



ISO 10993 シリーズ 生物学的安全性試験

ISO/IEC 17025 認定試験所 GLP 適合試験所

当社では医療機器認証に必要な生物学的安全性試験の受託サービスを行っております。

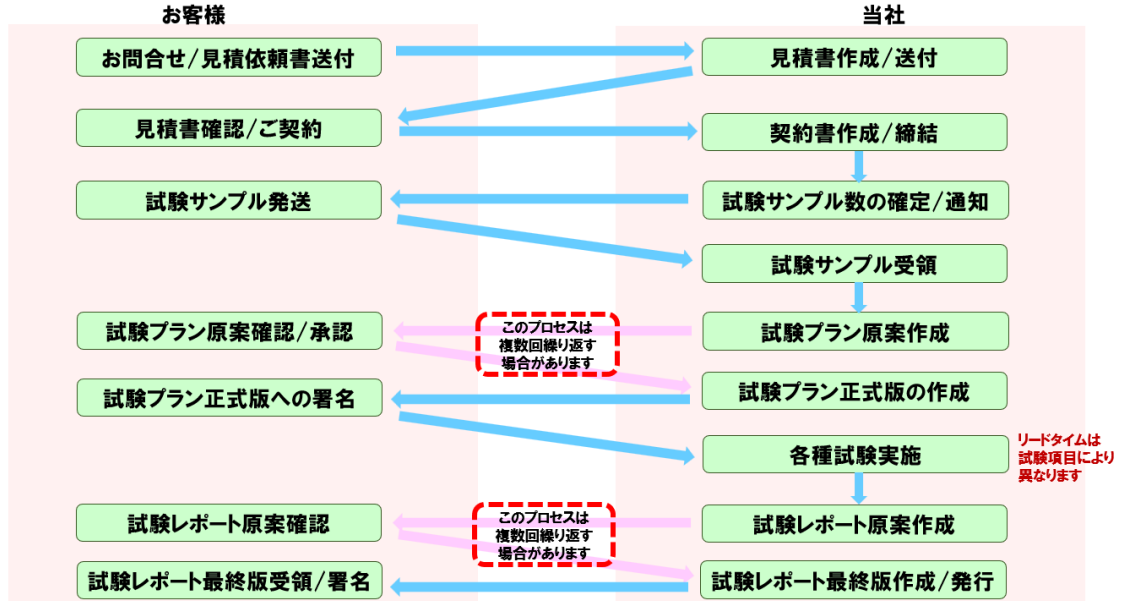
生物学的安全性試験は、GLP (Good Laboratory Practice) 適合試験所が発行するテストレポートであれば、OECD 加盟国及び MAD (相互受理) 参加国において、当該データの受け入れが可能となります。当社の生物学的安全性試験所は ISO/IEC 17025 の認定を受けており、かつ GLP 適合試験所での試験を提供しておりますので、日本だけでなく多くの国々への申請において試験データを利用することが可能です。

当社では下記のサービスを提供しています。

- 細胞毒性試験
- 感作性試験
- 刺激性/皮内反応性試験
- 発熱性試験
- 急性全身毒性試験
- 亜急性毒性試験
- 亜慢性毒性試験
- 慢性毒性試験
- 埋植試験
- 血液適合性試験
- 遺伝毒性試験

試験方法及び試験期間などの詳細は[こちらのリンク](#)からお問合せください。

お問合せ～試験完了までの主なフロー



【参考】考慮する評価項目

» 「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」(薬生機審発 0106 第 1 号)より抜粋

考慮すべき評価項目として下表が評価を推奨される生物学的安全性評価項目を示されています。ただし、必ずしも試験実施を要求はしていません。既承認／認証の医療機器との同等性や既存化学物質の安全性情報からの評価など適切にリスク評価を行い、評価不要と判断する場合はその理由を明確にすることが必要である。逆に当該カテゴリの医療機器として印がない項目であっても、リスク評価に基づき必要と判断された場合には評価を実施すべきです。

医療機器分類			生物学的安全性評価項目															
接触形態		接触期間	物理学的・化学的情報	細胞毒性	感受性	刺激性、皮内反応	材料由来の発熱性 ^g	急性全身毒性 ^h	亜急性全身毒性 ^h	亜慢性全身毒性 ^h	慢性全身毒性 ^h	埋植 ^o	血液適合性	遺伝毒性	がん原性 ^o	生殖発生毒性 ^o	生分解性	
適用部位		A:一時的接触 (24時間以内) B:短・中期的接触 (24時間を超え30日以内) C:長期的接触 (30日を超える)																
非接触医療機器																		
表面接触医療機器	皮膚	A	要 ^g	E ^h	E	E												
		B	要	E	E	E												
		C	要	E	E	E												
	粘膜	A	要	E	E	E												
		B	要	E	E	E		E	E			E						
		C	要	E	E	E		E	E	E	E	E	E		E			
	損傷表面	A	要	E	E	E	E	E										
		B	要	E	E	E	E	E	E			E						
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
体内と対外とを連結する医療機器	間接的 血液流路	A	要	E	E	E	E	E					E					
		B	要	E	E	E	E	E	E				E					
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
	歯質 組織/骨	A	要	E	E	E	E	E										
		B	要	E	E	E	E	E	E				E		E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
	循環血液	A	要	E	E	E	E	E						E	E ^j			
		B	要	E	E	E	E	E	E				E	E	E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	
インプラント	組織/骨	A	要	E	E	E	E	E										
		B	要	E	E	E	E	E	E			E		E				
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		
	血液	A	要	E	E	E	E	E					E	E	E			
		B	要	E	E	E	E	E	E				E	E	E			
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E		

付録 注記

a ISO 10993-11 Annex F 参照

b 十分な動物数や評価項目が含まれるなど、適切な評価が行われている場合、埋植試験において得られた情報から急性全身毒性、亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性及び慢性全身毒性を評価できることもある。それ故、急性全身毒性、亜急性全身毒性、亜慢性全身毒性及び慢性全身毒性を評価するための試験は必ずしも別の試験として行う必要はない。

c 適切な埋植部位を考慮する必要がある。例えば、正常な粘膜と接触する医療機器は、理想的には

正常な 粘膜と接触させた試験・評価を行うとよい。

- d 医療機器が発がん性、変異原性、並びに生殖毒性を有することが知られている化学物質を含む場合には、リスクアセスメントにおいて検討する。
- e 新規材料、生殖／発生毒性を有することが公知となっている材料、生殖／発生毒性と関係の深い患者集団(例えば妊婦)に適用する医療機器、並びに構成材料が生殖器官に局所的に使用する可能性のある医療機器については、生殖／発生毒性の評価を考慮することが望ましい。
- f 構成部材や構成材料が患者の体内に残留し、生体内で分解する可能性がある医療機器については、生体内分解性に関する情報を示すことが望ましい。
- g「要」はリスクアセスメントに先立って必要となる情報を意味する。
- h「E」はリスクアセスメントにおいて評価すべきエンドポイントを意味する。リスクアセスメントには、既知の毒性情報を用いた評価、エンドポイントに示された生物学的安全性試験の実施、試験を省略する場合にはその妥当性を説明することが含まれる。医療用途として未使用の新規材料が使用されている場合で、かつ、文献などで毒性情報が得られない場合には、「E」と記されていないエンドポイントについても評価の対象に加える必要がある。医療機器の特性によっては、示されたエンドポイント以外も評価対象とすることが適切な場合があるとともに、それとは逆に示されたエンドポイントよりも少ない項目が適切なこともある。
- i 組織液や皮下も組織に含める。間接的接触のみを伴うガス回路に用いる医療機器や部材については、その機器に固有の規格(ISO 18562-1)を参照すること。
- j 体外循環装置に使用される全ての医療機器