

ISO 10993-10 Ed. 4

Biological evaluation of medical devices – Tests for skin sensitization

<概要>

ISO 10993-10 Ed. 4 は、生物学的安全性のうち皮膚感作性試験に関する規格です。

<技術委員会>

ISO/TC 194/ WG 8

<主なポイント>

- ・ ISO 10993-10 Ed. 4 は、ISO 10993-10 Ed. 3 から刺激性試験部分を ISO 10993-23 に移し、感作性試験に特化した。
- ・ 今後導入を目指している感作性試験の代替法の評価のために、Annex C として複数の代替試験法を収載した。
- ・ 日本の提案した「有機溶媒を用いる過酷抽出法」が収載されている。

<発行に至る経緯>

- ・ 1995年 ISO 10993-10 Ed. 1 発行
- ・ 2002年 ISO 10993-10 Ed. 2 、2006年 Amendment1 を発行
- ・ 2010年8月に ISO 10993-10 Ed. 3 発行
- ・ 2021年7月に ISO 10993-10 Ed. 4 発行

<PMDA としての関わり>

国際会議及び国内委員会への出席