

WG11

1. 会議名

TC194/WG11 デルフト会議

2. 開催地

オランダ, デルフト, Nederlands Normalisatie-instituut (NEN)

3. 開催日

2018 年 4 月 25 日 9:00-18:00

2018 年 4 月 26 日 9:00-18:00

4. 出席者 主な出席者は下記の通り（敬称略）

Alan Hood (USA: 議長), Shelly Parker, Ted Heise, Richard Hutchinson (USA), Wim H. de Jong (Netherlands), Jeremy Tinkler, Michelle Kelly (UK) Albrecht Poth (Germany), Carsten B Senholt (Denmark), James Morrison (Australia), Nicolas Martin (France)など.
国内委員は中岡竜介, 穴原玲子, 平井俊行が参加. 全 12 か国, 約 35 名

5. 主要課題、議決事項、特に問題となった点及び今後の対応についての所見

【ISO10993-7】

- ① 残留 EOG の許容限度値について, 新生児や小児を対象とした医療機器については体重を考慮して限度値を算出するよう注意事項が書き加えられることになっている. 前回のソウル会議にて最終改訂案の内容が合意され, アmendメント追加で対応することが決定している.
- ② 本会議では改訂状況の確認が行われ, 8 月までに登録手続きを行い, 12 月にはアmendメント追加を完了させたいとする議長の方針が示された. しかしながら, ソウル会議での議事録に記されていた最終改定案の回覧が未だ実施されていないことが指摘され, 早急に回覧を行うことが約束された.
- ③ 議長から 12 月のベルリン会議では, 次の改訂事項に関して意見聴取・議論を行うとの予告があった. US 代表より, TC198 で滅菌に関する文書に改訂があったため, その変更点への対応を次の Part-7 改訂に盛り込みたいとの意見が寄せられた.

【ISO/PDTS21726 (TTC ドキュメント)】

- ① 2018 年 1 月~3 月の DTS 投票は賛成 12, コメント付き賛成 3, 反対 1, 棄権 13 という結果であった. 反対票はフランスからで, 現文案には具体的な適用方法などが一切示されていないため, TTC が誤った使い方をされる危険性を懸念し反対に投じたという. ドラフトに対するコメントは全 88 件で, 内訳は editorial が 43, general が 7, technical が 36 件. 本会議では writing team 内での対応に難儀した 27 のコメントに対して議論が行われ, 文案の修正・確認作業が進められた.
- ② TTC の具体的な閾値について. Non-carcinogenic TTC value には Clamer 分類を, Carcinogenic TTC value には ICH-M7 を採用予定とのこと. Writing team の Shelly Parker

- から、実際の extractables について Clamer 分類に基づく TTC と、毒性データから算出した TI とを比較した研究結果が発表された。その結果、Class III もしくは Class I の長期暴露 (>30d) では TTC の方が保守的となることが示されたが、Class I の中期 (>24h, <30d) と短期 (<24h) では TI の方が保守的となる場面も多く、更なる検討の必要性も示された。
- ③ 一連の議論やレビューを経て、TTC には ICH-Q3A に記された不純物の閾値なども参考とすること、TTC 算出に用いる患者体重は原則 ISO10993-17(2002) Annex A に従うこと、Scope に Part-18 のプロセスで AET 算出に用いられることを note として書き加えることなどが決定された。
 - ④ UK 代表より本文書は TS にするのではなく、Part-17 の Annex としてはどうかと提案があった。その理由には、本文書は TTC に関する一般的な情報を記したにすぎない点や毒性評価との関連性を明確にする点などが挙げられた。議長からは、本文書は TS として発行することを第一として進め、TS の次のステップとして Part-17 の Annex に盛り込む等の議論をベルリン会議で行うとの方針が出され、了承された。

【ISO10993-17】

- ① NWIP 投票の結果、賛成 21、コメント付き賛成 5、反対 0、棄権 9 となり、寄せられたコメントの内訳はコンテンツの追加や、内容の明確化、従来のコンテンツ維持などが主な内容。
- ② ソウル会議で提案されたフローチャートの再確認が行われた。Exposure assessment のフローの中で、Part-18 に従った Characterization が登場する点について疑義がかけられた。本来であれば、Characterization が十分に行われた後に毒性リスク評価が行われるため、Exposure assessment の中で Characterization に戻るというのはおかしいという指摘であった。Writing team によると、ここで言う Characterization は bio monitoring としての leachables test を指すとのことだが、この点は次回までには明確化されるものと思われる。また、Risk characterization の在り方に対して、毒性学 expert より批判的な意見が出されており、Risk characterization のフローにも修正が加えられるものと思われる。
- ③ 作成途中の文案が提示され、特に現行 Part-17 から新たに加わる点にフォーカスして議論された。本文書がフォーカスするエンドポイントは刺激性、全身毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖発生毒性であることを明記する (TI メソッドで対象となっていた項目を踏襲)、UF 算出の考え方を具体的に明記する、Expert judgement 概念図を追加する等が主な内容であった。エンドポイントについては概ね了承されたものの、UF 算出、Expert judgement 概念図には全くコンセンサスが得られていないまま会議が終了してしまった。
- ④ 本会議での議論を踏まえた改訂案を 6 月に回覧し、コメント募集を経て、12 月のベルリン会議にてコメント対応を行う予定。根本的な考え方にコンセンサスが得られていない状況から、次の文書案に対しても相当数のコメントが寄せられるものと考えられる。

6. 次回開催の場所と日程： 2018 年 12 月 ドイツ・ベルリン会議