

## WG2 活動報告

京セラ株式会社 吉原雄祐

### 1) WG2 活動内容→約 15 年前から活動

- ・ WG2 : Degradation aspects related to biological testing
- ・ コンビナー : Dr. Scott McNamee (USA)
- ・ WG2 では、主に下記 4 件の ISO 規格文書の改訂作業を実施している。
  - ◆ISO 10993-9 (Framework for identification and quantification of potential degradation products 潜在的な分解産物の同定と定量化のための枠組み)
    - ・ Scope : 本文書は、in vitro分解研究の設計と性能を通じて、医療機器の潜在的な劣化と観察された劣化を体系的に評価するための一般原則を提供します。これらの研究から得られた情報は、ISO 10993 シリーズに記載されている生物学的評価に使用することができる。
  - ◆ISO 10993-13 (Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices ポリマーからの分解産物の同定と定量化)
  - ◆ISO 10993-14 (Identification and quantification of degradation products from ceramics セラミックスからの分解産物の同定と定量化)
  - ◆ISO 10993-15 (Identification and quantification of degradation products from metals and alloys 金属及び合金からの分解産物の同定と定量化)
- ・ 現時点での活動状況  
特になし。休眠状態にある (先月の会議報告から動きなし)。

### 2) TC106 (歯科全般) 活動および情報共有 (リエゾン) →約 10 年前から活動

歯科材料の生物学的安全性評価規格 ISO7405 の改訂作業に関与

#### ◆TC 106/WG 10 (Biological evaluation) の委員

(WG10 日本代表は朝日大学歯学部・玉置教授)

現行 ISO 7405 の改訂作業が始まる。開発期間は 36 か月

ステージの登録期限は次のとおり。

・ CD : 2022-04-01 ・ DIS : 2023-03-01 ・ FDIS : 2024-05-01 ・ IS : 2024-09-01

以上