

2022年4月19日

ISO /TC194 /WG8 “Irritation, sensitization”

(独) 医薬品医療機器総合機構 金澤由基子
国立医薬品食品衛生研究所 加藤 玲子

目的：生物学的安全性試験のうち、刺激性と皮膚感作性に関する標準作成

Convenor : Dr. Christian Pellevoisin (France)

#前回 Zoom 会議 (2022 年 2 月) に参加したメンバー数 : 41 名 (13 ヶ国)

国内委員会メンバー

主査 : 金澤委員

副査 : 加藤委員

サポートメンバー : 宮島委員、中岡事務局長、他

これまでに発行した標準

ISO 10993-10:2021 “Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization”

ISO 10993-23:2021 “Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation”

1. 現時点の討議案件

- 1) *in vitro* 感作性試験導入に関する技術仕様書として、Biological evaluation of medical devices —Guidance for inter-laboratory studies to demonstrate the applicability of validated *in-vitro* methods to assess the skin sensitization of medical devices (ISO/DTS 11796:2021(E))が提案され、1/10 締め切りで DTS 投票が行われた。賛成 16 カ国、反対 1 カ国であったことから ISO の規定に基づき DTS 11796 は承認された。(手続き上の問題で、DTS 投票は無効となり、AWI に戻った。)
- 2) 2/28 に ISO/DTS 11796:2021(E)投票時に寄せられた 175 個のコメントについて議論したが、あまり進まなかった。欧州—アジア圏でのセッションと欧州—北米でのセッションの 2 つに分けて実施したところ、先のセッションで 19 個議論できたが、後半のセッションでは 5 個しかできなかった。

2. 今後の作業

今後数週間以内にコメント処理の結果表とそれを反映した DTS11796 の改定版が送付される。5 月下旬に会議が開催される予定。その際、前回の会議で宮島さんが紹介した陽性対照材料の研究結果を報告することが期待されている。

以上