

世界臨床検査通信シリーズ-58

ISO/TC 198(ヘルスケア製品の滅菌)の活動について

東京大学医学部附属病院 手術部 上寺祐之

ISO/TC 198は、1990年以来、「ヘルスケア製品の滅菌」に関する国際標準化を行っている。ISOはInternational Organization for Standardization(国際標準化機構)を、TCはTechnical Committee(専門委員会)を意味する。米国の標準化機構はANSI(American National Standards Institute, 米国規格協会)であり、AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 米国医科器械学会)が事務局である。参加国(Pメンバー)は33か国、オブザーバー国(Oメンバー)は23か国となっている。本邦では、日本医療機器学会が国内委員会引受団体である。

ISO/TC 198は現在、16の作業部会(Working Groups: WGs)から構成される。各種滅菌法だけでなく洗浄法や消毒法、滅菌工程の確認用インジケータ、滅菌工程の要件、用語など滅菌に関する殆ど全てを網羅している(表1)。

ISO/TC 198の全体会議は、ほぼ1~2年毎に開催されている(表2)。本邦は、第1回全体会議から積極的に参加してきた。さらに、第8回および14回全体会議を開催した。その都度、書籍の出版や学会誌の特集号の企画、国内でのISO/TC 198報告会を開催した。JIS(日本工業規格: Japanese Industrial Standard)化の作業も行っている。現在、EOG滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌、化学的インジケータ、包装材、微生物学的試験法がJIS化されている。

EOG滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌ならびに生物学的インジケータ、用語の定義、化学的インジケータは第1回ISO/TC 198全体会議から設置された。続いて、包装材、微生物学試験法、無菌操作法と化学液剤滅菌、滅菌工程の一般的要件が加わった。さらに、再滅菌可能な医療機器の再生処理と洗浄消毒装置が加わった。その後、乾熱滅菌法、単回使用ヘルスケア製品のSAL(Sterility Assurance Level: 無菌性保証水準)、過酸化水素を用いる滅菌法が追加された(表1)。

ISO/TC 198の内容は、産業分野だけでなく医療機関にも関係深い。たとえば、WG 13は洗浄消毒装置(WDs: washer-disinfectors)を取り扱っている。ちなみに、クローイツフェルト・ヤコブ病(Creutzfeldt-Jakob病: CJD)の原因であるプリオンには、アルカリ洗浄剤による高温洗浄が有効でありWDsが役に立つ。高圧蒸気滅菌法と過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌法も有効である。また、滅菌工程が意図したように行われることを科学的に確認するバリデーションも重要である。プリオン対策を行うときにはWG 3, 4, 6, 11, 13, 16の活動内容を参照すると良い。

第8回全体会議は、1995年10月東京において開催された。その記録は1997年、『医療用品の滅菌方法 滅菌バリデーション 滅菌保証—ISO規格翻訳版 古橋 正吉(監修)』として出版された。第14回全体会議は、2002年5月京都で開催された(表2)。その内容は、医療機器学誌の特集号として紹介された。2005年には『医療機器の滅菌及び滅菌保証—ISO規格準拠 山際 裕一(監修)』として出版された。本書の改訂版である『ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証 佐々木 次雄(編纂)』は2011年に出版された。

ISO/TC 198の活動は、本邦における『滅菌の質保証』の向上に貢献してきた。特に、ISO/TC 198全体会議が本邦で開催されるたびに、その機運は益々、高まってきた。今後、着実な活動の継続によりISO/TC 198が益々、本邦に根付くことを祈念している。

表1 ISO/TC 198を構成する Working Groups (WGs)

Working Groups(WGs)	検討内容	設置
WG 1	EOG滅菌	第1回全体会議(1990年)
WG 2	放射線滅菌	第1回全体会議(1990年)
WG 3	湿熱滅菌	第1回全体会議(1990年)
WG 4	生物学的インジケータ	第1回全体会議(1990年)
WG 5	用語の定義	第1回全体会議(1990年)
WG 6	化学的インジケータ	第1回全体会議(1990年)
WG 7	包装材	第2回全体会議(1991年)
WG 8	微生物学的試験法	第4回全体会議(1992年)
WG 9	無菌操作法	第6回全体会議(1994年)
WG 10	化学液剤滅菌	第6回全体会議(1994年)
WG 11	滅菌工程の一般的要件	第8回全体会議(1995年)
WG 12	再滅菌可能な医療機器の再生処理	第10回全体会議(1997年)
WG 13	洗浄消毒装置	第10回全体会議(1997年)
WG 14	乾熱滅菌	第17回全体会議(2007年)
WG 15	単回使用ヘルスケア製品のSAL*	第22回全体会議(2015年)
WG 16	過酸化水素を用いる滅菌	2017年

*SAL(sterility assurance level: 無菌性保証水準)

表2 ISO/TC 198 全体会議

	開催時期		開催地	
第1回	1990年	10月	米国	アーリントン
第2回	1991年	7月	オランダ	ビルトーベン
第3回	1992年	3月	米国	アーリントン
第4回	1992年	11月	英国	ロンドン
第5回	1993年	8月	カナダ	オタワ
第6回	1994年	3月	オランダ	ビルトーベン
第7回	1994年	11月	ドイツ	ベルリン
第8回	1995年	10月	日本	東京
第9回	1996年	10月	米国	アーリントン
第10回	1997年	9月	スウェーデン	ストックホルム
第11回	1998年	9月	カナダ	バンクーバー
第12回	1999年	9月	英国	ロンドン
第13回	2000年	9月	ドイツ	ベルリン
第14回	2002年	5月	日本	京都
第15回	2003年	12月	米国	ニューオーリンズ
第16回	2005年	4月	オーストラリア	シドニー
第17回	2007年	6月	アイルランド	ダブリン
第18回	2008年	11月	米国	サンフランシスコ
第19回	2010年	9月	中国	広州
第20回	2012年	4月	フランス	パリ
第21回	2014年	3月	オーストラリア	シドニー
第22回	2015年	12月	ドイツ	ベルリン
第23回	2017年	4月	米国	ミネアポリス
第24回	2018年	9月	英国	ロンドン
第25回	2019年	12月	韓国	ソウル