

## ISO/TC 194/WG 16 “Pyrogenicity”

Scope：医療機器及び医用材料による発熱性の評価に関する標準の作成（現時点では、エンドトキシン由来の発熱性は対象外）

Convenor: Dr. Kimbrell Darnell (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：14 名（6 ヶ国）

国内委員会メンバー

主査：空席（これまでは配島前委員長）

副査：坂口副委員長

サポートメンバー：中岡事務局長 他

これまでに発行した標準

ISO/TR 21582:2021 “Pyrogenicity – Principles and methods for pyrogen testing of medical devices”

正式登録後 5 年以上の年月を費やして上記 TR を発行したが、今後の活動は未定。

#原案が提出されてからは 10 年以上の年月を費やしている。