

医療機器の滅菌バリデーション関連の微生物試験

医療機器について滅菌を行う場合は、滅菌バリデーションが必要となります。

当財団では滅菌バリデーションに関連する以下の微生物試験を受託しております。

医療機器のバイオバーデン試験

滅菌線量を確立するため、滅菌前の製品について、ISO 11737-1/JIS T 11737-1 を参考としてバイオバーデン試験を行います。事前に見本サンプルをご提供頂ければ、費用及び納期のご提示が可能です。

回収率測定



生菌数測定及び バイオバーデンの算出

製品のバイオバーデン(生菌数)を測定するために、製品に適した微生物の取出し方法を選定し、回収率の測定を行います。接種製品法(芽胞接種法)又は反復回収法により、得られた回収率から補正係数を算出します。

一定以上の回収率が得られた方法を採用し、生菌数測定を行います。得られた生菌数を補正してバイオバーデンを算出します。

バイオバーデン測定法適合性 及び培地性能試験

必要に応じて、日本薬局方一般試験法 4.05 微生物限度試験法を参考として行います。

微生物の取出し方法の例



ストマック法



超音波法



ボルテックス法



振とう法



フラッシング法

バイオバーデンの同定試験

バイオバーデン試験で検出された微生物について同定試験を行います。
同定試験については[こちら](#)をご参照ください。

医療機器の無菌試験

決定した滅菌線量で滅菌した製品について、無菌性を確認するため、ISO 11737-2/JIS T 11737-2 を参考に無菌試験を行います。

医療機器の無菌試験については[こちら](#)をご参照ください。

バイオロジカルインジケータ (BI) の生菌数測定／滅菌後の増菌培養試験

BI とは、ある特定の滅菌プロセスに対して、一定の抵抗性を示す生育可能な微生物の芽胞を用いて作られた指標体です。滅菌条件の決定及び滅菌工程の管理に使用されます。

使用前の BI について受入時の確認のための生菌数測定や、滅菌性能の確認に使用した滅菌後の BI について増菌培養試験を行います。