

1. JIS T0993-1 改正の経緯及び改正点（本文）
2. JIS T0993-1 改正点
（附属書A, B）
3. 国内ガイダンス（2020）の
改定点を含めた改正の影響

残っていたギャップ

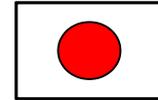
日本と海外：考え方の違い

ISO 10993-1: 2009とのギャップ



さようなら20号
国内ガイダンスの特徴

ギャップの構造



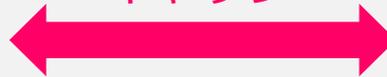
ISO 10993-1
5th ed.
2018

薬生機審発0106
第1号
2020



ISO 10993-1
4th ed.
2009

ギャップ



薬食機発0301
第20号
2012

整合



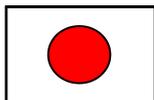
ISO 10993-1
3rd ed.
2003

医療機器審査
No.36
2003

国内ガイダンス

日本と海外：考え方の違い①

ISO 10993-1: 2009とのギャップ



その1
医療機器不具合の責任

ひと、くらし、みらいのために
 厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

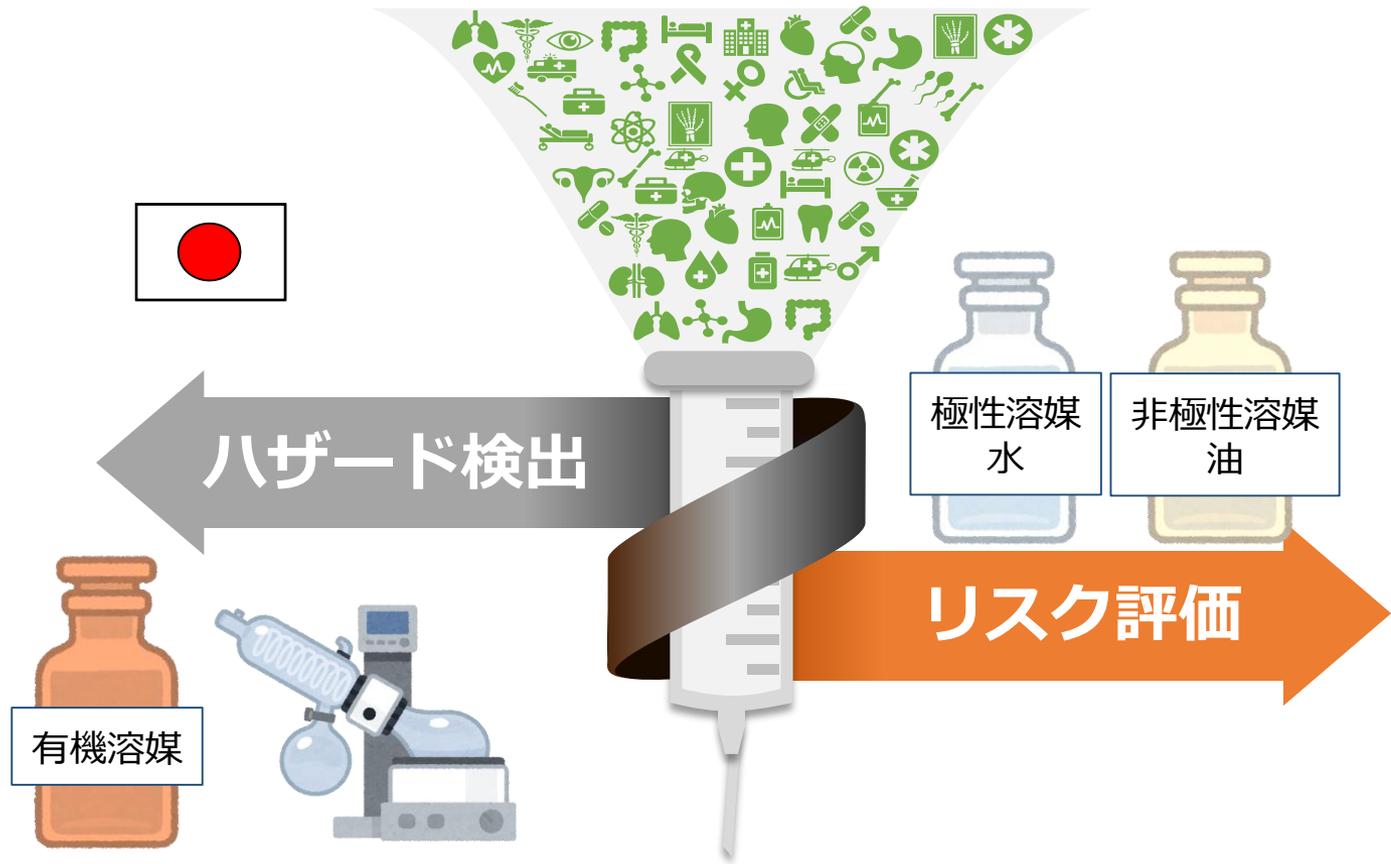
医療機器
製造・販売
企業



日本と海外：考え方の違い②

JIS T 0993-1: 2012とのギャップ

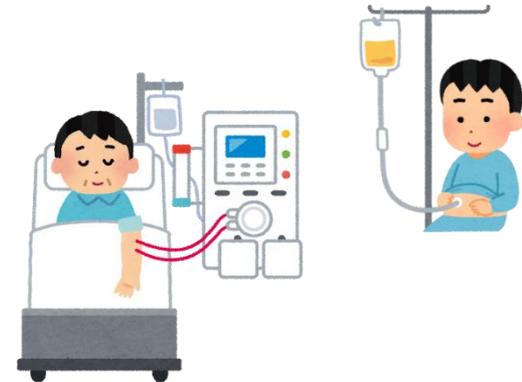
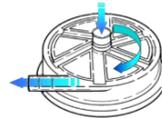
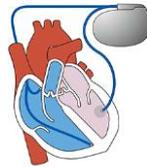
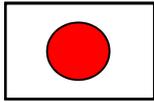
その2 ハザードとリスク 過酷抽出と臨床適用



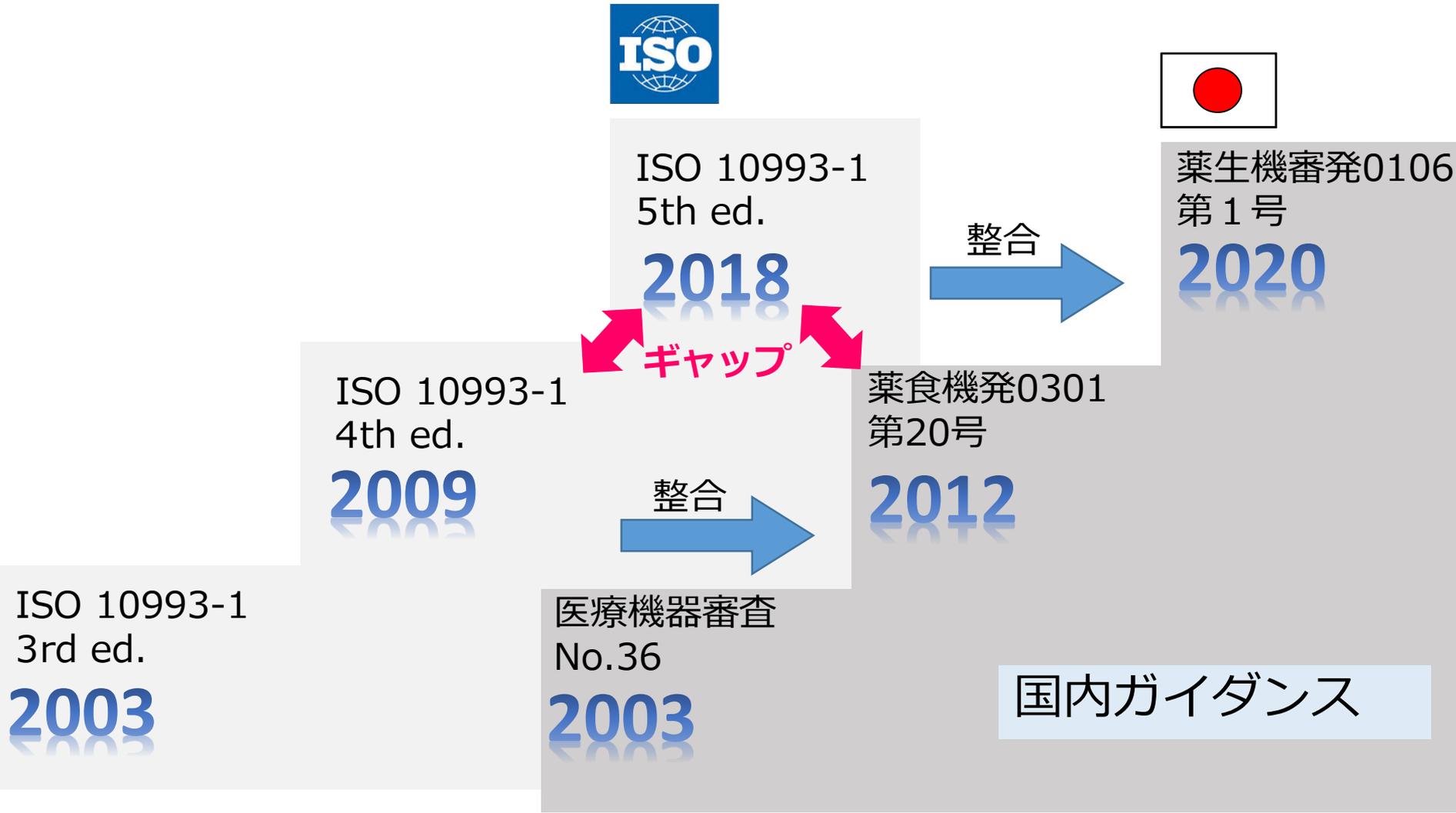
日本と海外：考え方の違い③

ISO 10993-1: 2009とのギャップ

その3 原材料と最終製品



ギャップの構造



薬食機発0301第20号からの改定点

JIS T 0993-1との調和を考慮し、主として以下の改正を行った。

- 1) 医療機器の生物学的安全性評価がJIS T 14971又はISO 14971のリスクマネジメントプロセスにおける検証作業の一環として行われるものであることを追記。
- 2) JIS T 0993-1に規定された定義、用語及び評価の進め方との整合。
- 3) 再使用可能な医療機器、ナノマテリアル、Transitory-contacting medical device、生分解性評価、生殖発生毒性及びがん原性の評価に関する注意事項の記載。
- 4) 試験は原則GLPに従って実施することを追記。

未だ、考え方の違いは残っている



改正の影響①

附属書 B

B.4 生物学的評価における具体的な留意事項

B.4.1 材料キャラクタリゼーション

B.4.1.1 化学的キャラクタリゼーション

化学的キャラクタリゼーションが有効な場合

- 知的所有権の問題が解決し得るとき
- 少数の化学成分が変更される
- 化学成分の毒性データが入手しやすい
- 抽出・分析による化学試験が容易なとき



改正の影響②

附属書 B

B.4 生物学的評価における具体的な留意事項

B.4.4 生物学的安全性アセスメント

B.4.4.2 投与量及び経路の妥当性をもつ“十分な毒性データ”

化学的キャラクタリゼーションで溶出物の種類は特定できても、それらすべてについて適切な毒性データが入手できない場合がある

投与経路の外挿方法はあるが、注意が必要

高濃度曝露の結果を臨床使用濃度での影響評価に利用する場合も注意が必要

ISO 10993-17参照



改正の影響③

附属書 B

B.4 生物学的評価における具体的な留意事項

B.4.5 一般的なガイダンス

B.4.5.3 生体適合性評価の文書化

- 医療機器の一般的な説明や図面
- **5.2**で定義されているような直接, 間接に接触する全ての医療機器成分の材料の構成や配合に関する定量的な情報, 物理学的特性に関する定量的・定性的な情報
- 製造による混入物質の発生の可能性がある加工条件の説明
- **5.2**で定義されている直接, 間接に接触する医療機器の各部品に関連する入手可能な毒性データや既存のデータ (臨床使用実績など) のレビュー
- 生物学的安全性試験の報告書
- データの評価
- リスク分析及びリスクコントロールが完了したことを示す陳述書

JIS T 0993-1の改正

生物学的安全性の評価手法の改革

- ①星取表に沿った試験を実施
- ②陽性反応などがみつかったら、リスクアセスメントをする

JIS T 0993-1

2012



JIS T 0993-1

2020

- ①全体のリスクアセスメントを立案
- ②リスクアセスメントに必要な情報を収集
- ③完全にアセスメントができない場合
試験の実施を考える
 - 1st 化学的・物理学的試験
 - 2nd *in vitro*試験
 - 3rd *in vivo*試験