

医療機器の生物学的安全性試験の基礎をふまえた各国規制比較と試験実施/評価

開催日時 : 2025年 3月 12日 (水) 10:30-16:30

開催方式 : オンライン開催 (ZoomもしくはTeams)
申込締切 : 各実施日の1週間前 (祝日の場合は、その1営業日前)

セミナー概要

平成7年(1995年)6月に薬機第99号(国内初の医療機器ガイダンス)が発出されてから30年が経過しました。現在は、その第4版ともいえる薬生機審発0106第1号(2020年発出)が出て、4年が経過しております。

国際的にはISO 10993-1第1版が1992年に発出され、現在は第5版(2018年発出)が運用されておりますが、その内容は大きく変遷しております。

FDAも、ISOを尊重しながらも国内優先の考え方があり、これは日本でも同様であります。

生物学的安全性試験について、国内ガイダンス(薬生機審発0106第1号)を中心に、関連するISO 10993-1およびFDAガイダンス(生物学的安全性評価指針、2020年9月)の情報に加え、必要に応じてISO 10993シリーズやASTM類も引用して解説します。

また承認申請においては、医療機器GLP省令に従って実施した試験結果(あるいは同等レベルでの海外実施試験結果)が必要です。試験委託者として知っておくべき部分を中心に紹介いたします。

講座内容

1. 生物学的安全性試験における試験項目の選択、試験の意味、試験の評価の基本
基本的考え方(薬生機審発0106第1号別紙)
試験法ガイダンス(薬生機審発0106第1号別添)
 - ・細胞毒性試験(コロニー形成法、直接接触法)
 - ・感作性試験(GPMT、A & P、LLNA)
 - ・遺伝毒性試験(復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、マウスリンフォーマTK試験)
 - ・埋植試験(筋肉内、皮下、骨内、脳内)
 - ・刺激性試験(*in vitro*皮膚刺激性、*in vivo*皮膚一次刺激性、皮内反応、眼刺激)
 - ・全身毒性試験(急性、亜急性、亜慢性、慢性)
 - ・発熱性物質試験(発熱性物質、エンドトキシン)
 - ・血液適合性試験
 - ・抽出率確認試験
2. 医療機器GLPの概要と基本的留意点(試験委託者として)
厚生労働省令第37号とその一部改正(厚生労働省令第115号ならびに第87号)および薬食発第613010号
3. ISO 10993シリーズやFDAガイダンスとの関連と比較
国内ガイダンスとの相違、海外データの国内利用、国内データの海外利用

担当講師

小島 幸一(こじま こういち)

大学の工学部系、医学系大学院修了後(Ph.D.取得)、医療機器メーカーを経て、東京工業大学に在職。
海外留学後、現在の財団法人食品薬品安全センターに在職中。

生化学、薬物代謝、免疫毒性などの室長、中央試験管理部長、試験部長を歴任し、
医療機器の生物学的安全性試験の国内ガイダンスの初版前から、生物学的安全性試験の試験指導や相談業務に携わってきた。医薬品等の安全性については、生化学、免疫毒性など、医療機器の生物学的安全性についても多角的に関わっている。

重要な情報

受講料

50,000円（税込み）※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。

その場合は開催1週間前までにお知らせいたします。

● 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。

※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。

※請求書はご受講後に発行します。

■お申し込み後のキャンセルについて

お申し込み後のキャンセルについては、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。

2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。

尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせ下さい。

お申し込み方法

以下、ご希望の日程をクリックして、お申込みください。

2025年 3月12日

なお、本講座へのお申し込みにあたっては、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- ・ [テュフ ラインランド個人情報保護宣言](#)
- ・ [アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約](#)
- ・ [特定商取引法に基づく表記](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

内部監査だけでなく取引先監査（二者監査）に対応して開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

お問い合わせ先

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
People & Business Assurance 事業部
E-mail: ac-info@jpn.tuv.com

