

WG11: Allowable limits for leachable substances Convenor: Alan Hood (US)

- ISO 10993-7:

Biological evaluation of medical devices. Toxicological risk assessment of medical device constituents

- ISO 10993-17:

Biological evaluation of medical devices. Toxicological risk assessment of medical device constituents

- ISO/TS 21726

Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents

WG11進捗報告 1

- 4/11～4/14でWEB会議を実施。約50名前後のエキスパートが参加
- 日本（敬称略）：中岡、穴原、金澤、森下、伊藤、岡橋、福永、田村、平井

1. Opening and roll call of delegates
2. Approval of the agenda
3. Approval of report from the 2021 April meeting
4. Announcements
5. Status of ISO 10993-7:2008, Ethylene oxide sterilization residues Amendment and NWIP
6. Status of WG11 Ad Hoc Groups (AHG)
7. Status of ISO/AWI 10993-17 Biological evaluation of medical devices. Toxicological risk assessment of medical device constituents
8. Review ballot and comments to ISO/AWI 10993-17 Biological evaluation of medical devices. Toxicological risk assessment of medical device constituents
9. New business
10. Plans for next meeting

ベルリン会議での決議を受け、改訂する方向で動いていた。見直し投票の結果、confirmという結果に…

Sherry Parker (US)から
TSL&EEDmaxに関するAHG
の進捗報告あり。Part-17の
Amdという形で、TSLアプローチ
の具体例を示す計画で活動。

次スライドへ

WG11進捗報告 2

- Part-17のDIS案に対して1000件超のコメントあり
- 編集チームより、全コメントに対してObservationに返答
- 議論を要するgeneral、technicalなコメントに絞り、討議
- 日本からの主な要求は、Part-17に従った毒性学的リスクアセスメントが、ISO10993のプロセスの一部であることを明確化すること。
(ISO14971に関する言及を弱める)
- UKなど、日本の考え方に同調する意見もあり、概ね、本文もFigも日本が望む方向に修正されることに。
- ヒト体重に関してフランスより変更提案あり。各国の体重分布を調査した上で、
unisex 50kg ⇒ woman (unisex) 60kgへの変更を提案。了承。
- 会議後、編集チームでの作業に4週間程度、その後、2週間程度でWGメンバーでレビューとコメント募集を行い、6月にWEB会議を行う流れ。