

Add value.
Inspire trust.

Chemical Testing

Microbiological
Testing

Biocompatibility
Testing

Environmental
Testing

Packaging Testing



ISO 10993 医療機器の 生体適合性試験

医療機器の生物学的および化学的試験

背景

グローバル市場で受け入れられるためには、身体に接触する医療機器や原材料は、患者またはエンドユーザーを不必要なリスクにさらしてはなりません。したがって製造業者は、新規及び改良を施した既存の医療機器が、生体適合性試験を受け、国際的に認められている ISO 10993 シリーズの要求事項に適合していることを保証する必要があります。

しかし、試験仕様は医療機器と身体との接触の性質および期間に加えて、医療機器や原材料の種類とその使用目的の複雑な組み合わせで決まるため、適合プロセスはとても複雑です。生物学的影響の評価をするための広範な試験には、医療機器の化学的特性、細胞毒性、感作性、刺激性または皮内反応性、全身毒性（急性、亜急性、亜慢性、慢性）、材料由来の発熱性、遺伝毒性、埋植および血液適合性が含まれます。製造業者は、適切な試験方法を特定するだけでなく、試験結果をどのように解釈すべきかを十分に理解しなければなりません。また、これらすべてを市場投入までの時間を効率よく最短にするタイムスケール内で、達成する必要があります。

ISO 10993 とは

ISO 10993 シリーズの規格は、原材料、接触部位および接触期間に基づく医療機器の生物学的評価、生体適合性を扱っています。これらの規格は、幅広い範囲の生物学的安全性シナリオをカバーし、どのような特定の評価を完了しなければならないかを規定しています。生体適合性試験は、Good Laboratory Practice (GLP) の原則および/または ISO/IEC 17025 に準拠して実施されなければなりません。

ISO 10993 が重要となる理由

ISO 10993 で要求される機器の生体適合性評価の主な目的は、潜在的な生物学的リスクから患者を保護することです。ISO 10993 への適合は、医療機器の生体適合性を確立し、患者との接触または埋植に対して安全であり、患者に悪影響を及ぼすことなく意図された機能を果たすことを確実にします。

テュフズードのサービス

テュフズードは、ISO 10993 シリーズ規格に準拠した生体適合性試験、化学的試験サービスを含んだ包括的な ISO17025 および GLP に準拠した試験サービスを提供しています。テュフズードの世界的な専門家ネットワークが、グローバルな専門知識と現地に適したサポートを提供します。

サービス詳細

テュフズードは、国際標準化機構 (ISO)、米国食品医薬品局 (FDA)、米国材料試験協会 (ASTM) の生体適合性試験要求事項を満たすために、以下のような生物学的リスク評価試験を提供しています。

- **細胞毒性 - ISO 10993-5:** 細胞毒性試験は、in vitro 溶出およびアガロースオーバーレイ法により、細胞培養における医療機器または原材料の一般的な毒性レベルを評価するために実施します。
- **遺伝毒性 - ISO 10993-3 & FDA:** 遺伝毒性試験は、細胞の遺伝物質に影響を与える毒素の存在を特定するために必要です。ISO の要求事項に従い、様々なアッセイを通して遺伝子変異、染色体損傷、DNA 損傷を調べます。

- **血液適合性 - ISO 10993-4 & ASTM:** 血液適合性試験は、血液学および血栓症形成試験を通じて、血液に接触する医療機器が血液および血液成分に及ぼす影響を評価します。
- **感作性および刺激性 - ISO 10993-10 & -23:** 感作性試験は、in vivo および in vitro の試験方法により、医療機器に対する免疫系の皮膚感作反応の可能性を評価します。刺激性試験は、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験、皮内反応性試験、in vitro 皮膚刺激性試験などを通じて、医療機器の皮膚刺激性を評価します。
- **全身毒性の全身への影響及び発熱性 - ISO 10993-11 and ASTM:** 急性から慢性の全身毒性試験は、生体内における医療機器の影響を評価します。発熱性物質試験は、医療機器に接触した患者に影響を与える発熱性物質を調べるために実施されます。
- **埋植試験 - ISO 10993-6:** 埋植試験では、医療機器が周囲の生体組織に及ぼす影響を肉眼および顕微鏡レベルで評価します。
- **化学的特性評価 - ISO 10993-18:** 化学的特性評価は、医療機器の使用時または試験課題時に医療機器から移行する抽出物および溶出物の量を特定するために必要です。
- **毒性学的リスクアセスメント - ISO 10993-17:** 抽出物および溶出物の毒性学的リスクアセスメントは、曝露量および安全摂取量に基づく関連リスクの定量化に役立ちます。
- **無菌試験 - ISO 11737 シリーズ:** バイオバーデン試験は、無菌試験の一環として、滅菌されていない医療機器上の微生物の集団を決定する試験です。
- **無菌バリアシステム - ISO 11607 & EN 868 シリーズ:** 無菌バリア試験は、使用前に医療機器が無菌性と無菌品質を維持することを確実にするために、医療機器の包装システムのバリデーションに求められます。
- **生物学的評価計画 (BEP):** BEP は、製品の安全性と、利用可能な規格やガイドラインに準拠して機器の安全性を評価するために実施される戦略に関する情報を提供する重要な文書です。BEP は、ISO 14971 に従ったリスク管理活動を示すものでなければなりません。

お客様のメリット

- **リスクを最小限に抑え、市場の信頼性を高める** – 複雑な規制に関する知識とプロセスをカスタマイズする能力により、お客様固有のビジネス要件を満たします。
- **時間とコストの節約** – 医療機器の生物学的試験だけでなく、ソフトウェアバリデーション、EMC、機能安全、電気安全など、当社のシングルソースソリューションはお客様のあらゆる試験要件をカバーします。
- **Expert partnership** – 当社は医療機器の技術および規制に関する豊富な専門知識を有しています。グローバル企業や地域の研究開発企業など、幅広い組織から信頼されるパートナーです。



テュフズードを選ぶ理由

テュフズードは、ワンストップの第三者試験認証機関として、その品質と安全性が世界的に認められています。当社は、医療機器に必要な試験サービスを提供し、製造業者およびサプライヤーがグローバルな規制基準を独自に満たすことを支援しています。当社のグローバルネットワークは、各分野で高い評価を得ています。当社は医療機器規制に沿った認定を求めるメーカーにとって、専門知識を結集した信頼できるパートナーとして選ばれています。

テュフズードは、世界最大級の EU 公認ノーティファイドボディです。当社の技術専門家は、医療機器規格の開発に積極的に関与し、多くの主要な規格委員会に参加しています。また、医療機器に適用される規格や規制に関する情報交換を促進する欧州医療機器ノーティファイドボディ協会 (Team NB) のメンバーでもあります。

Add value. Inspire trust. 新たな価値、さらなる信頼

テュフズードは、安全、安心、かつ持続可能なソリューションを提供し、信頼されるパートナーであり続けています。試験、検査、認証、そして監査を専門とし、人々や環境、財産をテクノロジーのリスクから守るという理念のもと、1866 年以來取り組み続けています。全世界に 1,000 以上の拠点を置き、26,000 以上の従業員と共に活動し、リスク管理や市場へのアクセスを円滑にするという価値をお客様やパートナーに提供しています。テクノロジーの進歩によりもたらされる変化を手助けし、自然界・デジタル界においてより安全かつ持続可能な未来を創造するため、テュフズードはこれからも信頼を提供し続けます。

関連サービス

テュフズードは以下のサービスを提供しています：

- 微生物学的試験
- 環境シミュレーション
- 輸送シミュレーションとパッケージング
- 電気安全
- 機能安全
- EMC試験
- バッテリーテスト
- サイバーセキュリティとソフトウェア
- 無線機器 - 試験およびグローバルマーケットアクセス
- MRI安全性試験