

令和 4 年度第 1 回 ISO/TC194 国内委員会資料

WG5 (細胞毒性試験)

国立医薬品食品研究所 宮島敦子

食品薬品安全センター秦野研究所 須井 哉

アボットメディカルジャパン合同会社 橋本裕介

WG5 (Cytotoxicity)の紹介

- Convener: Dr James Morrison (オーストラリア)
- Scope: ISO10993-5 の維持、改訂
- 現在の進捗状況: MTT、NRU、Colony assay、MEM elution の 4 つの試験法について、inter-laboratory (Reproducibility) 及び intra-laboratory (Repeatability) に関する Comparison study の実施を目指している。そのための Pilot study が、4 つのラボ (ヨーロッパ 2、アジア 2) にて行われている。Pilot study の結果が出たところでプロトコルを確定するために meeting (Zoom) を実施予定。前回の国内委員会時より進展はなし。
- 現在最新の規格: ISO10993-5:2009 (定期見直し投票 締切 2022.6.4)

以上