

非吸収性縫合糸認証基準（案）

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（以下「法」という。）第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器は、別表第一の下欄に掲げる基準に適合する同表の中欄に掲げるもの（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であって、次に掲げる要件の全てに適合するものとする。ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と実質的に同等でないときは、この告示の規定は適用しない。

- 一 法第四十一条第三項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準（平成十七年厚生労働省告示第百二十二号。以下「基本要件基準」という。）に適合すること。
- 二 別表第一の下欄に掲げる基準及び基本要件基準の適合性に関する資料を次に掲げるところにより収集し、かつ、作成されたものであること。
  - イ 当該資料を作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。
  - ロ イの調査又は試験において、法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請に係る医療機器についてその品質、有効性及び安全性を有することを疑わせる結果が得られた場合には、当該結果について検討及び評価を行い、その結果が当該資料に記載されたものであること。
  - ハ 当該資料の根拠になった資料は、法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けるまでの間保存されるものであること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

この告示に定めるもののほか、法第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が定める基準の適合に関し必要な事項は、厚生労働省医薬・生活衛生局長が定めるものとする。

（別表第一）

医療機器の名称 （一般的名称）	基 準	
	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	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	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。

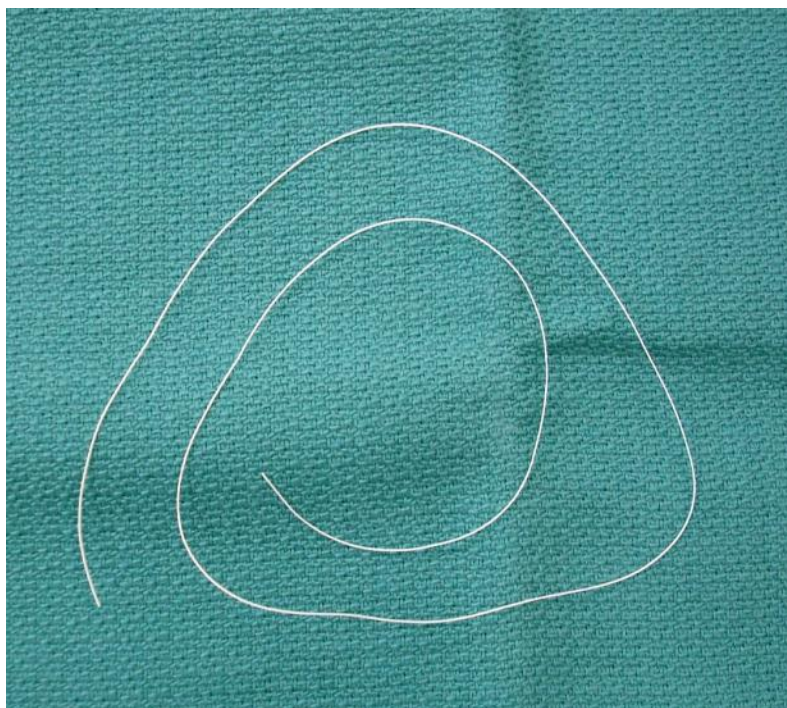
ライド縫合糸 11 ポリウレタン縫合糸 12 ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸 13 ステンレス製縫合糸 14 チタン製縫合糸	7 縫合針の形状及び寸法 8 縫合針の材料特性	
--	----------------------------	--

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
未滅菌絹製縫合糸	未滅菌で包装された細い絹製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定を目的とするが、感染防止のため使用前に滅菌する必要がある。針等の付属品を含む。
滅菌済み絹製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いる絹製の滅菌済みの糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ポリエステル縫合糸	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エステル製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ポリエチレン縫合糸	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エチレン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ポリプロピレン縫合糸	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プロピレン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ポリブテステル縫合糸	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ブテステル製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	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テトラフルオロエチレン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
プラスチック製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるプラスチック製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ポリアミド縫合糸	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（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ポリビニリデンフルオライド縫合糸	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ビニリデンフルオライド製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。

一般的名称	定 義
ポリウレタン縫合糸	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ウレタン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
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	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（ヘキサフルオロプロピレン-VDF）製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
ステンレス製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるステンレス製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
チタン製縫合糸	組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるチタン製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



## 非吸収性縫合糸認証基準の適合に関して必要な事項（案）

### （１）適用範囲

告示別表第１のXXXに規定する非吸収性の「未滅菌絹製縫合糸」、「滅菌済み絹製縫合糸」、「ポリエステル縫合糸」、「ポリエチレン縫合糸」、「ポリプロピレン縫合糸」、「ポリブテステル縫合糸」、「ポリテトラフルオロエチレン縫合糸」、「プラスチック製縫合糸」、「ポリアミド縫合糸」、「ポリビニリデンフルオライド縫合糸」、「ポリウレタン縫合糸」、「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」、「ステンレス製縫合糸」及び「チタン製縫合糸」は、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479号、第480号、第481号、第482号、第483号、第484号、第485号、第486号、第487号、第488号、第489号、第490号、第491号及び第493号に規定する未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、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、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸（以下「非吸収性縫合糸」という。）とする。

ただし、非吸収性縫合糸のうち、バー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。また、脆弱な組織等の保護のために用いる構成品（プレジエット、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）を含むものは、認証基準の対象外とする。

### （２）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

以下に示す内容を踏まえ、既存品との同等性評価を行うこと。その際には、既存品に適用される規格等（（３）基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧を参照）を用いること。

#### ① 寸法

##### （ア）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。

#### (イ) 直径

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。

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。

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。

又は、USP又はEPの直径の規定に適合すること。

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。

#### ② 引張り強さ

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つては、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。

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つては、標点距離を測定可能な距離に調節することができる。

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。

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。

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。

③ 針付縫合糸の引き抜き強さ

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。

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つては、この限りでない。

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。

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。

④ 色素の溶出性

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。

又は、USP又はEPの溶出色素の規定に適合すること。

⑤ 耐食性

金属製縫合糸については、既存品と耐食性が同等であること。

⑥ 縫合針の曲げ強さ

縫合針を含む場合は、曲げ強さ（例えば、JIS T 3102 「医療用縫合針」を参照）を評価する。

⑦ 縫合針の形状及び寸法

縫合針を含む場合は、形状及び寸法（例えば、JIS T 3102 「医療用縫合針」を参照）を評価する。

⑧ 縫合針の材料特性

縫合針を含む場合は、材料（例えば、JIS T 3102 「医療用縫合針」を

参照) を評価する。

表 1 公称号数、直径、引張り強さ、引き抜き強さ

公称 号数	メトリック サイズ	直径 (単位 mm)	引張り強さ※ (単位 N)	針付引き抜き強さ(単位 N)	
				平均値	各測定値
12-0	0.01	0.001~0.009	0.01†	-	-
11-0	0.1	0.010~0.019	0.06†	0.07	0.05
10-0	0.2	0.020~0.029	0.19†	0.14	0.10
9-0	0.3	0.030~0.039	0.42†	0.21	0.15
8-0	0.4	0.040~0.049	0.59	0.49	0.25
7-0	0.5	0.050~0.069	1.08	0.78	0.39
6-0	0.7	0.070~0.099	1.96	1.67	0.78
5-0	1	0.10~0.149	3.92	2.25	1.08
4-0	1.5	0.15~0.199	5.88	4.41	2.25
3-0	2	0.20~0.269	9.41	6.66	3.33
2-0	3	0.27~0.349	14.1	10.8	4.41
0	3.5	0.35~0.399	21.2	14.7	4.41
1	4	0.40~0.499	26.7	17.6	5.88
2	5	0.50~0.599	34.5	17.6	6.86
3 and 4	6	0.60~0.699	47.8	17.6	6.86
5	7	0.70~0.799	60.4	17.6	6.86
6	8	0.80~0.899	71.3	17.6	6.86
7	9	0.90~0.999	88.6	17.6	6.86
8	10	1.00~1.099	88.6	17.6	6.86
9	11	1.10~1.199	88.6	17.6	6.86
10	12	1.20~1.299	88.6	17.6	6.86

※引張り強さの最小許容値は、滅菌済み縫合糸に適用される。未滅菌縫合糸の最小許容値はこれより25%高い。

※号数9-0以下の細い縫合糸の引張り強さの測定に際しては、結び目を作らずそのまま測定を行う。

### (3) 基本要件基準を満たすために引用可能な規格等一覧

認証基準への適合に関し、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であり、基本要件基準への適合を示す際には、これらの規格の要求事項に適合することを示すこと。また、これらの規格等への適合が確認できない場合は、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。

#### ① 同等性評価の考え方

- ・ 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

#### ② その他

- ・ Guidance for Industry and FDA Staff – Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures
- ・ ISO 13485, Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes
- ・ JIS Q 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
- ・ ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices
- ・ JIS T 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, 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
- ・ ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process