

2022 年 2 月 25 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) 10993-10 FDIS の投票が 2021 年 8 月 13 日締め切りで実施された。日本は 9 個の編集コメント付き賛成で投票した。
- 2) 賛成 22 カ国、反対 1 カ国 (米国*) であったことから ISO の規定に基づき 10993-10 FDIS は承認された。→ 2021 年 11 月に ISO 10993-10 が発行された。

*反対理由 : step-wise approach による感作性評価を求めているが、Chemical characterization を持ち置いた感作性評価法は、ISO 10993-17, 18 には記載されていない。また、次のステップの動物実験代替法による評価に用いる試験法は、単純科学物質の評価法として認められているのみで、医療機器の感作性評価が可能であるとするバリデートされた試験法は存在していない。このような状況で、改正版が発行されても FDA はこのやりかたを認めない。

- 3) *in vitro* 感作性試験導入に関する技術仕様書として、Biological evaluation of medical devices —Guidance for inter-laboratory studies to demonstrate the applicability of validated *in-vitro* methods to assess the skin sensitization of medical devices (ISO/DTS 11796:2021(E))が提案され、1 月 10 日締め切りで DTS 投票が行われた。賛成 16 カ国、反対 1 カ国 (ノルウェー*) であったことから ISO の規定に基づき DTS 11796 は承認された。

*反対理由 : 投票前に議論すべきである。

2. 刺激性試験 (10993-23)について

特になし

今後の作業

ISO/DTS 11796:2021(E)について、コメントが 175 個寄せられたことから、2 月 28 日に Virtual meeting を開催する。