

酸化エチレン滅菌国際規格 ISO11135：2014における 「製品ファミリー」と「プロセスの同等性」について

はじめに

ヘルスケア製品のエチレンオキサイド（E0）滅菌のバリデーション ISO 規格であ ISO11135 については 2014 年に再度改訂された（第三世代）。本規格に基づき、E0 滅菌における「製品ファミリー」と「プロセスの同等性」の概要について解説する。

1. 製品ファミリー及びプロセスの同等性について

製品ファミリー及びプロセスの同等性の用語や概念は、1990年代に発行されたE0、放射線及び湿熱滅菌の第一世代の滅菌バリデーションISO規格においても提案されてきたものである。製品ファミリーは滅菌工程の開発や滅菌バリデーションを実施していく上で、医療機器メーカーでは、類似の製品群を滅菌対象とするとき、これらについて、個々に完全な滅菌工程の開発、滅菌バリデーションを実施するのは、手間とコストがかかる点があり、類似の製品については、その削減によるリスクを適切に判断して、開発とバリデーションを効率的に進めるための製品ファミリー考え方が提案されてきていた。さらに、新規の滅菌装置の導入した場合や、装置を移設した場合の既存の滅菌装置との同等性を確認するプロセスの同等性についても、医療機器メーカーからの要望が多かった概念である。残念ながら、上記に述べた、第一世代の滅菌バリデーションISO規格では、具体的な製品ファミリー及びプロセスの同等性の実施法についての提案はなされていなかった。本来であれば、滅菌法に関わらず、製品ファミリー及びプロセスの同等性の概念は同一であると考えるが、ISO/TC198においては、各滅菌法間での調整が適切になされなかったことにより、放射線、湿熱の間では若干の食い違いが出てきているのは残念である。本項では、E0滅菌についての製品ファミリー及びプロセスの同等性の適用について指針の発行の経緯についてのみ解説こととする。E0滅菌においては、図.1に示すように、米国ではAAMIが中心となって、第一世代のE0滅菌バリデーションISO規格

（ISO11135:1994）における製品ファミリー及びプロセスの同等性の適用に対応するための技術報告書（TIR）であるAAMI TIR28：2001⁴⁾が発行された。E0滅菌における製品ファミリー及びプロセスの同等性の適用についての指針は、欧州並びに日本にはなく、製品ファミリー及びプロセスの同等性の指針を国際的にも適用する要望があり、第二世代のE0滅菌バリデーションISO規格である

ISO11135-1:2007 ISO/TS11135-2:2008には、図.1に示すように上記のAAMI TIR28:2001から製品ファミリー及びプロセスの同等性の実施法の指針が導入された。これにより、E0滅菌における製品ファミリー及びプロセスの同等性の概念は世界共通となったといえる。しかしながら、日本では、表.1に示すようにISO11135-1:2007 は日本の医療機器に適用される滅菌バリデーション基準に引用されるJIS T0801-1:2010としてJIS化されたが、残念ながらISO/TS11135-2：2008は、JIS化はされなかった。よって、製品ファミリーの指針となるISO/TS11135-2の部分が日本には公式には紹介されない形となってしまった。なおISO/TS11135-2：2008については日本規格協会から対訳版は発行されている。さらに、図.1に示すように、米国では第二世代のE0滅菌バリデーションISO規格である

ISO11135-1:2007 ISO/TS11135-2:2008を用いて製品ファミリー及びプロセスの同等性の概念を適用する指針として上記の製品ファミリー及びプロセスの同等性の指針であるAAMI TIR28：2001⁴⁾の改訂版であるAAMI TIR28：2009⁵⁾が発行された。第三世代のE0滅菌バリデーションISO規格である

ISO11135:2014にはAAMI TIR28:2009ら製品ファミリー及びプロセスの実施法の指針が導入された形となっている。なお、ISO11135:2014は2014年7月に発行されており、2015年の中ごろにはJIS規格化を予定している。ISO11135:2014には製品ファミリー及びプロセスの同等性の指針部分もすべて包含

されているので、日本国内での製品ファミリーを適用する場合の不利益は解消されることになる。
次に、ISO11135:2014に基づくE0滅菌における製品ファミリーとプロセスの同等性の概要について述べる。

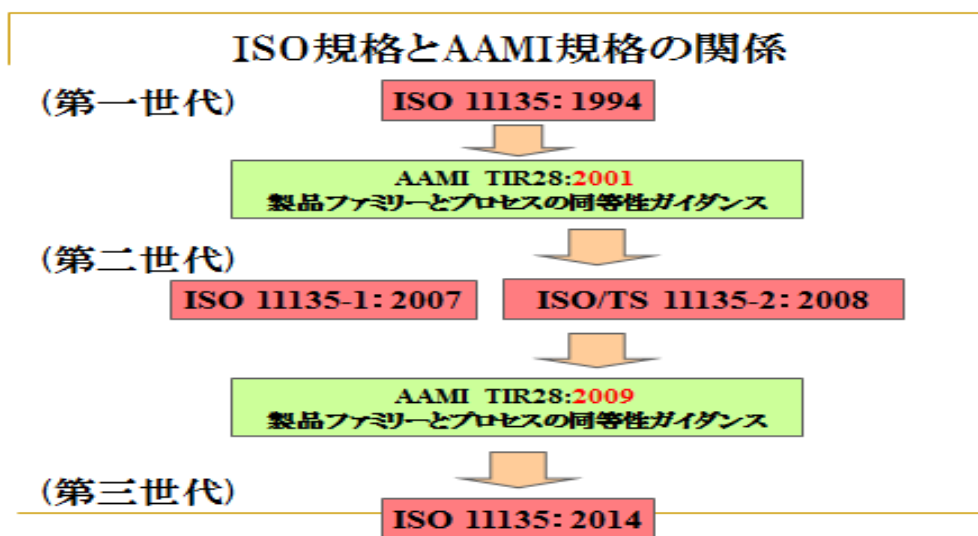


図.1

JIS T 0801-1:2010

ヘルスケア製品の滅菌 – エチレンオキシド –
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

ISO規格	JIS規格
ISO 11135-1:2007	JIS T 0801-1:2010
ISO/TS 11135-2:2008	発行未定 (日本規格協会から ISO規格邦訳版発行)

表.1

2. 製品ファミリーとは

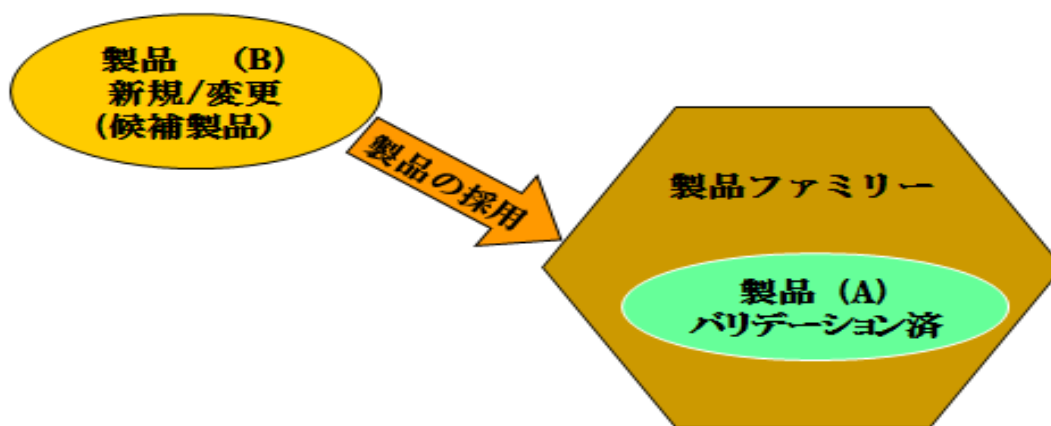
ISO11135:2014における製品ファミリーと処理カテゴリ (processing category) の定義について紹介する。

- **product family** (製品ファミリー)
group of product possessing characteristics that allow them to be sterilized using defined process
仮訳：定義したプロセス条件を用いて滅菌が可能であるプロセス特性をもつ製品のグループ
- processing category (処理カテゴリ)
collection of different product or product families that can be sterilized together

仮訳：同一の条件で滅菌できる違った種類の製品又は製品ファミリーの集まり。

製品ファミリーとは図.2 に示すように既存の製品ファミリーに候補の製品が採用されるか否かの判断を行うもので、ISO11135:2014 には受入基準についての詳細が記載されている。参考までに図.4 に受入基準についての概念を AAMI TIR28:2009 に従って示す。次に処理カテゴリであるが、図.3 に示すように製品ファミリーのように形態的に類似ではないが、滅菌物としては同一として取り扱うことが可能な製品や製品ファミリーのグループを示す。ただし、この両者において、同一滅菌処理という点では厳密な差はないといえる。候補の製品が既存の製品ファミリーと処理カテゴリに受け入れることが可能であれば、既存の製品ファミリーや処理カテゴリと同様に取り扱うことが可能となり、滅菌条件の設定やバリデーションでの検証を削減することができることになる。

製品ファミリーと製品の採用



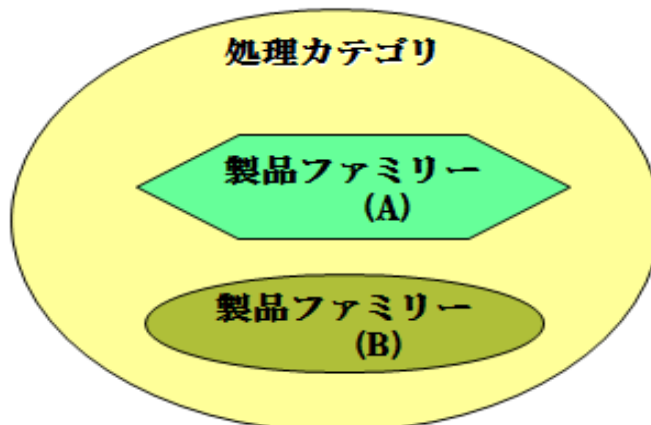
41

図.2

処理カテゴリ

(Processing category)

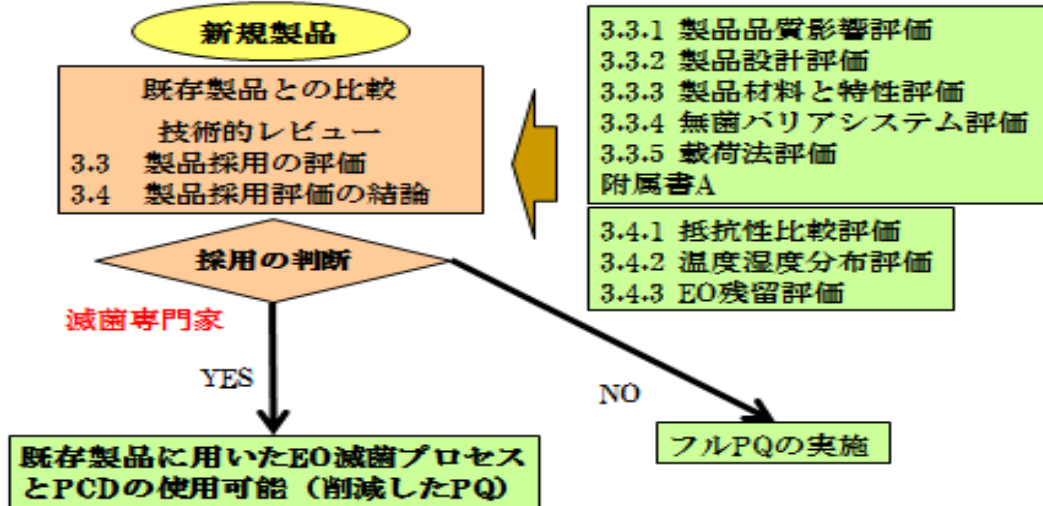
外見や材質が異なるが同一条件で滅菌できるもの



42

図.3

製品ファミリーと製品の採用



TIR 28 : 2009

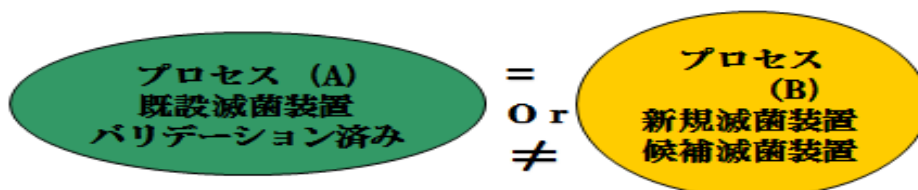
45

図. 4

3. プロセスの同等性とは

プロセスの同等性については、湿熱や放射線の滅菌バリデーションISO規格には明確に提案されていない概念であるが、これも滅菌の工程開発やバリデーションの効率化を目的としたものである。なお、プロセスの同等性は、図.5に示すように、対象が装置やプロセスであり、製品が対象である製品ファミリーの概念とは異なることにご注意いただきたい。プロセスの同等性は上記の第1項に述べたように既存の装置と新規に導入した装置が同等であれば、その性能検証の内容を削減可能とする概念である。この考え方は、既存の工場に設置された装置が新規の工場で新規に設置された装置との間での同等性が検証できれば、滅菌バリデーションを削減が可能との考え方であり、業務の効率化を図る目的となっている。また、この考え方は据付時の適格性の確認と定期的な適格性の再確認においても使用可能な概念であり、ISO11135:2014の適格性の再確認におけるプロセスの同等性について指針がある。

プロセスの同等性 (Process Equivalency)



34

図. 5

終わりに

上記の製品ファミリー及びプロセスの同等性の概念は滅菌を実施していく上での効率化を目指すための重要概念であることご理解いただきたい。なお、今回ご紹介した、E0滅菌における製品ファミリー及びプロセスの同等性の概念をISO11135:2014の概要を含めて、2015年2月に大阪で開催されるメディカルジャパン2015（インターフェックス大阪）で講演予定ある。

参考文献

1. 厚生労働省：薬食監麻発0330第5号 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知 平成23年3月30日（筆者注：改定医療機器滅菌バリデーション基準に関する通知）
2. ISO 14937:2009 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
3. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070336.pdf>
4. AAMI TIR 28:2001 Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization
5. AAMI TIR 28:2009 Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization
6. 佐々木次雄 ISO/JIS規格準拠 ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証 日本規格協会