

WG11 報告 (2021 年 5 月 19 日) 平井俊行

【WG11 WEB 会議・ISO 10993-17 改訂進捗】

WEB 会議	ISO10993-17 討議概要
2019/10/14-17 Arlington WD コメント処理	WD は毒性学に関する基本情報が盛り込まれており, Requirement や Recommendation が不明確な文書となっていた。そのため, 文書全体を見直すべきとの意見が多数あがり, CD で文書構成を見直すことで合意。
2020/7/27-31 WEB CD コメント処理	CD は Requirement や Recommendation に焦点を絞り, シンプルな文書に様変わりした。ISO 10993-1 や-18 との関係性も明確にフローに示されるようになった。しかしながら, CD が対象とするプロセスが ISO 10993-1 の範囲を超え, ISO 14971 に及んでいるとのコメントがあり, Part-17 の対象範囲を再度明確化する方向で合意。また, Part-18 で検出した化学物質の全てを取り上げると膨大なリスク評価を行わなければならない点を考慮して, Toxicological Screening Limit が提案され, 了承。
2020/10/14 WEB CD2 投票前の文案確認	CD2 案では, 他規格との関係性や, リスク評価や計算方法の例示などが拡充された。Toxicological Screening Limit の定義, 計算方法, 適用範囲が明確化され, プロセスフローに組み込まれる。体重はデフォルトを成人男性に合わせ 70kg としていたが, ICH に合わせ 50 kg をデフォルトとする方向へ。細かい議論はあるものの, 文書改訂の方向性としては概ね了承。
2021/1/20 CD2 投票	Approval (コメント総数: 761)
2021/4/26-30 WEB CD2 コメント処理	日本から提出したコメントは, 文言の明確化や記載整備などがメインで, 全て Accept の方向。大きな議題は, 以下の通り。文書としては DIS に進む方向で合意。ただ, 投票前に DIS 案の回覧・レビューを設ける予定。(5/14 回覧、5/20 締切、5/24 事務局提出) ●ISO 14971 や Part-1 との関係性: 文書として Part-17 元来の適用範囲に絞り, 別途 ad hoc group を作って考えを整理。 ●Toxicological Screening Limit の適用方法: TTC の除外物質に該当するか否かが分からない Unknown には適用せず, TTC が適用できる範囲に絞るよう明確化, その他計算方法を議論。 ●TI など閾値の算出, ばく露量推定, MOS の判断: 毒性学的な本論を議論し, 文言を明確化。

Summary of Comments

Total: 761 (CD2) vs 691 (CD1)

Clause	General	Editorial	Technical	Clause	General	Editorial	Technical
1	2	12	1	9	0	0	1
2	0	1	1	Annex A	2	14	2
3	39	73	39	Annex B	4	27	24
4	9	35	27	Annex C	5	46	42
5	16	27	19	Annex D	2	6	7
6	8	21	32	Annex E	7	37	23
7	6	11	12	Other	25	20	8
8	9	26	33	Total (CD2)	134	356	271
				Total (CD1)	99	240	352

10

【ISO10993-7】

- 2020 年 5 月に NWIP の投票が完了し、了承
- 2023 年 3 月に DIS, 2023 年 11 月に IS 発行の 3 カ年計画
- 現在は Writing team にて WD の作成を進めている段階
- 次回の総会前には WD 回覧を完了させ、コメント処理に進みたい考え

<主なトピック>

- ・EO や ECH などの最新毒性情報の見直し
- ・Part-17 に合わせ、デフォルト体重を 50 kg として許容値を再算出
- ・許容値算出の妥当性を再検証（同時使用係数=0.2 の妥当性、エンドポイント明確化）
- ・Average Daily Dose の概念を削除
- ・TCL, Special Situation の接触期間などを明確化
- ・腹膜透析用回路を Special Situation に追加（←日本の要望）
- ・血液リザーバーを人工心肺回路の Special Category に追加 など

以上