

2022 年 4 月 19 日

ISO/ TC194 /WG12 “Sample preparation and reference materials”

(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 中岡 竜介

目的：生物学的安全性試験に用いる試験液（抽出液）の調製方法や、試験材料及び対照材料選択方法等に関する標準作成

Convenor : Dr. Anita Sawyer (USA)

#前回対面式会議（2018 年 12 月ベルリン）に参加したメンバー数：26 名（8 ヶ国）

国内委員会メンバー

主査：金澤委員

副査：中岡事務局長

サポートメンバー：坂口副委員長、野村委員、他

これまでに発行した標準

ISO 10993-12:2021 “Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials”

現状

1. ISO 10993-12 PWI 投票について

- 1) 10993-12 について、他の ISO 10993 シリーズのサンプル調製との整合性を高めることを目的とした PWI が提案され、投票が 2021 年 10 月 8 日締め切りで実施された。日本は賛成投票した。
- 2) 投票結果は、賛成 22 カ国、反対 0 カ国であったことから ISO の規定に基づき 10993-12 PWI は承認された。

2. 今後の作業

未定

以上