

## ISO 10993-1 Ed. 6

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process

### <概要>

ISO 10993-1 Ed. 6 は、非臨床での医療機器の生物学的安全性を評価する上で重要な基本的考え方を示したものです。今回の改定では、文書タイトル、文書の構成、接触カテゴリと評価されるべき生物学的影響の対応表等が変更されています。

### <技術委員会>

ISO/TC 194/WG 1

### <主なポイント>

- ・ 文書全体が再構成されるとともに、タイトルが ISO14971 で説明されているリスク管理の枠組みに合わせて調整されました。
- ・ ばく露期間の計算を明確化するための指針が追加されました。
- ・ 医療機器の特性評価と生物学的ハザードの同定に関する指針が追加されました。
- ・ 従来の「エンドポイント」が「生物学的影響」に名称変更されるとともに、接触カテゴリと評価されるべき生物学的影響の対応表が修正されました。
- ・ 従来の「体内と体外を連結する医療機器」の区分名称について、医療機器が接触する具体的な組織を反映した名称に変更されました。
- ・ 従来の「埋植後の影響」について、「組織接触後の局所影響」の名称に変更されました。
- ・ 附属書 A が、材料特性評価に関する指針のみを提供するように改定され、従来附属書 A に記載されていた残りの内容は本文中に記載されました。
- ・ 接触カテゴリと評価されるべき生物学的影響の対応表の変更根拠を説明するため、附属書 B が追加されました。

### <発行に至る経緯>

- ・ ISO 10993-1:2018 の見直しとして 2021 年 8 月に NWIP が設定。
- ・ 2023 年 7 月に CD 作成。
- ・ 2024 年 4 月に DIS 作成。
- ・ 2025 年 2 月に FDIS 作成、2025 年度内に発行見込。

### <PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席