

審査概要

令和8年7月23日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

[類 別] : 医 04 整形用品
[一 般 的 名 称] : 癒着防止吸収性バリア
[販 売 名] : シーエスバリア
[申 請 者] : 生化学工業株式会社
[申 請 年 月 日] : 令和7年8月20日
[承 認 年 月 日] : 令和8年4月20日
[申 請 区 分] : ☐新医療機器 ☒改良医療機器（臨床あり）
☐改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
[新 規 ・ 一 変] : ☒新規承認申請 ☐承認事項一部変更承認申請
[担 当 領 域] : ☐眼科・耳鼻科領域 ☐歯科口腔領域
☒消化器・生殖器領域 ☐心肺循環器領域
☐整形・形成領域 ☐精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
☐ロボティクス・IoT・その他領域
☐プログラム領域（D1） ☐プログラム領域（D2）
[特 記 事 項] : ☐ニーズ医療機器指定
☐特定用途医療機器指定
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
☐リバランス通知適用（☐1段階目 ☐2段階目）
☐医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
☐希少疾病用医療機器
☐0929 通知適用
☐その他（ ）
[専 門 協 議] : ☐有 ☒無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位（腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等）に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する目的で使用する癒着防止吸収性バリアである。粉末基材、粉末基材が充填された投与デバイス、及び専用のアプリーケーターから構成される。本品の開発目的は、操作性及び有効性の両方のニーズを十分に満たす製品を上市することであり、使用目的は他社既承認品と実質的に同等である。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 物理的、化学的特性：（粉末基材）性状、純度試験等、（投与デバイス）外観検査、空気圧試験等、（アプリーケーター）外観検査、チューブ曲げ試験等
- 生物学的安全性：（粉末基材）細胞毒性試験、皮膚感作性試験、皮内反応試験、発熱性物質試験、急性及び亜急性全身毒性試験、亜慢性全身毒性試験、慢性全身毒性試験、筋肉内埋植試験、溶血性試験、復帰突然変異試験、染色体異常試験、*in vivo* 小核試験、その他試験は評価等により省略された、（アプリーケーター）細胞毒性試験、皮膚感作性試験、皮内反応試験、発熱性物質試験、急性全身毒性試験
- その他安全性：ラット腹壁切開部位の引張強度測定及び組織評価試験、ラットの盲腸内容物のラット播種後の死亡率及び膿瘍発生評価試験等
- 体内動態：放射性同位体にて標識した粉末基材の吸収、分布、代謝及び排泄試験
- 安定性及び耐久性：（粉末基材）長期保存試験、（投与デバイス及びアプリーケーター）長期保存試験及び加速試験
- 性能：撒布可能範囲に関する試験（開腹手術及び腹腔鏡下手術）
- 効果及び作用機序：ラット盲腸擦過癒着モデルにおける癒着防止効果試験、ラット盲腸擦過癒着モデルを用いた癒着防止作用機序に関する病理組織学的検査試験等
- 使用方法：ロボット支援腹腔鏡下手術用トロッカーによる撒布性能評価試験、医師による操作性評価試験等
- ユーザビリティ：ユーザビリティエンジニアリングプロセス JIS T 62366-1:2022 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、国内臨床試験の試験成績を提出した。提出された試験成績の概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用、必要に応じ表番号等を整備した）のとおりである。

1) 腹部外科

直腸切除術を開腹にて施行した直腸がん患者を対象とし、正中切開創下に本品粉末を撒布し

た（本品の使用量は2～3g）。

人工肛門閉鎖時に腹腔鏡カメラを用いて正中切開創下を撮影し、第三者（中央判定委員会）により術後癒着を評価した。

表 1 腹部外科の術後癒着

		本品 使用群 (n=58) ^{注1)}	無処置群 (n=60) ^{注1)}	検定
癒着の有無 症例数(%)	癒着 なし	32 (55.2)	4 (6.7)	p<0.001 ^{注4)}
	癒着 あり	26 (44.8)	56 (93.3)	
癒着の程度 ^{注2)} 症例数(%)	スコア 0	32 (55.2)	4 (6.7)	p<0.001 ^{注5)}
	スコア 1	9 (15.5)	6 (10.0)	
	スコア 2	14 (24.1)	33 (55.0)	
	スコア 3	3 (5.2)	17 (28.3)	
癒着の範囲 ^{注3)} 症例数(%)	スコア 0	32 (55.2)	4 (6.9)	p<0.001 ^{注5)}
	スコア 1	8 (13.8)	9 (15.5)	
	スコア 2	5 (8.6)	7 (12.1)	
	スコア 3	13 (22.4)	38 (65.5)	

注 1) 有効性評価可能症例は 118 例中、本品使用群が 58 例、無処置群が 60 例（癒着の範囲のみ 58 例）であった。

注 2) 癒着の程度

スコア 0 癒着なし

スコア 1 軽度（膜状癒着かつ血管新生なし）

スコア 2 中等度（中等度の厚さの癒着かつ部分的血管新生）

スコア 3 重度（厚い癒着かつ著明な血管新生）

注 3) 癒着の範囲

スコア 0 癒着なし

スコア 1 切開創の全長の 1/3 未満

スコア 2 切開創の全長の 1/3 以上、2/3 未満

スコア 3 切開創の全長の 2/3 以上

注 4) Fisher の正確検定

注 5) Wilcoxon の順位和検定

発現した有害事象は全て本品との因果関係が否定された。

全ての重篤な有害事象の発生率を表2に示す。

表2 発現した全ての重篤な有害事象の発生率

重篤な有害事象	本品使用群 (n=64)	無処置群 (n=64)
麻痺性イレウス	7.8%	6.3%
吻合部漏出	6.3%	4.7%
尿路感染	4.7%	1.6%
骨盤内感染	3.1%	0%
腹部膿瘍	1.6%	3.1%
脱水	1.6%	3.1%
腸閉塞	1.6%	3.1%
食欲減退	1.6%	1.6%
医療機器使用部位蜂巣炎	1.6%	1.6%
肛門膿瘍	1.6%	0%
骨盤膿瘍	1.6%	0%
腹膜炎	1.6%	0%
誤嚥性肺炎	1.6%	0%
敗血症	1.6%	0%
ストーマ部膿瘍	1.6%	0%
ストーマ部蜂巣炎	1.6%	0%
直腸癌	1.6%	0%
貧血	1.6%	0%
電解質失調	1.6%	0%
脳血管発作	1.6%	0%
ミオクロヌス	1.6%	0%
心肺停止	1.6%	0%
腹腔内出血	1.6%	0%
消化管ストーマ合併症	1.6%	0%
ストーマ合併症	1.6%	0%
縫合部離開	1.6%	0%
胆管ステント挿入	1.6%	0%
肺葉切除	1.6%	0%
機械的イレウス	0%	4.7%
胃腸吻合部漏出	0%	4.7%

出血性十二指腸潰瘍	0%	3.1%
腸管吻合合併症	0%	3.1%
腹壁感染	0%	1.6%
菌血症	0%	1.6%
遠隔転移を伴う直腸癌	0%	1.6%
リンパ漏	0%	1.6%
ショック	0%	1.6%
間質性肺疾患	0%	1.6%
腹水	0%	1.6%
下痢	0%	1.6%
小腸炎	0%	1.6%
嘔吐	0%	1.6%
急性腎障害	0%	1.6%
排尿困難	0%	1.6%
前立腺炎	0%	1.6%
発熱	0%	1.6%
C-反応性蛋白増加	0%	1.6%
吻合部狭窄	0%	1.6%
術後深部静脈血栓症	0%	1.6%
腎摘除	0%	1.6%

2) 産婦人科

腹腔鏡下子宮筋腫摘出術を施行した患者を対象とし、子宮、子宮付属器及びその他骨盤腔の癒着剥離部位に本品粉末を撒布した（本品の使用量は1～3g）。発現した有害事象は全て本品との因果関係が否定された。全ての重篤な有害事象の発生率を表3に示す。

表3 発現した全ての重篤な有害事象の発生率

重篤な有害事象	本品使用群 (n=10)
尿路感染	10.0%

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位（腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等）に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。

以上