

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	プラスチック製縫合糸に係る認証基準への適合性について
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:プラスチック製縫合糸(JMDN コード: 34602000)</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。</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	<p>本品は、非吸収性の縫合糸である。縫合糸に針が付いているものといないものがあり、非吸収性材料の 3 層から構成され、最内層にあるシリコンコア内の NaCl が体液に含侵され溶出すると Radial 方向に膨張し、Axial 方向に収縮が起こり、結紮後の緩みを軽減することができる。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>1. 縫合糸及び縫合糸に使用されている原材料(別添 1 参照)について、一般的名称「プラスチック製縫合糸」とすることの妥当性</p> <p>(論点①)本申請品目の縫合糸に使用されている非吸収性材料の 3 層は、07_201511_PMDA トレーニング資料(基準)Q&A13 より認証申請可能と考えるが、同一の一般的名称において、シリコンを原材料とする類似医療機器の詳細(主材料として使用しているのか、もしくは、コーティングとして使用しているのか)を入手できないことから、その認証可否について伺いたい。</p> <p>(論点②)本申請品目の縫合糸に使用されている原材料:ポリエチレンテレフタレート(PE)の類似医療機器として、本申請品目と異なる認証可能な一般的名称:ポリエステル縫合糸(JMDN コード: 13906000)とすることの妥当性</p> <p>(論点③)本申請品目の縫合糸に使用されている原材料:塩化ナトリウムが新規性に該当しないことの妥当性</p> <p>(論点④)本申請品目の縫合針に使用されているコーティングが新規性に該当し</p>

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

	<p>ないことの妥当性</p> <p>2. 塩化ナトリウムを含有した縫合糸の機能の新規性について (論点①)本申請品目の縫合糸は、非吸収性材料の3層から構成され、最内層にあるシリコーンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こり、結紮後の縫合糸の弛緩または隙間を低減することが原理として記載されているが、認証可能な縫合糸から類似医療機器を提示できないことから、本塩化ナトリウムの機能に関して新規性に該当しないことの妥当性</p>
<p>認証機関の判断素案</p>	<p>認証基準に適合と判断する。</p>
<p>判断素案の根拠</p>	<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、(根拠①)07_201511_PMDA トレーニング資料(基準)Q&A13 より、縫合糸に非吸収性材料の3層(超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、シリコーン)を原材料とした本申請品目を、一般的名称:プラスチック製縫合糸(JMDNコード:34602000)として認証申請することは可能と考える。販売名: [REDACTED] [REDACTED] (医療用品 4 整形用品 高度管理医療機器 非吸収性人工靱帯(JMDNコード:35717003)高度管理医療機器 非吸収性人工腱(JMDNコード:32869003) 医療用品 2 縫合糸 高度管理医療機器 プラスチック製縫合糸(JMDNコード:34602000) 機械器具 30 結紮器及び縫合器管理医療機器 単回使用縫合糸パサー(JMDNコード:37839002))の構成成分として含まれる縫合糸(白/緑)の原材料にはシリコーンが含まれており、本添付文書からはシリコーンの用途(主材料として使用しているのか、もしくは、コーティングとして使用しているのか)を確認できないが、主材料として使用されている場合、本申請品目と同一の一般的名称を有する当該構成成分を類似医療機器とし、認証申請することは妥当と考える。なお、販売名: [REDACTED] の滅菌方法は不明であるが、滅菌済みの試験検体を用いて生物学的安全性を実施していることから、受け入れ可能と判断する。</p> <p>(根拠②)ポリエチレンテレフタレートは、販売名: [REDACTED] [REDACTED] (医療用品 02 縫合糸 高度管理医療機器 ポリエステル縫合糸 13906000)において使用されており、本申請品目とは異なる一般的名称ではあるが、認証可能な一般的名称であり、リスクは同等と考えられ、使用目的又は効果も同等であることから、類似医療機器とすることは妥当である。なお、販売名: [REDACTED] と本申請品目は、いずれもEOG滅菌が施されている。</p> <p>(根拠③)塩化ナトリウムは、生体内に存在する物質であり、認証不可とされてい</p>

	<p>る薬効成分ではなく、塩化ナトリウムは、販売名： [REDACTED] [REDACTED] に使用されており、縫合糸としての前例はないが、医療の現場でも広く一般的に使用されている材料であることから、材料としての新規性はないと判断した。</p> <p>(根拠④)同一の一般的名称の販売名： [REDACTED] (類別：医療用品 02 縫合糸 高度管理医療機器 一般的名称：プラスチック製縫合糸(JMDNコード：34602000))及び本申請品目の一般的名称とは異なるが、認証可能な一般的名称の販売名： [REDACTED] (類別：医療用品 02 縫合糸 高度管理医療機器 一般的名称：滅菌済み絹製縫合糸(JMDNコード：13910000))、販売名： [REDACTED] (類別：医療用品 02 縫合糸 高度管理医療機器 一般的名称：ポリアミド縫合糸(JMDNコード：38847000))において、縫合針のコーティングとしてシリコンが用いられていることから、本申請品目の針部分にシリコンを塗布することは認証範囲内と考える。</p> <p>なお、販売名： [REDACTED] の滅菌方法は確認できないが、販売名： [REDACTED] 及び [REDACTED] と本申請品目は、いずれも EOG 滅菌が施されている。</p> <p>* 類似医療機器の添付文書を別添 2 として添付</p> <p>2. (根拠①)塩化ナトリウムを含有した本申請品目は、水を含有した縫合糸が膨張、収縮するという一般的な現象の強化(補強)を意図しており、明らかな新規性はない。</p>
--	---

PMDA 記入欄

回答日 令和2年10月7日

回答担当者(医療機器調査・基準部 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	<p>相談品は、非吸収性ポリマーの3層(超高分子量ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、シリコン)から構成され、最内層にあるシリコンコア内に塩化ナトリウムを含む縫合糸であり、一般的名称「プラスチック製縫合糸」に該当する。</p> <p>また、相談品は、最内層にあるシリコンコア内の塩化ナトリウムと体液の浸透圧の違いにより体液が吸収されると放射状方向に膨張し、軸方向に収縮が起こり、結紮後の縫合糸の弛緩または隙間を低減することを意図している。</p>

	<p>このため、相談品について、以下に示す2点を含めて、品質、有効性及び安全性の観点から既存品と実質的に同等と判断できる場合、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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品の使用前後の形状や性状の時間的変化（局長通知に定めた主要評価項目に基づく、縫合糸の「寸法」、「引張り強さ」、「針付縫合糸の引き抜き強さ」の変化）も評価し、その変化量についても認証申請書に規定させること。 2. 局長通知に定めた主要評価項目及び1. で評価した変化量も含め、それらが既存品の範囲に含まれること（同等性）を示す必要があること。
<p>その他メモ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. の変化量が局長通知に定める寸法の範囲内に収まるような場合は、一般的な既存の縫合糸でも生じる変化であり、本品の原理として「結紮後の縫合糸の弛緩または隙間を低減すること」を認証申請書に規定することは不適切である。また、本品の原理について、臨床的効果を意図するような記載は行わないこと。

以上

ARCB限定利用