

令和4年度第1回 ISO/TC194 国内委員会資料
WG13 (トキシコキネティクス)

国立医薬品食品研究所 宮島敦子

WG13 (Toxicokinetics)の紹介

- Convener: Dr Jon E. Dahl (ノルウェー)
- Scope: 医療機器に関連する toxicokinetic 試験のデザイン及び実施に関して検討する。
- 現在の進捗状況:
2021/6/28 締切で、mathematical models for the evaluation of toxicokinetics に関する PWI (preliminary work item) の作業登録についての投票があり、賛成 17 票、棄権 14 票で承認された。
- 発行標準等: ISO 10993-16 :2017 (定期見直しに関する投票 締切 2022/9/2)
Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

以上