



医療機器の安全規格 入門シリーズセミナー 2024
～知っているのと役に立つ医療機器の安全規格入門セミナー～

第5回: 化学的キャラクタリゼーションと毒性リスク評価 (ISO 10993-18/ISO 10993-17)

株式会社UL Japan
コンシューマー機器事業部
医療機器／Non Clinical Testing
服部 健人

Safety. Science. Transformation.™

UL LLC © 2024. All rights reserved.



セミナー開催中のお願いとお知らせ

- ご質問は、随時、**質問ボックス**へご入力ください。
後日、担当より回答いたします。
- 本セミナーの録画版のリンクは、明日以降、配信致します。
- **投票**にご協力ください。
- ご退出の際は、簡単な**アンケート**にご協力ください。

質問ボックス

質問がありません

ここに入力してください

投票ボックス

弊社担当からの詳細説明を希望されますか？

はい

無投票

アンケートにご協力ください

1. アンケートのリンクはこちら

注意事項

- 本コンテンツの知的所有権はUL Solutionsにあります。無断での転用配布・放送は禁止されています。
- 本コンテンツは一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。
- 本コンテンツは、作成時点の情報をもとに作成しています。本コンテンツの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、弊社では責任を負いかねます。
- 規制は国や地域ごとに異なり、また日々アップデートされています。最新の規制情報をお知りになりたい場合は、[こちら](#)までお気軽にお問合せ下さい。

目次

- はじめに・・・
 - 生物学的評価とは？
 - 生物学的評価における化学的キャラクタリゼーション&毒性リスク評価
-

- 生物学的評価 ISO 10993-18 化学的キャラクタリゼーション
-

- 生物学的評価 ISO 10993-17 毒性リスク評価
-

生物学的評価とは？



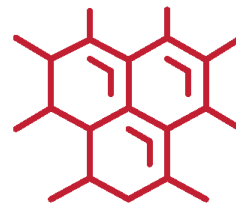
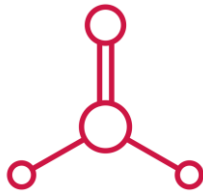
「生物学的評価」はどんな評価？

「生物学的評価」って・・・

医療機器の申請に
必要な試験の1つ

患者の体に接触する
医療機器が対象

接触した機器が人体に
及ぼす生物学的リスク
(毒性, 刺激性、アレルギー
反応など) を評価



各国医療機器規制

各国医療機器規制の中で、生物学的安全性を確認することが要求されております。各規制では、最低限守らなければならない「必須要求事項」を定めていますが、具体的な技術的要求は規定していません。技術的要求や仕様を定めている、IEC／ISOなどの整合規格 (Harmonized Standard) があります。生物学的評価に関するリスク評価の規格として、**ISO 10993-1**があります。



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (薬機法)



Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)



Medical Device Regulation (MDR)

ISO 10993-1:医療機器の生物学的評価- 第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

医療機器の開発及び評価のプロセスの一つであるリスクマネジメントプロセス (ISO 14971) における生物学的評価についての指針を記載



合否の判定基準を含む試験方法を厳格に規定するものではなく、
リスクマネジメントプロセスにおいて、生物学的評価を計画するための枠組みを提供

表A.1－生物学的リスクアセスメントで対処するエンドポイント

接触形態及び期間によるカテゴリー分類により、
エンドポイントを選択

E: リスクアセスメントで評価されるべきエンドポイント

X: リスクアセスメントに必要な情報

* エンドポイントは、必ずしも試験実施を求めているわけではない

* 該当しないエンドポイントが必要になる場合もある

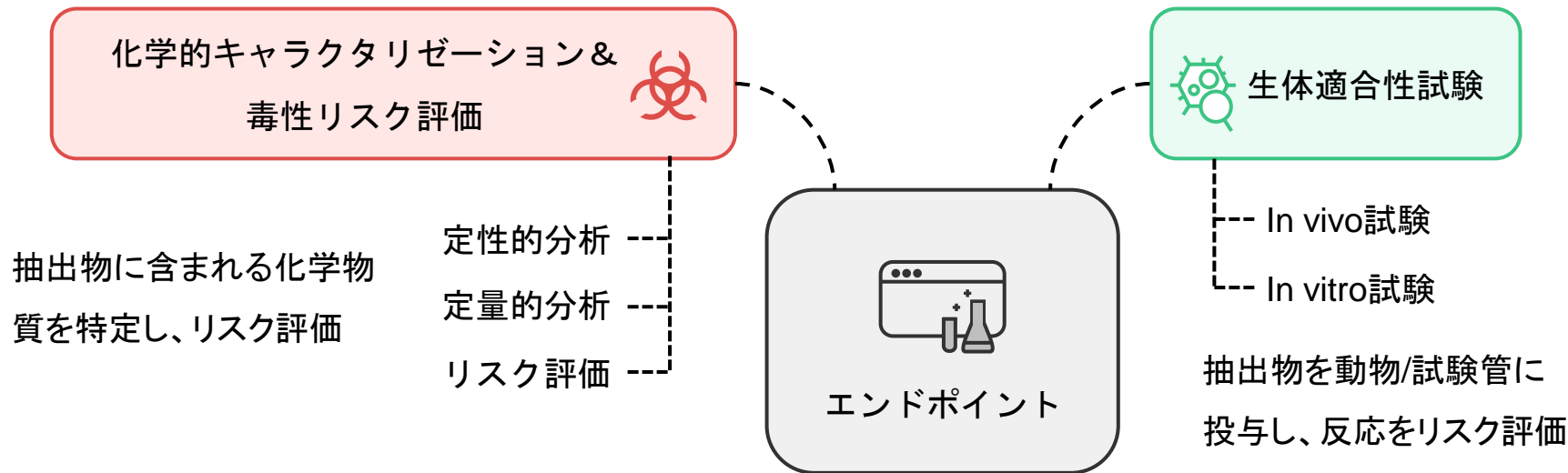
(生体内分解性、生殖及び発生毒性)

医療機器のカテゴリ		生物学的評価のエンドポイント																
身体との接触形態	接触期間	物理学的及び化学的情報のいずれか又は両方	細胞毒性	感受性	刺激性又は皮内反応	材料由来の発熱性	急性全身毒性	亜急性毒性	亜慢性毒性	慢性毒性	埋植の影響	血液適合性	遺伝毒性	発がん性	生殖及び発生毒性	生体内分解性		
カテゴリ	適用部位																A－一時的 (24時間以内)	B－短・中期的 (24時間超 30日以内)
表面接触機器	皮膚	A	X ^{a)}	E ^{b)}	E	E												
		B	X	E	E	E												
		C	X	E	E	E												
	粘膜	A	X	E	E	E												
		B	X	E	E	E		E	E		E							
		C	X	E	E	E		E	E	E	E	E		E				
	損傷表面	A	X	E	E	E	E											
		B	X	E	E	E	E	E			E							
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
体内と体外とを連結する機器	血液流路間接的	A	X	E	E	E	E								E			
		B	X	E	E	E	E	E				E						
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
	組織、骨又は歯質	A	X	E	E	E	E											
		B	X	E	E	E	E	E			E				E			
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	循環血液	A	X	E	E	E	E						E	E ^{d)}				
		B	X	E	E	E	E	E			E	E	E	E				
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
インプラント	組織又は骨 ^{d)}	A	X	E	E	E	E											
		B	X	E	E	E	E			E			E					
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	血液	A	X	E	E	E	E					E	E	E				
		B	X	E	E	E	E					E	E	E				
		C	X	E	E	E	E					E	E	E				

試験/分析でのエンドポイントへのアプローチ



抽出物評価



抽出物 : 試験環境で強制的に、医療機器/材料から溶け出す可能性がある物質を生成(抽出)

化学的キャラクタリゼーションと毒性リスク評価にて、評価可能なエンドポイント

T 0993-1 : 2020 (ISO 10993-1 : 2018)

表 A.1—生物学的リスクアセスメントで対処するエンドポイント

医療機器のカテゴリ			生物学的評価のエンドポイント															
身体との接触形態		接触期間	物理学的及び化学的情報のいずれか又は両方	細胞毒性	感受性	刺激性又は皮内反応	材料由来の発熱性 ^e	急性全身毒性 ^e	亜急性毒性 ^e	慢性毒性 ^e	埋植の影響 ^{e,c}	血液適合性	遺伝毒性 ^e	発がん性 ^e	生殖及び発生毒性 ^{e,c}	生体内分解性 ^c		
カテゴリ	適用部位																	
表面接触機器	皮膚	A	X ^{g)}	E ^{h)}	E	E												
		B	X	E	E	E												
		C	X	E	E	E												
	粘膜	A	X	E	E	E		E	E			E						
		B	X	E	E	E		E	E		E							
		C	X	E	E	E		E	E	E	E		E					
	損傷表面	A	X	E	E	E	E	E										
		B	X	E	E	E	E	E	E		E							
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E				

In vivo試験(動物試験)に進む前に、まず化学的キャラクタリゼーションと毒性リスク評価にて対応検討

動物による生体適合性試験 vs 化学的キャラクタリゼーションと毒性リスク評価



化学的キャラクタリゼーション/毒性リスク評価の利用

化学的キャラクタリゼーションにより、以下の評価が可能

- ▶ 原材料の変更
- ▶ サプライヤーの変更(新規ベンダー、新施設など)
- ▶ 製造プロセスの変更
- ▶ 滅菌プロセスの変更
- ▶ 意図する使用の変更
- ▶ 劣化(エージング)効果の評価

変更前後の毒物学的同等性を評価

生物学的評価

ISO 10993-18

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 化学的キャラクタリゼーションとは？

- 機器の構成及び材料組成

- ▶ 情報収集（添加剤、加工助剤、製造時の残留物を含む）
- ▶ NMR、IR、UV-VIS^(注1)、MS...などの方法で定性的、定量的情報を生成する

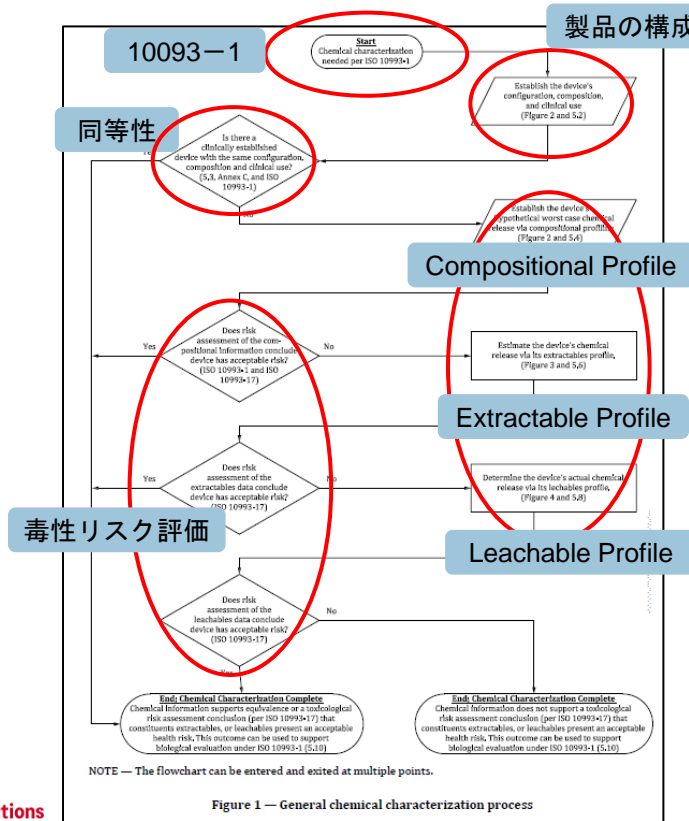
- 抽出物・浸出物(E&L)

- ▶ 接触時間により抽出条件を決定
- ▶ 抽出物の試験・分析方法: 有機物 HS-GC (volatile)、GC (semi volatile)、HPLC (nonvolatile)、無機物 ICP (elements)^(注2)

注1) NMR: 核磁気共鳴 / UV-VIS: 紫外可視分光法 / IR: 赤外分光法

注2) HS-GC: Headspace Gas Chromatography / GC: Gas Chromatography / HPLC: High Performance Liquid Chromatography
ICP: Inductively coupled plasma – Atomic Emission Spectroscopy

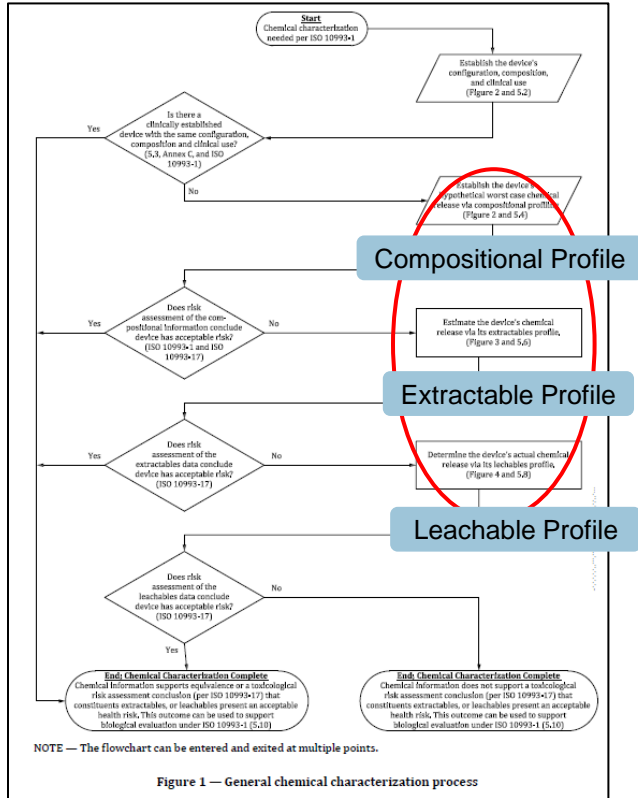
ISO 10993-18 Figure 1- General Chemical Characterization Process



□ 化学的キャラクタリゼーションのプロセス(フロー)

- ISO 10993-1から検討
- 製品の構成、組成、臨床使用を確認し、既存との同等待性を評価
- 抽出物(Compositional ,Extractable, Leachable)を確認
- 毒性リスク評価

ISO 10993-18 Figure 1- General Chemical Characterization Process



- ❑ **Material Composition (3.24 を参照) :**
材料を構成する物質で定性的、定量的な情報のリスト(組成)
- ❑ **Extractable (3.16 を参照) :**
試験環境で医療機器、もしくはその材料から抽出される物質(抽出物)
- ❑ **Leachable (3.22 を参照) :**
臨床環境で医療機器、もしくはその材料から浸出する物質(浸出物)

- **Compositional Profile Step**

材料組成から化学物質のワーストばく露を想定

- **Extractable Profile Step**

試験所環境で抽出物を生成し、分析により化学物質を特定

- **Leachable Profile Step**

臨床使用で実際に患者へ浸出する化学物質を想定

ISO 10993-18 Figure 1- General Chemical Characterization Process

毒性リスク評価
ISO 10993-17

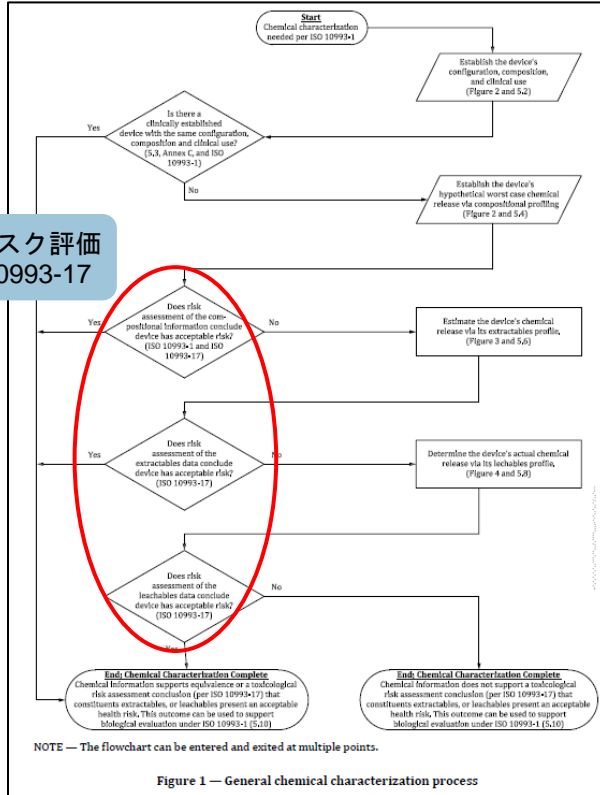


Figure 1 — General chemical characterization process

ISO 10993-17:

Toxicological risk assessment of medical device constituents

医療機器に含まれる物質の毒性学的リスク評価

- ISO 10993-18: 医療機器から使用中に抽出され、患者の体内に浸出するであろう化学物質の定性的、定量的情報を把握し、分析を要求
- ISO 10993-17: 確認された化学物質について、毒性を評価するプロセス
- ISO 10993-18と-17は深く関係している

化学的キャラクタリゼーション- 抽出条件

(累積)接触期間	推奨抽出	代替抽出
24時間以内	Simulated use (模擬使用抽出)	Exaggerated (誇張抽出)
24時間超え30日以内	Exhaustive (徹底抽出)	Exaggerated (誇張抽出)
30日以上 of 長期	Exhaustive (徹底抽出)	Exaggerated (誇張抽出)

Simulated use (模擬使用抽出)	Exaggerated (誇張抽出)	Exhaustive (徹底抽出)
37 °C	50 °C以上	37 °C / 50 °C以上
4 時間 – 24 時間 (ときに 72 時間)	24 時間 – 72 時間	3 x 24時間及び追加ステップ
臨床使用を模擬した抽出	臨床使用より誇張した抽出 (ワーストケース)	最初の抽出で検出された量の10%未満になるまで抽出

* ISO 10993-18から抜粋

化学的キャラクタリゼーション- 抽出条件(溶媒選択)

	極性	半極性	無極性
推奨溶媒	水 0.9 %NaCl溶液	イソプロピルアルコールエタノール/水混合物	N-ヘキサン/ヘプタン/トルエン

- ・通常少なくとも2溶媒での実施
- ・FDAでは3溶媒での実施を推奨

☆材料と溶媒の相性に注意が必要

試験品（抽出対象）—非接触の部分が含まれる場合

- 接触部分と非接触部分が同じ素材であれば、一緒に抽出する
- 接触部分と非接触部分が同じ材料でない場合（例：コーティング）、可能であれば分離する
 - 容器やチューブの内面だけを抽出する場合
 - 抽出率の確保に注意
 - 追加の抽出物がないよう、不要箇所を塞ぐ
 - 接触部分と非接触部分を切断する場合
 - 切断面に、新たな、あるいはより多くの抽出物が発生する可能性に注意

Chemical characterization - Analytical approaches

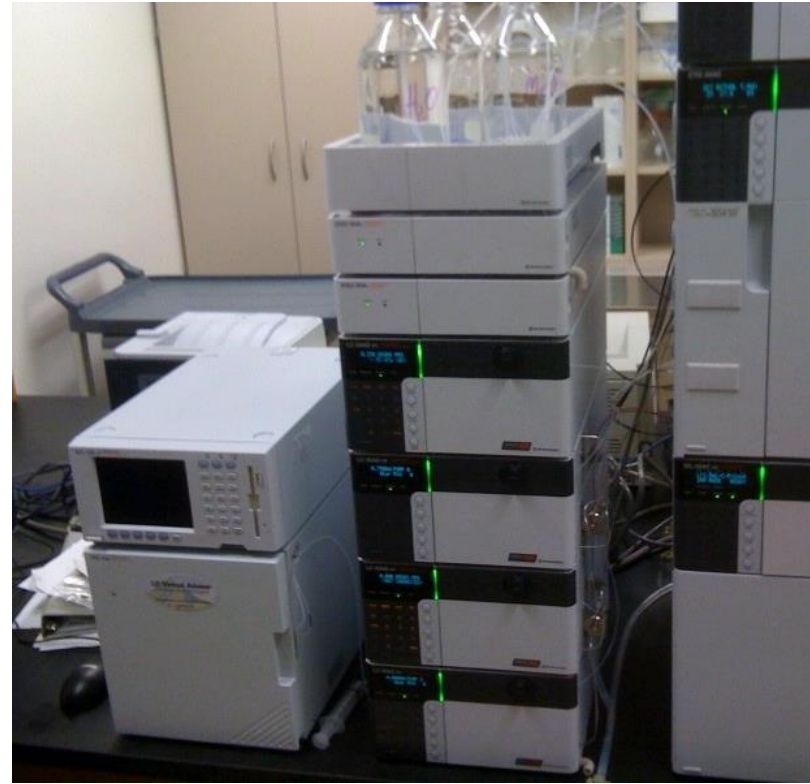
Extractable and leachable testing

HS-GC-MS –
揮発性物質

GC-MS –
半揮発性物質

(HP)LC-MS –
非揮発性物質

ICP-OES/MS –
無機物



LOD, LOQ, AETとは

- LOD = Limit of Detection (no Quantification possible at this level) **検出下限**

分析機で検出できる最小量の化学物質

- LOQ = Limit of Quantification **定量下限**

分析機で定量化できる最小量の化学物質

- AET = Analytical Evaluation Threshold **分析評価閾値**

評価の対象のスクリーニングのための最小値

AET – Analytical Evaluation Threshold 分析評価閾値

□ AETの考え方及び算出方法

$$AET \left(\frac{\mu g}{ml} \right) = DBT * \frac{\left(\frac{A}{B * C} \right)}{UF}$$

A = 抽出された機器の数

B = 抽出量 (ml)

C = 臨床的な暴露の機器の数

DBT = いき値 (例: TTC, in $\mu g/d$)

UF = 不確実係数

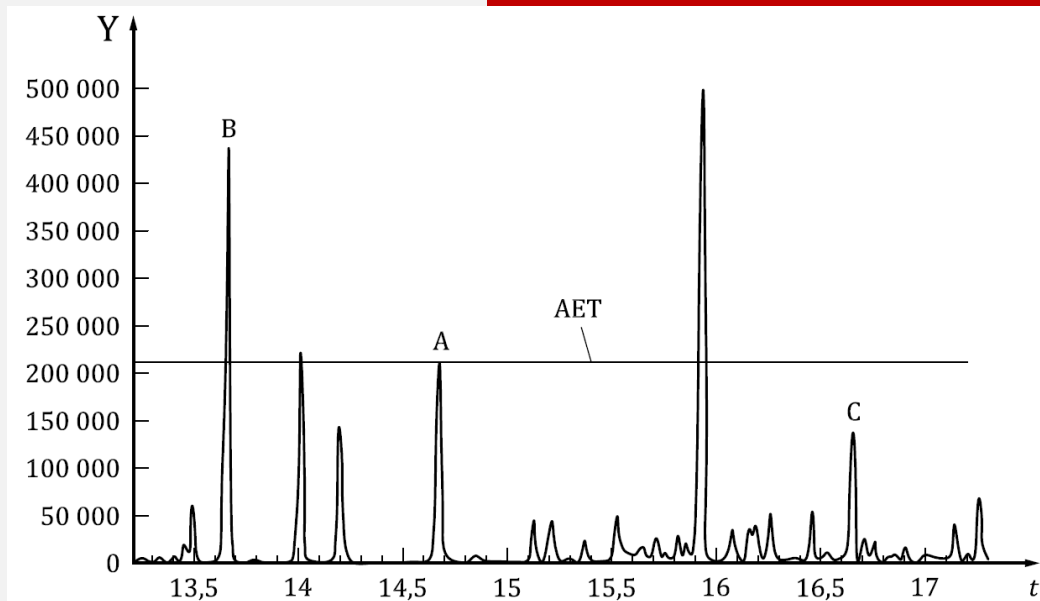


Figure E.1 — Application of the AET in chromatographic analysis

参照: ISO 10993-18 2020 Annex E Figure E.1

AET 算出におけるTTC(毒性学的懸念の閾値)

TTC (Threshold of Toxicological Concern) values for medical devices

医療機器の接触カテゴリ	一時的・短期的 (24時間未満)	中期的 (24時間超え 30 日以内)	長期的 ^a (30日以上)		
			> 1~12か月	> 1~10年	> 10年
接触期間		≤ 1か月	> 1~12か月	> 1~10年	> 10年
1日あたりの成分摂取量 (µg / d)		120	20	10	1.5 ^b

a : 長期的については、ISO 10993-1に示す期間と同等

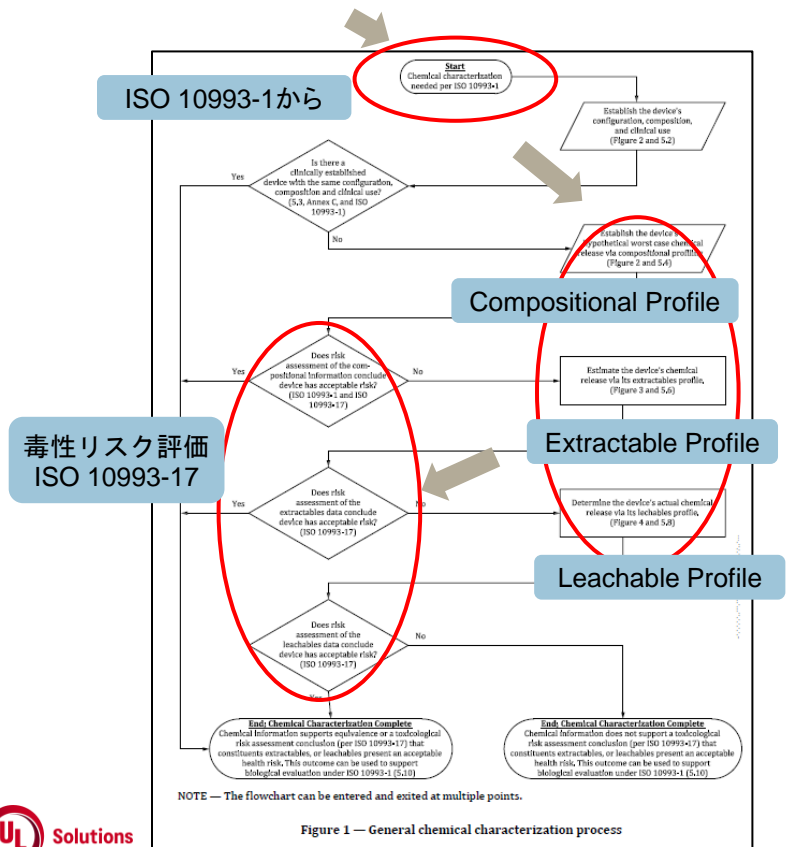
b : 1.5µg/dの曝露で発がん性のリスクを 10^{-5} としている (体重60kgの成人)

生物学的評価

ISO 10993-17 毒性リスク評価



ISO 10993-1, -18, そして-17の関係



□ 化学的キャラクタリゼーションのプロセス(フロー)

- ISO 10993-1のフロー(前のスライド)からISO 10993-18 化学的キャラクタリゼーションへ
- 化学的キャラクタリゼーション(Compositional Profile、ExtractableとLeachable)のステップ
- 化学的キャラクタリゼーションからISO 10993-17毒性リスク評価へ



毒性リスク評価(ISO 10993-17)は、生物学的評価の一部(ISO 10993-1)となる

2002年版からの変更(2023年版) Overview

□ 規格のタイトルが変更になった

- 2002年版 Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substance
- 2023年版 Part 17: **Toxicological risk assessment** of medical device constituents

□ SCOPEが改訂され、適用される事項、適用されない事項がステートメントとともに明確に示された

□ Annexに新しい用語の説明が追加された

□ 用語と定義

- 2002年版の定義より17のTermsが削除された
- 2023年版では、22のTermsが追加された

ページ数は、2002年版がScopeからAnnex Dまでで
20ページ、これに対し2023年版はScopeからAnnex
Eまでのトータルで**57ページ**と倍以上に増加

□ Clauseについて

Clause 4 on abbreviated terms and symbols,

Clause 5 on toxicological risk assessment within the biological evaluation process,

Clause 6 on constituent toxicological information,

Clause 7 on the tolerable contact level, tolerable intake and the threshold of toxicological concern, **Clause 8** on the exposure dose estimation, and **Clause 9** on margin of safety;

Toxicological Risk Assessment (TRA) ?

□ 毒性リスク評価 (Toxicological Risk Assessment (TRA))

- 有害となる化学物質の曝露について判断するために必要な考え方

□ 毒性リスク評価の重要性

- 生体適合性試験として実施される全身毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖発生毒性試験に関する代替アプローチ
- 動物試験の実施、費用の削減
- 化学的キャラクタリゼーションの結果を評価し、患者への潜在的な毒性リスクの把握

Toxicological Risk Assessment (TRA)の判定

評価基準:

対象化学物質ごとに、Margin of Safety (MoS)を算出し、“1”以上であれば合格

MoS = 耐容摂取量 (TI) / 推定最大曝露量 (EEDmax)

MoSが1以上ということは……

$$TI > EEDmax$$

患者への推定最大曝露量 (EEDmax) が耐容摂取量 (TI) を超えていないことを確認

Toxicological Screening Limits (TSLs) 評価対象のスクリーニング

- ❑ 医療機器に含まれる対象化学物質の総量 (Total Quantity) と TSLs を比較し、評価対象を絞り込む

Total Quantity (TQmax) < TSLs: 評価から除外

- ❑ 他の多くの概念と同様、
TSLも **Cohort of Concern Chemicals** には適用されない

Period of Exposure	TSL (μg)
≤ 30	120
≥ 30	600

参照: ISO 10993-17 : 2023 Annex B Table B.1

- ❑ 下記のような点において、TSL利用のメリットがある
 - 毒性リスク評価を実施せずに化学物質を選別できること
 - 確認が必要な化学物質の数を減らせること
 - 毒性リスク評価実施のための手順軽減もしくは作業の最小化

化学物質の毒性にフォーカス

推定最大曝露量 / Estimated exposure dose (maximum; EEDmax)

- 推定最大曝露量(EEDmax)とは、1日あたりの化学物質によるワーストケースの推定曝露量のこととして定義されている

$$EED_{\max} = (TQ \times SF_{ar}) / BW_L / R_d$$

放出総量 体重 総量放出までの期間

TQ : Total Quantity 医療機器に含まれる、または抽出可能な化学物質の総量

SFar : Scaling Factor (assumed release) 臨床使用で接触する医療機器の数または量 (cm²、gまたはml)を、抽出試験で使用された医療機器の数または量で除した比率

BWL : Body mass (low) 医療機器と接触する対象患者ごとの最小体重 (kg単位)

Rd:: Release Duration 総量を放出するのにかかる期間

EEDmaxは、トータルでの医療機器使用における化学物質からの放出量を基準として医療機器の使用における期間ごとのタイムポイント(≤1 d, 2 d ≤ 30 d, >30 dなど)および対象患者ごとに設定

推定最大曝露量 に関する補足 : Release Kinetics (放出動態)

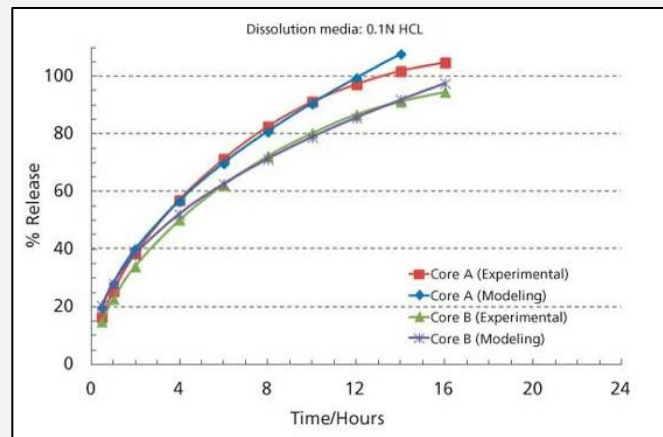
- “Release kinetics”とは、一定の間隔や異なる温度など条件を変化させた際に当該の医療機器から放出される化学物質の量
- “Release kinetics”のデータにより、その影響が把握しやすくなり、各期間の最大量(1日)に基づきEEDmaxを算出することができる
 - 曝露について、より関連性の高い情報を把握することができる
 - 短時間、長時間におけるそれぞれの毒性リスクを把握できる
 - 追加の化学的情報、実際の“Release kinetics data” 化学分析、生物学的試験やリスクコントロールなどの追加情報を得やすくなる

$$EED_{max} = (HQ_{rk} \times SF_{rk}) / BW_L$$

各期間の放出動態に基づいた最大総量

参照 : <https://www.pharmtech.com/view/achieving-zero-order-release-kinetics-using-multi-step-diffusion-based-drug-delivery>

“Release Kinetics”のデータに基づく推定曝露量より、期間ごとの毒性リスク評価の精度が高くなり、これが結果として短期間/長期間における毒性リスク評価の実施をサポートすることになる



Examples: EEDmax

$$EED_{max} = (HQ_{rk} \times SF_{rk}) / BW_L$$

Table E.2 — Clause E.2, EXAMPLE 1 — EED_{max} values for a constituent per [Formula \(E.1\)](#)

Time period d	Extraction day	$HQ_{r.k.}$ μg	EED_{max} $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$	Formula (E.1)
≤ 1	1	12 000	200	$200 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{d} = (12\ 000 \times 1) / 60$
2 to 25	2	1 500	25	$25 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{d} = (1\ 500 \times 1) / 60$
	3	200	3,3	$3,3 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{d} = (200 \times 1) / 60$
	4	<LOD	Not applicable	Not applicable

SF : Scaling Factor

医療機器の使用状況により異なる

Extraction duration is 24 h at 37 °C.

$SF_{r.k.} = 1$

$BW_L = 60 \text{ kg}$

Table E.5 — Clause E.3, EXAMPLE 1 — EED_{max} values per [Formula \(E.3\)](#) for long-term tissue/
bone implant

Time period d	TQ μg	R_d d	EED_{max} $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$	Formula (E.3)
≤ 1	10 000	1	500	$500 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{d} = (10\ 000 \times 3) / 60 / 1$
2 to 30	10 000	2	250	$250 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{d} = (10\ 000 \times 3) / 60 / 2$
31 to 365	10 000	31	16	$16 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{d} = (10\ 000 \times 3) / 60 / 31$
≥ 366	10 000	366	1,4	$1,4 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{d} = (10\ 000 \times 3) / 60 / 366$

$SF_{a.r.} = 3$

$$EED_{max} = (TQ \times SF_{ar}) / BW_L / R_d$$

耐容摂取量(TI) の算出 - Point of Departure (POD)

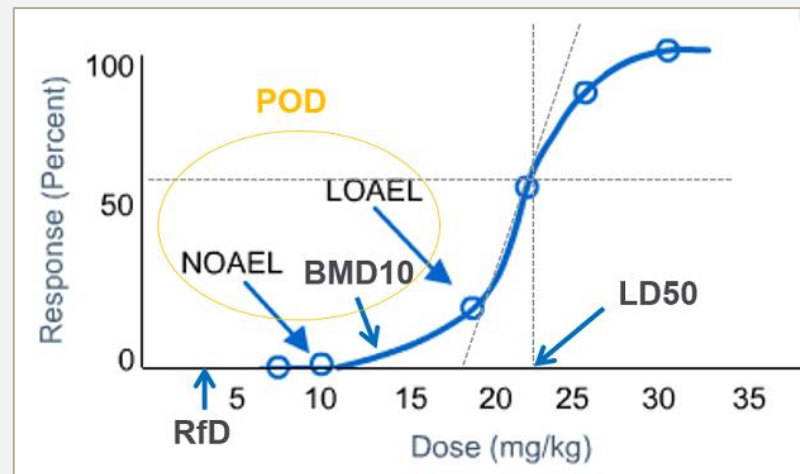
3.19 point of departure POD

low point on a toxicological dose-response curve established from experimental or observational data that corresponds to the *benchmark dose low* (3.2), or a *lowest observed adverse effect level* (3.13), or a *minimally irritating level* (3.15), or a *non-irritating level* (3.17), or a *no observed adverse effect level* (3.18)

Note 1 to entry: The POD is used to derive a *tolerable contact level* (3.25) or a *tolerable intake* (3.26).

- 化学物質の毒性による影響が確認される最小の曝露量(毒性学的反応曲線上のポイント)
- 許容摂取量(TI)の算出に使用される
- 情報源/データベース例:

Toxplanet、National Toxicology Program (NTP)、Environmental Protection Agency (EPA) PubMed、Carcinogenic Potency Database (CPDB)、Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)、European Food Safety Authority (EFSA)、European Chemicals Agency (ECHA)、World Health Organization (WHO)



参照:

https://www.chemsafetypro.com/Topics/CRA/What_is_Point_of_Departure_%28POD%29_in_Toxicology_and_How_to_Use_It_to_Calculate_Reference_Dose_RfD.html

LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level

NOAEL : No Observed Adverse Effect Level

BMD_L : Benchmark Dose Low

TI =

POD (NOAEL, LOAEL etc.)

MF (UF_{TI(1)}} × UF_{TI(2)}} × UF_{TI(n)}})

MoS Calculation Example

Time period d	TI^a $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$	EED_{max}^b $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$	MoS	<u>Formula (1)</u>
≤ 1	60	500	0,12	$0,12 = 60 / 500$
2 to 30	60	250	0,24	$0,24 = 60 / 250$
31 to 365	10	16	0,625	$0,625 = 10 / 16$
≥ 366	10	1,4	7,14	$7,14 = 10 / 1,4$

^a TI values of 60 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ and 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$ are derived based on a **NOAEL** obtained from a constituent specific subacute and chronic, respectively, systemic toxicity studies. Because constituent specific **POD data** from acute (<1 d) and subchronic (90 d) systemic toxicity studies are **unavailable**, the TI value applicable to the longer time periods is used (i.e. subacute TI for 2 d to 30 d and chronic TI for >366 d of assumed exposure, respectively).

^b EED_{max} values are based on the assumed worst-case estimated exposure from [Annex E](#).

TI: Tolerable Intake

EED: Estimated Exposure Dose

MoS: Marginal of Safety

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

POD: Point of Departure

参照: ISO 10993-17 : 2023 9.2

Toxicological Risk Assessment (TRA) まとめ

□ 毒性リスク評価:

- 医療機器に含まれる当該化学物質の総量(TQmax)の確認 (ISO 10993-18の結果を利用)
- 毒性的スクリーニング値(TSLs)を使用し、評価対象化学物質の絞り込み
TQmax < TSLs
- Release Kineticsの情報の有無を確認し、推定最大曝露量(EEDmax)を算出
- PODで各化学物質の毒性データを確認し、耐用摂取量(TI)を算出
- Margin of Safety (MoS) で評価:

毒性リスクがAcceptance Criteria (MOS>1)を満たすのかを評価する
(推定曝露量(EEDmax)が耐用摂取量(TI)より少ないかどうか確認)



生物学的評価に関するサービス紹介

生物学的評価

ISO 10993-1及びシリーズ

- BEP (Biological Evaluation Plan) / BER (Biological Evaluation Report)
- 化学的キャラクタリゼーション
- 生物学的試験
- 毒性評価

再処理バリデーション、包装バリデーション

ISO 17664, ISO 17665, ISO 11607, AAMI ST 98

- 洗浄、消毒、滅菌バリデーション
- 包装バリデーション・包装システム試験
- 無菌バリアシステム・微生物試験



その他のサービス紹介

医療機器、体外診断用医療機器/ラボ機器/検査・測定機器に関するサービス

UL Solutionsは、生体適合性試験、再処理バリデーション、包装バリデーションの他、医療機器及び体外診断用医療機器、ラボ機器/検査・測定機器の製造者に対して、製品安全規格、EMC/無線規格に準じた評価試験及び認証、及びISO 13485審査登録サービスを提供しています。

- 製品安全試験・評価及び認証
- EMC/無線試験
- ISO 13485 品質マネジメントシステム審査登録
- 医療機器のCybersecurity対応試験
- ソフトウェア評価(IEC 62304)

お問い合わせ:

株式会社 UL Japan
コンシューマー機器事業部



CTECH.Marketing.GA@ul.com

セミナー退出前に、「投票」と「アンケート記入」
にご協力をお願いいたします。

アンケートにご回答いただけますと、本日の資料
をすぐにダウンロードしていただけます。





Thank you

[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/Solutions)

References

1. ISO 10993-1 : 2018, “Biological evaluation of medical devices - Evaluation and testing within a risk management process”.
2. Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices – Part 1 : Evaluation and testing within a risk management process"
3. ISO 10993-12 : 2012, “Biological evaluation of medical devices – Part 12 : Sample preparation and reference materials”.
4. ISO 10993-18 : 2020/AMD 1 : 2022, Biological evaluation of medical devices — Part 18 : Chemical characterization of medical device materials within a risk management process — Amendment 1 : Determination of the uncertainty factor
5. ANSI/AAMI/ISO 14971 : 2007/(R)2016 Medical devices — Application of risk management to medical devices
6. ISO 10993-17 : 2023, Biological evaluation of medical devices —part 17 : Toxicological risk assessment of medical device constituents