

平成27年11月18日、26日 認証基準トレーニング

## 認証審査時の留意事項とQ&A

# ■ 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  
医療機器審査各部

## 目次

### 認証審査時の留意事項

- 認証基準案
  - 適用範囲
  - 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等
  - 主要評価項目
  
- 認証申請
  - 共通事項

### 事前質問

## ■非吸収性縫合糸認証基準案（認証審査時の留意事項）

### ■ 適用範囲について

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号に規定する縫合糸とする。

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
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食品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. 溶出色素 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	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる。

✓ 一般的名称及びその定義に変更はない。

✓ 現在、医療機器製造販売承認申請 「後発医療機器（承認基準なし・臨床なし）」区分として承認されているものである。

# ■非吸収性縫合糸認証基準案（認証審査時の留意事項）

- 適用範囲について  
ただし、以下のものは、**認証基準の対象外**。

対象外	留意点	
バーブ（とげ、返し）付きの縫合糸	バーブ（例）	
薬剤を塗布したコンビネーション製品	薬剤（医薬品等）を塗布したコンビネーション製品は認証基準の対象外とする	
脆弱な組織等の保護のために用いる構成品（プレジレット、フェルト、チューブ、スパゲッティあるいはこれらと類似するもの）を含むもの	プレジレット（平織り布又はフェルト）例  スパゲッティ（チューブ）例 	

※認証基準の対象は非吸収性縫合糸のため、材質の一部が吸収される特性を有するものは、認証基準の対象外となります。

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等について①  
基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおり。

### ① 同等性評価の考え方

引用規格	標題
USP (U.S. PHARMACOPEIA)	米国薬局方
EP (EUROPEAN PHARMACOPEIA)	ヨーロッパ薬局方
JIS T 3102	医療用縫合針
ASTM F1874	Standard Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures

- ✓ 上記規格等への適合が確認できない場合であっても、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

- 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等について②  
基本要件基準に適合することを説明するために引用可能な規格等は以下のとおり。

## ② その他

引用規格	標題
Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document	Surgical Sutures
JIS Q 13485 (ISO 13485)	医療機器—品質マネジメントシステム—規制 目的のための要求事項
JIS T 14971 (ISO 14971)	医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ の適用
JIS T 0993-1 (ISO 10993-1)	医療機器の生物学的評価—第1 部：リスクマ ネジメントプロセスにおける評価及び試験

- ✓ 上記規格等への適合が確認できない場合であっても、適合を確認するために使用する他の規格等の妥当性及び当該規格等への適合を示すことで、基本要件基準への適合を示すこともできる。

# ■非吸収性縫合糸認証基準案（認証審査時の留意事項）



## ■ 主要評価項目の評価について①

	主要評価項目	留意点
寸法	長さ	縫合糸を引張らない状態で長さを測定するとき、公称長さの95%以上であること。
	直径	<p>ダイヤルゲージ（精度は0.002mm以上、圧子の直径は12.7mm、測定力は2.06N）、又は機械的性能がこれと同等以上の機器による径測定法により縫合糸5本について、全長のおよそ1/4、1/2、3/4の3ヶ所において、直径を測定するとき、その平均値は表1に掲げる公称号数に対応した直径に適合すること。なお、公称号数7-0以下の細い縫合糸については、測定力は0.59N未満とすること。</p> <p>また、マルチフィラメントの縫合糸を測定するにあたっては、糸の端の一方を固定し、他方に表1に掲げる該当する号数の未滅菌縫合糸の引張り強さの最小許容値の約半分の重量をかけて測定すること。</p> <p>もし、5本の平均値がこの規定を満足しない時は、別に5本を追加して試験を行い、全10本の測定値の平均値が表1に掲げる公称号数に対応した直径に適合すること。</p> <p><u>又は、USP又はEPの直径の規定に適合すること。</u></p> <p>なお、<u>縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なる場合、添付文書等にその直径に関する情報を記載すること。</u></p>

- ✓ 表1の直径：USP、EPの規定と異なることに留意。「性能及び安全性に関する規格」において、認証基準、USP、EPのいずれを引用しているか確認し、当該規格に適合していることを確認する。

# ■非吸収性縫合糸認証基準案（認証審査時の留意事項）



## ■ 主要評価項目の評価について②

主要評価項目	留意点
引張り強さ	<p>柔軟なゴムチューブに縫合糸の中央部を巻き付けて外科結びとする。次に引張り試験機を用いて、結び目が中央にくるようにその両端（標点距離約10cm）をチャックで固定し、縫合糸が切断するまで荷重を加えて引張り強さを5回測定する時、その平均値は表1に掲げる公称号数に対応した引張り強さ以上（未滅菌の縫合糸にあっては、表1に掲げる公称号数に対応した引張り強さの限度の125%の引張り強さ以上）であること。</p> <p>なお、公称号数9-0以下の細い糸については、結び目を作らずにそのまま引張り強さを測定すること。また、縫合糸の長さが短く、標点距離が10cmでの測定が不可能なものにあっては、標点距離を測定可能な距離に調節することができる。</p> <p>もし、5回の平均値がこの規定を満足しない時は、別に5本を追加して試験を行い、全10本の測定値の平均値が表1に掲げる公称号数に対応した引張り強さに適合すること。</p> <p><u>又は、USP又はEPの引張り強さの規定に適合すること。なお、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を採用すること。</u></p> <p><u>試験検体の選択に際しては、申請範囲の最小の公称号数、最大の公称号数、中間の公称号数の縫合糸を含むように留意すること。</u></p> <p><b>申請範囲に注意！</b></p>

- ✓ 表1の引張り強さ：USP、EPの規定と異なることに留意。「性能及び安全性に関する規格」において、認証基準、USP、EPのいずれを引用しているか確認し、当該規格に適合していることを確認する。

# ■非吸収性縫合糸認証基準案（認証審査時の留意事項）



## ■ 主要評価項目の評価について③

主要評価項目	留意点
針付縫合糸の引き抜き強さ	<p>針と縫合糸との接合部が一直線になるように引張り試験機のチャックに針及び縫合糸をそれぞれ固定し、縫合糸が切れるか又は針から外れるまで荷重を加えて引き抜き強さを測定する時、5回の平均値及び各測定値は表1に掲げる公称号数に対応した針付引き抜き強さ以上であること。</p> <p>もし、1本でもこの規定を満足しない時は、別に10本について新たに試験を行い、その10本の測定値すべてが表1に掲げる公称号数に対応した引き抜き強さ以上であること。但し、引き抜き可能針付縫合糸にあっては、この限りでない。</p> <p><u>又は、USP又はEPの針付縫合糸の引き抜き強さの規定に適合すること。</u></p> <p><u>試験検体の選択に際しては、申請範囲の最小の公称号数、最大の公称号数、中間の公称号数の縫合糸を含むように留意すること。</u></p>

申請範囲に注意！

- ✓ 表1の針付引き抜き強さ：USP、EPの規定と異なることに留意。「性能及び安全性に関する規格」において、認証基準、USP、EPのいずれを引用しているか確認し、当該規格に適合していることを確認する。  
(特にEPにおいて、公称号数3・4以上の太い糸に係る規定が大きく異なる)

## ■非吸収性縫合糸認証基準案（認証審査時の留意事項）

### ■ 主要評価項目の評価について④

主要評価項目	留意点
色素の溶出性	<p>着色した縫合糸約250mgに対し水25mLの割合でフラスコにとり、フラスコを短脚漏斗でおおい、10分間煮沸する。冷後、この抽出液を径2cmの試験管に移し、水を加えて25mLとする。さらに、フラスコに水25mLを加えて同じ操作を繰り返す。両試験管を上方から観察するとき、最初の抽出液は着色することがあってもきわめてわずかであり、あとの抽出液は着色しないこと。</p> <p><u>又は、USP又はEPの溶出色素の規定に適合すること。</u></p>
耐食性	<p><u>金属製縫合糸</u>については、既存品と耐食性が同等であること。</p>
縫合針の曲げ強さ	<p>縫合針を含む場合は、曲げ強さ（<u>例えば</u>、JIS T 3102「医療用縫合針」を参照）を評価する。</p>
縫合針の形状及び寸法	<p>縫合針を含む場合は、形状及び寸法（<u>例えば</u>、JIS T 3102「医療用縫合針」を参照）を評価する。</p>
縫合針の材料特性	<p>縫合針を含む場合は、材料（<u>例えば</u>、JIS T 3102「医療用縫合針」を参照）を評価する。</p>

✓ 縫合針に係る項目：JIS T3102の適合が必須でないことに留意。

## ■非吸収性縫合糸認証基準案（認証審査時の留意事項）



### ■ 認証申請 共通事項

（認証申請書留意事項通知 平成26年11月20日付 薬食機参発1120第4号 参照）

申請書欄	留意点
使用目的又は効果	認証基準 別表第一に記載の範囲内であることを確認する。 ✓ 添付文書の【禁忌・禁止】や【警告】欄等を含め、既承認品と異なる部位での使用意図がないか、慎重に確認する。
形状、構造及び原理	外観形状、構造、原理、各構成部品、各部の機能等、どのような品目であるのか分かりやすく記載されていることを確認する。 ✓ コーティング剤を使用している場合、使用箇所を明記する。
原材料	形状、構造及び原理欄において記載した内容との対応関係が明確となるように原材料等を正確に記載する。 ✓ 原材料、コーティング剤、添加剤等における種類や配合比等の規格内容を含め、慎重に確認する。

## ■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
<p>性能及び安全性に関する規格</p>	<p>主要評価項目を中心に評価項目の妥当性を確認する。                      生物学的安全性に係る非臨床試験について、GLPに従って行われた試験であること、試験施設がGLP適合施設であることを含め、試験条件や検体の妥当性を確認する。                      （平成26年11月20日付薬食機参発1120第8号参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 認証基準、USP、EPのいずれを引用しているか確認し、当該規格に適合していることを確認する。</li> <li>✓ 主要評価項目のみならず、既承認品との同等性に鑑み、規格設定の妥当性を検討する（例えば、縫合糸端部にループ形状を有する場合、ループ部の引張り強さを設定する等）。</li> </ul>
<p>使用方法</p>	<p>使用準備、使用開始、使用後などを中心に、順を追ってわかりやすく概略が記載されているか確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 未滅菌品で使用に際して必ず滅菌した上で使用すべき医療機器にあっては、その旨及び滅菌方法、滅菌条件（薬剤、ガス等を含む）を記載すること。</li> </ul>

## ■ 認証申請 共通事項

申請書欄	留意点
保管方法及び有効期間	有効期間が3年以上のものについては記載を要しない。
製造方法	<p>製造方法欄の記載が問題ないことを確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 各工程に係る登録製造所が単一である場合等各工程の関係について誤認が生じない場合においては、工程ごとの記載や工程フロー図等は原則として記載しなくてよい。</li> <li>✓ 縫合糸の原材料について、使用前例が確認できたとしても、滅菌方法や滅菌条件が異なることにより、安定性や引張り強さ等の規格に影響を及ぼすことがあるため、慎重に確認する。</li> </ul>
製造販売する品目の製造所	登録製造所の記載について確認する。
備考	特になし

事前質問について

Q. 1

主要評価項目の直径に「なお縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なる場合、添付文書等にその直径に関する情報を記載すること」とありますが、直径が局長通知の表1、USP又はEPに適合しない場合でも引張り強さ等の他の項目に適合すれば認証は可能ですか。（実際に直径が適用規格（USP）を超え、添付文書にその記載がある非吸収性縫合糸の既存品がある）

A. 1

直径について、認証基準では、局長通知の表1、USP、EPのいずれかに適合することが求められていますので、当該項目に適合しない場合は、認証基準の対象外になると考えます。

### 事前質問について

#### Q. 2

・各一般的名称の定義に「糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう」とありますが帯状の糸は主要評価項目の直径の測定及び表示（号数）をどのように適用すれば良いですか。主要評価項目の直径に「なお縫合糸の直径が当該基準に記載されている号数の直径と異なる場合、添付文書等にその直径に関する情報を記載すること」とあり自主設定で可ですか。

・各一般的名称の定義に「糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう」とありますが帯状・管状の申請品目について帯状・管状の既存品がない場合でも形状は認証基準のただし書きに該当せず認証可能と考えて良いですか。

#### A. 2

非吸収性縫合糸としてモノフィラメント及びマルチフィラメントを対象としており、帯状・管状の糸に対しても同様に評価できるものとは考えませんので、認証基準の対象外になると考えます。

### 事前質問について

#### Q. 3

・非吸収性縫合糸（クラスⅢ）に単回使用縫合針（クラスⅡ）、縫合針（クラスⅠ）又は眼科用縫合針（クラスⅠ）を未接続で同梱する製品は組合せ医療機器（クラスⅡ）として扱うことになりますか。又は「単回使用クラスⅡ処置キット」（クラスⅡ／基準なし）又は「非吸収性縫合糸セット」（クラスⅢ）として扱うことになりますか。

・非吸収性縫合糸（クラスⅢ）と処置用の医療機器（クラスⅠ又はⅡ）の組合せは「単回使用クラスⅡ処置キット」（クラスⅡ／基準なし）又は「非吸収性縫合糸セット」（クラスⅢ）になり、認証（移行認証を含む）の対象外になりますか。

#### A. 3

セット品の場合、組み合わせる医療機器により、「単回使用クラスⅢ処置キット」（クラスⅢ）又は「非吸収性縫合糸セット」（クラスⅢ）等に該当すると考えます。なお、これらセット品の場合は当該認証基準の対象外となります。

事前質問について

Q. 4

材質により一般的名称が異なる非吸収性縫合糸のセットは組合せ医療機器として扱うことになりますか。

異なる合成樹脂製の非吸収性縫合糸のセットは一般的名称「プラスチック製縫合糸」として扱うことは可能ですか。

A. 4

材質により一般的名称が異なる複数の非吸収性縫合糸を組合せ医療機器として扱うことはできません。また、異なる合成樹脂製の非吸収性縫合糸を複数まとめて一般的名称「プラスチック製縫合糸」として扱うことはできませんので、それぞれ別品目として申請してください。

（セット品の取扱いはQ&A3を参照してください。）

### 事前質問について

#### Q. 5

「プラスチック製縫合糸」はどのような製品が該当しますか。他の一般的名称に該当しない合成樹脂製の糸、複数の種類の合成樹脂の単繊維（モノフィラメント）を撚り合せた糸（マルチフィラメント）などでしょうか。後者で単繊維の材質が既存の縫合糸と同一の場合は新規原材料に該当しないとして良いですか。

#### A. 5

合成樹脂製の縫合糸は材質により一般的名称が異なっていますので、一般的名称の定義から、申請品目に適した一般的名称を設定することになります。なお、プラスチック製の定義は総称であるため、他の一般的名称に該当しないものや複数の種類の単繊維を撚り合わせたマルチフィラメントも含まれます。なお、後者（マルチフィラメント）の場合、単繊維における材質の使用前例により生物学的安全性の妥当性が確認できるのであれば、生物学的安全性試験等の別評価により生物学的安全性の妥当性を確認する必要ないと考えます。

事前質問について

Q. 6

縫合糸又は縫合針に塗布する滑剤は滑剤単体又は製品全体での生物学的安全性の評価を要することになりますか。

縫合糸又は縫合針に塗布する滑剤はシリコーン油基準（平成7年12月20日薬機第328号）又はこれと同等以上の基準に適合するシリコーン油の場合は生物学的安全性の評価は特に要しないですか。

A. 6

滑剤（コーティング剤）について、単体又は製品全体のいずれかによる生物学的安全性の評価は必要です。

また、滑剤（コーティング剤）単体について、シリコーン油基準への適合性により、生物学的安全性を評価することも可能と考えます。

事前質問について

Q. 7

縫合糸の主原料（合成樹脂）のグレードが既存・類似医療機器と同一で添加剤（着色剤など）の種類、分量が異なる場合は新規原材料になりますか。

A. 7

縫合糸の材質について、既に承認又は認証されている医療機器（以下、「既承認品等」という）の使用前例が確認できたとしても、添加剤について既承認品等と種類や分量が異なる等、使用前例により生物学的安全性の妥当性が確認できない場合、生物学的安全性試験等の別評価により生物学的安全性の妥当性を確認する必要があると考えます。

### 事前質問について

Q. 8

絹製縫合糸の蚕糸は生物由来原料基準の動物由来原料基準(1)及び通知（薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号、平成26年10月2日）の別紙の7により動物由来原料基準の適用外ですか。

A. 8

①カイコ糸の生物由来原料基準への該当性

哺乳類、は虫類、鳥類、両生類以外の動物を起源とした原材料から製する動物由来原料等については動物由来原料基準(1)の「科学的に公知のもの」に該当しますので、カイコ糸は動物由来原料基準への適合性を説明する必要はなく、生物由来原料基準の対象外となります。

※「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日付薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号）7-(1)を参照

②カイコ糸を使用した医療機器の生物由来製品への該当性

カイコ糸を使用した医療機器は、生物由来製品には該当しません。

※「生物由来製品及び特定生物由来製品並びに指定再生医療等製品の指定に関する考え方について」（平成26年11月5日付薬食審査発1105第1号・薬食機参発1105第2号）1-(2)-③を参照

### 事前質問について

#### Q. 9

形状、用途が類似する体内固定用ワイヤ／ケーブル（クラスⅢ／審査ガイドライン有り／特定保険医療材料）と非吸収性縫合糸はどのように区別すれば良いですか。1製品で用途が兼用の場合は複数一般的名称でしょうか、一般的名称ごとに別品目でしょうか。

◆非吸収性縫合糸：組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定

◆体内固定用ケーブル審査ガイドライン（使用目的）：骨の固定、骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定

#### A. 9

縫合糸の使用目的について、「組織」とは軟組織及び骨の両方を、「医療機器」とは人工弁、ペースメーカー、アクセスポート、メッシュ等を想定しています。

金属製縫合糸と体内固定用ワイヤ／ケーブルについて、一般的名称の定義上、明確に区別ができるものではないと考えます。

ただし、非吸収性縫合糸認証基準では体内固定用ワイヤ／ケーブルを含まないため、複数一般的名称とした場合は、認証基準の対象外となります。

### 事前質問について

#### Q. 10

以下の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）は非吸収性縫合糸でなく各一般的名称に該当と考えて良いですか。

◆結さつ用テープ（Ⅱ）：血管及び組織を一時的に結紮するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針付を含む。

◆外科用テープ（Ⅰ）：各種器官を一時的に保持するために用いる帯状・管状の糸及び紐をいう。針付を含む。

◆尿失禁治療テープ（Ⅲ）：尿失禁治療のために中部尿道を挙上する合成素材のテープをいう。

◆尿失禁挙上針（Ⅰ）／単回使用尿失禁挙上針（Ⅱ／基準なし）：尿失禁治療のために女性膀胱頸部を糸で挙上する器具をいう。

#### A. 10

貴見のとおり、上記のものは非吸収性縫合糸（GHTFルール8）に該当しません。

（参考）GHTFルール：結さつ用テープ（6）、外科用テープ（4）、

尿失禁治療テープ（8）、尿失禁挙上針（1）、単回使用尿失禁挙上針（6）