

各種投票について（2021 年 5 月 18 日現在）

<投票済み>

2020/3/6✂切

- NWIP Revision of ISO 10993-3:2014 (Ed 3) “Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive/developmental toxicity” by a CD→コメント付き賛成→CD ととして成立

2020/3/27✂切

- ISO/CD TS 37137-1.2 “Biological evaluation of medical devices –Part 1: Guidance for absorbable implants” (WG 2 : DTS 投票であり、その発行の是非を問う投票)→コメント付き賛成→成立し、タイトルが変更されて 2021 年 3 月に発行済み
“Biological evaluation of absorbable medical devices –Part 1: General requirements”

2020/4/1✂切

- ISO/FDIS 14155 “Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice” (WG 4)→賛成投票→スウェーデンのみ反対投票だったものの成立し、2020 年 7 月に発行済み

2020/4/6✂切

- ISO/FDIS 22442-1 “Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management”→賛成投票→成立し、2020 年 9 月に発行済み

2020/5/29✂切

- ISO 10993-7 “Biological evaluation of medical devices— Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals”の改訂新規提案→賛成投票→成立したはずだが、まだ Project portal には登録されていない（2021/10/15 に SR が開始されることから、その段階での作業として取り扱われている可能性がある）

2020/6/16✂切

- ISO/CD 10993-17 “Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device chemical constituents”→コメント付き賛成→約 700 のコメントが寄せられたことから、Web 会議で討議→2nd CD 投票へ

2020/6/30

- Disbandment of ISO/TC 194/SC 1 “Tissue product safety”→賛成投票→成立し、2020 年末に SC 1 は解散。文書のメンテナンスは TC 194 本体が担当することに。

2020/7/6✂切

- ISO/FDIS 22442-2 “Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling”→賛成投票→成立し、2020 年 9 月に発行済み

2020/8/14✂切

- ISO/FDIS 10993-12 “Biological evaluation of medical devices— Part 12: Sample preparation and reference materials”→賛成投票→成立し、2021 年 1 月に発行済み

2020/8/31✂切

- ISO/FDIS 10993-23 “Biological evaluation of medical devices— Part 23: Tests for irritation”→賛成投票→成立し、2021 年 1 月に発行済み

2020/11/25 〆切

- Convenor の再任投票（WG 5, 8, 15, 16 は除く。WG 6, 10 は新たな Convenor に交代）→賛成投票→すべて成立

2021/1/20 〆切

- ISO/2nd CD 10993-17 “Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device chemical constituents”→コメント付き賛成→約 700 のコメントが寄せられたことから、Web 会議で討議

2021/3/1 〆切

- ISO NP 10993-18 Amendment 作成提案→賛成投票→成立しているが、手続きが完了していない

<投票予定>

9/2 〆切

- SR 投票 ISO/TS 10993-20 "Biological evaluation of medical devices —Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices"
- SR 投票 ISO 22442-3 "Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives —Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents"（SC 1 解散に伴う仕切り直しの投票。事前に収集したコメントを考慮し、賛成投票の予定）

文責 事務局長