

ISO/TC 194 interim WG 会議報告 (WG 14)

会議期間:2018/4/23 – 24

会場:NEN(オランダ、デルフト)

主な討議概要

- 1) 反対票を投じた英国のコメントも加え、米国からも **Scope** について意見が寄せられたため、その内容を精査→化学分析は常に必要な訳ではないのに、この **Scope** ではそれを常に要求しているように読める。また、化学分析の使用例が列挙されているがそれは不要である。→文章は修正する。但し、使用の具体例は示しておいた方が、この文書をどのように適用するか理解されやすい。よって、使用例は別のセクション、例えば 5 項に適切な例を移動させてはどうか？→同意する。また、位置付けの明確化のため、文書タイトルも変更する(**Chemical characterization within risk assessment**)。
- 2) “**equivalence**”が定義されていないため、その理解が統一されないままだと理解に齟齬が生じるとの指摘が数カ国からなされた。→関連する用語を定義することにする。定義内容を討議したい。→ケースごとに定義すべきである(**material equivalence, biological equivalence** 等)。→これらを文書に追加することになった。また、**Part 19** にも同様のコメントが寄せられていることから、整合性を考慮しながらこちらの文書にも適切な修正を施すこととなった。(注:時間の関係で、**Part 19** に関する討議は行われず、最後に上記の確認が行われたのみである)
- 3) いくつかの定義が **Part 1** と整合されていない。特に、**Chemical Information** の定義が一致していないのは問題である。(注:**Part 1** で定義されているのは **physical and chemical information** であるが、**native** の理解ではそこから読み取れる定義が異なる模様である)→**Part 1** は **FDIS** になっていることに加え、**WebEx** で参加していた **writing team leader** から **Part 1** の定義を変更するつもりはない旨が示された。しかしながら、**editorial** レベルで修正し、ある程度整合性を取れるように修正することには同意した。→**Part 1** での修正を促すために、**convenor** か他の国のメンバーが **FDIS** 投票でコメントを出すこととなった。また、整合性を取ることを目的に **Part 18** の定義も合わせて修正することとなった。
- 4) **ISO 14971** と整合性が取れていない用語が存在する(**acceptable risk, toxicological assessment**)。→前者は、別表現としている箇所があるので、そこはコメント通り修正する。→**Part 17** では“**tolerable risk**”とする方向で議論されている。→そこは、**Part 17** が修正を行うべきである。→後の **WG** 会議で検討する。→後者は、**Part 1** との整合性も考慮してコメントされた用語に統一することを考慮する。→用語の統一は内容の混乱を招く危険性がある。注釈を追加して対応してはどうか？→受け入れる。
- 5) “**release case**”が複数定義されているが、その背景が見えてこないため、各々の定義内容が分かりにくい。→調製時の抽出方法、抽出液、得られた抽出物が **extractable** なのか、**leachable** なのかを **convenor** が整理した表を示して、定義内容を精査した。→**extractable** と **leachable** の違いが不明瞭で、そこを明確に定義することも必要である。→この文書だけの問題ではない。**Part 12** との整合性も考慮すべきである。→抽出方法の定義も **Part 12** と一致していない。また、抽出条件についても **Part 12** と整合性を取るべきである。→**Part 18** で考慮すべきなのは化学分析に必要な抽出物が十分得られるかどうかであり、必ずしも抽出条件を **Part 12** と一致させる必要はない。→抽出方法の定義は **Part 12** のものを基本とするが、

chemical analysis に最適となるように文章を修正する。

- 6) Flowchart の内容だと、化学分析結果で全ての risk assessment が可能となるように理解される可能性があるので、修正が必要である。また、本来、この flowchart は Part 1 の一助となるべきなので、それが読み込めるよう、Part 1 に示された figure 1 と齟齬が生じないよう修正すべきである。→同意する。Writing team で修正案を作成することとして良いか？→できれば、初めの flowchart に、最低限の chemical information を集めた後、Part 1 の星取り表に従って biological testing を行うルートを作るべきである。→化学分析結果を利用した risk assessment は一つのオプションであるので、その記載があったほうがより 10993 シリーズによる risk assessment が理解されやすい。→Flowchart は全て修正する。(日本も参加することになった)
- 7) 5.3 項の記載内容だと、最初に示したように、化学分析で全ての risk assessment が可能であると誤解される可能性が高い。修正、あるいは削除してはどうか？→Scope から 5 項にこの文書の位置付けを示す例を移動させることになったので、この項は大幅に修正する。
- 8) 7.5 項 “Analytical methods”、8 項 “Reporting” は normative である必要性があるのか？→ここでも、extractable や leachable そのものや、それに関連する用語の定義が不明瞭なので、内容を再度精査すべきである。→問題点を整理して文書を修正することとなった。

今後の予定

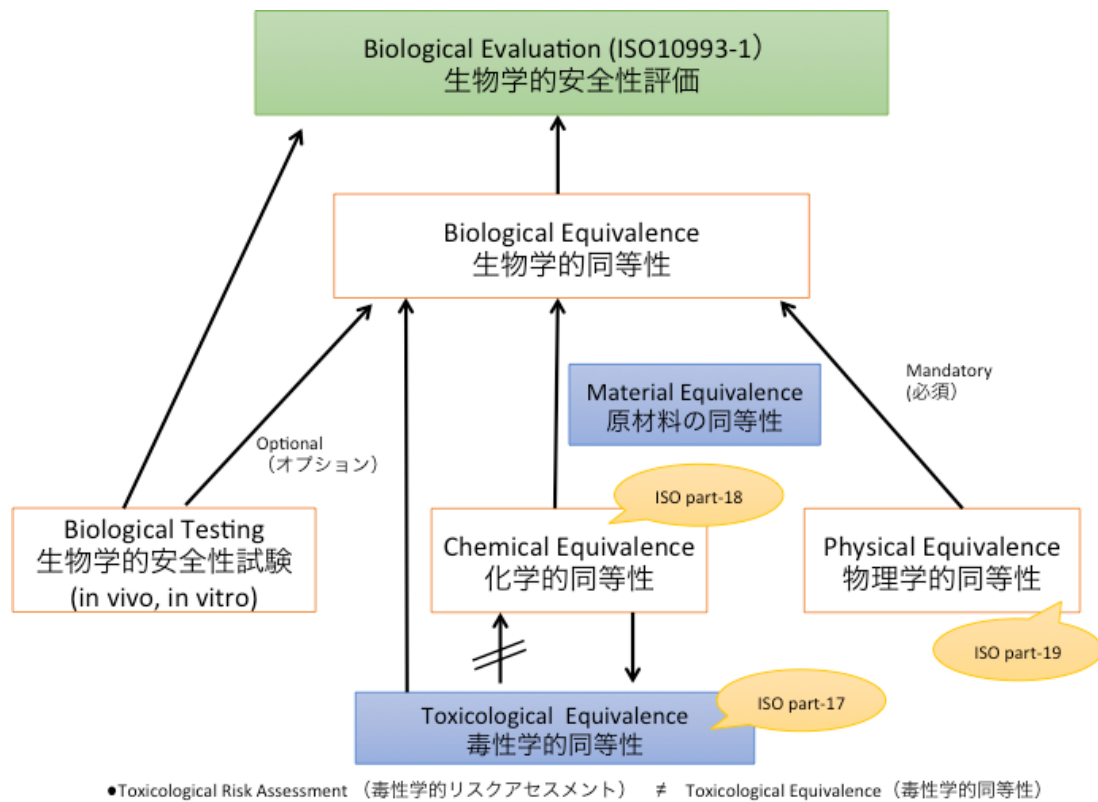
CD 投票自体は DIS 登録要件を満たしたこと、DIS 登録締め切りが迫っていること等から、今回の討議内容を反映させた修正版を DIS 登録し投票を実施したいという convenor の提案に対し討議が行われ、その提案を全会一致で受け入れることとなった。その後、convenor からおおよそのスケジュールが提示された。

- DIS 登録:5月半ば
- 投票締め切り:10 月前半
- コメント処理:12 月のベルリン会議にて実施

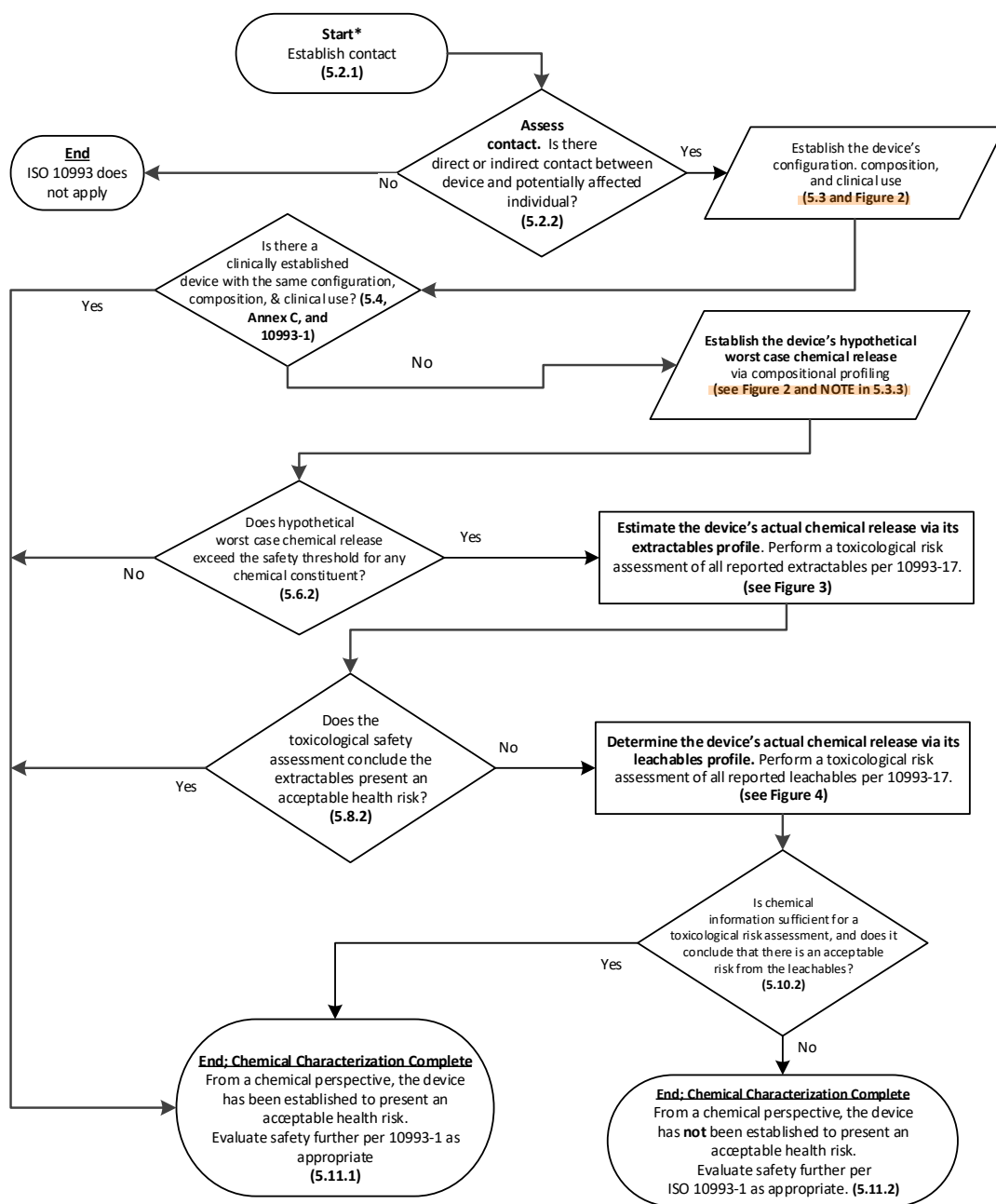
文責 中岡

参考資料1:

オーストラリア代表が会議中に整理・提案した Equivalence の考え方



参考資料2:Part 18、Flowchart 改定案(2018-05-16)



*Note that the flowchart can be entered and exited at multiple points (see text of 5.1).

Figure 1

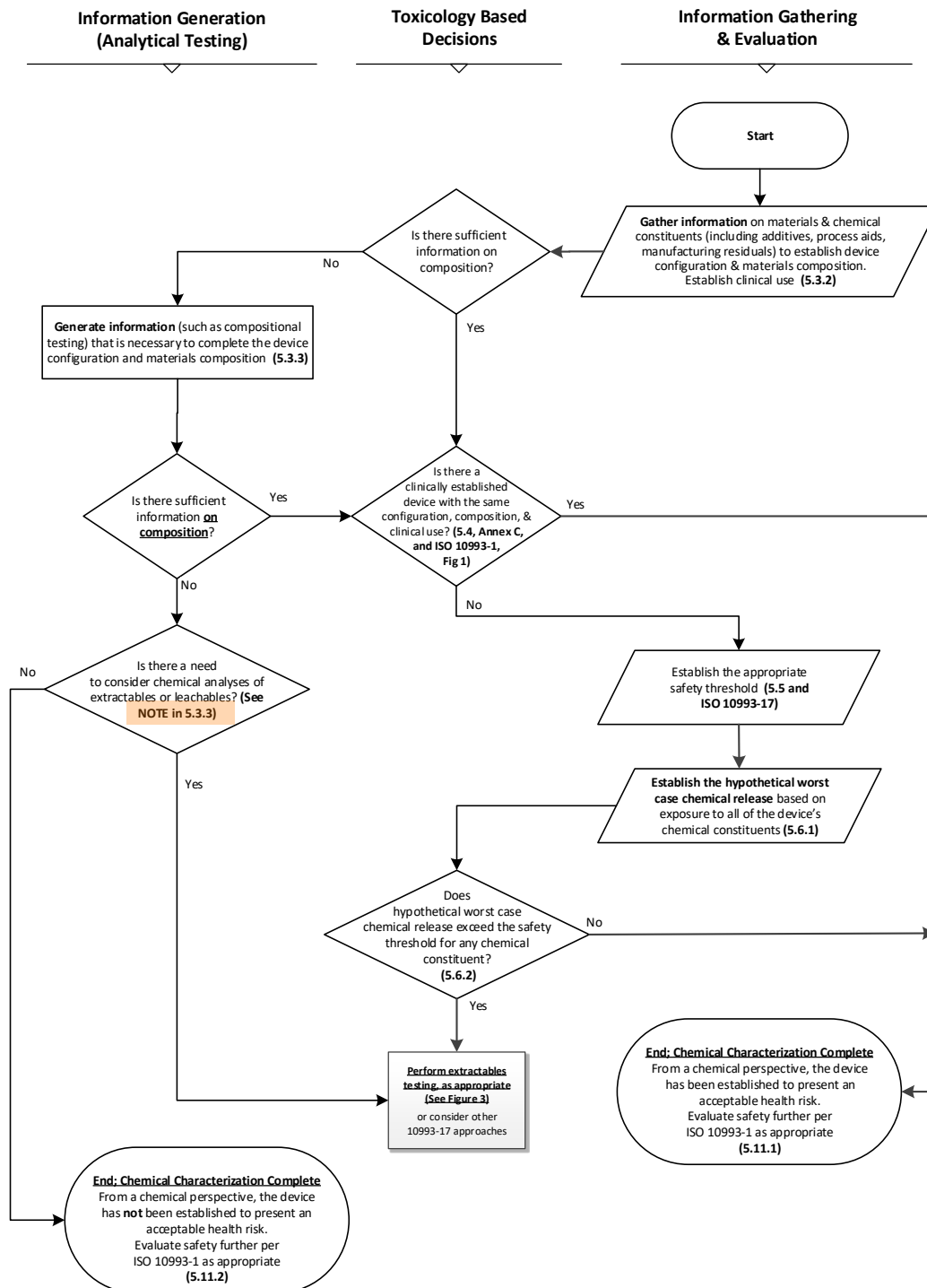


Figure 2

参考資料3:5.3.3 項に追加される Note 案 (2018-05-16)

NOTE As stated in ISO 10993-1, 6.1, “The extent of physical and/or chemical characterization required depends on what is known about the material formulation, what nonclinical and clinical safety and toxicological data exist, and on the nature and duration of body contact with the medical device. At a minimum, the characterization addresses the constituent chemicals of the medical device and possible residual process aids or additives used in its manufacture.”