

●直接アンケートを実施し、集めた90問以上の問題点・疑問を丁寧に回答！

# 医療機器の生物学的安全性試験 Q & A 集

<著者> 財団法人 日本食品分析センター 安全性試験部長 獣医学博士 勝田 真一 先生

発刊 2014年11月 体裁 B5判ソフトカバー 197ページ 定価 38,500円(税込(消費税10%))

## ※2013年3月発刊書籍【<新ガイダンス対応>医療機器の生物学的安全性試験】購入者特典

上記書籍を購入された方には 本書籍を特別割引で販売中！定価：38,500円(税込(消費税10%)) → 33,000円(税込(消費税10%))  
お申込の際、“書籍「医療機器の生物学的安全性試験」購入済み”の旨を備考欄ご記入下さい。  
\*他の割引と併用はできません、書店は対象外となります。

## <本書のポイント>

2013年3月に発刊した【<新ガイダンス対応>医療機器の生物学的安全性試験】書籍をご購入された方々から、ご質問を多々頂き、Q&A形式にて回答！一定の経験や知識がある方だけでなく、そうでない場合もあるかと思われしますので、ご質問の回答だけでなく、ご質問のベースとなっている情報と周辺情報もなるべく記載。

## <Q&A形式で回答（一部抜粋）>

◎ Amesと染色体異常試験は必ずどちらとも実施する必要があるか？

【回答】 結論から申し上げます、両試験データが必須です。それは、国内20号ガイダンス及びISO10993-3:2003の要求事項だからです。まずは20号ガイダンスを見てみますと・・・（以下省略）

### 第1章 医療機器GLPとその概要

第01問 GLPの必要性とは？

第02問 非臨床試験の考え方、進め方について業務上困っている

第03問 本邦において医薬品GLPとは別に医療機器GLPが設けられている意義について教えて欲しい

第04問 各国規制において、GLPに基づく試験が要求されているが、GLPが要求される試験（GLPの守備範囲）を教えてください

第05問 国際的なハーモナイズについてどのように考えているか？

第06問 試験委託する際の実施機関の選択における注意点とは？ 他11問

### 第2章 生物学的安全性の考え方

第01問 医療機器の生物学的安全性試験に関する情報はどのように収集すればよいのか？

第02問 リスク分析について・・・リスクの考え方などを教えて欲しい

第03問 生物学的安全性試験のガイドラインとISOの記載の相違点について、どのように考えるべきか。また、整合を取る予定はあるか？

第04問 リスクマネジメントプロセス・・・生物学的安全性評価を実施するかどうか、また実施する場合には開発工程のどのタイミングで評価を行うべきかを決定する場合の、判断材料

第05問 生物学的評価をリスクマネジメントで実施した事例などはあるか？

第06問 弊社が扱っている歯科材料はほぼクラスⅡであるが、歯科材料にはどの程度、生物学的安全性の評価が要求されるのか？ 他7問

### 第3章 生物学的安全性試験

第01問 生体適合性のサンプル選定について（妥当性のある根拠）とは？

第02問 根管充填材のような歯科用医療機器は根尖周囲組織への評価をするため、根管充填使用模擬試験を実施するようになっているが、当方で調べた限りでは、日本で実施ができる試験機関がみつからなかった。この場合にはリスク分析（例えば他の組織での評価や他の試験で代用）により評価する事になるが、どのようにすれば？

第03問 体内埋め込み型（埋植期間は30日以上）の生分解性材料については、ISO10993-9や-16にて分解試験の試験計画を立て、毒性動態を確認が必須とされているが、具体的にはどのような試験で体内動態や生物学的安全性の評価を行えばよいかわからない。埋め込み型生分解性材料の生物学的安全性評価についての考え方を教えて欲しい

第04問 生体吸収性材料の生物学的安全性評価の注意点とは？

第05問 生物学的安全性評価の上位概念としてリスクマネジメントがありますが、吸収性材料について考察すべきリスクとは？

第06問 結果が陽性だった場合=NGとするのではなく、どのような（考え方）リスクを検討したのか、実例が知りたい 他48問

### 第4章 その他

第01問 半永久的に体内に留置するが安定であり、溶出物などの全身曝露が極めて低い医療機器について、亜慢性あるいは慢性毒性試験実施の必要性は無いと考えてよいか？

第02問 どのような医療機器に亜慢性毒性試験が必要か？ 他8問

## ★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

（書籍申し込み要領）

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

FAX:03-5740-8766まで！

◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。

◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。

発行時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします（送料は弊社負担）

◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。

◎振り込み手数料はご負担ください。

★<http://www.johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP 【BA141101】	冊数	
医療機器の生物学的安全性試験 Q&A集		
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp