

# WG11 活動報告 (2022年2月25日) 平井俊行

【ISO 10993-17】

イベント	概要
2021/7/9 ISO14971 に関する意見交換	金澤先生の企画で、関水様 (TC210 エキスパート) や PMDA 規格基準課の皆様と ISO14971 の位置づけや内容に関する質疑、ISO10993-17 での引用の仕方の是非などについて意見交換を実施。WG11 から穴原先生と平井が参加。
2022/1/19 WG11 関係者での投票前 Mtg	ISO10993-17 の DIS 投票について関係者で協議し、コメント表の作成を行った。参加者：関水様、中岡事務局長、穴原先生、金澤先生、森下先生、伊藤先生、平井
2022/2/10 DIS 投票締切	日本はコメント付き賛成で投票 結果は承認
2022/4/11- 4/14	WG11 WEB 会議を開催予定

【ISO10993-7】

- 2020年5月にNWIPの投票が完了し、了承されたはずだが、ライティングチーム内では、まだ正式なPJにはなっていないとの話も出ている。

現在行われているPart-7の見直し投票は賛成で投票いただきたい。

- 現在はWGへの回覧に向けてWDの最終確認を実施中

<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50kg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