

WG 1, 7 および 15 については、令和 2 年度公式の活動は無かった。2020 年 12 月に開催された TC194 Chairman Advisory Group Meeting での各 Convenor らの議論 (Brief minutes) を踏まえ、今年度予定される活動等の情報を報告します。

WG 1: Systematic approach to biological evaluation and terminology

- ISO 10993-1 は ISO 10993 シリーズの根幹規格であり、WG1 には他のパートの活動状況や最新試験技術情報が入るべき。また、文書は進化し続けるべき。
- ISO 10993-1 は規制に直結する重みある文書であるため、頻繁な改訂は望ましいことではない。
- Technical Report : "Impact of new technologies on biological evaluation"を発行してはどうか

以上の議論を踏まえ、ISO 10993-1 改訂または上記 TR 発行のいずれかが動き出すものと思われる

WG 7: Systemic toxicity

定期見直しのため、2018 年度に免疫毒性試験の文書 ISO/TS 10993-20 改訂の web 会議が開催されたが、改訂活動は進展せず、時間切れとなった。今年度改めて投票が始まっており、高島委員と以下のように投票することを検討。日本の Expert にボゾリサーチセンター大石氏の推薦を予定しています。

1 Recommended action

→ Revise/Amend

コメント：

Since the publication of ISO / TS 10993-20 in 2006, advances in assay technology for immunotoxicity have been made, and new substances of concern such as nanomaterials have been discovered. We believe that revisions based on this information are necessary.

2 Has this International Standard been adopted or is it intended to be adopted in the future as a national standard or other publication?

→ Yes

3 Is the national publication identical to the International Standard or was it modified?

→ Identical

4 If this International Standard has not been nationally adopted, is it applied or used in your country without national adoption or are products/processes/services used in your country based on this standard?

→ (無回答)

5 Is this International Standard, or its national adoption, referenced in regulations in your country?

→ Yes

6 If the committee decides to revise or amend, do you propose an expert and/or project leader for the development of that project?

→ Yes (Dr. Ooishi, Bozo Research Center, Inc.)

WG 15: Strategic approach to biological assessment

- "Analytical chemistry"に関する TS 作成：現在、Brandwood 氏の率いるアドホックグループが取り組んでいる。作成後はいったん WG 15 に割り当てられた後、WG 14 にて正式化が進むものと思われる。
- "Cleanliness of medical devices"に関する文書作業が予定されている。ISO 19227 "Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements"を参考に、全ての医療機器を対象としたホリゾンタル規格を目指す。
- "History of safe clinical use"の議論が始まる。

以 上