

# 医療機器・材料に係わる分析評価セミナー

## ～材料の物理的・化学的情報を活用する～

東京会場：2019年9月6日（金）

大阪会場：2019年9月13日（金）

主催：株式会社住化分析センター

医療機器やその原材料の物理的・化学的特性は、製品の物性や安定性、生物学的安全性(生体適合性)に係る重要な要件です。ISO 10993-1：2018では、生物学的安全性評価において製品の表面特性、構成成分、溶出物などに基づくリスクアセスメントや同等性評価が推奨されており、物理的・化学的特性を把握することの重要性が高まっています。

本セミナーでは、樹脂材料の特性や劣化に関する分析評価や、生物学的安全性評価に係る溶出物情報の収集手段となる材料の化学的キャラクタリゼーションとリスクアセスメント手法の基本的な考え方を紹介します。本セミナーは、講演に加え、技術員とのディスカッションが可能なポスターセッションを設けております。安全性評価のみならず、お客さまの日ごろの研究・開発における疑問やお悩みの回答を見いだす絶好の機会です。ぜひご来場ください。

### セミナー概要（プログラムの詳細は裏面をご覧ください）

**東京開催** 日 時：2019年9月6日（金）13:00～16:45（受付12:30～）

会 場：ワイム貸会議室 お茶の水 Room A

アクセス：JR御茶ノ水駅（御茶ノ水橋口）より徒歩2分

（詳細：<http://waim-group.co.jp/space/ochanomizu/access.html>）

**大阪開催** 日 時：2019年9月13日（金）13:00～16:45（受付12:30～）

会 場：新大阪丸ビル別館 2F 2-3号室

アクセス：JR新大阪駅（東口）より徒歩2分

（詳細：<http://marubiru-bekkan.com/access.php>）

**定 員**：各会場 80名（合計160名）

**参加費**：無料

**申込方法**：当社WEB SITEからお申し込みください。

<https://www.scas.co.jp/latest-updates/event/sem1909.html>

※お申し込み多数の場合はご希望に添えない場合があります。受付期間終了後、お申し込みいただいたみなさまに、mailでご連絡いたします。あらかじめご了承ください。

**申込受付期間**：2019年7月29日（月）～8月9日（金）

**お問い合わせ先**：株式会社住化分析センター 健康・安全事業部

医療機器セミナー窓口 E-Mail：[Hiryokikiseminar@scas.co.jp](mailto:Hiryokikiseminar@scas.co.jp)

### こんな方にお勧めです

- これから医療機器業界への参入を検討している企業の責任者の方
- 医療機器業界の現場で、製品開発を手がけていらっしゃる管理責任者の方
- 医療機器の耐久性、安定性に関する評価方法の理解を深め、現場のマネジメントに役立てたい方

**セミナー申し込みについて：** ●お申し込み多数の場合はご希望に添えない場合があります。●受付期間終了後、お申し込みいただいたみなさまに、結果をmailでお知らせいたします。●一社から多数のお申し込みがあった場合は、人数を調整させていただくことがあります。●キャンセルされる場合は必ず事前にご連絡くださいますようお願いいたします。●当社事業と関連する同業者の方の参加はご遠慮いただいております。あらかじめご了承ください。

12:30~13:00 受付

13:00~13:10 開会ご挨拶 諸連絡

### 13:10~13:55 滅菌などによる材料劣化評価

千葉ラボラトリー 材料解析グループ 石竹 美帆

医療機器に用いられる材料は、熱・薬液・放射線などの滅菌工程や、さまざまな使用環境の影響による材料劣化が懸念されるため、劣化特性を把握することが重要である。特に高分子材料の劣化メカニズムは、材料や滅菌法、使用環境により異なることから、適切な手法を組み合わせる必要がある。本講演では、ガンマ線滅菌、電子線滅菌を行った高分子材料について、形態、化学構造、物性の測定を行い、物性変化と劣化メカニズムの相関を評価した事例を紹介する。

●高分子材料の劣化原因と現象（高分子材料の劣化要因 / 滅菌と高分子材料の劣化 / 劣化が引き起こす症状と評価） ●放射線滅菌による高分子材料の劣化評価事例（形態観察 / 構造解析 <化学構造、結晶性、分子量など> / 物性評価 / 総合解析）

### 13:55~14:25 プラスチック添加剤の分析法と分析事例

大阪ラボラトリー 組成解析グループ 竹内 宏樹

高分子材料への添加剤の配合は、安定性向上、機能性付与のため必須となっている。高分子材料へ配合された添加剤を分析することで、樹脂物性や性能への影響予測が可能となる。さらに、配合の妥当性を評価することで、製品開発や品質管理の一手段となりうる。本講演では、プラスチックの添加剤分析法および劣化解析法について、実例を交えて紹介する。

●高分子添加剤の分析意義 ●プラスチック添加剤の分析法（ポリマーから添加剤を分離する方法 / ポリプロピレン、トリアセチルセルロース中の添加剤分析事例） ●添加剤に起因する高分子の劣化解析法（高分子の着色 / 変色原因 / ポリプロピレンのTLC, UV, MS, NMRを用いた黄変解析事例 / ポリプロピレンのLC-FT / MSを用いた黄変解析事例）

14:25~14:35 休憩

### 14:35~14:55 血管モデルを使用した微粒子評価

千葉ラボラトリー 微量解析グループ 平松 秀紀

生命に関わる医療関係の分野では、高い安全性や信頼性が求められる。臨床使用中に意図せずにデバイスから発生した微粒子が血管内に放出されて、血管閉塞などを引き起こすことが懸念されており、その微粒子の評価（微粒子量や微粒子成分など）が求められる。本講演では、医療機器・材料における微粒子管理の重要性と血管モデルを使用した微粒子評価について紹介する。

●医療機器・材料の微粒子評価について（医療機器・材料における微粒子評価の現状 / 微粒子評価手順） ●微粒子評価における当社試験環境・設備 ●血管モデルを使用した微粒子評価（定量評価例 / 定性評価事例 / コーティング観察事例） ●その他の微粒子定量評価

### 14:55~15:40 医療機器・材料のケミカルキャラクタリゼーション

千葉ラボラトリー 微量解析グループ 福永 辰也

ISO10993-1の医療機器の生物学的安全性評価アプローチフローにおける「既存機器との同等性評価」や「潜在リスク評価」は重要なステップである。これら評価のための情報取得は、ケミカルキャラクタリゼーションが有効な手段となる。本講演では、ケミカルキャラクタリゼーションの概要について、ISO10993-18を中心に解説する。

●ケミカルキャラクタリゼーションの概要（医療機器の生物学的安全性評価の特徴 / 化学物質のリスク / ケミカルキャラクタリゼーションの定義および適用） ●ケミカルキャラクタリゼーションによる評価（ケミカルキャラクタリゼーションの手順 / 抽出物の形態と抽出方法の選択 / 分析方法の選択）

### 15:40~16:00 医療機器由来物質のヒトばく露許容値設定

クライアントサービス本部 安全性評価部 吉岡 薫

生物学的安全性評価においては、特定された物質のリスク評価が必要となる。本講演では、ISO10993-17にもとづいた許容値の設定手順や、情報が得られない場合に有用なTTC（毒性学的懸念の閾値）とその応用について解説する。

●医療機器由来物質の定量的リスク評価（化学物質のリスク評価の概略 / 許容値の設定手順） ●TTCとその応用（TTCの概略 / 医療機器の評価へのTTCの適用） ●リスク評価の事例

16:00~16:45 ポスターセッション