

2021年5月19日

## ISO TC/194 WG8 現状報告

(独) 医薬品医療機器総合機構 金澤由基子  
国立医薬品食品衛生研究所 加藤 玲子

### 1. 感作性試験 (10993-10)について

- 1) Zoom Meeting が 2020 年 6 月 30 日-7 月 2 日, 8 月 17 日に開催された。
- 2) 出席者 出席者は下記の通り (敬称略)  
議長 Christian Pellevoisin, (フランス)  
日本 (金澤、加藤、宮島、中岡、穴原)、アメリカ、オランダ、フランス、ドイツ、中国、韓国など
- 3) 討議内容
  - ・ 2020 年 6 月 30 日-7 月 2 日開催: 2020 年 2 月から 5 月にかけて実施された DIS 投票の結果集まったコメント対応を元に討議が行われた。投票の際 US から Annex B (有機溶媒抽出) 不要のコメントが出されたことから、その対応案を委員長も含め検討し、最終的に ISO 10993-12 と整合をとることで US と合意に至り、結果として有機溶媒抽出の記載が残ることとなった。
  - ・ 2020 年 8 月 17 日開催: 6 月 30 日-7 月 2 日での議論を受けて再度 DIS 投票対応案が作成され、その内容について討議された。その結果を受けて FDIS 案が作成された。→ 現時点で FDIS 投票に至っていない。
  - ・ 議長の提案により感作性試験の代替法を医療機器の評価に導入するための手順を作るロードアップが紹介された。→ どのような評価が医療機器の感作性評価として適切かの基準がなければ、いつまでたっても代替法に移行できないということで、次のステップとして動き出すと考えられる。
  - ・ 1 月に議長から 3 月か 4 月にミーティングをしたいと連絡があったが、動きなし。

### 2. 刺激性試験 (10993-23)について

- 1) 10993-23 FDIS の投票が 2020 年 8 月末締め切りで実施された。日本は 2 つのコメント付き賛成で投票した。
  - ・ コメント 1: 4 General principles - Step-wise approach の記載を 10993-10 と整合性を取ることを提案 → 2020 年 8 月 17 日開催の Zoom meeting において、10993-10 の Step-wise approach の項の記載が整理された。10993-23 FDIS に関してはそれ以前に討議されており、同項目については修正前の 10993-10 と同じ主旨の記載のままになっていることから、Amendment として修正できないか提案した。
  - ・ コメント 2: Arlington 会議において 6.2.2 Principle of the method の NOTE 1 に

記載されている IL-1a の箇所に MIF の追記を提案していたところ、論文化されたのち再検討するとの回答だったことから、MIF に関する論文が Toxicology in vitro に掲載されたことを伝えた。

- 2) 賛成 19 カ国、反対 1 カ国であったことから ISO の規定に基づき 10993-23 FDIS は承認された。→ 2021 年 1 月に ISO 10993-23 が発行された。

### 3. 今後の作業

10993-10： in vitro 感作性試験導入に関する討議。(適用基準の作成、いくつかの試験法での Round Robin Study の実施など)