

# 生物学的安全性試験

各国の薬事申請に対応可能



医療機器においては、ISO 10993-1 で規定されているように、リスクアセスメントを考慮した生物学的安全性の確保が求められています。医療機器と直接又は間接接触する人体組織に対し、毒性やアレルギー反応などを示すといった潜在的なリスクについて評価を行わなければなりません。

## Why UL Solutions?

UL Solutionsの試験所は、ILAC (国際試験所認定協力機構) のMRA (相互認証協定) の加盟機関である、米国のIAS (International Accreditations Service, Inc) によって、ISO/IEC 17025の認定を受けており、各国の規制当局が認定やGLP準拠の試験・評価を要求する場合に有効です。

UL Solutionsの試験所では、生体適合性試験の他、化学的キャラクタリゼーション、洗浄・消毒・滅菌の再処理バリデーション、滅菌包装のバリデーションや微生物試験など評価/試験サービスを提供しております。

UL Solutionsは、世界中に専門家チームと、IECEEにおける医療機器のCB試験所 (CBTL: Certification Body Test Lab)、米国 FDAのASCA 認定試験所を数多く持ち、進化する医療機器に対する要件の状況をナビゲートするためのリソースと経験を有しています。

お問い合わせ

[CTECH.Marketing.GA@ul.com](mailto:CTECH.Marketing.GA@ul.com)

## 生物学的安全性試験 / 評価

細胞毒性試験、刺激性試験、感作性試験、遺伝毒性試験、埋植試験、血液適合性試験など様々な試験がありますが、実際に規制対応として必要な試験 / 評価項目の選定には、それぞれの医療機器の特性を考慮し実施する必要があります。ISO 10993-1 においては、医療機器を予め人体と接触する箇所や接触期間をもとにカテゴリー分類し、医療機器の特性に応じたエンドポイント (Table A) が掲載されています。この Table A は評価プログラムを開発する為の骨格であり、チェックリストではありません。また厚生労働省のガイドラインにも同様のエンドポイントが掲載されていますが、推奨する試験方法の設定や検体抽出手順に違いがあり、各規制当局間の違いをしっかりと把握することも求められています。

弊社では ISO 10993 だけではなく、FDA ガイダンス、厚生労働省のガイドライン、USP、OECD 等の幅広い規制や規格に対応した試験を実施することが可能です。また、試験だけでなく、毒性学的リスク評価を行い提供することもできます。

## 生物学的安全性試験所の認定

生物学的安全性試験では、各国規制当局により申請時に ISO/IEC 17025 の認定や GLP (Good Laboratory Practice) 環境下での試験結果が求められます。UL Solutions の試験所は、ILAC (国際試験所認定協力機構) の MRA (相互認証協定) の加盟機関である、米国の IAS (International Accreditations Service, Inc) によって、ISO/IEC 17025 の認定を受けており、各国の規制当局が認定や GLP 準拠の試験・評価を要求する場合に有効です。



**Safety. Science. Transformation.™**

## 医療機器の材料・化学的情報の把握

### 医療機器の材料情報の入手

生物学的安全性試験における重要な第一のステップは材料情報及び化学的情報の入手です。これは、毒性学的データ、臨床に関連性のあるデータ、用量や曝露に関する情報などを考慮して総合的にを行います。

### 化学的キャラクタリゼーション

弊社では、ISO 10993-18 の要求事項に沿って医療機器の材料に含まれる化学物質を分析します。例えば準揮発性有機化合物を Gas Chromatography Mass Spectromete (GS/MS) を使用して抽出物（溶出物 / 浸出物）を定性、定量的に評価します。また、Inductive Coupled Photomete (ICP) を用いた金属イオンの分析をはじめとして様々な情報を得る事が可能です。

医療機器の分類		生物学的安全性評価項目															
接触部位	接触期間(累積) A=一時的接触 (24時間以内) B=短・中期の接触 (24時間を超え 30日以内) C=長期的接触 (30日を超える)	物理学的・ 化学的情報	細胞 毒性	感 作性	刺 激性 / 皮 内反 応	材 料由来 の発熱 性	急 性全 身毒 性	亜 急 性全 身毒 性	亜 慢 性全 身毒 性	慢 性全 身毒 性	埋 植	血 液適 合性	遺 伝毒 性	が ん原 性	生 殖発 生毒 性	生 分 解 性	
																	要
表面接触機器	皮膚	A	要	E	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			
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			
体内と体外とを 連結する 医療機器	血液流路間接的	A	要	E	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		
	組織 / 骨 / 歯質	A	要	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	
循環血液	A	要	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			
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	
	血液	A	要	E	E	E	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	

要: リスクアセスメントに必要な情報 E: リスクアセスメントで評価すべきエンドポイント

## その他 生物学的評価に関連する様々な試験、評価サービス

### 微生物学的試験

バイオバーデン (ISO 11737-1)、無菌試験、抗菌作用についての試験、製品、原材料、製造環境における微生物モニタリング

### 洗浄・消毒・滅菌方法のバリデーション

再処理される医療機器の洗浄・消毒・滅菌に関するプロセスバリデーション (ISO 17664、ISO 17665、AAMI TIR12 及び AAMI ST98 等)

### 包装バリデーション

破裂試験、色素試験、バブル放出試験、安定性試験、加速試験、輸送試験、微生物バリア試験などの保存可能期間とパッケージ試験 (ISO 11607-1) 及びそれらのプロセスのバリデーション (ISO 11607-2)

### 眼内レンズに関する試験

- Ophthalmic implants — Intraocular lenses (IOL)
- ISO 11979-2, Optical properties and test methods
- ISO 11979-3, Mechanical properties and test methods
- ISO 11979-5, Biocompatibility
- ISO 11979-6, Shelf-life and transport stability testing

### 化学的キャラクタリゼーション

- 化学的キャラクタリゼーション (ISO 10993-18)
- 分解性の評価 (ISO 10993-9、ISO 10993-13、ISO 10993-14、ISO 10993-15)
- 毒性評価 (ISO 10993-17、ISO 21762)



Safety. Science. Transformation.™