

2022 年 2 月 25 日

ISO/TC194 国内委員会(WG6)

アボットメディカルジャパン合同会社

橋本 裕介 (文責)

国立医薬品食品衛生研究所

宮島 敦子

食品薬品安全センター 秦野研究所

須井 哉

1. ISO/CD 10993-3"Biological evaluation of medical devices-Part3: Test for genotoxicity carcinogenicity and reproductive toxicity"のコメントへの対応について

2022 年 2 月 15 日から 17 日の期間、オンラインミーティング(議長: Hana Hofman-Hüther、参加者 16 名、米国、ドイツ、フランス、日本、英国、スウェーデン、ノルウェー、オランダ、オーストラリア)において、各国から寄せられた 91 コメントについて議論が行われた。修正コメントは概ね受け入れられた。

主な論点は以下のとおり。

A) Annex A Figure A.1 について

US から修正依頼のコメントが出ていたが、修正案の Figure について準備ができておらず、次回のミーティングで改めて議論することになった。次回の会議に向けて事前に US(Rosalie, Bob)、フランス(Loranne)、日本(宮島、橋本)のメンバーで Figure のドラフトを作成することとなった。

B) Annex A, Method B Option1 について

当初から記載されている Method B Option 1 は日本特有の要求事項であり、日本以外には採用されておらず、薬事申請においても認められていない手法である旨、説明された。Karl からも、ISO は国際ガイドラインであり、日本のみで使用されている方法を記載するのは適切ではないというコメントがあった。日本側から、ISO10993-3 において既に認められた方法であり、他国で使用されていないことを根拠に消すことは同意できない旨説明した。本結論については、次回の会議で持ち越しとなった。

2. 今後の予定について

2022 年 2 月 15 日から 17 日の期間に開催されたオンラインミーティングにてすべてのコメントについて議論する時間がなかったため、3 月 15、16 日(日本時間朝 4 時から)に改めてオンラインミーティングを開催することになった。

以上