

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール([REDACTED])

【質問】

照会の概要	ポリアミド縫合糸の認証基準について、評価項目ごとや構成品ごとに適用規格を変更することの可否について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 1-7：非吸収性縫合糸基準</p> <p>【一般的名称】ポリアミド縫合糸</p> <p>【定義】組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリアミド製の糸(帶状・管状の糸及び紐を含む)をいう。針等の付属品を含む。</p> <p>【使用目的又は効果】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。</p>
製品の概略	本品は、手術の際に組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリアミドを原材料とした非吸収性縫合糸であり、縫合針と縫合糸を結合させた縫合針付縫合糸である。 号数 12-0～8-0 から構成される。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 本品は USP 規格への適合性を示しているが、号数 12-0 の針付引き抜き強さのみ局長通知の表 1 への適合性を示している。主要評価項目ごとや構成品ごとに適用規格を変更することは妥当か。 (号数 12-0 の針付引き抜き強さについて、UPS 規格を適用できない見解を別添 1 にて別途提出)</p> <p>2. 局長通知の表 1 は、号数 12-0 の針付引き抜き強さは具体的な規格値が定められていない。この場合、既承認品の規格値を引用することは妥当か。</p>
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	<p>上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。</p> <p>1. 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おり、評価項目ごとや構成品ごとに適用規格を変更してはならないとの規定はない。したがって号数 12-0 の針付引き抜き強さのみ局長通知の表 1 を適用し、それ以外の評価項目及び構成品は USP 規格を適用することは妥当と判断した。</p>

* No.は、「No.YY-A○XX」のように付与してください。

YY:西暦下2ヶタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	2. 局長通知の表1を適用する場合、号数12-0の針付引き抜き強さは評価が求められていない。自主設定として既承認品の規格値を引用し評価することは妥当と判断した。
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和8年1月19日

回答担当者(医療機器調査部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	相談品について、一部の構成品(号数12-0)に係る「針付縫合糸の引き抜き強さ」に対してのみ局長通知の表1の規格を適用し、それ以外の評価項目にUSPの規格を適用した上で、号数12-0を除く構成品に対して全体的にUSPの規格を適用する場合でも、該当する規格への適合及び既存品との同等性が確認できる場合は、「非吸収性縫合糸基準」に適合するものと判断して差し支えない。
その他メモ	