

ガイダンス資料

EN ISO 15223-1 無菌バリアシステム(SBS: Sterile Barrier System)の新しいシンボルについて

滅菌バリア協会(SBA)はISO 15223-1に加えるために、滅菌医療機器の包装システムに関する無菌バリアシステム(SBS)の新しいシンボルを作成し、バリデーションしました。新しいシンボルをISO 15223-1に加える理由としては、無菌提供に際してのリスクをコントロールすること、新しいEU-MDR 2017/745の法的要求事項に準拠すること、また追加のベネフィットをユーザーにもたらすことです。

なぜ、SBSの構成を識別するためのシンボルが必要になるのか？

- 滅菌医療機器は、医療機器製造業者やヘルスケア施設もしくは再処理施設によって製造および処理されます。
- 無菌包装システムは微生物の侵入を防ぎ、無菌提供を可能にします。
- 無菌包装システムは最低一層のSBSから構成されており、無菌性の維持と無菌提供を可能にします。
- 保護的包装(PP: Protective Packaging)の層は、多くの場合、SBSとその内容物を使用時点まで物理的に保護するために加えられています。保護的包装は、無菌バリアシステムの外層、または内層に加えられます。
- 多くの場合、SBSとPPを区別するのは難しくありません。段ボールは明らかにSBSではありませんが、PPとして輸送時や保管時に使用されるために設計されることがあります。滅菌医療機器を包装するパウチのような単層のSBSは容易にSBSと認識することができます。
- しかし、状況によってはバリデーションされたSBSとSBSのように見えるPPを外観から区別することが困難な場合もあります。このような場合、無菌提供時において、機器や滅菌野、手術用ガウンの汚染のリスクは高まります。

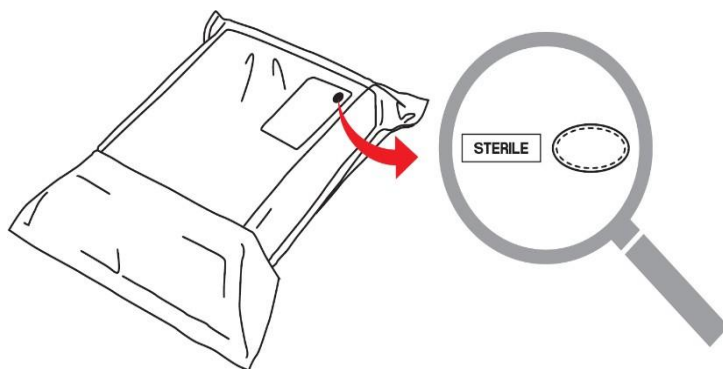
SBSとPPの識別を補助し、リスクを軽減するシンボル:

新しいシンボルは、以下の特徴を持つ楕円形状から構成されます：

- SBS層を表す実線
- バリデーションされた微生物バリア性を持たないPP層を表す破線

そのシンボルは、医療機器を識別するラベル上に“STERILE”のシンボルに併記もしくは組み合わせて印刷されなくてはなりません。滅菌医療機器の包装の例として、滅菌医療機器がPPでラップされたヘダーバッグがあります。PPはバリデーションされた微生物バリア性を持ちませんが、無菌提供のツールとして用いられます。以下の図のように：

- 外側の実線の楕円はSBSであるヘダーバッグを表します。

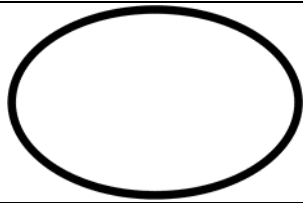
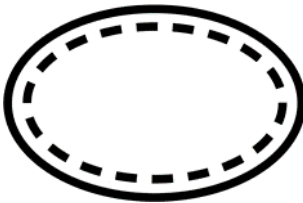
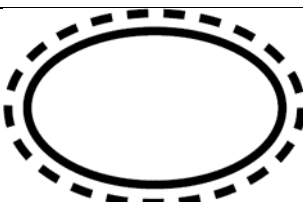
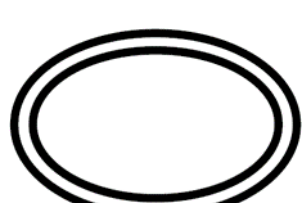
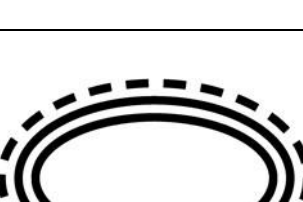


- 破線の楕円は無菌提供のために医療機器がPP層に包まれていることを表します。
- PP層はバリデーションされた微生物バリア性を提供しません。
- 手術室のスタッフは、この包装構成においては内側のPPのみを無菌提供のために滅菌野に置くことができると容易に識別できます。

ガイダンス資料

EN ISO 15223-1 SBSの新しいシンボルについて

新しいシンボルの概要:

シンボル	表示の意味	推奨手順
	Ref: ISO 7000 - 3707 単層のSBS	無菌提供は外回り看護師が包装を開けることを求めています。器械出し看護師や外科医は包装の外側に触れてはいけません。包装は滅菌野に置かれてはいけません。
	Ref: ISO 7000 - 3708 PPを内包する単層のSBS	無菌提供は外回り看護師により外層包装を開封することを要求しています。器械出し看護師や外科医は外側の包装の表層に触れてはいけません。滅菌製品を含む内層は滅菌野にいる看護師や外科医によって取り扱うことができます。内層に包まれた状態で滅菌野に置くことができます。
	Ref: ISO 7000 - 3709 PPで外包された単層のSBS	無菌提供は外回り看護師により包装を開封することを要求しています。器械出し看護師や外科医は内側の無菌包装の表層に触れてはいけません。内層に包まれた状態で滅菌野に置かれてはいけません。
	Ref: ISO 7000 - 3704 二重のSBS	無菌提供は外回り看護師により包装を開封することを要求しています。器械出し看護師や外科医は無菌包装の外層に触れてはいけません。外層は滅菌野に置かれてはいけません。内層の無菌包装は器械出し看護師や外科医によって取り扱われ、滅菌野に置くことができます。
	PPで外包される二重のSBS	無菌提供は外回り看護師により外側のPPと外側の無菌包装を開封することを要求しています。器械出し看護師や外科医は無菌包装の表層に触れてはいけません。外層は滅菌野に置かれてはいけません。内層の無菌包装は器械出し看護師や外科医が取り扱い、滅菌野に置くことができます。

注記: 三重のシンボルはバリデーションされていますが、ISO 7000やISO 15223-1には含まれません。

シンボルの解釈・適用に関する詳細説明は以下から入手できます。

[ISO 15223-1:2016](#) と [ISO DIS 15223-1:2020](#)

三重のシンボル以外の画像データに関してはISO 7000のオンラインショップから入手できます。

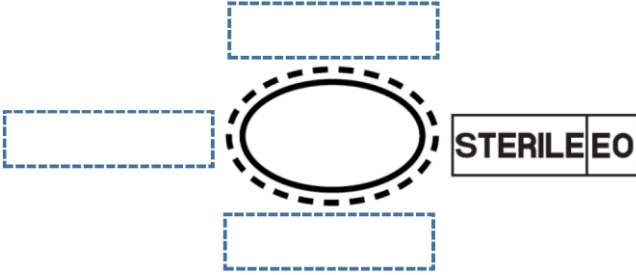

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3704> <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3707>
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3708> <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3709>

ガイダンス資料

EN ISO 15223-1 SBSの新しいシンボルについて

シンボルの表示位置について:

ISO DIS 15223-1:2020によると、そのシンボルは医療機器を識別するラベル上に印刷されなくてはならず、“STERILE”のシンボルに併記もしくは組み合わせで表示されます。以下の組み合わせが可能です:

“STERILE”のシンボルの隣に表示	“STERILE”のシンボルと組み合わせで表示
 <p data-bbox="215 891 657 925">ラベル全体のデザインによる場合</p>	 <p data-bbox="986 891 1220 925">小さな包装の場合</p>

注記

- “STERILE”シンボルは、滅菌方法を表しています。この表示例ではエチレンオキシドガス滅菌されていることを示しています。
- 医療従事者が開封時に読みやすいように、製造業者がシンボルのサイズを決定するのが望ましい。

包装のどの層にシンボルを表示すればよいのか?

MDRは医療機器の無菌状態を維持するための包装（無菌包装）には無菌包装である旨が認識できるように示すことを要求しています。MDRは、包装のどの層に表示する必要があるかは特定していません。

ISO 11607-1:2019 6.1.8項には、“使用時点で開封される包装システムが2層以上の包装の層で構成されている場合、無菌バリアシステムに、そのことが分かる指示がつけられていなければならない”という要求事項があります。

ISO 11607によるとSBS以外の事項に関しては表示する要求事項はありません。しかし、MDRは、附属書1のGSPR 11.1で設計は、取り扱いが容易で安全であること、（中略）、微生物汚染を防止し、患者への感染リスクを可能な限り減らすことを要求しています。

保護的包装に表示をするかどうかの判断は、リスク評価と無菌提供が可能であるような包装システムの設計プロセスの結果によって下されるべきです。もし、保護的包装がSBSのようにみえるのであれば、滅菌野の過失による汚染リスクをコントロールする目的でシンボルを使用することが望ましいです。もし、段ボールが保護的包装に使用されており、医療従事者がこれをSBSと見間違えるリスクが低いと考えられる場合は、ラベリングは必要ではありません。製造業者は医療従事者にとって役立つようであれば、医療従事者の要求や意図した目的に合わせて、保護的包装に表示をする必要があるかどうかを決定することができます。

ISO 11607-1の新しい要求事項である無菌提供のユーザビリティ評価の目的は、ラベル表示を含む包装設計が容易かつ安全な取り扱いにつながっているかの根拠を示すことです。

ガイダンス資料

EN ISO 15223-1 SBSの新しいシンボルについて

SBAについて

滅菌バリア協会(SBA)は、ヘルスケア業界において無菌バリアシステム(SBS)やその関連機器・部品を製造する企業を対象とした欧州の貿易協会です。SBAの使命はヘルスケア業界における専門家協会として認められ、患者の安全を守るために最適な単回使用無菌バリアシステムの使い方の推進・教育の提供を行うことです。

欧州で医療機器を製造する多くのSBAの会員はグローバルカンパニーです。全てのメンバーはISO 9000もしくは他の品質マネジメントシステムに登録されており、GMPの多くの要素をプロトコルに組み入れています。多くの会員は環境マネジメントシステムとしてEMASもしくはISO 14001認証を受けています。

事務局長

2020年6月