

2021 年 5 月 19 日

ISO TC/194 WG12 現状報告

(独) 医薬品医療機器総合機構 金澤由基子

1. ISO 10993-12 FDIS 投票について

- 1) 10993-12 FDIS の投票が 2020 年 8 月 14 日締め切りで実施された。日本は 1 つのコメントをつけて賛成投票した。
 - ・ コメント：Bibliography に記載されている日本の生物学的安全性の通知が、20 号と No.36 であったことから、最新通知へのアップデートを求めた。→ 採用されなかった。
- 2) 投票結果は、賛成 22 カ国、反対 0 カ国であったことから ISO の規定に基づき 10993-12 FDIS は承認された。→ 2021 年 1 月に ISO 10993-12 (第 5 版) が発行された。

2. 今後の作業

まだ議長からの提案はないが、先日開催された WG11 の meeting で WG14 議長の Ted から、WG12 と共同で化学分析用抽出条件と実際の生物学的安全試験用抽出条件の記載を分離しそれぞれの part (12, 18) に記載することを検討しているとの発言があった。