



生物学的安全性試験のご案内

ISO/IEC 17025 認定 GLP 適合試験所

生物学的安全性試験/評価

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。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試験の骨格情報(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骨格情報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環境下での試験結果が求められます。

弊社試験所(UL MDT)はISO/IEC 17025の認定を受けており、GLP環境下での試験実施が可能です。

UL MDTとは

UL MDT(Medical Device Testing)の生物学的安全性試験所は、ISO/IEC 17025試験所認定を受けており、GLP適合試験所の認証も取得しています。

その他の評価試験

UL MDTではISO 10993だけではなく、様々な成分分析、表面分析、微生物試験など評価/試験サービスを提供しております。



医療機器の材料情報・化学分析試験

・医療機器の材料情報の入手

生物学的安全性評価における重要な第一のステップは材料情報の入手です。また、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行うとされています。

・化学分析試験(ISO 10993-18)

ULでは分析装置を使用して、医療機器から抽出される成分の情報を入手する事が可能です。例えば準揮発性有機化合物を Gas Chromatography Mass Spectrometer(GS/MS)を使用して抽出成分の同定を実施します。また、Inductive Coupled Photometer(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提供する事が可能です。

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・中期的接触 (24時間を越え 30日以内) C=長期的接触 (30日を越える)	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	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					
		C	要	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					
		C	要	E	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E		
	循環血液	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		
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			
		C	要	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は、リスクアセスメントで評価すべきエンドポイント

要は、リスクアセスメントに必要な情報

ULは生物学的な様々な試験サービスを提供します

・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・洗浄方法の検証(ISO 17664)

洗浄・消毒・滅菌のバリデーション(ISO 17664)

・化学的分析試験

化学的特性試験(ISO 10993-18)

分解性の評価(ISO 10993-9, ISO 10993-13, ISO 10993-14, ISO 10993-15)

医療材料の成分分析及び製品の表面分析

・保存可能期間とパッケージの試験(ISO 11607)

破裂試験、色素試験、バブル放出試験、安定性試験、加速試験、輸送評価、微生物バリア試験

株式会社 UL Japan | ライフ&ヘルス部 | T: 03-5293-6080 | E: Medical.JP@ul.com



Empowering Trust™

UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2020
200305001-FK