

【徹底解説】
医療機器洗浄バリデーション

村山 浩一 著

はじめに

医療の現場において、患者の安全を守ることは何よりも重要な使命である。2015年、米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校（UCLA）医療センターで発生した内視鏡による院内感染事故は、医療機器業界に衝撃を与えた。薬剤耐性菌（CRE）の感染により7人が感染し、うち2人が死亡するという深刻な事態は、医療機器の洗浄プロセスがいかに重要であるかを改めて世界に知らしめることとなった。

この事故の根本原因は、医療機器の設計と洗浄手順の不備にあった。製造業者が提供した洗浄マニュアル通りに作業を行っても、機器の複雑な構造により完全な洗浄が困難であったのである。この教訓は、医療機器の洗浄バリデーションが単なる規制要求事項の充足ではなく、患者の生命を守る最後の砦であることを明確に示している。

本書『【徹底解説】医療機器洗浄バリデーション』は、医療機器の洗浄バリデーションに特化した、日本で初めての包括的な解説書である。これまで、医療機器の洗浄に関する情報は、断片的にガイドラインや規格書に散在しており、実務者が体系的に学ぶことは困難であった。本書は、そのような状況を打破し、洗浄バリデーションの基礎から実践までを一冊で網羅した、他に類を見ない実務書として執筆された。

本書の特徴と独自性

本書は、30年以上にわたり医薬品・医療機器業界でコンサルティングに従事してきた著者が、その豊富な経験と知識を結集して執筆したものである。単なる理論の解説にとどまらず、実際の製造現場で直面する課題と解決策を具体的に示している点が、本書の最大の特徴である。

特に注目すべきは、以下の点において他書では得られない価値を提供していることである。

- 1) 実践的なアプローチ プロセスバリデーションの基本概念から始まり、IQ（据付時適格性評価）、OQ（運転時適格性評価）、PQ（稼働性能適格性評価）の具体的な実施方法まで、段階的かつ詳細に解説している。特に、「PQが1回で合格することは現実的ではない」といった、実務での試行錯誤の重要性を率直に述べている点は、現場の実態を反映した貴重な指摘である。
- 2) 国際規格への準拠 ASTM F3127-16、ISO 13485:2016、GHTF ガイダンスなど、医療機器洗浄バリデーションに関連する主要な国際規格を網羅的に解説している。特に ASTM F3127-16 については、FDA の認知規格として重要でありながら、日本語での詳細な解説書が存在しなかったため、本書の価値は極めて高いものとなっている。
- 3) 再製造単回使用医療機器（R-SUD）への対応 環境負荷の軽減と医療費削減の観点から注目されている R-SUD について、独立した章を設けて詳細に解説している。2021年のQMS省令改正により明確化された洗浄バリデーション要求事項を、実務レベルで理解できるよう丁寧に説明している。
- 4) 医療機関における洗浄の実態 製造業者の視点だけでなく、医療機関での洗浄プロセス

についても詳しく触れている。ドイツ滅菌学会（DGSV）のガイドラインを参照しながら、用手洗浄から自動洗浄装置まで、各種洗浄方法の特徴と課題を解説している。

読者へのメッセージ

洗浄バリデーションは、「百発百中」を求められる極めて厳格なプロセスである。1回成功しても、何回かに1回失敗するようなプロセスは許容されない。しかし、この高い要求を満たすためには、科学的根拠に基づいた体系的なアプローチが不可欠である。

本書は、品質保証担当者、製造技術者、バリデーション担当者、薬事担当者など、医療機器の品質に関わるすべての方々にとって、実務の指針となることを目指している。また、医療機器メーカーだけでなく、洗浄を実施する医療機関の方々にも有用な情報を提供している。

洗浄バリデーションは、決して「洗浄工程があるから必要」という単純なものではない。リスクベースのアプローチにより、個々の製品特性に応じた適切な対応が求められる。本書では、このような判断を行うための科学的思考法と実践的手法を、豊富な事例とともに解説している。

医療機器の品質は、患者の生命に直結する。適切な洗浄バリデーションの実施は、医療機器製造業者の社会的責任であり、医療の質を支える重要な基盤である。本書が、より安全で効果的な医療機器の提供に貢献し、ひいては患者の安全と医療の発展に寄与することを心から願っている。

洗浄バリデーションという専門的なテーマに特化した本書は、日本の医療機器業界にとって待望の一冊となるであろう。ぜひ、本書を活用して、科学的で効果的な洗浄バリデーションシステムを構築し、医療機器の品質向上に役立てていただければ幸いである。

2025年8月

株式会社イーコンプライアンス 代表取締役

村山 浩一

目次

はじめに	3
第1章 洗浄バリデーションとは	9
1. 洗浄バリデーションの歴史と必要性	11
1.1. バリデーション概念の誕生	11
1.2. 現代における洗浄の重要性 — 2015 年内視鏡事故から学ぶ	11
2. 洗浄バリデーションの基本概念	12
2.1. バリデーションとベリフィケーションの違い	12
2.2. 洗浄バリデーションの重要性	13
3. 特殊工程とプロセスバリデーション	13
3.1. 特殊工程の定義	13
3.2. 洗浄と滅菌の相互関係	14
4. 洗浄が必要な医療機器の分類と実施主体	15
4.1. 洗浄が必要な医療機器の分類	15
4.2. 洗浄の実施主体	15
4.3. 再製造単回使用医療機器 (R-SUD) について	16
5. プロセスバリデーションの統合的アプローチ	16
5.1. プロセスバリデーションの目的	16
5.2. プロセスバリデーションの決定モデル	16
5.3. 洗浄プロセスの科学的管理	16
5.4. 洗浄限度設定における科学的考察	17
5.5. 包括的な汚染物質分析の重要性	17
第2章 洗浄バリデーションの規制要求	19
1. ISO 13485:2016 における要求事項	21
1.1. 洗浄バリデーションの位置づけ	21
1.2. プロセスバリデーションの手順要件	21
1.3. 洗浄プロセスのバリデーション要否判断	21
1.4. 製品の清浄性要件	22
1.5. 汚染管理要件	23
1.6. 清浄化プロセスのバリデーション	23
2. 米国 FDA の要求事項	24
2.1. QSR 820.70 における汚染管理	24
3. 日本の QMS 省令における要求事項	24
3.1. 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理	24
3.2. 洗浄バリデーションが必要な場合	25
3.3. QMS 省令逐条解説による詳細要件	25

4.	国際標準規格とガイドライン	26
4.1.	ASTM F3127-16	26
4.2.	再製造単回使用医療機器洗浄ガイドライン	26
4.3.	ドイツ滅菌学会 (DGSV) ガイドライン	26
4.4.	ISO 17664-1:2021	27
5.	GHTF ガイダンスにおけるアプローチ	27
5.1.	バリデーションの段階的アプローチ	27
5.2.	10.2 リスクベースの決定要素	27
5.3.	文書化要件	27
6.	洗浄バリデーションの適用に関する現行のガイダンス	28
第3章 洗浄バリデーション概要		29
1.	洗浄バリデーション実施の基本	31
1.1.	基本的な考え方	31
1.2.	手順書の作成	31
2.	適格性評価の実施	31
2.1.	適格性評価の概要	31
2.2.	設置時適格性確認 (IQ) の詳細	31
2.3.	運転時適格性確認 (OQ) の詳細	32
2.4.	稼働性能適格性確認 (PQ) の詳細	32
2.5.	PQ (洗浄バリデーション) の実施要件	33
3.	洗浄方法と評価手法	33
3.1.	洗浄方法の種類	33
3.2.	医療機関での洗浄方法	33
3.3.	サンプリング方法	34
3.4.	清浄度検出方法	34
3.5.	清浄度の測定範囲	35
4.	洗浄剤とバイオバーデンの管理	35
4.1.	洗浄剤の科学的管理	35
4.2.	バイオバーデン/エンドトキシンの管理	35
5.	プロセスパラメータと分析法	35
5.1.	プロセスパラメータの管理	35
5.2.	分析法バリデーション	36
6.	統計的手法の適用	36
6.1.	サンプリング戦略	36
6.2.	データ分析手法	36
6.3.	判定基準の設定	37
7.	ASTM F3127-16 に基づくプロセスフロー	37
7.1.	洗浄バリデーションの体系的アプローチ	37
7.2.	各ステップの詳細	38

8.	文書化と記録管理	39
8.1.	洗浄バリデーション文書に含めるべき項目	39
8.2.	洗浄手順の文書化	40
8.3.	記録管理の重要性	40
9.	逸脱管理と継続的改善	40
9.1.	逸脱管理	40
9.2.	出荷判定との関係	40
9.3.	変更管理	40
10.	医療機器製造業者による洗浄バリデーション	41
10.1.	基本原則	41
10.2.	医療機器製造業者の責任	41
11.	再製造医療機器製造業者による洗浄バリデーション	41
11.1.	特別な要求事項	41
11.2.	ワーストケースアプローチ	41
12.	医療機関による洗浄バリデーション	42
12.1.	医療機関の役割	42
12.2.	医療機関での課題	42
13.	今後の展望と結論	42
13.1.	洗浄バリデーションの将来	42
13.2.	システムティックなアプローチの重要性	42
13.3.	継続的な管理	42
13.4.	包括的な文書化	42
13.5.	結論	43
 第4章 医療機関における洗浄		 45
1.	医療機関における洗浄手法	47
1.1.	基本的な洗浄手法の分類	47
1.2.	洗浄手法の選択基準	48
2.	ドイツ滅菌学会等による国際ガイドライン	48
2.1.	ガイドライン策定の背景	48
2.2.	主要ガイドラインの概要	48
2.3.	ガイドラインの実践的意義	48
3.	医療機関における内視鏡の洗浄・滅菌	48
3.1.	軟性内視鏡の医療における位置づけ	49
3.2.	軟性内視鏡再生処理の課題	49
4.	軟性内視鏡再生処理の技術的困難さ	49
4.1.	構造的複雑性の進化	49
4.2.	軟性内視鏡の構造的特徴	49
4.3.	洗浄・消毒が必要な部位	49

4.4.	標準的な再生処理プロセス	50
4.5.	滅菌処理の制約	50
4.6.	国際的な議論の動向	50
5.	医療機器再生業務の品質評価および品質保証	51
5.1.	品質管理の基本概念	51
5.2.	滅菌バリデーションの体系	51
5.3.	洗浄バリデーションの実施体系	51
5.4.	軟性内視鏡洗浄バリデーションの特殊性	52
5.5.	品質保証体系の継続的改善	53
6.	結論	53
第 5 章	再製造単回使用医療機器概要	55
1.	再製造単回使用医療機器 (R-SUD) とは	57
2.	再製造とは	57
2.1.	R-SUD の製造プロセス	57
3.	再製造単回使用医療機器の製造業	58
4.	R-SUD の承認申請における洗浄バリデーション	58
4.1.	性能に関する要求事項	58
4.2.	再生部品に係る評価項目	58
5.	洗浄に関する各種ガイドライン	59
5.1.	R-SUD へのガイドライン適用	59
6.	まとめ	59
第 6 章	再製造単回使用医療機器洗浄ガイドライン	61
1.	はじめに	63
2.	ガイドラインの対象	63
3.	ガイドラインの位置づけ	63
4.	留意すべき事項	64
5.	まとめ	70
第 7 章	ASTM F3127-16 ガイドライン	71
1.	適用範囲	73
1.1.	適用範囲の定義	73
1.2.	包含事項	73
1.3.	除外事項	74
2.	参考文書	74
2.1.	ASTM 標準	74
2.2.	ANSI/AAMI/ISO 標準	74
2.3.	米国薬局方 (USP) 一般章	75

2.4.	ICH（医薬品規制調和国際会議）	75
3.	用語	75
3.1.	定義	75
4.	実践の要約	80
4.1.	洗浄検証アプローチの提供	80
5.	意義と使用	81
5.1.	洗浄システム検証アプローチの説明	81
5.2.	詳細計画の提供意図	81
5.3.	複数の適合アプローチ	81
5.4.	参考文書の活用	81
5.5.	医療機器への特化	81
6.	一般要求事項	81
6.1.	3つの活動セット	81
6.2.	予備プロセス特性評価	82
7.	洗浄検証アプローチ	82
7.1.	典型的なアプローチ	82
7.2.	洗浄検証プログラムの一般的なプロセスフロー	83
7.3.	洗浄プロセスの定義	83
7.4.	許容限界	91
8.	分析方法	94
8.1.	適切な分析方法の使用	94
8.2.	検出・定量限界	94
8.3.	分析方法の特異性と感度	95
8.4.	検出されない場合の解釈	95
8.5.	方法妥当性の確立	95
8.6.	サンプリング方法との組み合わせ検証	96
8.7.	合格 / 不合格検査の適格性評価	96
8.8.	分析方法適合性の確立	96
8.9.	特異的分析方法	96
8.10.	非特異的分析方法	97
8.11.	微生物学的試験方法	97
8.12.	生体適合性試験	98
8.13.	サンプリング	98
9.	サンプルサイズ	101
9.1.	サンプルサイズの決定要因	101
9.2.	サンプルサイズ決定のガイダンス	101
9.3.	統計的原則の適用	102
9.4.	統計的でないサンプルサイズ	102
9.5.	検証計画での事前検討	102

10. 実務における洗浄バリデーション手順書の作成指針	103
10.1. 洗浄バリデーション手順書の構成例	103
10.2. 洗浄バリデーションのフロー	103
10.3. バリデーション計画書・報告書の作成	104
10.4. 継続的な改善と管理	104
10.5. 注意：洗浄バリデーションの個別性	105
第 8 章 残留物の特定と検出方法	107
1. 残留物の特定	109
1.1. 残留物特定の重要性と包括的アプローチ	109
1.2. GHTF ガイダンスにおける残留物管理の要件	109
1.3. 残留物の分類と種類	109
1.4. 残留物特定のための具体的なアプローチ	109
2. 洗浄剤と汚染物質の相互作用	110
2.1. 洗浄剤選択の重要性	110
2.2. GHTF ガイダンスにおける工程管理要件	110
2.3. 洗浄剤の種類と特性	110
2.4. 洗浄水の管理	111
2.5. GHTF ガイダンスにおける環境管理要件	111
3. 洗浄剤の残留管理	111
3.1. 残留限度の設定	111
3.2. GHTF ガイダンスにおける検証要件	112
3.3. 具体的な残留限度の例	112
4. 結論	112
第 9 章 汚染の許容限度	113
1. 許容限度設定の科学的アプローチ	115
1.1. 許容限度設定の基本的な枠組み	115
1.2. 毒性学的評価の基本的な指標	115
1.3. 用量 - 反応関係の科学的分析	116
2. 許容限度計算の詳細な方法論	116
2.1. ISO 10993-17 に基づくアプローチ	116
2.2. 具体的な計算方法	116
3. 発がん性物質に対する特別な考慮	116
3.1. 発がん性評価の詳細なプロセス	117
3.2. 10.3.2 ICH M7 ガイドラインに基づくアプローチ	117
4. 暴露パターンと利用率の考慮	117
4.1. 耐容暴露量 (TE) の計算	117
5. 混合物および複合的影響の評価	117

5.1. ハザード指数 (HI) アプローチ	117
6. 接触による影響の評価	118
6.1. 接触レベルの科学的分析	118
7. 特殊な考慮事項	118
7.1. 体表面接触から全身暴露への変換	118
7.2. 特定の医療機器カテゴリーに対する適用例	118
8. 結論	119

第1章



洗淨バリデーションとは

1. 洗浄バリデーシヨンの歴史と必要性

1.1. バリデーシヨン概念の誕生

医療機器や医薬品の品質保証において、「バリデーシヨン」という概念が生まれたのは1970年代のアメリカであった。この時期、製造工程で滅菌処理され、出荷試験では無菌試験に適合していた医薬品において、実際の使用時に汚染が発見され、患者に健康被害が発生する事例があった。

ある事例では、菌で汚染された冷却水の使用により、加熱滅菌処理後のバイアル内部が減圧状態となり、汚染水がバイアルとゴム栓の隙間から侵入し内容液を汚染させたことが報告されている。当時の出荷試験は抜き取り試験であり、全数検査ではなかったため、汚染されたバイアルの存在を検出できなかった。

この経験から米国 FDA（食品医薬品局）は、最終製品の品質検査だけではなく、製造工程においても品質が確保されていることを保証する必要性を認識し、バリデーシヨンの概念を法規に取り入れることとなった。



図 1-1 バリデーシヨンの考え方の誕生

1.2. 現代における洗浄の重要性 — 2015 年内視鏡事故から学ぶ

洗浄バリデーシヨンの重要性を示す最も衝撃的な事例の一つが、2015年に発生した内視鏡による院内感染事故である。

1.2.1. 事故の概要

2015年、アメリカの UCLA（カリフォルニア大学ロサンゼルス校）医療センターで、十二指腸内視鏡を介した薬剤耐性菌（CRE：カルバペネム耐性腸内細菌）の院内感染が発生した。この事故により7人が感染し、そのうち2人が死亡するという深刻な結果となった。

問題となった内視鏡は日本の3社（オリンパス、富士フイルム、HOYA）が製造・供給していたもので、同じモデルが各社から販売されていた。FDAは2015年8月にこれら3社に対してワーニングレターを発行し、洗浄に関する設計と取扱説明書の問題を指摘した。

1.2.2. 事故から学ぶ教訓

この事故から、以下の重要な教訓が得られる。

1) 洗浄作業の責任の所在

- 洗浄作業は医療機関側で実施するが、メーカーが適切な洗浄マニュアルを示す責任を

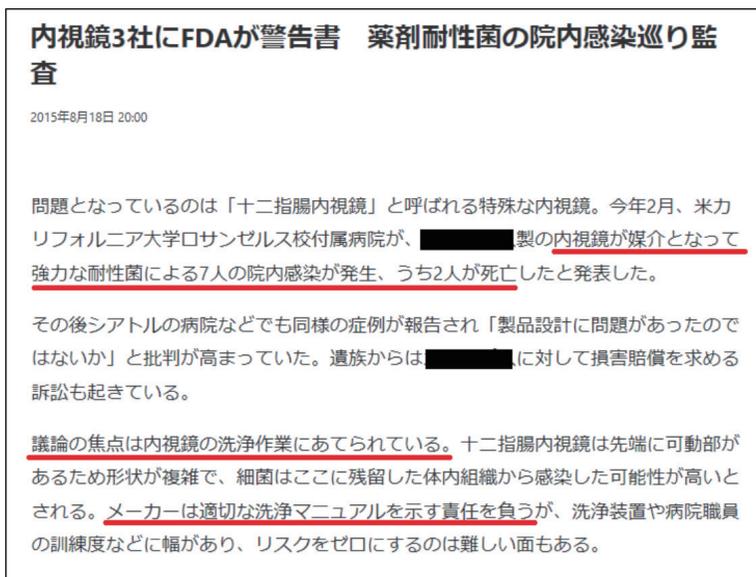


図 1-3 洗浄が不十分なために薬剤耐性菌による院内感染が発生した事例した事例

負っている

- 取扱説明書の通り洗浄しても適切に洗浄できない場合は、設計の問題である
- 2) 設計段階での洗浄性の考慮
- 医療機関側で洗浄しやすい設計になっているかが重要である
 - 洗浄しやすい設計 (Design for Cleanability) の原則を適用する必要がある
- 3) 機器の経年劣化への対応
- 機器の老朽化により、間隙やひび割れが発生し、完全な洗浄が困難になる場合がある
 - 設計時には問題がなくても、使用に伴い隙間が生じ、そこに菌が入り込むと、マニュアル通りに洗浄しても十分な効果が得られない可能性がある

この内視鏡 3 社は患者や被害者から訴えられて損害賠償請求を受け、同時に FDA からワーニングレターが出された。この事案は、医療機器企業が製造所内で洗浄するときのバリデーションだけでなく、医療機関が洗浄をしたときに適切に洗浄できるかということも重要であることを示している。

2. 洗浄バリデーションの基本概念

2.1. バリデーションとベリフィケーションの違い

洗浄バリデーションを理解する上で、まず「バリデーション」と「ベリフィケーション」の違いを明確にする必要がある。

つまり「バリデーション」は未来形、「ベリフィケーション」は過去形である。

バリデーションは、これから製造するロットが 1 ロット目も 16 ロット目も 100 ロット目も 1000 ロット目も 1 万ロット目も同じ仕様で同じ品質で製造できることを高度に保証するものである。言い換えれば、100% の確実性をもって製造プロセスが機能することを保

証しなければならない。

表1：バリデーションとベリフィケーションの違い

項目	バリデーション	ベリフィケーション
定義	将来的に設計品質どおりの製品が製造できることを証明すること	設計品質どおりの製品が製造できたことを確認すること
内容	設定どおりにプロセスが管理できることを証明し、一貫性を持って規格に適合する製品が製造できることを証明すること	設定どおりにプロセスが管理できたことを確認し、規格に適合した製品が製造できたことを確認すること
時制	未来形	過去形

例えば、100個洗浄したら100個すべてが適切に洗浄される必要があり、次回1,000個を洗浄する場合も同様である。これは抜き取り試験では不十分であるという認識に基づいている。これがバリデーションの基本的な考え方である。

2.2. 洗浄バリデーションの重要性

滅菌医療機器の安全性を確保するためには、滅菌処理だけでなく、その前段階である洗浄工程が極めて重要である。滅菌を確実に保証するためには、残留した異物が人体に影響を与えないよう、付着物を可能な限り分解・除去する必要がある。

医療機器企業が必ずしも滅菌医療機器を扱うとは限らないが、特に滅菌医療機器においては洗浄工程の重要性が高い。洗浄バリデーションによって確立した洗浄プロセスで意図する洗浄効果が得られることを事前に検証し、現場における確実な洗浄の実施に繋げることが肝要である。

バリデーションとは、あらかじめ高度に保証することであるから、洗浄を実施したら必ず洗浄効果を得られなければならない。洗浄バリデーションとは、百発百中必ず洗浄がうまくいくということを高度に保証しておくことを意味する。

洗浄バリデーションでは洗浄プロセスを確立する。ここで重要な点は、洗浄のための手順を作成することである。その手順には様々なパラメータも含まれる。手順とパラメータを遵守して、同じようにその手順の通り作業を実施したら必ず洗浄できるということを保証する必要がある。

したがって洗浄バリデーションとは、洗浄プロセス、すなわち洗浄の手順を確立することになる。

3. 特殊工程とプロセスバリデーション

3.1. 特殊工程の定義

ISO 13485:2016の7.5.6「製造及びサービス提供に関するプロセスのバリデーション」では、以下のように規定されている。

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能であるか検証を実施しない場合は、製品が使用され又はサービスを提供した後でだけしか不具合が顕在化しないため、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスのバリデーションを行う。

「検証が不可能」な場合とは、破壊検査を伴う場合のことである。洗浄、滅菌、接着、溶接、圧着、カシメなどは破壊検査でしか適切性を確認できない。例えば引張試験なしでは接着や溶接の良否は判定できないが、破壊検査では製品が出荷できなくなるため抜き取り検査となる。

この破壊検査を伴う工程を「特殊工程」と呼ぶ。特殊工程は抜き取り検査しかできないため、バリデーションが必要となる。

一方、「検証を実施しない」場合とは、検査費用が莫大でバリデーションの方が経済的な場合などが該当する。

いずれの場合も、プロセスバリデーションによって「計画どおりの結果を一貫して出せること」を実証する必要がある。

3.2. 洗浄と滅菌の相互関係

滅菌について説明すると、微生物を死滅させる必要がある。例えば被滅菌物の表面に 10^6 個の微生物がいるとする。この初期の微生物数をバイオバーデンという。このバイオバーデンが 10^6 個ある状態から、微生物は指数関数的に減少していく。10分の1、10分の1とるように減少する。

3.2.1. D 値の概念

ここで重要なのがD値である。D値とは、菌を10分の1減らすために必要な時間を意味する。無菌性保証水準（SAL：Sterility Assurance Level）は 10^{-6} であり、これは100万分の1の確率で生菌が存在する可能性があることを示している。

初期のバイオバーデンが 10^6 個あったときに、10分の1減らす時間がD値であるから、12D値が必要となる。このD値を12倍した時間滅菌剤にさらしておくことで滅菌に至ることがわかる。

3.2.2. 無菌試験の限界

ただし、ここで問題がある。無菌試験は、実際には 10^2 までしか測定できない。このSAL（Sterility Assurance Level：滅菌保証水準）が 10^2 までしか測定できないのである。

したがって、滅菌の定義である 10^{-6} は、人間が検査できる限界をはるかに下回っている。限界を超えてしまっているため、これが問題となる。

3.2.3. 洗浄の役割

ここで洗浄によって初期のバイオバーデン数を減らしておけば、当然のことながら滅菌時間が短くて済む。被滅菌物が滅菌剤にさらされる時間が短ければ短いほど、製品の品質を担保できる。

滅菌剤の種類には以下のようなものがある。

- 高圧蒸気滅菌：高圧蒸気
- 乾熱滅菌：高温の空気
- EOG（エチレンオキシドガス）滅菌：エチレンオキシドガス
- 放射線滅菌：放射線

滅菌剤にあまり長時間さらしていると、滅菌はできるが製品の品質も劣化するため好まし

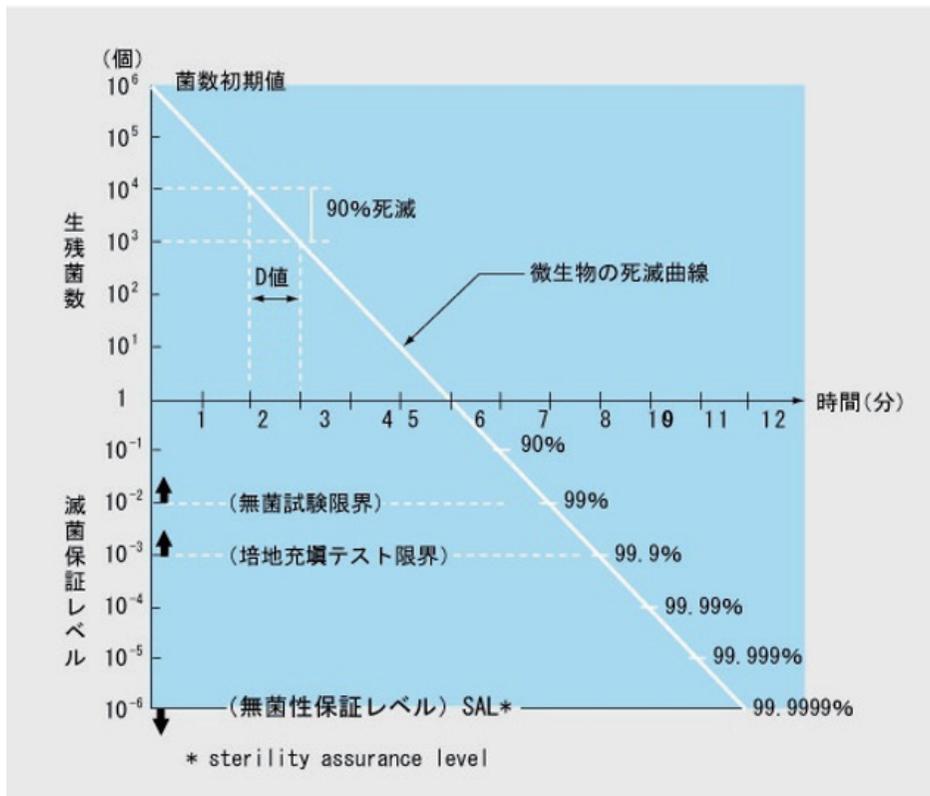


図 1-2 微生物の死滅曲線

くない。したがって滅菌医療機器にとって洗浄は極めて重要な工程であることがわかりただけだと思う。

4. 洗浄が必要な医療機器の分類と実施主体

4.1. 洗浄が必要な医療機器の分類

洗浄が必要な医療機器は、以下の2種類に分類される。

- 1) 滅菌後出荷型 医療機器企業が製品を滅菌して出荷する場合
 - 2) 非滅菌供給型 製品を非滅菌で供給し、医療機関側で滅菌または使用前に洗浄する場合
- いずれの場合も、洗浄バリデーションが必要となることがある。

4.2. 洗浄の実施主体

洗浄の実施主体は、以下の3つに分類される。

- 1) 医療機器製造業者（メーカー）
 - 製造工程内での洗浄を実施
 - 自社製品の洗浄バリデーションを実施
- 2) 再製造医療機器製造業者（R-SUD）
 - 使用済み医療機器を回収・分解・洗浄・滅菌・組立・再出荷する事業者
 - より厳格な洗浄バリデーションが要求される

3) 医療機関

- 使用前に洗浄を実施
- 医療機器メーカーが提供する洗浄手順に従う

4.3. 再製造単回使用医療機器（R-SUD）について

特に「再製造単回使用医療機器」（Reprocessed single-use device：R-SUD）は、医療機関での使用時の汚染を適切に除去できるよう分解・洗浄し、再組み立てを行うことで、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性をもったSUDとして再流通させるものである。

これはサステナブルデザインの概念である。1回限りで廃棄してしまう医療機器はもったいないという考えから、一旦製造所に戻して分解・洗浄・滅菌し、再度組み立てて出荷するのが再製造単回使用医療機器である。

SUDの再製造にあたっては、対象となるR-SUDに適した洗浄・消毒・滅菌方法が必要であり、洗浄プロセスについてのバリデーションが要求されている。

5. プロセスバリデーションの統合的アプローチ

5.1. プロセスバリデーションの目的

プロセスバリデーションは、医療機器の洗浄プロセスにおける品質管理システムの重要な統合要素である。洗浄方法の確立においては、設計および開発管理、品質保証、プロセス管理、是正および予防措置といった品質管理システム要件と密接に関連している。

プロセスバリデーションの主たる目的は、洗浄プロセスが一貫して所定の要件を満たすことを客観的証拠によって確立することにある。これには、プロセスの再現性と安定性の確保、およびリスクの科学的管理が含まれる。特に医療機器の場合、患者安全性に直結するため、より厳密な管理が求められる。

5.2. プロセスバリデーションの決定モデル

洗浄プロセスのバリデーションでは、プロセス出力の検証可能性とその効果的な実施方法を評価することが重要である。プロセス出力が検証可能で、かつその検証が十分でコスト効果的である場合には、プロセスの検証と管理に進む。それ以外の場合は、プロセスまたは製品の再設計が必要となる。

特にバリデーションが推奨される洗浄プロセス

- 超音波洗浄
- 自動洗浄プロセス
- 定置洗浄（CIP：Cleaning In Place）
- 分解洗浄（COP：Cleaning Out of Place）

これらのプロセスは複雑な要素が絡み合うため、科学的な検証が不可欠である。

5.3. 洗浄プロセスの科学的管理

5.3.1. 汚染物質の不均一分布の課題

洗浄プロセスにおける重要な課題の一つは、汚染物質の不均一分布である。この課題に対応するためには、以下が必要となる。

- サンプル中の汚染物質レベルの正確な評価
- 潜在的な不均一分布のリスク管理
- サンプル戦略の科学的妥当性の確保

5.3.2. 統計的手法の活用

プロセスバリデーションにおいては、以下の統計的手法を活用する。

- 管理図
- プロセス能力研究
- 実験計画法
- サンプルング計画
- 誤り防止法

これらの手法は、プロセスの安定性と性能を評価・確保するための重要なツールとなる。

5.4. 洗浄限度設定における科学的考察

医療機器の洗浄プロセスにおける限度設定は、複雑で多面的な科学的アプローチを必要とする。この過程では、以下の要素を考慮する必要がある。

- 材料特性
- 使用環境
- リスク評価
- 規制要件

5.4.1. 許容基準設定の科学的アプローチ

許容基準の設定においては、以下の四つの要素が不可欠である。

- 1) 実用性：実際の製造環境で達成可能であること
- 2) 達成可能性：現実的な技術と資源で実現できること
- 3) 検証可能性：客観的に測定・評価できること
- 4) 科学的根拠：最新の研究データや規制要件に基づくこと

これらの要素は相互に関連しており、一つでも欠けると基準の信頼性が損なわれる。特に科学的根拠については、最新の研究データや規制要件を踏まえた包括的な評価が必要となる。

5.5. 包括的な汚染物質分析の重要性

洗浄限度の設定では、以下を総合的に考慮する必要がある。

- 主要な反応物
- 化学的変動
- 副産物
- 分解生成物

これらの要素は相互に影響を及ぼし合うため、個別ではなく統合的なアプローチが求められる。特に、化学的変動と分解生成物については、環境条件や時間経過による変化を考慮した評価が重要である。

第2章

洗浄バリデーションの規制要求

1. ISO 13485:2016 における要求事項

1.1. 洗浄バリデーションの位置づけ

ISO13485:2016 において、洗浄バリデーションに関する直接的な要求事項は規定されていない。しかし、同規格の「7.5.6 製造及びサービス提供に関するプロセスのバリデーション」の要求事項に従って、洗浄プロセスのバリデーション要否を個別に判断することが必要である。

一般的に、洗浄工程が存在すると必ず洗浄バリデーションが必要と考えられがちであるが、実際にはそうではない。ISO13485 の 7.5.6 項では、製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能である場合、または検証を実施しない場合において、製品が使用され又はサービスを提供した後でだけしか不具合が顕在化しないため、組織はその製造及びサービス提供の該当するプロセスのバリデーションを行うことが要求されている。

バリデーションによって、これらのプロセスが計画どおりの結果を一貫して出せることを実証する必要がある。

1.2. プロセスバリデーションの手順要件

組織は以下の要素を含むプロセスのバリデーションの手順を文書化する必要がある。

表 2：プロセスバリデーションの手順に含めるべき要素

要件項目	内容
プロセスのレビュー及び承認判断基準	プロセスのレビュー及び承認のために定めた判断基準
設備認定及び要員資格認定	設備の認定及び要員の資格認定
方法・手順・判断基準	特定の方法、手順及び判断基準の使用
統計的手法	適切な場合、サンプルサイズの根拠となる統計的手法
記録要求事項	記録に関する要求事項（4.2.5 参照）
再バリデーション 変更承認	再バリデーションの判断基準を含む、再バリデーション プロセスに対する変更の承認

これらの要素は、バリデーションプロセスの一貫性と信頼性を確保するために不可欠である。

1.3. 洗浄プロセスのバリデーション要否判断

ISO13485:2016 Practical guide では、洗浄プロセスは「個別にバリデーション実施要否を判断すべきプロセス」として位置づけられている。この判断は、リスクアセスメントに基づいて実施される。

1.3.1. バリデーションを実施すべきプロセス

以下のプロセスについては、一般的にバリデーションが必要とされている。

- 殺菌プロセス
- 無菌処理プロセス
- 溶接プロセス

PROFILE



村山 浩一

むらやま こういち

株式会社イーコンプライアンス
代表取締役

長年にわたり医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援に携わり、500社以上の企業を支援してきた実績を持ちます。
最新のAI技術への深い知見と、規制対応の実務経験を融合させ、本当に使えるAI活用方法を具体的にお伝えします。

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム
21 CFR PART 11その現状と展望
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
基礎研究会主催（東京）
東京大学大学院医学系研究科
臨床試験データ管理学講座などで多数講演。など

略歴

1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社（日本DEC）
ソフトウェアサービス部 入社
・ GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当
（現ClinicalWorks/GCP/CDM）
・ 改正GCP（J-GCP）に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
・ 製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング
1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社
・ NYのTWG（The Wilkerson Group）でヘルスケア産業に特化したコンサルタントとして研修
・ ヘルスケア産業におけるプロセス リエンジニアリング担当
・ Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング担当
2001年7月 IBM認定主幹コンサルタント
・ アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向
マネージング・コンサルタント
2004年7月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社
2004年8月 株式会社イーコンプライアンス設立
現在に至る

製薬・医療機器企業における規制要件遵守に関するセミナー・書籍多数

著者紹介

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し 30 年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証（CSV、Part11 対応）をはじめ、リスクマネジメント、CAPA（是正処置および予防処置）、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き（2008 年）イーコンプライアンス刊
- コンピューターシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 「社内監査の手引き」（2009 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11, 厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション（2009 年）イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き（2010 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門（2020 年）イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点（2020 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善（2021 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順（2023 年）サイエンス&テクノロジー刊
- FDA 査察対応の手引き（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】CSV から CSA へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊

- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ（2025年）イーコンプライアンス刊
- [書籍]【徹底解説】ISO 14971 医療機器リスクマネジメント（2025年）イーコンプライアンス刊
- [書籍]【徹底解説】ICH Q9 品質リスクマネジメント（2025年）イーコンプライアンス刊
- [書籍]【徹底解説】IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング（2025年）イーコンプライアンス刊
- [書籍]【徹底解説】GDP ガイドライン（2025年）イーコンプライアンス刊
- [書籍] 欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）性能評価編（2025年）イーコンプライアンス刊
- [書籍] 生成 AI を駆使した戦略的規制要件遵守& 査察対応方法（2025年）イーコンプライアンス刊

医薬品・医療機器業界向け

コンサルティングサービスにおける 生成AI・検索系AI活用による 革新的サービス

セキュリティと
コンプライアンス
の徹底

品質保証体制
の確立

責任ある運用
の実施

イーコンプライアンス
代表取締役

村山浩一

詳しくはコチラ/



業界コンサルティング経験
30年 × 生成 AI



人材不足に打ち勝つ。生成AIで実現する戦略的規制対応コンサルテーション



人材不足の課題解決

製薬・医療機器業界の経営者が直面する最大の課題—優秀な規制対応人材の確保。採用コストは上昇し、育成には時間がかかります。

戦略的品質保証体制

生成AIと規制対応の専門知識を融合し、少数精鋭でも確実に規制要件を遵守できる戦略的な品質管理システムを提供

規制対応人材の採用

戦略的な規制要件遵守を少ない人員で実現し、余剰リソースを成長投資へ転換できます。



ご相談はいつでもお受けしておりますので
お気軽にご連絡ください。

 050-3733-8134



 株式会社イーコンプライアンス

〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目15番8号
<https://eCompliance.co.jp>

プライベートセミナー

生成AIを駆使した戦略的規制要件遵守 & 査察対応方法

🔍 その膨大な規制要件対応、もう人力だけに頼っていませんか？
医薬品・医療機器業界の規制要件対応は年々複雑化し、担当者の負担は増すばかり。
生成AIの力を活用すれば、規制対応の効率が劇的に変わります。

貴社のご要望に従って
カスタマイズした
セミナーを実施

規制要件対応を、生成AIの 力で革新的に効率化するプ ライベートセミナーです。

膨大な規制文書の理解、QMS監査の準備、SOPの作成、査察対応など、これまで多大な時間と人的リソースを要していた業務プロセスを生成AIによって大幅に効率化できます。

本セミナーでは、単なる生成AIの基礎知識だけでなく、GLP、GCP、GMPなどの規制環境下での具体的な活用方法を、実践的なプロンプト例とともに解説します。

- ・ 形式: オンラインウェビナー
- ・ 所要時間: 3時間または6時間
- ・ 費用: 20万円 (3時間)、40万円 (6時間)
- ・ 詳細: 下記のウェブサイトをご参照ください。



講師 村山 浩一

株式会社イーコンプライアンス

製薬規制・医療機器規制に30年以上の経験を持ち最新の生成AIと組み合わせた戦略的なコンサルテーションを展開しています。

お申し込み

株式会社イーコンプライアンス

<https://eCompliance.co.jp/SHOP/AI-REG-001.html>



大好評発売中

【VOD】 医療機器洗浄バリデーションセミナー

洗浄バリデーションでは、計画書、記録書、報告書を揃える必要がある。いったいどのような手順でプロセスバリデーションを実施し、記録を作成すれば良いのか。本セミナーでは、洗浄バリデーション手順書を配布し、具体的な計画書、記録書、報告書の作成方法を分かりやすく解説します。

【ここがポイント】

- 医療機器における洗浄バリデーション
- 洗浄バリデーションの実施方法、記録方法
- 洗浄バリデーション手順書配布
- 洗浄バリデーション計画書・報告書の作成方法
- 短時間で要点を理解!!

【本セミナーはVOD（ストリーム）配信です。】

- ※地方や会社・自宅にしながらセミナーを受講することができます。
- パソコンやスマートフォンのブラウザから簡単に受講ができます。
- 何度でも視聴することが出来ます。
- セミナー資料は電子ファイルとしてダウンロードすることができます。

【VOD（ストリーム）配信セミナー】

110,000円（税込）※お申し込みの前に、動画視聴環境をご確認ください。詳しくはお申込みページをご覧ください。



講師 村山浩一

株式会社イーコンプライアンス代表取締役
医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援で500社以上をサポートした実績があり、最新のAI技術と規制対応の経験を融合して実用的なAI活用法を提供します。関連活動として、日本PDA年会シンポジウムや日本製薬工業協会での講演、東京大学での講義があります。

株式会社イーコンプライアンス

詳しくはコチラ→
申込フォームからお申し込み下さい。



【セミナービデオ】 医療機器 洗浄バリデーション セミナー

大好評
発売中

洗浄バリデーションでは、計画書、記録書、報告書を揃える必要がある。いったいどのような手順でプロセスバリデーションを実施し、記録を作成すれば良いのか。本セミナーでは、洗浄バリデーション手順書を配布し、具体的な計画書、記録書、報告書の作成方法を分かりやすく解説します。

【ここがポイント】

- 医療機器における洗浄バリデーション
- 洗浄バリデーションの実施方法、記録方法
- 洗浄バリデーション手順書配布
- 洗浄バリデーション計画書・報告書の作成方法
- 短時間で要点を理解!!

【ダウンロード版】110,000円（税込）

【DVD(メディア)】111,650円（税込）
DVDメディアでの納品をご希望の場合、
手数料として商品代プラス1,650円（税込）
を加算させていただきます。

お申し込み・お問い合わせ

株式会社イーコンプライアンス



講師

村山浩一 むらやまこういち
株式会社イーコンプライアンス
代表取締役

医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援で500社以上をサポートした実績があり、最新のAI技術と規制対応の経験を融合して実用的なAI活用法を提供します。関連活動として、日本PDA年会シンポジウムや日本製薬工業協会での講演、東京大学での講義があります。

大好評発売中

医療機器洗浄バリ デーション規程・ 手順書・様式集



医療機器洗浄バリデーションに関する規程・手順書・様式集です。
これから作成する医療機器企業やISO-13485認証審査を予定している企業、認証機関から改善指示を受けた企業向けに、サンプルをご用意いたしました。MS-Word形式ですので、貴社でご自由に加筆・修正を行っていただけます。

様式一覧

ご注文いただきますと、以下の様式を電子メールにて Wordファイル形式で納品いたします。

- ・ 洗浄バリデーション規程
- ・ 洗浄バリデーション手順書
- ・ 洗浄バリデーション計画書

納品様式・価格

【ダウンロード版】110,000円（税込）
※ダウンロード版はポイントが付与されませんが、その代わりにポイント相当分の差額を割引いたします。**ダウンロード版割引価格104,500円（税込）**
【CD-Rでの納品】111,650円（税込）
当社HP、楽天市場から購入可能



筆者：村山浩一 株式会社イーコンプライアンス代表取締役

医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援で500社以上をサポートした実績があり、最新のAI技術と規制対応の経験を融合して実用的なAI活用法を提供します。関連活動として、日本PDA年会シンポジウムや日本製薬工業協会での講演、東京大学での講義があります。



お申込み・
お問合せ
はコチラ

【徹底解説】
医療機器洗浄バリデーション

2025年8月20日 第1版 第1刷発行

定価：44,000円（税込）

著者 村山 浩一
発行人 村山 浩一
発行所 株式会社イーコンプライアンス
〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目15番8号
タウンハイツ銀座406
TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

印刷・製本 株式会社マツモト
