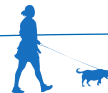


令和8年4月 認証基準トレーニング

生物学的安全性評価通知改定について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第二部



目次

1.生物学的安全性評価の概要と通知改訂の経緯

2.改訂通知、STED記載項目及び審査ポイントの概要

目次

1. 生物学的安全性評価の概要と通知改訂の経緯

2. 改訂通知、STED記載項目及び審査ポイントの概要

医療機器の生物学的安全性を評価するための典型的な例(リスクアセスメント)

<医療機器の特徴>

種々の材料から構成される:

- 多種類の材料の組み合わせ
- 製造工程での化学変化
- 高分子材料の特性
- 可塑剤、重合剤、接着剤の使用

種々の材料の何が生体に悪影響になるのか?

患者に接触/埋植した際、どの物質がどのような有害な影響を及ぼすかの評価が必要

リスク評価や試験方法のガイドラインがある「ISOシリーズ」

原材料

添加剤、製造過程からの混入物、残留量
ISO-7

包装材料

最終製品等からの溶出物
ISO-17,18

分解生成物
ISO-9,13,14,15

物理的特性

最終製品との相互作用、最終製品の性能

一つのデバイスに関係する、様々なリスク因子が、臨床使用時にどのような物学的な有害作用(毒性ハザード)を引き起こすのかについて、リスク評価を実施する

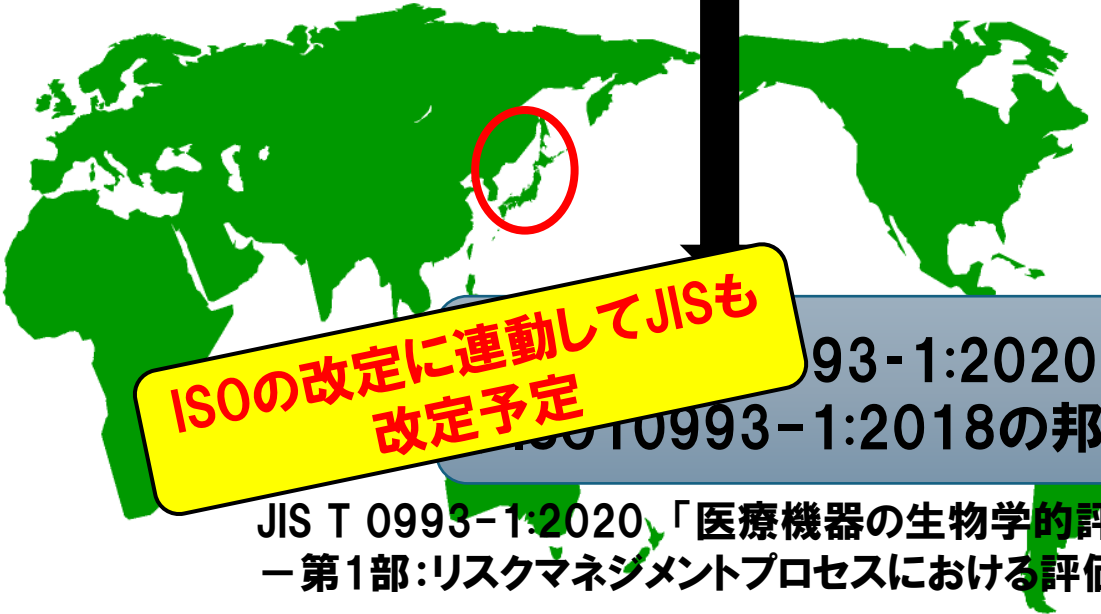
リスク評価結果に応じて、生物学的安全性試験を実施する

これまでの生物学的安全性評価に関する規格と通知の関係性

ISO 10993-1:2018「Biocompatibility evaluation of medical devices- Part1: Evaluation of biological safety in a risk management process」

2025年に改定版が発行予定
(→12月に発行された)

ISO 10993-1:2018
(英語)



ISOの改定に連動してJISも
改定予定

JIS T 0993-1:2020
(ISO 10993-1:2018の邦訳版)

JIS T 0993-1:2020「医療機器の生物学的評価
- 第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」

ガイダンス通知

●令和2年1月6日薬生機審発
0106第1号厚生労働省医薬・生
活衛生局医療機器審査管理課
長通知「医療機器の製造販売
承認申請等に必要な生物学的安
全性評価の基本的考え方につい
て」

●令和2年1月6日薬生機審発
0106第1号厚生労働省医薬・生
活衛生局医療機器審査管理課
長通知「医療機器の製造販売
承認申請等に必要な生物学的安
全性評価の基本的考え方に関す
る質疑応答集(Q&A)について
(その2)」

連動して改訂
が必要だった

ガイダンス通知は、概ね国際規格ISO(JIS)、
米国ガイダンスに整合された形であった

改訂通知の運用イメージ

概要：

評価の流れや試験デザインは最新版のISO/JISに従うことが原則

→ 認証審査がJISとガイダンス通知の二本立てになっていた問題も解消

その① 基本的考え方

改訂通知
+ QA事務連絡

令和7年3月11日発出

その② STED記載項目

PMDAのHPに
掲載

※通知ではない



利用者はWordファイル
をダウンロードする

その③ 審査ポイント

PMDAのHPに
掲載

※通知ではない

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0055.html>

PMDA

健やかに生きる世界を、ともに

目次

1.生物学的安全性評価の概要と通知改訂の経緯

2.改訂通知、STED記載項目及び審査ポイントの概要

改訂通知について

改訂通知:令和7年3月11日付け医薬機審発0311第1号「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」の全部改正について

QA事務連絡:令和7年3月11日付け事務連絡「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集(Q&A)について」

生物学的安全性評価の基本的な考え方を取り扱ったもの

1. 序文

→薬事に生安評価が必要な理由、ISO、JISの準拠が必要なことなど

2. 医療機器に必要な生物学的安全性評価の概要

- ・どういう状況で生物学的安全性評価が必要になるのか？
- ・生物学的安全性評価にあたって検討するカテゴリ分類
- ・動物試験の取り扱い
- ・GLPの取り扱い

3. 申請資料中の生物学的安全性評価の記載方法

4. 参照すべき公的規格のリスト

STED記載項目の概要

薬事申請資料中の生物学的安全性評価の記載内容に関する雛形

「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」(薬食機参発0120第9号)の「STED形式」4章「設計検証及び妥当性確認文書の概要」中の、「生物学的安全性評価」部分の記載文例を表示

4-1.生物学的安全性リスク分析

- (1)評価対象の有無について
- (2)評価対象に関する臨床使用情報及び物理学的・化学的情報について
- (3)既承認/既認証品との生物学的同等性情報について
- (4)試験及び評価対象の選定について

4-2.医療機器のカテゴリ

4-3.生物学的安全性評価のためのエンドポイント選択と試験実施の有無

4-4.実施した試験結果概要

4-5.生物学的安全性のリスク評価(生物学的リスクアセスメント)

薬事承認(認証)申請における生安評価でどのような情報が必要かまとめられました!



審査ポイントの概要

生安評価のポイントについて具体事例を交え解説したもの

審査ポイント項目

1. 適用範囲
2. 医療機器の生物学的安全性評価について
3. 医療機器の接触リスクと生物学的影響評価について
4. 生物学的安全性試験のカテゴリ分類と選択事例
5. 個々の生物学的安全性試験について
6. 製品の抽出に対する考え方 参考規格 ISO10993-12
7. 生物学的安全性評価における化学的特性データの利用について

別添A:カテゴリ別医療機器例

別添B:化学分析を含めた生物学的安全性評価の事例

別添C:用語解説

具体的な生安評価を進めるときの参考にしてください！



PMDA

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

