

ISO 13019 : 2018 (Ed. 1)

Tissue-engineered medical products - Quantification of sulfated glycosaminoglycans (sGAG) for evaluation of chondrogenesis

<概要>

ISO 13019 : 2018 (Ed. 1)は、軟骨再生評価のための硫酸化グリコサミノグリカン定量に関する規格です。本規格は日本提案により規格開発されました。規格の開発過程において、PMDA のアカデミア派遣事業として支援が行われました。

<技術委員会>

ISO/TC 150/SC7/WG3

| | | | |
|--------------------|--|-----------------|----------------------|
| SC7 国際幹事 | 中岡 竜介 | 国立医薬品食品衛生研究所 | |
| SC7/WG3 コンビーナ | 廣瀬 志弘 | 産業技術総合研究所 | |
| プロジェクトリーダー (PL) | 牛田多加志 | 東京大学大学院 教授 | アカデミア派遣 (2016 年度) |
| 国内委員会 委員長 | 堤 定美 | 京都大学 名誉教授 | |
| 国内委員会委員 | 井出勝久 松岡 厚子 遠藤健 (2016 年 4 月から 交代) | (独) 医薬品医療機器総合機構 | |

<主なポイント>

- ・ 日本国内で実施したインターラボラトリ試験結果 (2012 年) を基に日本提案で軟骨再生評価のための硫酸化グリコサミノグリカン定量に関する規格開発を行った。
- ・ 日本は WG コンビーナ、プロジェクトリーダーを輩出して体制整備を図った。

<発行に至る経緯>

- ・ 2015 年 1 月 NP 提案 承認→登録
- ・ 2016 年 6 月 CD 登録
- ・ 2017 年 6 月 DIS 登録、8~10 月 DIS 投票
- ・ 2018 年 2 月 FDIS 登録、3 月~4 月 FDIS 投票
- ・ 2018 年 6 月 ISO13019:2018 (Ed. 1) 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並びにアカデミア派遣事業