリスクを最小化する無菌バリアシステムの特徴

(出典：ISO 11139:2018 の 3.169)

3.9

監視 (monitoring)

要求又は期待されたパフォーマンスレベルとの差異を特定するために，状態を継続的に点検し，監督し，要点を押さえて観察し，又は決定すること

3.10

運転適格性の確認，OQ (operational qualification, OQ)

据え付けた装置をその操作手順によって用いたとき，あらかじめ定めた限度内で作動する証拠を取得し文書化するプロセス

(出典：ISO 11139:2018 の 3.220.3)

3.11

包装システム (packaging system)

無菌バリアシステム (3.25) と保護的包装 (3.18) との組合せ

(出典：ISO 11139:2018 の 3.192)

3.12

稼働性能適格性の確認, PQ (performance qualification, PQ)

プロセスが、想定される条件化で、全てのあらかじめ定められた要求事項を満足する製品 (3.17) を一貫して製造していることを客観的証拠によって確立するプロセス

(出典 : ISO 11139:2018 の 3.220.4)

3.13

成形前無菌バリアシステム (preformed sterile barrier system)

充填及び最終クロージャ又はシールのために部分的に組み立てて提供される無菌バリアシステム (3.25)

例 パウチ、バッグ及び開放形再使用可能なコンテナ (3.21)

(出典 : ISO 11139:2018 の 3.201 を修正。例を追加。)

3.14

プロセスパラメータ (process parameter)

プロセス変数 (3.16) のために規定された数値

注釈 1 プロセスの仕様にはプロセスパラメータ及びその許容差が含まれる。

(出典 : ISO 11139:2018 の 3.211)

3.15

プロセス仕様 (process specification)

要求事項を一貫して満たす製品を製造するために要求される全ての装置、プロセスパラメータ、モニター装置及び材料を含む文書化された手順

3.16

プロセス変数 (process variable)

洗浄、消毒、包装又は滅菌プロセスにおける化学的又は物理的屬性で、その変化がその効果を変えることができる変数

例 時間、温度、圧力、濃度、湿度、波長

(出典 : ISO 11139:2018 の 3.213)

3.17

製品 (product)

プロセスの有形の結果

例 原料、中間品、半組立品、ヘルスケア製品

注釈 1 この規格及び JIS T 0841-1:9999 では、製品は成形前無菌バリアシステム (3.13)、無菌バリアシステム (3.25) 及びそれらの内部の内容物を含む。

(出典 : ISO 11139:2018 の 3.217 を修正。注釈 1 を追加。)

3.18

保護的包装 (protective packaging)

組立時から使用時点まで、無菌バリアシステム (3.25) 及びその内容物に対する損傷を防止するために設計した材料構成

(出典 : ISO 11139:2018 の 3.219)

3.19

繰返し性 (repeatability)

測定条件（同一の測定手順，同一の測定者，同一の測定システム，同一の操作条件，同一の場所などの一連の条件から）及び短期間での同一又は類似の対象物の反復測定値

（出典：ISO/IEC Guide 99:2007 の 2.20 を修正。用語の名前を簡素化し，注釈を削除。）

3.20

再現性 (reproducibility)

測定条件（異なる場所，測定者，測定システムなどの一連の条件から）及び同一又は類似の対象物の反復測定値

注釈 1 異なる測定システムには，異なる測定手順が用いられることがある。

注釈 2 仕様は変更した条件及び変更しなかった条件を，現実的な程度で含めることが望ましい。

（出典：ISO/IEC Guide 99:2007 の 2.24 を修正。用語の名前を簡素化。）

3.21

再使用可能なコンテナ (reusable container)

繰返し使用するように設計された硬質の無菌バリアシステム (3.25)

（出典：ISO 11139:2018 の 3.235）

3.22

シール (seal)

<包装> 微生物バリアを形成するために接着面同士を融着させて一つに結合した結果

注釈 1 例えば，接着面同士は，接着剤又は熱溶融によって一つに結合することが可能である。

（出典：ISO 11139:2018 の 3.244 を修正。**注釈 1** を追加。）

3.23

シールの強さ (seal strength)

力に耐えるためのシールの機械的強度

（出典：ISO 11139:2018 の 3.246）

3.24

無菌 (sterile)

生育可能な微生物が存在しないこと

（出典：ISO 11139:2018 の 3.271）

3.25

無菌バリアシステム, SBS (sterile barrier system)

微生物の侵入のリスクを最小化し，かつ，使用時点での滅菌内容物の無菌提供を可能にする最小の包装

（出典：ISO 11139:2018 の 3.272）

3.26

無菌流体経路包装 (sterile fluid-path packaging)

流体との接触を意図した医療機器の一部分の無菌性を確実にするように設計した，保護ポートカバー及び／又は包装システム

例 静脈注射液の投与のためのチューブの内部

（出典：ISO 11139:2018 の 3.273）

3.27

最終段階で滅菌される (terminally sterilized)

無菌バリアシステム内で滅菌プロセスにさら (曝) されている製品の状態

(出典 : ISO 11139:2018 の 3.296)

3.28

バリデーション (validation)

客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認するプロセス

注釈 1 バリデーションのために必要な客観的証拠は、試験の結果、又は別法による計算の実施若しくは文書のレビューのような他の形の確定の結果である。

注釈 2 “バリデーションされた” という言葉は、バリデーションが済んでいる状態を示すために用いられる。

注釈 3 バリデーションのための使用条件は、実環境の場合も、模擬の場合もある。

(出典 : JIS Q 9000:2015 の 3.8.13 を修正。“プロセス” を定義に追加。)

3.29

ハザード (hazard)

危害の潜在的な源

(出典 : JIS T 0063:2020 の 3.2)

3.30

プロセス (process)

インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動

注釈 1 プロセスの“意図した結果”を、アウトプット、製品又はサービスのいずれと呼ぶかは、それが用いられている文脈による。

注釈 2 プロセスへのインプットは、通常、他のプロセスからのアウトプットであり、また、プロセスからのアウトプットは、通常、他のプロセスへのインプットである。

注釈 3 連続した二つ以上の相互に関連する及び相互に作用するプロセスを、一つのプロセスと呼ぶこともあり得る。

(出典 : JIS Q 9000:2015 の 3.4.1 を修正。注釈 4～注釈 6 を削除。)

3.31

リスク (risk)

危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ

(出典 : JIS T 0063:2020 の 3.10 を修正。注釈 1 を削除。)

4 一般要求事項

4.1 品質システム

この規格に記載する活動は、正式な品質システムの一環として実施しなければならない。

注記 JIS Q 9001, JIS Q 13485 及び ANSI/AAMI ST90 には、適切な品質システムに関する要求事項が含まれている。国又は地域によって、追加の要求事項が規定されることがある。

4.2 リスクマネジメント

附属書 B の要求事項に適合したリスクマネジメントプロセスを実施しなければならない。

注記 附属書 B は、医療機器のリスクマネジメントのサブセット（部分集合）である成形、シール及び組立のリスクマネジメントプロセスの要求事項の詳細を示している。滅菌包装を含む医療機器のリスクマネジメントに関する追加要求事項は、一部の規制管轄区域によって指定されることがある。**JIS T 14971** は、医療機器へのリスクマネジメントの適用に関して網羅している。また、**JIS T 14971** の適用に関する指針は **TR T 24971** に記載されている。

4.3 サンプリング

材料、無菌バリアシステム又は包装システムの試験に用いる抜取検査法は、評価される材料、無菌バリアシステム又は包装システムに適用しなければならない。抜取検査法は統計学的に有効な根拠に基づかなければならない。

注記 例えば、**JIS Z 9015-1** 又は **JIS P 8110** に記載されている一般的な統計に基づく抜取検査法を（必要であれば適宜改変して）材料、無菌バリアシステム又は包装システムに適用することが可能である。追加の抜取検査法は国又は地域によって規定される可能性がある。詳しい手引きは、**ISO/TS 16775** を参照。

4.4 試験方法

4.4.1 包装システムに適した試験の選択根拠を確定し、記録しなければならない。

4.4.2 合否判定基準の根拠を確定し、記録しなければならない。

注記 合格又は不合格が、合否判定基準の一つである。

4.4.3 この規格への適合を示すために用いる全ての試験方法は、試験を行う試験施設がバリデーションを実施し、文書化しなければならない。

注記 JIS T 0841-1:9999 の附属書 B には試験方法の一覧が記載されている。標準化機関による方法の公開は、試験方法の使用者によってバリデーションされたことにはならない。

4.4.4 試験方法のバリデーションには、使用した方法の妥当性を実証しなければならない。このとき、次の項目を含めなければならない。

- 試験方法の繰返し性の決定
- 試験方法の再現性の決定
- 完全性試験に関する試験方法の検出限界の確立

4.5 文書化

4.5.1 この規格の要求事項に適合していることの実証を、記録しなければならない。

4.5.2 全ての記録は、あらかじめ定めた期間保管しなければならない。保管期間は、医療機器又は無菌バリアシステムの要求事項、使用期限、トレーサビリティなどの要素を考慮しなければならない。

4.5.3 要求事項への適合の記録には、性能データ、仕様及びバリデーションされた試験方法の試験結果、並びにバリデーションのプロトコル、結論、及び必要な措置を記録しなければならないが、記載事項はこれらに限らない。

4.5.4 バリデーション、プロセス管理又はその他の品質の意思決定プロセスに関する電子記録、電子署名及び電子記録に署名された手書きの署名は、読みやすく、容易に識別可能、かつ、検索可能でなければならない。

5 包装プロセスのバリデーション

5.1 一般

5.1.1 成形前無菌バリアシステム及び無菌バリアシステムの製造プロセスは、バリデーションしなければならない。

注記 これらのプロセスには、次のものが含まれるが、これらには限らない。

- パウチ、ロール又はバッグの成形及びシール
- 成形、充填及びシール (FFS : Form Fill Seal) の自動化プロセス
- キットの組立及びテープの運用を含むラッピング
- 無菌流体経路製品の組立
- トレイ及び蓋 (リッド) のシール
- 再使用可能なコンテナの充填及び密封
- 滅菌シートの折畳み及びテープの運用を含むラッピング

5.1.2 プロセスバリデーションには、少なくとも、据付適格性の確認 (IQ)、運転適格性の確認 (OQ) 及び稼働性能適格性の確認 (PQ) を、この順序で含めなければならない。

5.1.3 プロセス仕様は、成形、組立及びシールプロセスについて確立しなければならない。次のものが含まれるが、これらに限らない。

- 要求されるプロセスアウトプット
- プロセスの管理状態及び能力を維持するために監視すべきプロセス変数及びプロセス (及び/又は製品) 属性
- 規定されたプロセスアウトプットの生成を管理するためのプロセスパラメータ

注記 1 プロセス開発は、正式にはプロセスバリデーションの一環ではないが、成形及びシールの不可欠な要素として考慮される (**附属書 A** 参照)。

注記 2 既存の製品のバリデーションは、過去の既存の製品のバリデーションデータに基づく場合がある。このデータは、プロセスパラメータの許容差の決定に用いることが可能である。

5.1.4 類似の成形前無菌バリアシステム及び無菌バリアシステムの製造プロセスをバリデーションするときは、類似性 (製品ファミリー) を確立し、かつ、ワーストケース (限界条件) の場合の構成を特定する根拠を文書化しなければならない。少なくともワーストケース (限界条件) の場合の構成をバリデーションして、この規格への適合性を決定しなければならない。

注記 例えば、類似性は、同一又は同等の原材料でできている異なるサイズの成形前無菌バリアシステムで確立することが可能である。

5.2 据付適格性の確認 (IQ)

5.2.1 最低限、プロセス仕様にリストされている全ての要素を含めて IQ を実施しなければならない。

IQ の考慮事項には、次を含む。

- － 装置設計仕様
- － 配線，ユーティリティ，機能性などの設置状態
- － 安全性
- － 明記した設計パラメータ内で動作する装置
- － 供給業者の文書，印刷物，図面及びマニュアル
- － 予備品リスト
- － ソフトウェア及び／又はファームウェアのバリデーション
- － 清浄度，温度，湿度，照明などの設置場所の環境条件
- － 操作員の教育訓練文書
- － 操作マニュアル又は手順

5.2.2 プロセス変数が規定どおりに管理できることを確認するために，試験を実施しなければならない。

注記 手引きの詳細は，**附属書 A** を参照。

5.2.3 プロセス変数の監視ができる機能をその場所で確認又は認証しなければならない。

5.2.4 プロセス変数があらかじめ定めた限度を超えた場合において，アラーム，警報システム又は機械停止が適切に作動するかを確認しなければならない。

5.2.5 規定された計器，センサ，表示器，コントローラなどは，校正し，かつ，その校正スケジュールを文書化しなければならない。

5.2.6 予防保全及び清掃スケジュールを文書化しなければならない。

5.2.7 ソフトウェアシステムの使用はバリデーションしなければならない。

注記 ソフトウェアのバリデーションについては，**JIS Q 13485:2018** の **7.5.6** 及び参考文献[14]も参照。

5.3 運転適格性の確認 (OQ)

5.3.1 プロセス変数は，全てのあらかじめ規定された仕様を満たす成形前無菌バリアシステム及び／又は無菌バリアシステムを製造するパラメータの上限及び下限を確認した上で設定しなければならない。

注記 **附属書 A** を参照。

5.3.2 最低限，成形前無菌バリアシステム及び無菌バリアシステムは，プロセスの上限及び下限内で製造しなければならない (**5.3.1** 参照)。また，それらは，あらかじめ定めた仕様を満たす特性を示さなければならない。

次の品質特性を考慮しなければならない。

a) 成形又は組立の場合

- － 完全な無菌バリアシステムが成形又は組み立てられている。
- － 製品が無菌バリアシステムに適合している。
- － 基本寸法を満たしている。

b) シールの場合

- － シールの強さ
 - － 規定のシール幅において、シールが無傷である。
 - － シールの導通又は不完全なシールがない。
 - － 破袋又は破れがない。
 - － 開封するように設計されたシールの材料層の剝離がない。
- c) 他のクローージャシステムの場合
- － 連続したクローージャである。
 - － 破袋又は破れがない。
 - － 材料層の剝離又は分離がない。

5.4 稼働性能適格性の確認 (PQ)

5.4.1 PQ は、プロセスが想定される使用条件の下で、あらかじめ定めた要求事項を満たしている成形前無菌バリアシステム及び無菌バリアシステムを一貫して生産することを実証しなければならない。

5.4.2 PQ には、次のものを含まなければならない。

- － 内容物がプロセスバリデーション活動で要求されていないことの根拠を確立できない場合は、実際の又は模擬した内容物
- － OQ で確立した公称プロセスパラメータ
- － 製品及び包装要求事項の検証
- － プロセス管理及び能力の保証
- － プロセスの繰返し性及び再現性

5.4.3 プロセスへの取組 (プロセス・チャレンジ) には、製造中に起こることが予測される条件を含まなければならない。

注記 これらの取組は、機械設定及び切替え手順、プロセス始動及び再開手順、電源異常及び変動、並びに該当する場合は複数のシフトを含める場合があるが、これらに限らない。

5.4.4 プロセスの PQ は、各生産内の変動性及び異なる生産間の再現性を評価するために、少なくとも 3 回の生産を含めなければならない。

注記 これらのプロセス変動は、通常運転に達するまでの機械のウォームアップ、休止及びシフト変更、通常始動及び停止並びに材料のロット間の差を含むが、これらに限らない。

5.4.5 成形、組立、シール又はクロージングの作業の手順及び／又はプロセス仕様を文書化し、PQ に組み込まなければならない。

5.4.6 規定されたプロセス変数を監視し、記録しなければならない。

5.4.7 プロセスは、管理下に置き、あらかじめ定めた要求事項に適合する製品を一貫して生産できなければならない。

5.5 プロセスバリデーションの正式承認

5.5.1 バリデーションプログラムの最終段階として、プロセスバリデーション結果の審査及び正式な承認を実施し、文書化しなければならない。

5.5.2 文書は、全てのプロトコル及び結果を要約及び引用し、プロセスバリデーションに関する結論を明記しなければならない。

5.6 プロセス管理及び監視

5.6.1 日常作業中に包装プロセスが管理下にあり、かつ、確立したパラメータ内にあり、さらに、規定されたプロセスアウトプットを一貫して生み出していることを保証するための手順を確立し、実施し、かつ、維持しなければならない。

5.6.2 規定されたプロセス変数は日常的に監視し、かつ、記録を維持しなければならない。

5.7 プロセスの変更及び再バリデーション

5.7.1 成形、組立、シール又はクロージングに関するプロセスは、変更を文書化し、検証し、かつ、承認された変更管理手順によって取り扱わなければならない。

注記 変更管理手順は、再バリデーションの必要性に関するチェックを含むことが可能である。

5.7.2 初期バリデーションを毀損する装置、内容物、包装材料又は包装プロセスの変更を行う場合は、プロセスの再バリデーションを行わなければならない。

注記 1 次のものは、バリデーション済みプロセスの状態に通常、影響を与える変更例のリストである。

- プロセス変数に影響を与えることのある原材料の変更
- 一つ以上の確立されたパラメータに影響を与えることがある装置の主要部分の変更又は交換されているとき
- 装置の改変又は改修
- プロセス及び/又は装置が、ある施設若しくは場所から別の施設若しくは場所へ移動、又は同一の施設内での再配置
- 品質又はプロセス管理指標における否定的な傾向

注記 2 新しい装置の設置は、再バリデーションが要求される変更には含まれず、むしろ新たなプロセスバリデーションである。

5.7.3 再バリデーションの必要性を評価して、文書化しなければならない。初期バリデーションの全ての側面を繰り返す必要がない状況の場合は、この再バリデーションは、初期バリデーションと同じ範囲で行う必要はない。

注記 問題がある場合の根本原因解析を検討するために、及び再バリデーションに対する労力を実際に影響を受けている面だけに集中させるために、設計バリデーションをプロセスバリデーションから切り離すことは容認される実践である。

5.7.4 小さなプロセス変更は、文書化しなければならず、また、バリデーションの状態の再審査が必要になる可能性がある。

注記 複数の小さな変更は、包装システムのバリデーション状態に累積的に影響を与え得るとみなされる。

6 組立

6.1 無菌バリアシステムは、医療機器に対して汚染によるリスクを最小限にするために、適切な環境条

件下で組み立てなければならない。

6.2 包装システムの組立プロセスは、誤ったラベリングを防止するために、管理されたラベリング及び処理手順に従わなければならない。

注記 追加的な手引きについては、ISO/TS 16775、DIN 58953-7 及び DIN 58953-8 を参照。

6.3 包装システムは、あらかじめ定めた滅菌プロセスで無菌性を保証する、バリデーションされたプロセスに基づいた指示に従って組立及び充填をしなければならない。これらの指示は、内容物の配置、挿入物の組織、全質量、内側ラッピング及び吸収剤材料を含むことが望ましい。

7 再使用可能な無菌バリアシステムの使用

箇条 6 に規定した要求事項に加えて、JIS T 0841-1:9999 の 5.1.10 及び 5.1.11 に規定する、使用のための指示及び制限事項に従わなければならない（例えば、組立、分解、保守、修理、保管）。

注記 再使用可能なコンテナの追加的な手引きについては、EN 868-8、DIN 58953-9 及び ANSI/AAMI ST77 を参照。再使用可能な織物の追加的な手引きについては、EN 13795-1 及び ANSI/AAMI ST65 を参照。

8 無菌流体経路包装

無菌流体経路構成要素及びクローージャの組立は、**箇条 5** 及び**箇条 6** の要求事項を満たさなければならない。

附属書 A

(参考)

プロセス開発

プロセス開発は、正式にはプロセスバリデーションの一環ではないが、成形及びシールの不可欠部分として考慮することが望ましい。プロセス開発又はプロセス設計には、次を明らかにし、査定するための評価が必要である。

- － 必要とされるプロセスの要素（例えば、シーラー、コンベヤ、成形装置、組立道具など）
- － 望むプロセスアウトプットを生み出すための対策を必要とするこれらのしきい（閾）値、偏差又は状態とともに監視するプロセス変数及び属性
- － 確立されたパラメータ（すなわち、使用範囲、設定値及び許容差）を満たすために管理するプロセス変数

プロセス評価は、望むプロセスアウトプットを一貫して生み出すことが可能である堅ろう（牢）なプロセスを達成するため、適切かつ必要な処理範囲の上限及び下限、並びに予測される通常使用条件を確立するために実施する。これらのプロセス限界は、故障欠陥又は限界条件から確実に排除することが望ましい。一つの方法として、最適プロセス範囲の選定のときに助けとなる可能性があるシール結果の視覚的な例を伴ったシール強度曲線を作成することである。

プロセスに最大の影響をもつ潜在的故障モード及び対策レベルを明らかにして、それらに取り組むことが望ましい（故障モード影響分析、原因・結果分析）。

プロセスを最適化するためのスクリーニング実験などの、統計学的に有効な方法及び統計学的に設計した実験を使用することが望ましい。

評価するプロセス変数には、次の事項を含める場合があるが、これらに限らない。

- － 温度
- － 接触する圧力
- － 滞留時間（ライン速度）
- － 減圧
- － エネルギーレベル及び周波数（無線周波数・超音波）
- － 蓋（リッド）及びキャップのクロージャシステムのトルク限界値

規定されたプロセス変数は、正常な管理下で、あらかじめ定めた設計仕様を満たす無菌バリアシステム及び包装システムを生産することができる製造プロセスを生み出すように選定する。

附属書 B (規定) リスクマネジメント

B.1 一般

使用者及び患者のリスクを最小限にするために、継続的なリスクマネジメントプロセスを確立、実施、文書化、及び維持しなければならない。このプロセスには、次のものを含めなければならない。

- a) 包装のための成形、シール及び組立プロセスに関連するハザード及び危険状態の特定 (B.4 参照)
- b) 関連するリスクの推定 (B.5 参照) 及び評価 (B.6 参照)
- c) リスクコントロール (B.7 参照)
- d) リスクコントロール手段の有効性の監視 (B.8 参照)

注記 TR T 24971:2020 の附属書 B は、リスク分析を支援する技法の例を提供している。FMEA は、リスク分析ツールの一例である。

B.2 リスクマネジメントプロセスの適用

このプロセスは、無菌バリアシステムの成形、シール及び組立プロセスの設計及び開発、バリデーション、製造、並びに製造後の各段階を通して適用しなければならない。このプロセスには、次の事項を含めなければならない。

a) 設計及び開発段階

- 成形、シール及び組立プロセスの開発 (5.1 参照)

注記 1 プロセス開発には、必要なプロセス要素 (例えば、シーラー、コンベヤ、成形装置、組立道具) を定義することが含まれる。プロセス開発に関する情報については、附属書 A を参照。

注記 2 包装システムの設計は、JIS T 0841-1:9999 において取り扱われている。

b) バリデーション段階

- プロセスバリデーション (5.2～5.5 を参照)

注記 性能試験、安定性試験及びユーザビリティ評価は、JIS T 0841-1:9999 において取り扱われている。

c) 製造段階

- プロセス管理及び監視 (5.6 参照)
- 組立 (箇条 6 参照)
- 該当する場合は、再使用可能な無菌バリアシステム (箇条 7 参照) の使用
- プロセスの変更及び再バリデーション (5.7 参照)

注記 包装システムの変更は、JIS T 0841-1:9999 で取り扱われている。

d) 製造後段階

- 無菌バリアシステムの成形、シール及び組立のためのプロセスの性能に関連することがある製造後の情報が入手可能な場合は、リスクが適切にコントロールされているかどうか、又は未特定のハザ

ード若しくは危険状態が存在するかどうかを判断するために分析しなければならない。結果として生じる是正処置及び予防処置は、必要に応じて実施しなければならない。

注記 1 是正処置及び予防処置には、再設計、追加のコントロール手段、又は再バリデーションを含むことが可能である。

注記 2 この規格には製造後の情報を収集するための要求事項、又は有害事象及び現場の安全是正処置を当局若しくはその他の関連活動に報告するための要求事項は含まれていない。これは、通常、品質マネジメントシステムの要求事項に基づいて確立される。

注記 3 医療機器の包装に関するリスクマネジメントの手引きについては、**JIS T 0841-1:9999** の**附属書 G**を参照。

B.3 リスクマネジメント計画

B.3.1 一般

リスクマネジメント計画は、少なくとも次の事項を含み、無菌バリアシステムの成形、シール及び組立の各プロセスのリスクマネジメントプロセスに従って文書化しなければならない。

- 計画されたリスクマネジメント活動の範囲
- リスクの受容可能性の判断基準
- リスクコントロール手段の実施及び有効性を検証するための活動

無菌バリアシステムの成形、シール及び組立のリスクマネジメント計画、並びに関連する記録及び文書は、医療機器のリスクマネジメント計画、並びに関連する記録及び文書と組み合わせてもよい。

B.3.2 リスクの受容可能性の判断基準

リスクの受容可能性の判断基準は、次の原則に基づいて開発されなければならない。

- 該当する場合、医療機器の無菌バリアシステムの仕様又は成形前無菌バリアシステムの仕様に合わせる。
- 基準及び必須要求事項（例えば、完全性）と影響の少ない要求事項（例えば、寸法の差異）とを区別する。
- 該当する場合、一般的に認められている最新の技術水準における受容可能性の判断基準を考慮に入れて、**表 B.1**で定義されているハザードを考慮する。

注記 1 現地の規制要求事項は、リスクの受容可能性についての強制的な基準を規定することが可能であり、又はこれらの基準は、一般に受け入れられている最新の技術水準に基づくことも可能である。

注記 2 成形前無菌バリアシステムの製造には、成形前無菌バリアシステムの仕様だけが必要になる。

無菌バリアシステムの成形、シール及び組立のための類似のプロセスのリスクマネジメント計画を組み合わせてもよい。この場合、これらの類似性の根拠を文書化しなければならない。

B.4 対処すべき特定のハザード及び危険状態

次のハザードのそれぞれについて、正常状態と故障状態との両方を考慮して、一連の事象を特定し、そ

の結果生じるプロセスからの危険状態を評価しなければならない。

- 微生物汚染
- 化学的汚染
- 有害な環境及び処理条件
- 誤解を招く情報

ハザード及び寄与する要因の例については、表 B.1 を参照。

表 B.1—ハザード及び寄与する要因

ハザード	考え得る寄与する要因
微生物汚染	空气中、表面又は材料の微生物汚染
化学的汚染	プロセス残留物（例えば、潤滑剤）、洗浄剤
有害な環境及び処理条件	包装材料の不適切な温度／圧力／湿度又は水分／紫外線／衝撃／振動へのばく（曝）露 作業環境を含む、不適切又は管理されていない製造プロセス及び人的要因
誤解を招く情報	ラベリング／印刷アプリケーションが不適切 不適切な割当て（例えば、間違ったラベル、情報、データ）

B.5 リスク確定

特定された危険状態ごとに、関連するリスクは、入手可能な情報又はデータを使用して推定しなければならない。

危険状態は、その危険状態の発生確率及び関連する危害の潜在的な重大さに基づいて評価しなければならない。

危害の発生確率を推定できない危険状態については、リスク評価及びリスクコントロールに使用するために、起こり得る結果をリストにしなければならない。

危険状態を検出する能力を直接評価できる場合、リスク推定には検出可能性が含まれる場合がある。

B.6 リスク評価

リスク評価では、推定されたリスクを、リスクマネジメント計画で定義されたリスクの受容可能性の判断基準と比較し、リスクが受容可能か否かを判断し、コントロールすべきリスクを特定しなければならない。

B.7 リスクコントロール

リスクは、リスクの受容可能性の判断基準によって定義されたレベルに低減されるか、又はそのレベル内に維持されるように適切な措置を実施することによってコントロールしなければならない。

最終段階で滅菌される医療機器の成形、組立及びシールの包装システムにおけるリスクコントロールは、次のリストされた優先順位における原則に基づかなければならない。

- a) プロセスを本質的に安全にするために、プロセス開発及び包装又は内容物の潜在的な設計変更の検討を通じて、リスクを排除及び低減する。

- b) プロセスを管理するために適切な措置を講じる（例えば、プロセス監視、プロセス内管理、アラーム、位置合わせ補助具／固定具）。
- c) 潜在的故障モードに関する情報をオペレータに提供し、アウトプットを検査する。

B.8 リスクコントロール手段の有効性の監視

リスクコントロール手段の実施を検証しなければならない。

設計と製造プロセスアウトプットとの両方が、プロセスバリデーション活動で確立した受容可能性の判断基準を満たす場合、リスクコントロールの有効性が検証される。

望ましいプロセスパフォーマンスからの逸脱があれば調査し、リスク分析をレビューして、必要に応じて適応しなければならない。

JIS DRAFT 2025/08/07

参考文献

- [1] **JIS P 8110** 紙及び板紙—平均品質を測定するためのサンプリング方法
注記 対応国際規格では、**ISO 186**, Paper and board—Sampling to determine average quality を記載している。
- [2] **JIS Z 9015-1** 計数值検査に対する抜取検査手順—第1部：ロットごとの検査に対する AQL 指標型抜取検査方式
注記 対応国際規格では、**ISO 2859-1**, Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection を記載している。
- [3] **JIS Q 9001** 品質マネジメントシステム—要求事項
注記 対応国際規格では、**ISO 9001**, Quality management systems—Requirements を記載している。
- [4] **ISO 11139:2018**, Sterilization of health care products—Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards
- [5] **JIS Q 13485:2018** 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
注記 対応国際規格では、**ISO 13485:2016**, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes を記載している。
- [6] **ISO/TS 16775**, Packaging for terminally sterilized medical devices—Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2
- [7] **EN 868-8**, Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285—Requirements and test methods
- [8] **EN 13795-1**, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment—Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products
- [9] **ANSI/AAMI ST65**, Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities
- [10] **ANSI/AAMI ST77**, Containment devices for reusable medical device sterilization
- [11] **DIN 58953-7**, Sterilization—Sterile supply—Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, paper bags and heat and self-sealable pouches and reels
- [12] **DIN 58953-8**, Sterilization—Sterile supply—Part 8: Logistics of sterile medical devices
- [13] **DIN 58953-9**, Sterilization—Sterile supply—Part 9: Handling of sterilization containers
- [14] **GAMP 5**, Good Automated Manufacturing Practice: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems Guide issued by International Society for Pharmaceutical Engineering ISPE
- [15] **ANSI/AAMI ST90**, Processing of health care products—Quality management systems for processing in health care facilities
- [16] **JIS T 14971** 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
注記 対応国際規格では、**ISO 14971**, Medical devices—Application of risk management to medical devices を記載している。
- [17] **TR T 24971:2020** 医療機器—JIS T 14971 適用の指針
注記 対応国際規格では、**ISO/TR 24971:2020**, Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971 を記載している。
- [18] **JIS Q 9000:2015** 品質マネジメントシステム—基本及び用語
- [19] **ISO/IEC Guide 99:2007**, International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated

terms (VIM)

[20] JIS T 0063:2020 医療機器規格における安全側面の開発及び導入の指針

JIS DRAFT 2025/08/07