

2020年度第6回アカデミア臨床開発セミナー

# 医療機器の生物学的安全性評価 — 国内規制と国際標準の関係について —

Biological evaluation of medical devices for their market approval:  
How Japanese regulation and international standards are harmonized



国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部  
中岡 竜介先生

2020年12月11日(金) 17:30 – 19:00

**オンライン開催** (Zoomを使用)

生体に適用される医療機器の承認申請等には、生物学的安全性評価が要求されている。医療機器の生物学的安全性評価に関する国際標準であるISO 10993シリーズは、医療機器の国内規制とも密接に関連している。医療機器の生物学的安全性評価に関する基本的考え方を取りまとめたISO 10993-1及び各種試験法等に関するISO文書の改訂動向に対応した最新の国内規制として、令和2年1月6日付けで薬生機審発0106第1号通知が厚生労働省から発出された。今回のセミナーでは、ISO 10993シリーズの現状、国内規制との関係、並びに生物学的安全性評価における要求事項の変更点等について概説する。

※ ご参加には事前申し込みが必要です。

お申込み詳細は <http://www.gcrso.med.osaka-u.ac.jp/> をご確認ください、下部QRコードを読み取ってお申込みください。

お申込みを頂いた方にはログイン情報をお送りいたします。

お申込み締め切り：12月9日（水）17:00

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail : [seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp](mailto:seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp)

