

2022 年 4 月 19 日

ISO/TC194 国内委員会(WG6)

アボットメディカルジャパン合同会社

橋本 裕介 (文責)

国立医薬品食品衛生研究所

宮島 敦子

食品薬品安全センター 秦野研究所

須井 哉

1. WG6(Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity)の紹介

Convener: Dr. Hana Hohman-Huether

Scope: ISO10993-3 の維持、改訂(現在の議論の内容は以下参照)

現在の主な論点は FDA の Biocompatibility Guidance を ISO 10993-3 に盛り込むことである。

FDA のガイダンスから追加された Method B Option 2 の取り扱いについて議論を進めているところである。FDA からは Rosalie Elespuru が参加している。

現在最新の規格: ISO10993-3:2018

2. ISO/CD 10993-3"Biological evaluation of medical devices-Part3: Test for genotoxicity carcinogenicity and reproductive toxicity"のコメントへの対応について

2022 年 3 月 15 日～16 日の期間、オンラインミーティング(議長: Hana Hofman-Huether、参加者 13 名、米国、ドイツ、フランス、日本、韓国、中国、英国、スウェーデン、ノルウェー、オランダ、オーストラリア、日本時間 4 時-6 時)において、各国から寄せられた 91 コメントについて議論が行われた。修正コメントは概ね受け入れられた。

主な論点は以下のとおり。

A) Annex A Method B Option 1 の記載は残る方向で議論が進んでいる。3 月 15～16 日に開催されたミーティングの中で、Method B Option 1、Option 2、Method C に係るフロー図である Annex FigA1 の方向性が確定しなかったため、次回のミーティングまでに US が案をまとめて提案し、改めて方向性について議論することとなった。

B) Annex B B.4.1.2.1 染色体異常試験について、OECD TG473 ではヒト由来の Primary cell culture の使用について記載されていることから、医療機器の場合、CHO 等の細胞株以外に Primary cell culture を用いる場合があるかが議論となった。日本における状況を関係者に確認し報告した。

3. 今後の予定について

2022 年 3 月 15 日から 16 日の期間に開催されたオンラインミーティングにてすべてのコメントについて議論する時間がなかったため、5 月 10～11 日(日本時間 19 時から)に改めてオンラインミーティングを開催することになった。

以上