

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械遗传毒性试验 第9部分：哺乳动物红细胞Pig-a基因突变试验		
项目名称 (英文)	Test for genotoxicity of medical devices – Part 9: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene Mutation Assay		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC248全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11. 040. 01
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	体内试验能够较好地模拟机体吸收、分布、代谢、排泄并产生毒性作用的全过程，是用以评价潜在遗传毒性的重要手段。2011年修订的人用药品注册技术要求国际协调会议(The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)遗传毒性试验指导原则S2(R1)在原有的标准试验组合基础上增加了第2种选择，即提供了不进行体外哺乳动物细胞试验而直接开展体内遗传毒性试验的可能，同时，建议在可行的条件下将多个终点的遗传毒性研究整合至一般毒性研究中，以符合动物试验“3R”原则。这无疑是对体内遗传毒性检测方法提出了更高的要求，而目前被采纳的体内试验方法主要检测染色体结构变化和DNA损伤。因此，亟需开发快速、简便和实用的体内基因突变试验方法，以满足受试物遗传毒性评价的需求。目前遗传毒性是从基因层面和染色体层面两个方面进行判断，已发布的标准中基因层面的体外试验为小鼠淋巴瘤试验和细菌回复突变试验，体内为转基因基因突变试验。当小鼠淋巴瘤试验或细菌回复突变试验出现阳性结果时，按照GB/T16886.3-2019 5.2.3后续评价，从体内实验方面进行验证用到转基因基因突变试验。但此试验需要用到转基因动物，转基因动物较难获得且价格昂贵，试验本身过于复杂，条件苛刻，而Pig-a试验作为一项体内遗传毒性试验比较容易整合到其他的试验中，如亚慢试验，通过微创的方式取几微升外周血即可，可以在不对动物实施安乐死的情况下进行试验，节省试验动物，符合3R原则。Pig-a试验还补充了体内彗星试验，因为体内彗星试验检测的终点类型(链断裂形式的DNA损伤)与Pig-a试验不同。体内彗星试验在检测诱导骨髓腔突变的试验物质方面显示出较低的灵敏度，而Pig-a试验专门测量骨髓红细胞中诱导的		

	突变。
范围和主要技术内容	范围：YY/T0870的本部分规定了医疗器械/材料遗传毒性检测中的哺乳动物红细胞Pig-a基因突变试验，适用于对医疗器械/材料进行遗传毒性的检测。 本标准主要包括哺乳动物红细胞Pig-a基因突变试验的术语、仪器和试剂、试验方法、数据处理、结果评价与解释等。动物通过适当的途径给予受试物，在试验终点，收集静脉血，分离红细胞，进行染色，使用流式细胞仪检测。
主要强制的内容和强制的理由	非强制性标准
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与有关法律、法规和强制性标准无交叉和冲突。
标准所涉及的产品清单	与循环血液接触的医疗器械，与黏膜、破裂或损伤表面接触大于30天的医疗器械，间接接触血路大于30天的医疗器械，与组织/骨/牙本质长期接触或接触大于30天的医疗器械等需要进行遗传毒性检测的医疗器械。
国内外有关情况及发展趋势	国外：在美国健康与环境科学研究所（HESI）遗传毒理学技术委员会的推动下，Pig-a基因突变试验已被OECD批准纳入OECD指导原则（OECD 470: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene Mutation Assay），国际人用药品注册技术协调会议（ICH）和美国国家环境保护局（EPA）也都推荐使用体内Pig-a基因突变试验进行安全性评价，但试验程序尚未标准化。 国内：已有关于该方法在药品及化学品领域的研究文献，尚无针对医疗器械/材料进行体内Pig-a基因突变试验的标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟在参考OECD 470: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene Mutation Assay的基础上，结合医疗器械/材料产品的特点制定。
拟开展的主要工作（注2）	组织标准起草工作组，收集相关资料和样品，对标准草案进行验证并研究标准的适宜性。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案或技术大纲（注3）：已有标准草案； 2、已有相关在研内部课题； 3、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准修订相关的仪器设备条件。
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、验证、审定等工作。

项目预算					
	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3
	2.2.3	印刷	1	1	1
	2.3	试验费	1	1	1
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.500
	2.5	咨询费	1.5	1	1.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	13	1	13.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.500
	2.8	审查费	0.4	1	0.400
	预 算 总 额				27.6000
工作进度（注明时间）	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作；				

	征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会； 报批：2025年12月底完成标准报批。				
起草审查	起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作； 征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；	征求意见 报批	征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见； 2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理； 报批。		
备注	投票共发出：57份；收到投票：57份；未投票：0份。赞成票数为57，赞成率100%，大于三分之二；反对票数为0，小于四分之一。 预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。 无				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，除OECD470外，国内外无其他类似国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。通过比对，本标准与OECD470相比存在明显差异。				
起草单位意见	（签字、盖章） 2024年9月14日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 2024年9月14日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。