

ISO 10993-18 Ed. 2

Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process

<概要>

ISO 10993-18 Ed. 2 は、生物学的安全性を化学分析により評価する場合の考え方を示したものです。今回の改定では、具体的な分析手法の紹介に加え、リスク評価の考え方を示しています。

<技術委員会>

ISO/TC 194/WG 14

<主なポイント>

- ISO 10993-1、ISO 10993-12、および ISO 10993-17 との整合性の強化。
- 化学的特性評価プロセスのフローチャートの提示。
- 分析試験は必須ではないという説明を強調。
- 用語定義の追加（例：医療機器の構成、構成材料、材料組成）。
- 化学的特性評価に特化した試験アプローチの明確化（ハザード特定のための消化と溶解）。
- 分析手法の適格性に関する考慮事項の追加。
- 一般的な原則、溶媒抽出の考慮事項、および分析評価しきい値（AET、それ以下では抽出物または浸出物の識別が不要になる濃度しきい値）に関する Annex の追加。

<発行に至る経緯>

- ISO 10993-1 の NWIP が 2014 年 12 月に設定されたことを受け、10993-1 を支える文書となる 10993-18 について、2015 年 5 月に新規プロジェクトとして設定。
- 2017 年 3 月に CD 文書登録。二次案作成を経て 2018 年 6 月に DIS 登録。
- 2019 年 3 月に FDIS 登録、2020 年 1 月に発行。

<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