

平成27年11月18日・26日 認証基準トレーニング

非吸収性縫合糸認証基準案



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
規格基準部医療機器基準課

目次

- ▶ 指定高度管理医療機器の認証基準の構成
 - ✓ 質疑応答集
- ▶ 非吸収性縫合糸認証基準案
 - ✓ 作成の方針
 - ✓ 製品概要
 - ✓ 認証基準の告示内容(別表第一)
 - ✓ 対象となる医療機器の一般的名称と定義
 - ✓ 医薬・生活衛生局長通知
 - ✓ 質疑応答集

指定高度管理医療機器の認証基準の構成

指定高度管理医療機器の基準

基本要件基準

資料の信頼性の確保

既存の高度管理医療機器と実質的に同等

別表第一

- 医療機器の名称
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 使用目的又は効果

医薬・生活衛生局長通知

認証基準の適合に関して必要な事項

- 適用範囲
- 既存品目との同等性を評価すべき
主要評価項目とその基準
- 基本要件基準を満たすために
引用可能な規格等一覧

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q1 認証申請の前提として、「性能及び安全性に関する規格」に設定すべき項目は何か。

A1 平成26年11月20日付け薬食機参発1120第4号を確認されたいが、例として以下があります。なお、医療機器であれば、**基本要件基準への適合は必須**です。

- ・**法第42条第2項に規定される基準**が設定されている場合には当該基準
- ・**認証基準**に示される既存品との同等性を評価すべき主要評価項目
- ・**個別規格**が示されている場合にはその規格
- ・**医用電気機器**であれば、**電気的安全性、電磁両立性**にかかる規格
- ・**生体に接触する医療機器**であれば、**生物学的安全性**にかかる規格
- ・**滅菌されて出荷される医療機器**であれば、**滅菌バリデーション基準**
- ・**EOG滅菌**であれば**残留EOG濃度の限度値等**
- ・**医療機器の対象となるプログラムを有する場合にはJIS T 2304(経過措置あり)等の規格**

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q2 認証基準告示にある「**信頼性の確保**」はどのように確認すればよいか。

A2 指定高度管理医療機器の認証申請において、申請にかかる資料の信頼性を確保する必要があります。信頼性を確保するための方法(GLP適合性を含む)の詳細については、平成26年11月20日付け薬食機参発1120第8号をご確認ください。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q3 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(以下、「局長通知」という。)の役割と位置づけは何か。

A3 局長通知は**認証基準の内容を補足**するものであり、**医療機器毎の特性に応じてその内容を規定**しています。

告示文に「厚生労働省医薬・生活衛生局長通知が定めるもの」と記載されており、**規制の対象**となります。このことより、製造販売業者に対しては認証申請時にこの内容に適合すること、登録認証機関に対してはこの内容に適合しているかを確認することとなります。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q4 認証基準の範囲はどこに規定されているか。

A4 局長通知に、「**適用範囲**」を設け、ただし書き等で規定しています。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q5 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」の他に審査すべき項目がある場合はどのような対応をするか。

A5 必要に応じて登録認証機関の**トレーニング**において説明します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q6 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」には何が記載されているか。

A6 「既存品との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準」への適合を示す際に引用する規格は「①同等性評価の考え方」、それ以外で引用する関連規格や一般的な規格は「②その他」に記載しています。
安全対策通知等は必ずしも一覧に記載しないが、遵守しなければなりません。合わせて、平成26年11月5日付け薬食発1105第2号も確認下さい。
原則的に、規格の発行年号を記載しない場合は最新版、年号を指定した場合はその版を適用するが、いずれの場合も、使用する規格の妥当性について製造販売業者が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q7 「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」の扱いはどのようにするか。また、代替規格等の妥当性及び適合性は、登録認証機関が判断するのか。

A7 クラスⅡ医療機器の認証基準のようにJIS(IEC)への適合を強制するのではなく、**同等の規格等を使用できるようにしました。**代替規格等の妥当性及び適合性について**製造販売業者**が説明し、その内容を登録認証機関が審査します。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q8 基本要件基準への適合性を確認するにあたり、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」に記載された規格と**同等でない規格**を用いる必要がある場合は、認証基準に想定された範囲を超えており、認証不可と判断してよいか。例えば、「基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧」でJIS T 0601-1が記載されていないが、基本要件基準への適合性にT 0601-1の規格を引用する必要がある場合。

A8 平成26年2月21日付け薬食機発0221第1号によれば、「適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、**科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えないこと。**」とされています。

また、科学的に妥当な理由があれば、同等でない規格を用いることが可能な場合(平成26年11月5日付け薬食発1105第2号 3(2)③参照)があると考えます。**疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課**にご相談ください。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q9 改正基本要件基準の、各条項の適合の要否及びその妥当性確認の方法について教えてほしい。

A9 現行の基本要件適合性チェックリストを参考に、改正基本要件基準への適合性を説明することは可能です。原則的には、各条項について適用から始まり、必要に応じて適用・不適用を判断し、その妥当性確認を行うこととなります。

合わせて、平成26年11月5日付け薬食機参発1105第5号もご確認下さい。

今後制定される認証基準については、各条項の適合の要否、妥当性確認の方法について、必要に応じて、トレーニングに盛り込むことを検討します。疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課にご相談下さい。

質疑応答集(認証基準全般に関して)

Q10 指定管理医療機器の認証審査においては、認証基準の対象となる**一般的名称の範囲**であるのか等の確認を行っているが、指定高度管理医療機器においても同様か。

A10 指定管理医療機器及び指定高度管理医療機器の認証審査、及びPMDAで行う承認審査において、一般的名称の範囲であるかどうかの考え方は変わりません。

疑義がある場合は、品質管理部登録認証機関監督課にご相談下さい。

非吸収性縫合糸認証基準案

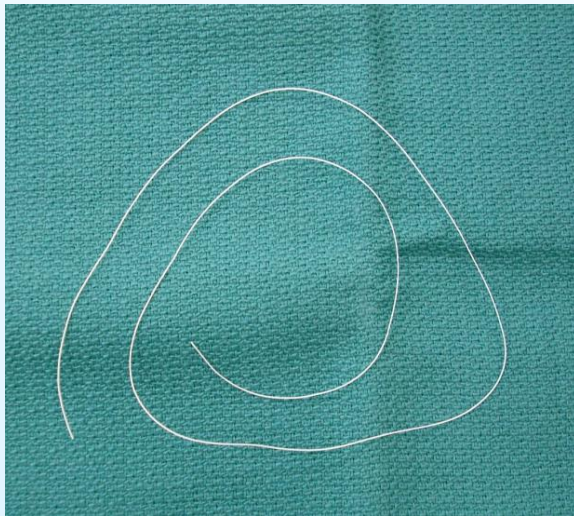
■ 作成の方針

- 承認実績（2005年以降、約300件）があり、既存品として一定のリスク評価がされていることに基づき基準作成の検討を行った。
- 平成11年3月30日付医薬発第399号通知別添「非吸収性プラスチック製縫合糸基準」を基に、本基準案を作成した。
- 各国局方及び下記JISを参考とし、基本要件基準への適合性を示すことを目指した。
 1. USP (U.S. Pharmacopeia, 米国薬局方)
 2. EP (European Pharmacopeia, ヨーロッパ薬局方)
 3. JIS T 3102, 医療用縫合針
- 承認基準及び類似の認証基準はない。
- 一般的名称の定義に変更はない。

非吸収性縫合糸認証基準案

■ 製品概要(代表例)

- 非吸収性縫合糸で、針付きのものと針なしのものがある。縫合糸は、モノフィラメント及びマルチフィラメントがあり、その材料は 絹、各種合成高分子及び金属がある。組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる。



針付縫合糸

非吸収性縫合糸認証基準案

■ 認証基準の告示内容(別表第一)

医療機器の名称 (一般的名称)	既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準	使用目的又は効果
1. 未滅菌絹製縫合糸 2. 滅菌済み絹製縫合糸 3. ポリエステル縫合糸 4. ポリエチレン縫合糸 5. ポリプロピレン縫合糸 6. ポリブテステル縫合糸 7. ポリテトラフルオロエチレン縫合糸 8. プラスチック製縫合糸 9. ポリアミド縫合糸 10. ポリビニリデンフルオライド縫合糸 11. ポリウレタン縫合糸 12. ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸 13. ステンレス製縫合糸 14. チタン製縫合糸	次の評価項目について厚生労働省医薬・生活衛生局長が定める基準により評価すること。 1. 寸法 2. 引張り強さ 3. 針付縫合糸の引き抜き強さ 4. 色素の溶出性 5. 耐食性 6. 縫合針の曲げ強さ 7. 縫合針の形状及び寸法 8. 縫合針の材料特性	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。

非吸収性縫合糸認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

● 適用範囲

1. 平成16年厚生労働省告示第298号別表第1第479号～491号及び第493号に規定する非吸収性の縫合糸とする。
2. **バンプ付きの縫合糸及び薬剤を塗布したコンビネーション製品は除く。**
3. 脆弱な組織等の保護のために用いる構成品を含むものは、認証基準の対象外とする。

非吸収性縫合糸認証基準案

■ 医薬・生活衛生局長通知

- 既存品目との同等性を評価すべき主要評価項目とその基準
 1. 寸法
 2. 引張り強さ
 3. 針付縫合糸の引き抜き強さ
 4. 色素の溶出性
 5. 耐食性
 6. 縫合針の曲げ強さ
 7. 縫合針の形状及び寸法
 8. 縫合針の材料特性
- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧
 1. USP (米国薬局方)
 2. EP (ヨーロッパ薬局方)
 3. JIS T 3102, 医療用縫合針
 4. ASTM F1874, Standard Test Method for Bend Testing of Needles in Surgical Sutures

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q11 局長通知の**適用範囲**において限定事項の詳細を記載しているが、この背景について説明されたい。

A11 当該認証基準の対象となる**既存品と同等の範囲**について、主に以下の事項を明確化するため、適用範囲において限定事項を明記しています。

① 当該医療機器は、非吸収性の絹製、高分子製、金属製の縫合糸であること

② バーブ(とげ)付きの縫合糸及び薬剤を塗布した縫合糸、並びに脆弱な組織等の保護のために用いる構成品を含む縫合糸は適用範囲外であること

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q12 一般的名称:ポリエステル縫合糸とチタン製縫合糸との主な差分について説明されたい。

A12 ポリエステル縫合糸及びチタン製縫合糸は、いずれも非吸収性の縫合糸で組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いられます。当然、**原材料**においてポリエステルか、チタンかが異なるほか、評価項目において色素を含有するものにあっては**色素の溶出性**を、金属製にあっては**耐食性**をそれぞれ評価する必要がありますことにご留意ください。また、評価項目としては共通する**引張り強さ**であっても、**金属製縫合糸**についてはUSPのnon-absorbable Surgical Sutureで規定される**Class III**(金属製)を採用されているかについてもご留意ください。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q13 原材料がポリエステル、超高分子量ポリエチレン及びシリコーンを含む縫合糸が申請された。本認証基準の対象と考えてよいか。

A13 いずれも高分子であり、一般的名称「プラスチック製縫合糸」に該当すると考えられ、原材料の観点からは本認証基準の適用範囲に含まれると考えられます。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q14 本基準は縫合糸に係る基準であるが、**針付縫合糸**は適用範囲に入るか。その場合、針について評価すべき項目としては何が必要か。

A14 針付縫合糸は本基準の適用範囲に入ります。針付縫合糸については、**引き抜き強さ**、**針の曲げ強さ**、**針の形状及び寸法**、並びに**針の材料特性**の評価が必要となります。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q15 ステンレス製の一般的名称「**体内固定用ワイヤ**」は、本認証基準に該当すると考えてよいか？

A15 本基準は非吸収性縫合糸の基準であり、対象となる金属製縫合糸は、適用範囲に定める医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1第491号及び第493号に規定する**ステンレス製縫合糸**及び**チタン製縫合糸**の2件の一般的名称である。よって、一般的名称「体内固定用ワイヤ」に該当するものによっては、本基準の**適用外**となる。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q16 局長通知では縫合糸の**引っ張り強さ**については、表1に掲げる公称号数に対応した引っ張り強さ以上であることが規定されている。申請された、**金属製縫合糸**について局長通知の表1に適合していることを確認できたことで、本基準に適合していると判断することは可能か？

A16 金属製縫合糸については、局長通知において、引っ張り強さについてはUSPのnon-absorbable surgical sutureで規定されている**Class III**を採用することとなっており、表1に適合していることのみで認証品と判断することはできません。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q17 金属製縫合糸については、耐食性を主要評価項目の一つとしている。原材料が既存品と同等であることを示すことにより、耐食性が本基準に適合していると判断することは可能か？

A17 耐食性の評価においては、原材料ベースで既存品との同等性で担保する場合と、既存品で行われた試験法で既存品との同等性を評価する場合とが想定されます。質問においては、前者の方法を用いており、申請品の耐食性が本基準に適合していると判断できます。

質疑応答集(当該認証基準に関して)

Q18 申請された滅菌済み絹製縫合糸は、その引張り強さはJIS T 4101「医療用絹製縫合糸」に適合していたが、USPには適合していなかった。当該申請品を本認証基準への適合品と判断できるか？

A18 JIS T 4101の引張り強さの規格値は、USP又はEPより小さく設定されています。既存品は、USP又はEPに基づいて承認を取得しており、JIS T 4101への適合では既存品との同等性を担保することができません。従って、当該申請品は本認証基準への適合品と判断することはできません。

ご清聴ありがとうございました。



お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
品質管理部 登録認証機関監督課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞ヶ関ビル

TEL : 03-3506-9446

FAX : 03-3506-9465

e-mail : rcbkantokuka@pmda.go.jp