

## 縫合針の公的試験規格に関する評価研究

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2016-12-29 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 松本, 啓介 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10470/31615">http://hdl.handle.net/10470/31615</a>

縫合針の公的試験規格に関する評価研究

Research on Evaluation Methodology of  
Official Test Standards for Suture Needle

2016年2月

松本 啓介

Keisuke MATSUMOTO



# 縫合針の公的試験規格に関する評価研究

## Research on Evaluation Methodology of Official Test Standards for Suture Needle

2016年2月

東京女子医科大学大学院医学研究科  
および  
早稲田大学大学院先進理工学研究科  
共同先端生命医科学専攻  
先端治療機器臨床応用・開発評価研究

松本 啓介

Keisuke MATSUMOTO



# 目 次

目次	i
図題目次	vi
表題目次	x
略号の説明	xii
第1章 序論	1
1.1 本研究の目的	2
1.2 本研究の背景	3
1.2.1 針付縫合糸と医療用縫合針	3
1.2.2 不具合等報告の動向	4
1.2.3 規制・要求事項の動向	4
1.2.4 市場性と輸入比率の動向	5
1.3 本研究の意義	7
1.4 本研究の構成	8
第2章 縫合針の不具合等発生状況	11
2.1 目的	12
2.2 調査方法	12
2.2.1 国内不具合等報告の調査方法	12
2.2.2 国内不具合等報告の詳細調査方法	12
2.2.3 海外の不具合等報告の調査方法	13
2.3 結果	13
2.3.1 国内の不具合等報告状況	13
2.3.2 国内の不具合等報告の詳細状況	18
2.3.3 海外の不具合等報告状況	21
2.4 考察	24
2.4.1 日本の「針折れ」不具合等報告	24
2.4.2 米国及び中国の「針折れ」不具合等報告	27
2.5 小括	28

第 3 章	縫合針の国内外規制・要求事項	31
3.1	目的	32
3.2	調査方法	32
3.2.1	国内規制の調査方法	32
3.2.2	海外規制の調査方法	32
3.3	結果	33
3.3.1	国内規制・要求事項の状況	33
3.3.2	海外規制・要求事項の状況	35
3.4	考察（針付縫合糸及び医療用縫合針）	40
3.4.1	日本における基準	40
3.4.2	米国における基準	41
3.4.3	欧州における基準	41
3.4.4	韓国における基準	41
3.4.5	中国における基準	42
3.4.6	インドにおける基準	42
3.5	小括	42
第 4 章	問題点の分析・代替試験方法（打開策）の検討	45
4.1	不具合と規制の乖離	46
4.2	簡易新旧 JIS 試験	47
4.2.1	目的	47
4.2.2	試験方法	47
4.2.3	結果	48
4.2.4	考察	48
4.2.5	本節のまとめ	48
4.3	添付文書の記載事項調査	49
4.3.1	目的	49
4.3.2	調査方法	49
4.3.3	結果	49
4.3.4	考察	53
4.3.5	本節のまとめ	55

4.4	代替試験方法（打開策）に必要となる事項	55
第5章	代替試験方法（打開策）の検討	59
5.1	曲げ速度の規定（縫合速度調査）	60
5.1.1	目的	60
5.1.2	調査方法	60
5.1.3	結果	63
5.1.4	考察及び新たな発見	67
5.2	新旧 JIS と ASTM を踏まえた検討	69
5.3	不具合等報告及び縫合速度調査からの打開策検討	70
5.4	縫合針試験機の開発	72
5.4.1	目的	72
5.4.2	試験機の概要	72
5.4.3	結果	74
5.4.4	考察	74
5.4.5	本節のまとめ	74
5.5	マイクロビッカース試験の検討	75
5.6	破断縫合針の画像評価の検討	76
第6章	代替試験方法（打開策）の検証	77
6.1	目的	78
6.2	新旧 JIS 及び ASTM を考慮した試験方法	78
6.2.1	目的	78
6.2.2	試験方法	78
6.2.3	結果	80
6.2.4	考察	82
6.3	代替試験方法（打開策）	83
6.3.1	目的	83
6.3.2	試験方法	83
6.3.3	結果	84
6.3.4	考察	85



6.4	硬さの評価（マイクロビッカース試験）	86
6.4.1	目的	86
6.4.2	試験方法	86
6.4.3	結果	86
6.4.4	考察	87
6.5	破断縫合針の画像評価	87
6.5.1	目的	87
6.5.2	試験方法	87
6.5.3	結果	88
6.5.4	考察	89
6.6	小括	89
第7章 評価基準への提言と総括		91
7.1	本研究の成果	92
7.1.1	代替試験方法（打開策）の提言	92
7.1.2	添付文書との差異に対する提言	95
7.2	レギュラトリーサイエンスとしての本研究の意義	95
7.3	本研究の課題と今後の展望	97
引用文献		99
謝辞		107
研究業績		109



# 図題目次

## 第1章 序論

Fig. 1.1	針付縫合糸	3
Fig. 1.2	医療用縫合針	3
Fig. 1.3	市場性（医療機器全体）	6
Fig. 1.4	市場性（縫合糸／医療用縫合針）	6
Fig. 1.5	医療機器及び縫合関連の輸入比率の推移	7
Fig. 1.6	本論文の構成	9

## 第2章 縫合針の不具合等発生状況

Fig. 2.1	医療機器全体の不具合等報告件数の推移	14
Fig. 2.2	不具合等報告の推移（分類別）	14
Fig. 2.3	「針折れ」不具合等報告件数の推移	16
Fig. 2.4	2013年「針折れ」不具合等報告件数	16
Fig. 2.5	「針折れ」不具合等報告件数における 体内遺残等の推移	17
Fig. 2.6	健康被害発生状況	17
Fig. 2.7	縫合糸種類別「針折れ」発生比率	18
Fig. 2.8	糸号数（USP）別「針折れ」発生比率	18
Fig. 2.9	針先端形状別「針折れ」発生比率	18
Fig. 2.10	針長さ別「針折れ」発生比率	19
Fig. 2.11	診療科目別「針折れ」発生比率	19
Fig. 2.12	縫合針「針折れ」場所別発生比率	20
Fig. 2.13	「針折れ」発生場所 全体及び主要診療科目	21
Fig. 2.14	「針折れ」発生理由	21
Fig. 2.15	米国における縫合関連不具合等報告数	22
Fig. 2.16	米国における「針折れ」発生場所	23
Fig. 2.17	米国における縫合糸種類別「針折れ」発生比率	23

Fig. 2.18	中国における不具合等報告件数の推移	24
Fig. 2.19	「針折れ」医療機器全体比率の推移	26
Fig. 2.20	医療器機関からの不具合等報告件数の推移	27
Fig. 2.21	「針折れ」国内外品推移	28
第3章 縫合針の国内外規制・要求事項		
Fig. 3.1	「JIS T 3102 1990」折り曲げ試験（抜粋）	35
Fig. 3.2	「JIS T 3102 2005」曲げ強さ試験（抜粋）	35
Fig. 3.3	ASTM F 1874-98(2011) Sample Bend Test（抜粋）	36
第4章 問題点の分析・代替試験方法（打開策）の検討		
Fig. 4.1	縫合針 各部の名称	47
Fig. 4.2	簡易試験把持方法	47
第5章 代替試験方法（打開策）の検討		
Fig. 5.1	マイクロ Jacobson 型持針器	61
Fig. 5.2	ヘガール型持針器	61
Fig. 5.3	縫合パッド 胸部外科（心臓血管外科）	62
Fig. 5.4	縫合パッド 消化器外科	62
Fig. 5.5	縫合パッド 産婦人科	62
Fig. 5.6	胸部外科（心臓血管外科） 縫合速度調査結果	63
Fig. 5.7	消化器外科 縫合速度調査結果	64
Fig. 5.8	産婦人科 縫合速度調査結果	65
Fig. 5.9	縫合速度試験後のサンプル縫合針の先端	67
Fig. 5.10	縫合速度試験後のサンプル縫合針の 先端拡大図	67
Fig. 5.11	縫合針と持針器の動き	68
Fig. 5.12	持針器による縫合針先端の把持	68
Fig. 5.13	新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法	70
Fig. 5.14	代替試験方法（打開策）	71

Fig. 5.15	縫合針試験機	73
Fig. 5.16	マイクロビッカース試験 (樹脂に埋め込んだ縫合針)	75
第6章 代替試験方法（打開策）の検証		
Fig. 6.1	試験画像	79
Fig. 6.2	縫合針折れが発生した時の画像	82
Fig. 6.3	縫合針折れが発生した時の画像	85
Fig. 6.4	破断縫合針 電子顕微鏡画像	88
第7章 評価基準への提言と総括		
Fig. 7.1	代替試験方法（打開策）	94
Fig. 7.2	既存医療機器の レギュラトリーサイエンススキーム	96
Fig. 7.3	承認基準、認証基準及びこれらで引用する JIS 作成プロセス	97
Fig. 7.4	審査ガイドラインの作成プロセス	98



## 表題目次

### 第2章 縫合針の不具合等発生状況

Table 2.1	不具合等報告の状況	15
Table 2.2	2013年度分類別不具合報告件数（上位10分類）	24
Table 2.3	「針折れ」医療機器全体比率の推移	26

### 第3章 縫合針の国内外規制・要求事項

Table 3.1	「JIS T 3102 医療用縫合針」改定年と概要 （抜粋）	34
Table 3.2	各国規制一覧	37
Table 3.3	中国曲げ弾性試験	39

### 第4章 問題点の分析・代替試験方法（打開策）の検討

Table 4.1	簡易新旧 JIS 試験結果	48
Table 4.2	添付文書詳細①	50
Table 4.3	添付文書詳細②	51
Table 4.4	添付文書詳細③	52

### 第5章 代替試験方法（打開策）の検討

Table 5.1	診療科目別 サンプル規格	61
Table 5.2	胸部外科（心臓血管外科） 縫合速度調査結果	63
Table 5.3	消化器外科 縫合速度調査結果	64
Table 5.4	産婦人科 縫合速度調査結果	65
Table 5.5	3診療科目 縫合速度平均	66
Table 5.6	3診療科目 縫合速度最大及び最小値	66

## 第6章 代替試験方法（打開策）の検証

Table 6.1	サンプル規格一覧	78
Table 6.2	胸部外科（心臓血管外科）平均値	80
Table 6.3	縫合針径	80
Table 6.4	消化器外科 平均値	80
Table 6.5	縫合針径	81
Table 6.6	産婦人科 平均値	81
Table 6.7	縫合針径	81
Table 6.8	先端 10%部分の平均値 (胸部外科（心臓血管外科）)	84
Table 6.9	先端 10%部分の平均値（消化器外科）	84
Table 6.10	先端 10%部分の平均値（産婦人科）	84
Table 6.11	マイクロビッカース試験結果	86



## 略号の説明

略号	説明
JIS	日本工業規格 (Japanese Industrial Standards)
ASTM	American Society for Testing Materials
FDA	Food and Drug Administration
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
USP	United States Pharmacopeia
ISO	International Organization for Standardization
EP	European Pharmacopeia
KS	Korean Industrial Standards
BIS	Bureau of Indian Standards
IS	Indian Standards Specifications
MRI	磁気共鳴画像 (Magnetic Resonance Imaging)

# 第1章

## 序論

- 1.1 本研究の目的
- 1.2 本研究の背景
  - 1.2.1 針付縫合糸と医療用縫合針
  - 1.2.2 不具合等報告の動向
  - 1.2.3 規制・要求事項の動向
  - 1.2.4 市場性と輸入比率の動向
- 1.3 本研究の意義
- 1.4 本研究の構成

## 第 1 章 序 論

### 1.1 本研究の目的

病院における外科手術等で使用される針付縫合糸（予め針と糸が接合されているもの）や医療用縫合針（針単体で購入し、手術時に縫合糸と一緒に使用されるもの）には、様々な種類が存在し、一般的に、広く使用されている。しかし、この手術時に欠かせない針付縫合糸及び医療用縫合針について、現在、日本や米国において「針折れ」不具合等が多数報告されており、年々増加している。しかも、殆どの場合、折れた縫合針が体内に残留し、再手術等の外科的処置が追加で行われている。また、体内に残留した縫合針は、MRI 等の際にハレーションの原因になりうるというリスクも存在している。これは、国民における健康長寿及び安心・安全な医療を阻害しており、看過できるものではない。

針付縫合糸や医療用縫合針は各国において承認基準等が制定されており、日本では 2015 年に非吸収性縫合糸基準が発出されたが、縫合針に関する評価は医療用縫合針の基準である「JIS (Japanese Industrial Standards)」を引用している。「JIS T 3102 医療用縫合針」は、2005 年に改定され、針の性能に関する試験が簡略化された経緯がある。しかも、日本における針付縫合糸及び医療用縫合針の「針折れ」不具合等報告は、「JIS」が改定された 2005 年以降に急増しており、その殆どが針付縫合糸で発生していた。

針が折れた場所を調査した結果、全体の 67% が針先端である「刃」で発生しているが、日本を含めた各国が、基準として定めている縫合針の破断防止に関連する試験方法は、針先端ではなく、通常持針器が把持する「針もと」のみの試験となっていることが明らかになった。このことから考えると、現状の縫合針の破断防止に関連する試験方法は、実際に発生している「針折れ」不具合等報告に即してないことが示唆され、不具合等報告の実態に即した基準や試験方法が必要と考えられた。

そこで、不具合事象が発生している臨床現場の状況と、現状の

基準に記載されている試験方法とを調査し、更に他国における規制状況を確認した上で、レギュラトリーサイエンスにおけるリスク・ベネフィットを踏まえた基準の最適化を目指し、代替試験方法を提言することを試みた。また、同時に、本研究の成果（代替試験方法）を以て、現状の医療用縫合針基準への提言を行うだけでなく、今後策定される針付縫合糸、体内固定用ワイヤ等の評価基準への提言、更には、評価基準を輸出することによるデファクトスタンダード化も提言する。

本研究は、本邦における不具合報告及び健康被害低減のためだけでなく、安心・安全な医療機器（医療用縫合針）をすべての医療現場に届けることへの貢献を目的として実施したものである。

## 1.2 本研究の背景

### 1.2.1 針付縫合糸と医療用縫合針

手術用の針糸といえば、医療機関の手術室、外来等で日々使用されているものだが、その種類は、大きく針付縫合糸と医療用縫合針の2つに分けることができる。針付縫合糸とは、予め縫合針と縫合糸が接合されており、パッケージ開封後、直ぐに使用可能なものである（Fig. 1.1）。そのため、すぐに使用でき、時間短縮につながる。また、すでに針糸が接合されているため、針刺し事故の防止にも役立つ。医療用縫合針とは、縫合針と縫合糸を別々に購入し、使用時に一緒に使用するものである（Fig. 1.2）。針糸を別々に準備する必要があるが、安価で購入することができる。これらは、糸の太さや針の長さ、弯曲に様々なサイズがあり、手技や使用部位によって、その時々で最適なものが医師によって使用される。

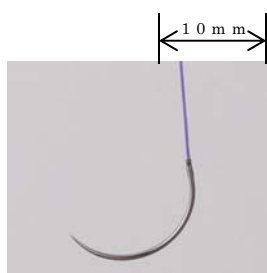


Fig. 1.1 針付縫合糸 [1]



Fig. 1.2 医療用縫合針 [2]

### 1.2.2 不具合等報告の動向

手術時に欠かせない針付縫合糸や医療用縫合針であるが、近年、日本や米国において、不具合等が多数報告されている。しかも、年々増加傾向にあり、中でも「針折れ」に関するものが急増している。その殆どは、折れた縫合針が体内に残留し、再手術等の外科的処置が追加で行われている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の不具合報告件数によると、2014年の医療機器の不具合等報告数は、約3万件にのぼり、更に分類別に見ると、針付縫合糸や医療用縫合針が含まれる処置用・施設用機器等においては、約1万3千件となっている。更に、日本国内でみると、縫合針及び針付縫合糸等に関する報告が、2006年の17件から2012年の367件に増加している。中でも「針折れ」に関するものは、2006年の2件から2012年の89件に増加しており、その中で国内症例は59件となっている。また、折れた針が体内に残留したケースや、これを取り出すための再手術等の外科的処置が行われたケースは、2006年の1件から2012年の42件と大幅に増加しており、国内症例は28件となっている。手術における縫合を行う際に使用する「縫合針」及び「針付縫合針」は、年間約4,000万本使用されており、そのことから考えれば、これは国民における健康長寿及び安心・安全な医療を阻害しており、看過できるものではない。

### 1.2.3 規制・要求事項の動向

針付縫合糸や医療用縫合針については、各国において承認基準等が制定されている。詳細については、第3章で述べるが、ここではまず、日本と米国からその動向の概略を述べたい。

針付縫合糸について、日本では、以前は「非吸収性プラスチック製縫合糸基準」が制定されており、縫合針の破断防止に関連する曲げ強さ試験等は規定されていなかった。2015年に非吸収性縫合糸に関する認証基準が発出され、曲げ強さ試験の項目は存在しているが、その評価は後述の「JIS T 3102 医療用縫合針」を引

用する形になっている。他方、米国においても、針付縫合糸の基準に縫合針の曲げ強さ試験等は規定されておらず、別途、曲げ強さ試験が、FDAの推奨規格である「ASTM (American Society for Testing Materials)」に規定されているのみである。しかも、ASTMでは、試験方法の規定にとどまり、基準値等は設定されていない。

医療用縫合針に関する基準には、認証基準 (JIS: Japanese Industrial Standards) が存在し、「単回使用縫合針」や「針付縫合糸」の承認及び認証等申請時の性能及び安全性に関する規格として試験方法等が引用及び使用されている。「JIS T 3102 医療用縫合針」は、制定から5年ごとに見直され、直近では2005年に旧JIS (1990年制定) から現行JIS (2005年) に改訂されたが、試験方法に関して、旧JISでは「曲げ弾性強さ」、「折り曲げ強さ」、「切れ味」が設定されていたが、現行JISでは「曲げ強さ」のみとなっている。「曲げ強さ」とは、旧JISの「折り曲げ強さ」の簡略版である。これらの試験は、縫合針の破断防止に関連する試験方法であるが、改定以後、2006年：2件、2010年：26件、2013年：132件、2014年：179件と、「針折れ」不具合等報告の急増が確認されている。こうした不具合報告件数の増加及び体内遺残等の健康被害の増加を踏まえると、現状の試験設定が実情にそぐわないか、または簡略化によりスクリーニングできていないものが存在している可能性がある。しかし、不具合等報告の急増に対して、2005年改定に伴う試験簡略化以降の対策は何ら取られていない状態である。

#### 1.2.4 市場性と輸入比率の動向

厚生労働省が発表している薬事工業生産動態統計[3]から、針付縫合糸及び医療用縫合針の市場性 (国内生産数+輸入数-輸出数) を算出すると、2012年度は針付縫合糸が約5,000万本 (縫合糸のみを含む)、医療用縫合針は約4,900万本であった。また、医療機器全体及び縫合糸/医療用縫合針の市場性 (金額ベース) を見てみると、医療機器全体の市場性は年々増加傾向にあり、約30年の間に2倍以上になっている (Fig. 1.3)。また、縫合糸及び医療用縫合針の市場性については、縫合糸の市場性が1993年から急増している

(Fig. 1.4)。また、医療機器及び縫合関連の輸出比率の推移に関しては、Fig. 1.5に示す通りである。縫合針・縫合糸の日本市場は年々輸入比率が増加しており、2011年度には縫合針・縫合糸の合計比率は77.93%に達している。

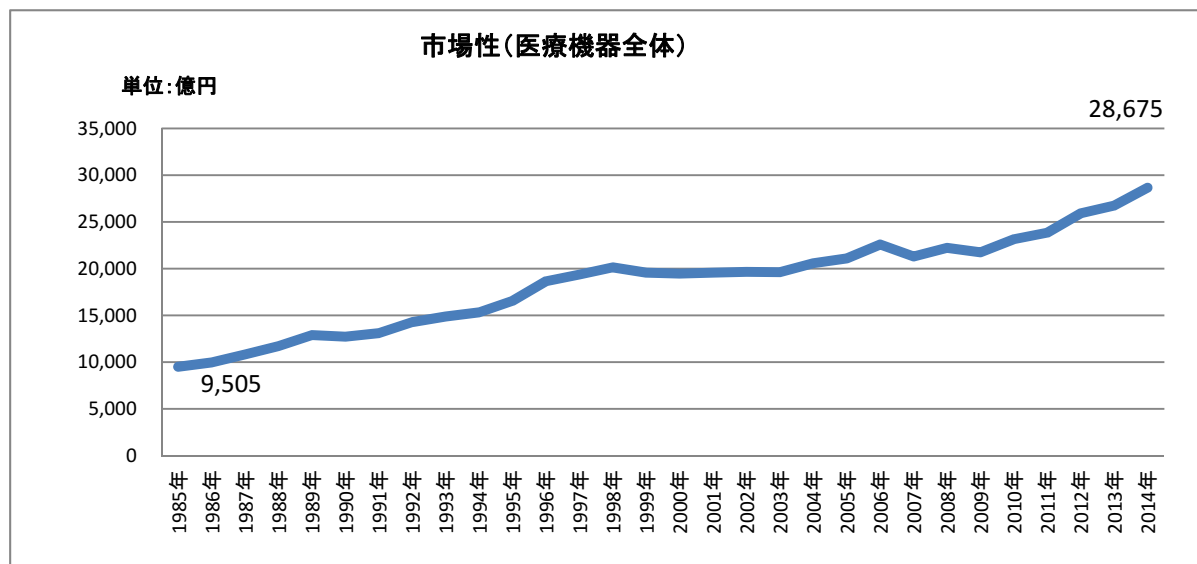


Fig. 1.3 市場性 (医療機器全体)

出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計より作成

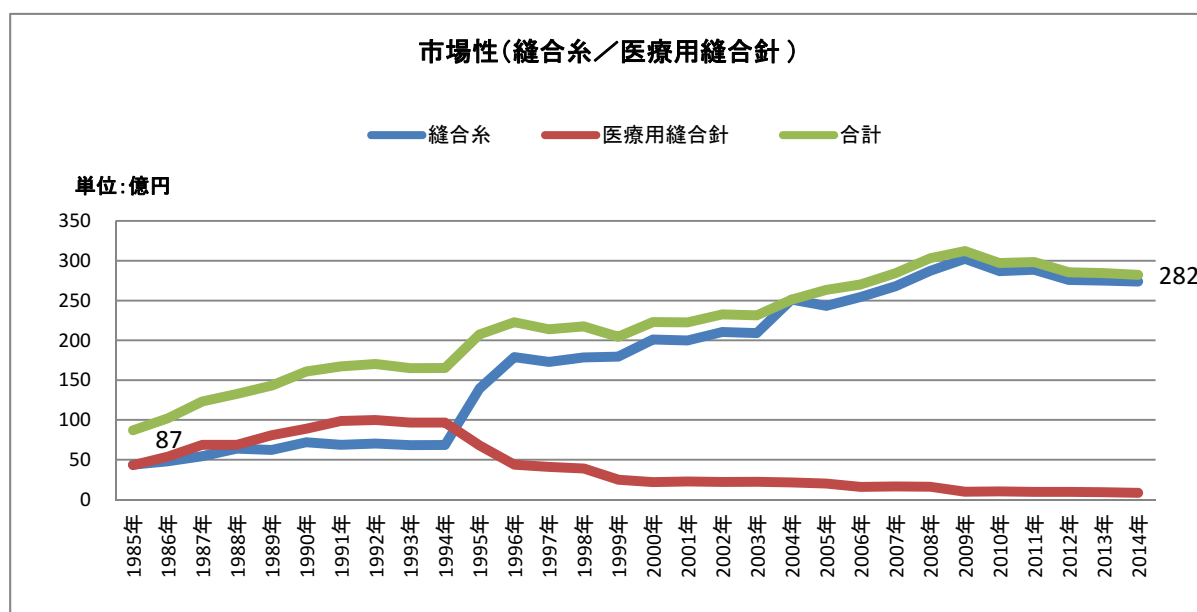


Fig. 1.4 市場性 (縫合糸/医療用縫合針)

出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計より作成

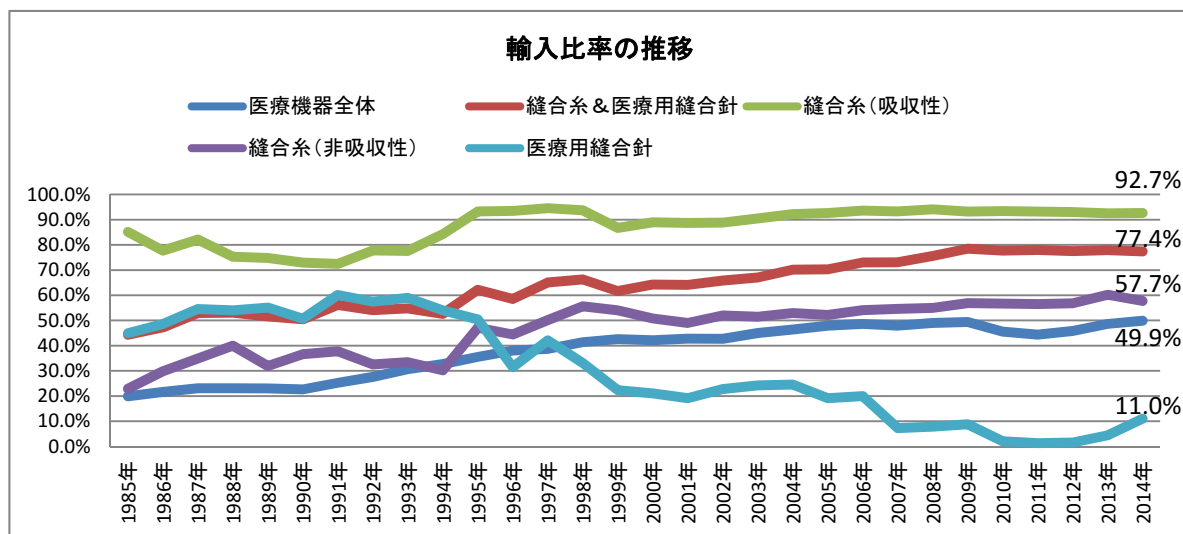


Fig. 1.5 医療機器及び縫合関連の輸入比率の推移

出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計より作成

### 1.3 本研究の意義

本研究では、医学的意義と社会的意義の二方向から、研究の有用性を説明することができる。

医学的意義とは、縫合針の「針折れ」不具合低減を実現することで、国民の健康長寿及び安心・安全な医療を守ることができる点である。これまでの縫合針の「針折れ」に関する先行研究では、個々の症例で発生した症例報告が多く、また、各国における縫合針に対する規制の調査と不具合等報告内容についての先行研究は見つける事が出来なかった。そのため、本研究にて、縫合針の「針折れ」不具合等報告内容を明確にし、各国基準と照らし合わせて現状の課題を明らかにした上で、具体的な打開策を提言できたことは、オリジナリティの高い成果である。

また、社会的意義としては、縫合針の「針折れ」不具合低減の実現において、レギュラトリーサイエンスの視点を用いた点である。レギュラトリーサイエンスとは、新医療機器等のイノベーション推進に不可欠であるが、既存の医療機器における、不具合、改良及び改善にも必要不可欠なものである。本研究は、レギュラトリーサイエンスの視点を以て、リスクである「針折れ」不具合の低減と、試験方法の簡略化による品質管理コストの低減ベネフ



イトのトレードオフの考えを踏まえ、すべての国民へ安心・安全な医療機器を医療現場に届けることへの貢献を目的として実施した。

#### 1.4 本研究の構成

本論文は、第1章から第7章で構成されている (Fig. 1.6)。第1章では、本研究の背景と目的をまとめ、不具合等報告の件数と基準制定の状況を踏まえた不具合低減の重要性を、レギュラトリーサイエンスの視点により考察し、新たな試験方法 (打開策) の提案をする本論文の意義について述べた。第2章では、国内外の不具合発生状況をまとめ、比較検証を行った。その上で、不具合等を低減するにあたって必要と思われる評価要素を抽出した。第3章では、国内外の縫合針の規制の現状、評価方法について、比較検証を行った。また、縫合針破断防止に関連する試験方法を考察するため、各国の基準の中から、針関連の試験項目を抽出し、縫合針破断防止に関連する各国の基準等の違いを明らかにした。その上で、必要と思われる評価要素を抽出した。第4章では、不具合報告や健康被害、新旧 JIS 及び国外規制等を踏まえた問題点の抽出を行った上で、新旧 JIS 及び国外試験方法により、現在上市されている製品を実際に試験し、材質も加味した検証を行った。また、添付文書の検証も同時に実施し、代替試験方法に必要な事項を提示した。第5章では、第4章で抽出した問題点の打開策となる代替試験方法案を提示した。代替試験方法を策定するにあたり、現状基準では不足していると考えられた、曲げ強さ試験における曲げ速度を規定するため、不具合等報告数上位3診療科目である消化器外科、産婦人科及び心臓血管外科にて、縫合速度試験を実施し、更に旧 JIS (1990年版)、現 JIS (2005年版) 及び ASTM も併せて検証した。また、硬さ試験 (ビッカース試験) の実施を検討し、曲げ強さと硬さの関係についても考察を行った。第6章では、第5章で検証した代替試験を実際に実施し、その報告及び結果についての考察を行い、その妥当性の検証を行った。そして、最後に第7章で、第4章から第6章まで考察してきた代替

試験方法についての総括を述べ、レギュラトリーサイエンスにおけるリスク・ベネフィットとコスト・ベネフィットを踏まえた評価基準への提言としてまとめを行っている。

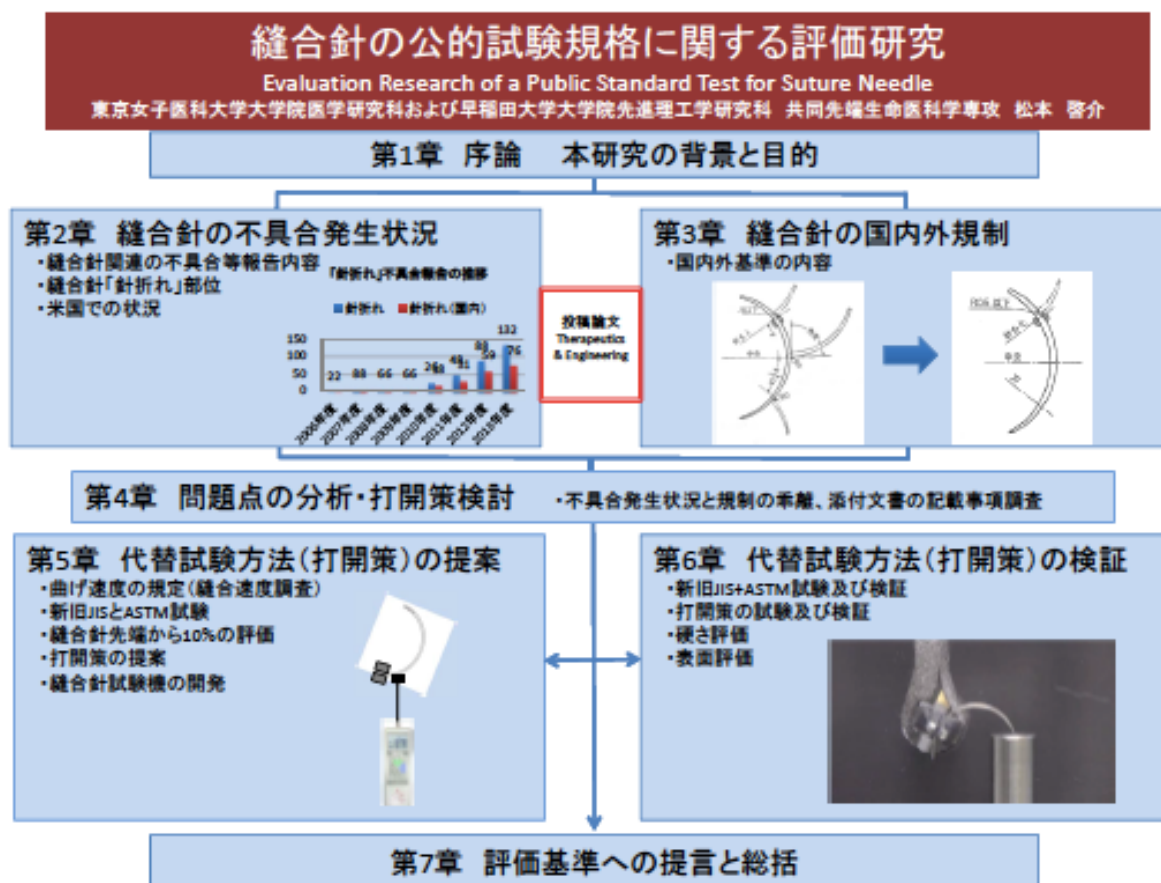


Fig. 1.6 本論文の構成



## 第2章

### 縫合針の不具合等発生状況

- 2.1 目的
- 2.2 調査方法
  - 2.2.1 国内不具合等報告の調査方法
  - 2.2.2 国内不具合等報告の詳細調査方法
  - 2.2.3 海外の不具合等報告の調査方法
- 2.3 結果
  - 2.3.1 国内の不具合等報告状況
  - 2.3.2 国内の不具合等報告の詳細状況
  - 2.3.3 海外の不具合等報告状況
- 2.4 考察
  - 2.4.1 日本の「針折れ」不具合等報告
  - 2.4.2 米国及び中国の「針折れ」不具合等報告
- 2.5 小括

## 第2章 縫合針の不具合等発生状況

### 2.1 目的

日本、米国及び中国における縫合針の「針折れ」についての不具合等報告の調査を行ったところ、日本及び米国において縫合針の「針折れ」不具合等報告等件数が増加しており、特に日本においては急増していることが分かった。しかし、これまでの縫合針の「針折れ」に関する先行研究では、個々の症例で発生した症例報告が多く、また、各国における縫合針に対する規制の調査と不具合等報告内容について先行研究を見つける事が出来なかった。そこで、まず本章において、国内外の不具合等の発生状況について、詳細を検証し、不具合等の傾向と原因の抽出を試みた。その上で、不具合等を低減するにあたって、必要と思われる評価要素を抽出し、打開策の提示につなげる。

### 2.2 調査方法

#### 2.2.1 国内不具合等報告の調査方法

日本における不具合等報告の実態を把握することを目的として、厚生労働省薬事・食品衛生審議会の医療機器・再生医療等製品安全対策部会資料《医療機器の不具合等報告について》から情報を収集した[4]～[25]。対象期間は2004年4月1日～2015年3月31日の11年とした。

#### 2.2.2 国内不具合等報告の詳細調査方法

「針折れ」不具合等報告の詳細を確認するため、2011年10月1日～2012年9月30日に報告された73件（国内報告：47件、海外報告26件）の「針折れ」不具合等報告を対象に、「針折れ」発生部位や診療科目等詳細について、法人文書開示請求を行い調査した。

### 2.2.3 海外の不具合等報告の調査方法

海外については、米国と中国の不具合等報告調査を実施した。まず、米国における不具合等報告の実態を把握することを目的として、FDA (Food and Drug Administration) の不具合データベースである MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) において、5,000種類を超える Product Code から縫合関連の 41Product code を抽出して情報を収集した[26]。対象期間は 2012年10月1日～2014年3月の1年6ヵ月とした。また、中国における不具合等報告の実態を把握することを目的として、《国家医療機器不具合事象観測年度報告》及び《医療機器不具合事象情報通達》から情報を収集した[27]。対象期間は、医療機器全体を 2003年～2013年、分類別不具合報告を 2013年、医療用縫合糸（針を含む）の不具合事象が疑われるものを 2002年～2010年とした。

## 2.3 結果

### 2.3.1 国内の不具合等報告状況

日本における過去9年間の医療機器全体の不具合等報告状況は Fig. 2.1 に示す通り、年々増加しており、直近の 2014年には3万件を突破している。中でも、本研究の対象である縫合針が含まれる分類である「処置用・施設用機器等」は約1万3千件であった (Fig. 2.2)。

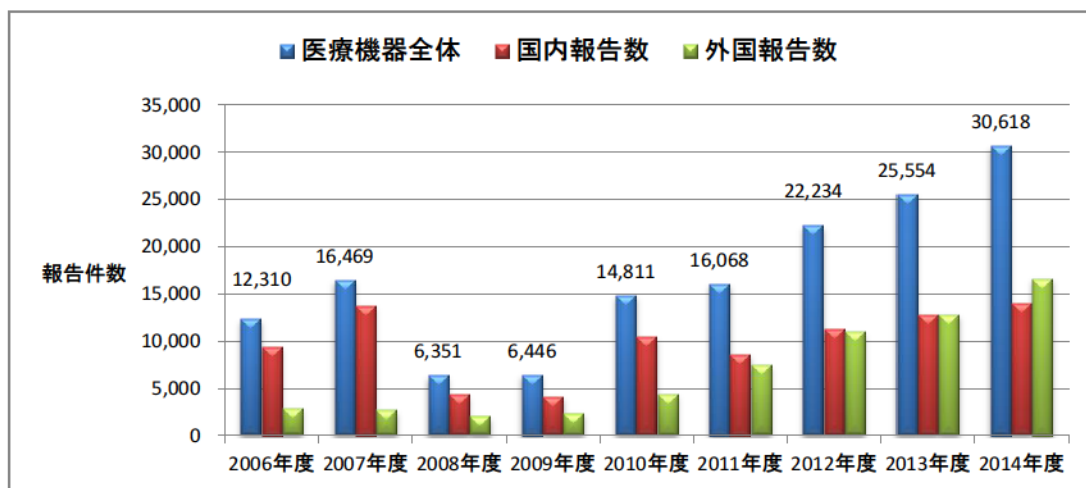


Fig. 2.1 医療機器全体の不具合等報告件数の推移

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成

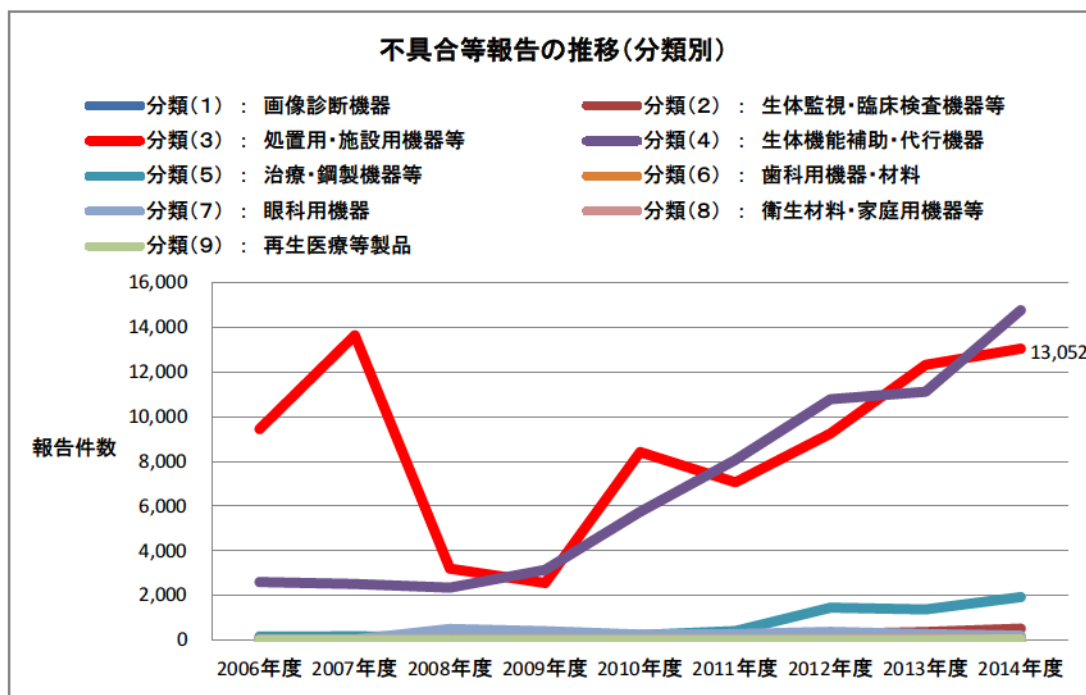


Fig. 2.2 不具合等報告の推移(分類別)

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成

縫合針系全体の不具合報告の中で「針折れ」の比率を見てみると（Table 2.1、Fig. 2.3）、2010年以降に縫合針系関連の報告件数が増加しており、その中で「針折れ」の件数は2010年から急増し、2013年は132件、2014年には179件に達している。2013年に「針折れ」が発生した132件のうち、そのほとんどが針付縫合系であった。（Fig. 2.4）

Table 2.1 不具合等報告の状況

年	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
不具合報告件数									
医療機器全体	12,310	16,469	6,351	6,446	14,811	16,068	22,234	25,554	30,618
縫合針系関連	16	92	65	102	254	310	361	485	452
「針折れ」	2	8	6	6	26	48	88	132	179
「針折れ」不具合報告件数									
医療機器全体における「針折れ」の比率	0.02%	0.05%	0.09%	0.09%	0.18%	0.30%	0.40%	0.52%	0.58%
「針折れ」不具合報告件数に占める割合（未発見を含む）	1	8	6	6	24	38	41	50	84
「針折れ」不具合報告における国内製造と海外製造の割合									
国内製造	2	1	0	0	3	1	1	2	0
海外製造	0	7	6	6	23	47	87	130	179
	(0%)	(88%)	(100%)	(100%)	(88%)	(98%)	(99%)	(98%)	(100%)

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成



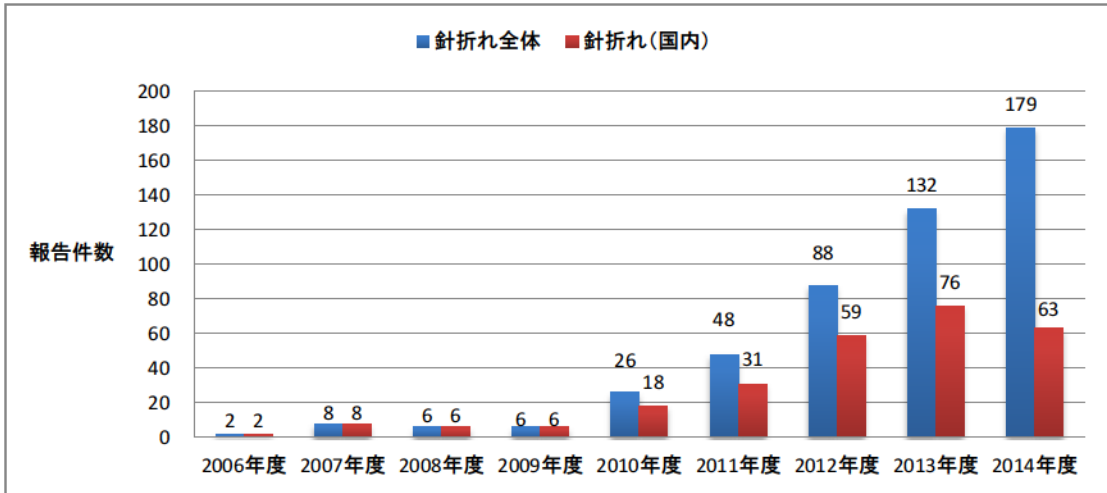


Fig. 2.3 「針折れ」不具合等報告件数の推移

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成



Fig. 2.4 2013年「針折れ」不具合等報告件数

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成

また、「針折れ」報告の中で、破断した縫合針が体内遺残し外科的追加処置を行ったものや破断した縫合針が発見されなかった報告は84件となっており、「針折れ」報告のほぼ半数を占めており (Fig. 2.5)、健康被害の発生状況 (Fig. 2.6) には看過できないものがある。

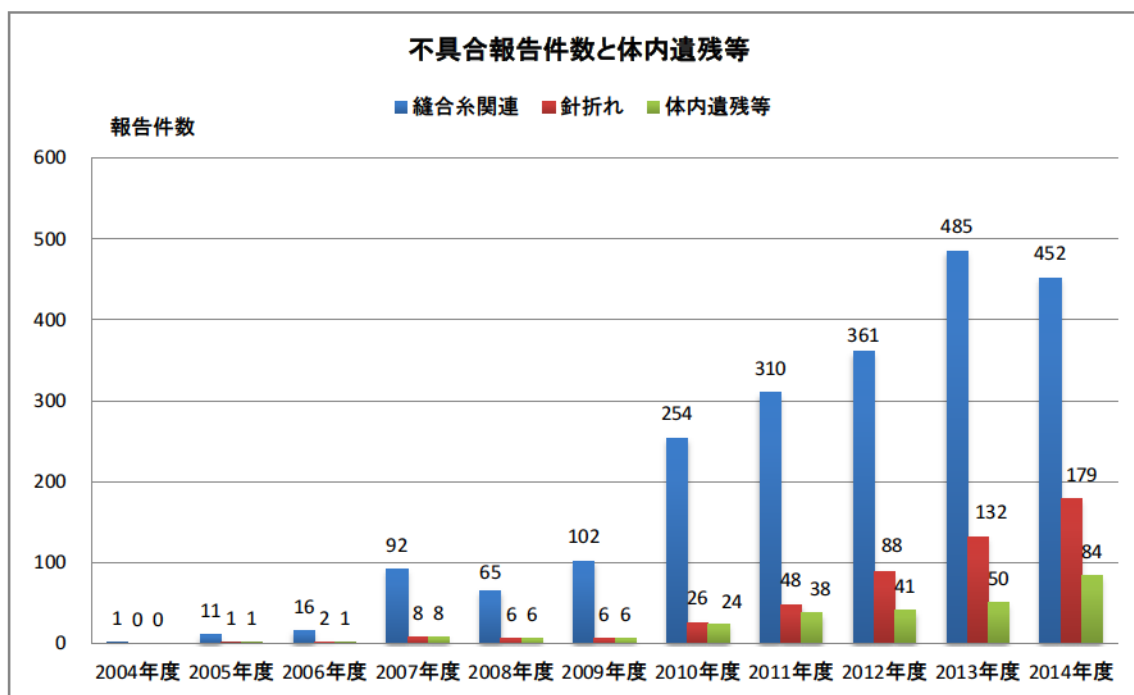


Fig. 2.5 「針折れ」不具合等報告件数における体内遺残等の推移

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料より作成

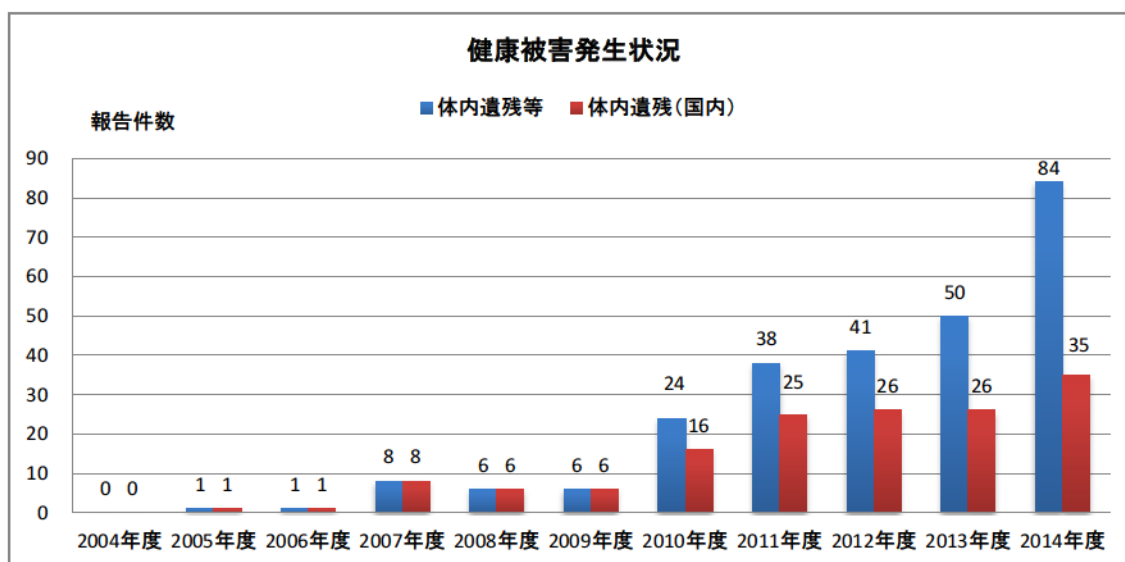


Fig. 2.6 健康被害発生状況

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料より作成

2.3.2 国内の不具合等報告の詳細状況

「針折れ」不具合等報告の詳細を確認するため、2011年10月1日～2012年9月30日に報告された73件（国内報告：47件、海外報告26件）の情報開示請求を行ったところ、縫合糸の種類は、Fig. 2.7のとおり吸収性縫合糸が78.08%、非吸収性縫合糸が21.92%であった。縫合糸の太さは、「USP 3-0」が最多の30.14%、続いて「USP 4-0」が20.55%であり（Fig. 2.8）、各号数で発生している。針の先端形状は、Fig. 2.9で示すとおり、「丸針」が72.60%を占め最多であった。針長さは20～29mmが最多の46.58%であったが、短いもの（最短6mm）から長いもの（最長60mm）まで幅広く発生している（Fig. 2.10）。診療科目別では、消化器外科が最多の26.03%（19件）であり、産婦人科21.92%（16件）、胸部外科10.96%（心臓血管外科を含む）（8件）と続いている（Fig. 2.11）。

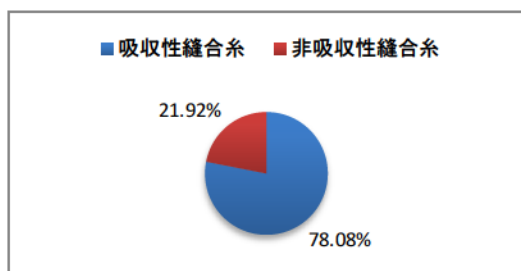


Fig. 2.7 縫合糸種類別「針折れ」発生比率

出所 不具合等報告開示請求対象文書より作成

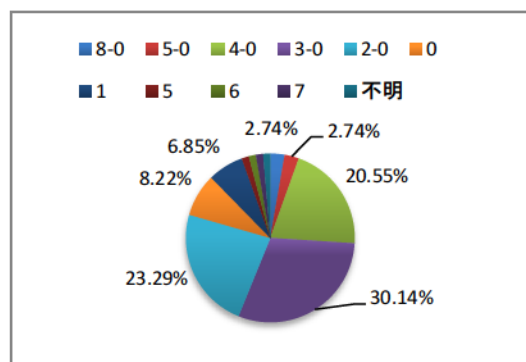


Fig. 2.8 糸号数 (USP) 別「針折れ」発生比率

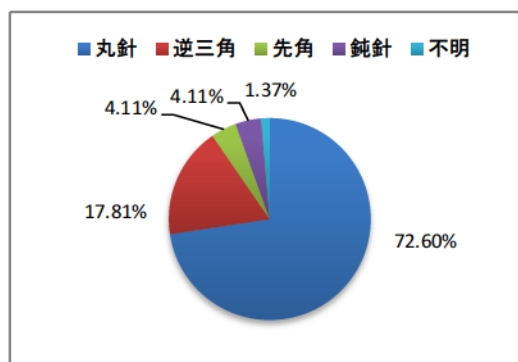


Fig. 2.9 針先端形状別「針折れ」発生比率

出所 不具合等報告開示請求対象文書より作成

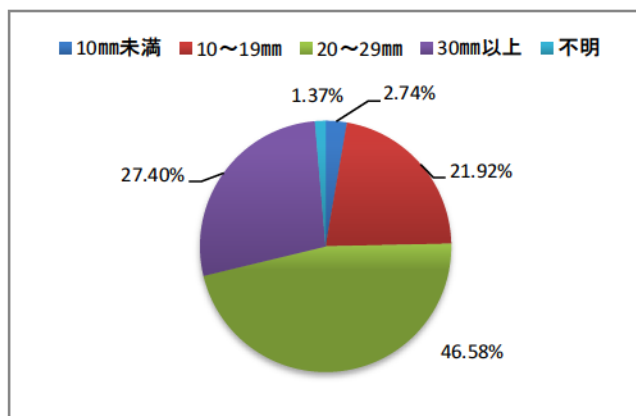


Fig. 2.10 針長さ別「針折れ」発生比率  
出所 不具合等報告開示請求対象文書より作成

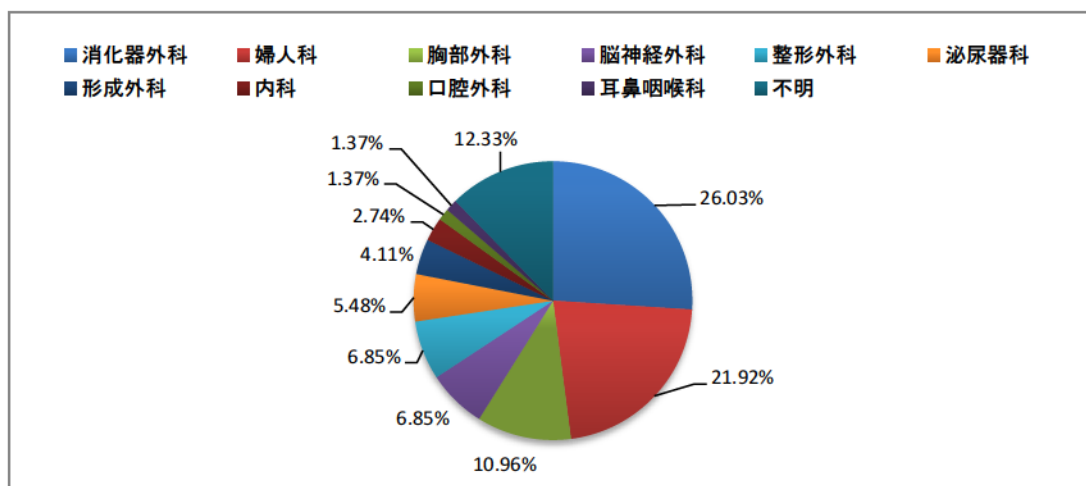


Fig. 2.11 診療科目別「針折れ」発生比率  
出所 不具合等報告開示請求対象文書より作成

更に、「針折れ」の場所を調査してみたところ、先端の1/3である「刃」で67.12%、続く針中央部の1/3である「中央」で2.74%、着糸部よりの1/3である「針もと」で19.18%、不明が10.96%であった(Fig. 2.12)。診療科目別では、消化器外科は「刃」63.16%、「中央」0%、「針もと」31.58%、不明5.26%であり、産婦人科では「刃」81.25%、「中央」0%、「針もと」12.50%、不明6.25%、胸部外科(心臓血管外科を含む)では「刃」62.50%、「中央」25.00%、「針もと」0%、不明12.50%であった(Fig. 2.13)。また、「針折れ」の約7割が発生している「刃」の詳細については、針先端

から 10% の長さ前後に針折れが集中していた (Fig. 2.12)。「針折れ」の発生理由については、器具による把持 46.58%、針先把持時の運針による捻る負荷 32.88%、指定以外部分の把持、変形及び傷 8.22%、針先端把持による破断 4.11%、その他 8.22%で、器具による把持が関連するものが全体の 91.79%を占めていた (Fig. 2.14)。

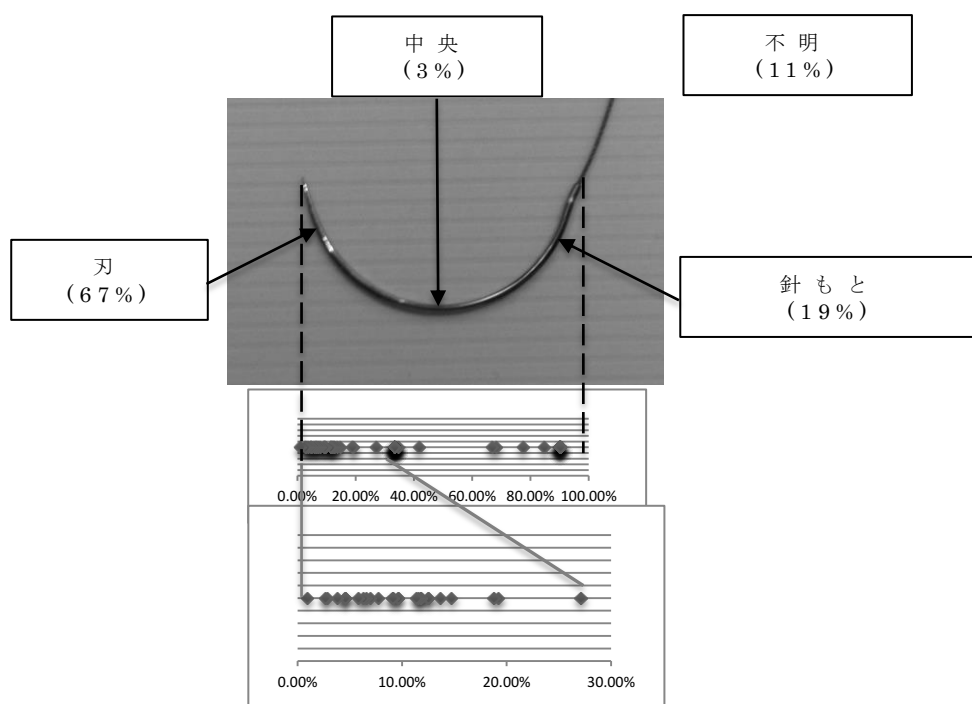


Fig. 2.12: 縫合針「針折れ」場所別発生比率

上図：縫合針先端からの距離

下図：縫合針先端 1/3

出所 不具合等報告開示請求対象文書より作成

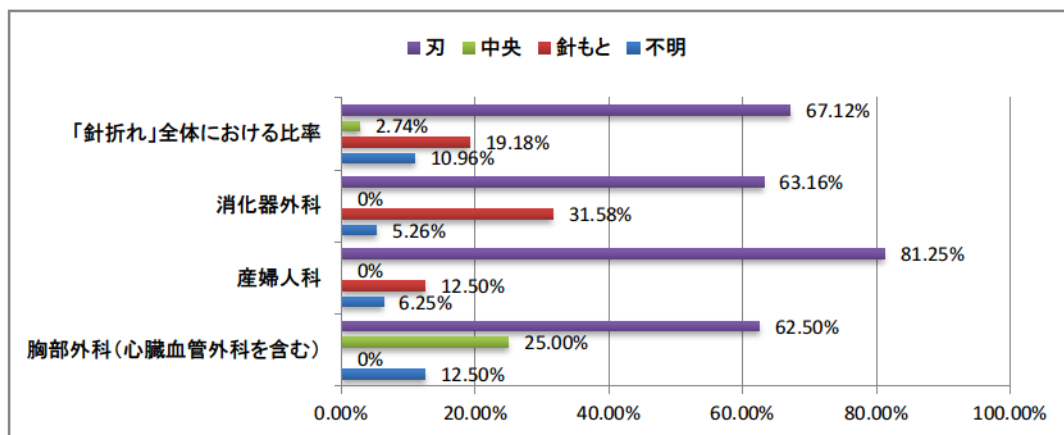


Fig. 2.13 「針折れ」発生場所 全体及び主要診療科目  
出所 不具合等報告開示請求対象文書より作成

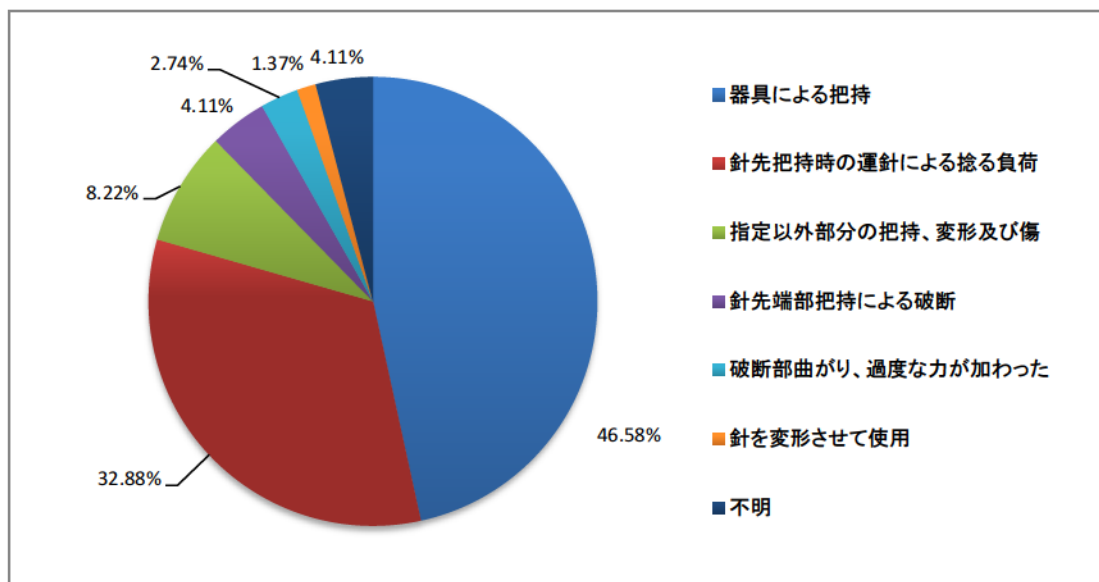


Fig. 2.14 「針折れ」発生理由  
出所 不具合等報告開示請求対象文書より作成

## 2.3.3 海外の不具合等報告状況

米国における不具合等報告件数の中で、「針折れ」は、Fig. 2.15の通り2012年10月～2013年9月の1年間で261件、2013年10月～2014年3月の6ヵ月間で153件にのぼり、増加傾向にあると言える。針折れ場所については、データベースの記載されている内容が少ないため、Fig. 2.16の通り“不明”が最も多い。縫合糸の種類については、Fig. 2.17の通り“吸収性縫合糸”が72.41%と最も比率が高かった。MAUDEのデータベースには、不具合等報告の件数は含まれておらず、実際の運用の確認もできていないため、単純比較することは難しいデータであった。

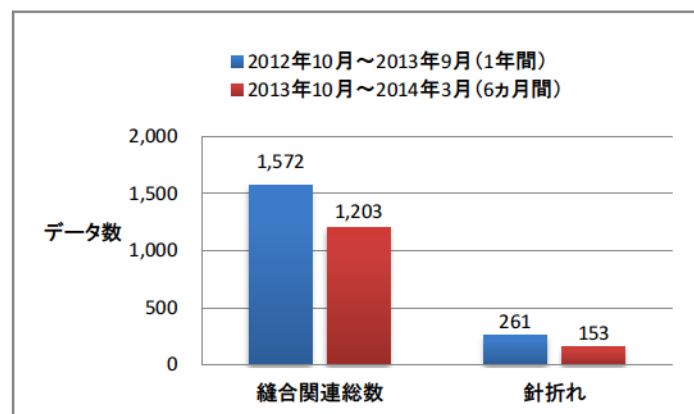


Fig. 2.15 米国における縫合関連不具合等報告数  
(データベース上の件数)

出所：MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)  
より作成

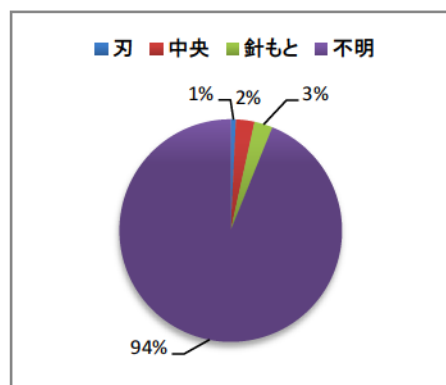


Fig. 2.16 米国における「針折れ」発生場所

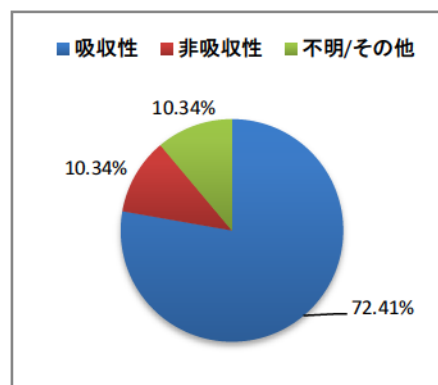


Fig. 2.17 米国における縫合糸種類別「針折れ」発生比率

出所：MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) より作成

中国における2003年～2013年までの不具合報告件数の推移を、Fig. 2.18に示す。Table 2.2は2013年度の医療機器分類別不具合報告件数である。針付縫合針及び医療用縫合針は、医療用縫合材料及び粘着剤に分類される。不具合等報告については、《国家医療機器不具合事象観測年度報告》を確認したが、具体的な不具合事象を知ることはできなかった。不具合事象の原因等詳細情報は、《医療機器不具合事象情報通達》が発出されている製品であれば知ることができるが、医療用縫合針単体については発出されたことはない。しかし、針付縫合糸（糸のみを含む）については、2010年12月に発出されており、2002年～2010年の間で不具合等報告は939件あり、原因として品質不良、針糸規格の選択間違い、滅菌不良が挙げられている。《医療機器不具合事象情報通達》の特徴は、不具合に対して国としての改善策を提示している点にあり、針付縫合糸（糸のみを含む）については、1. 手術使用記録の保管及び患者管理の徹底、2. 縫合糸（針）のトレーサビリティ、3. 用途・手技の把握、4. 滅菌工程の徹底、5. 製造業者の管理徹底、6. 針糸選択の徹底の6点が挙げられている。



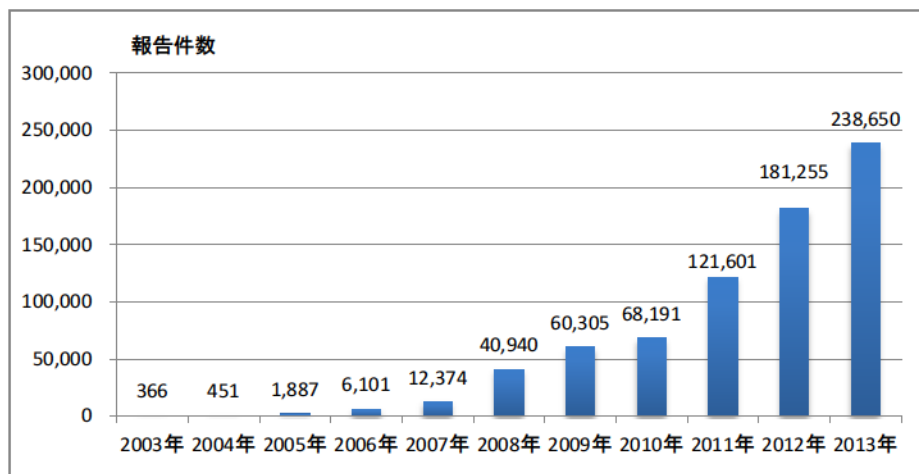


Fig. 2.18 中国における不具合等報告件数の推移

出所：国家医療機器不具合事象監測年度報告より作成

Table 2.2 2013年度分類別不具合報告件数（上位10分類）

分類	報告件数	比率
1 医療用高分子材料及び製品	38,413	16.10%
2 注射、穿刺機器	31,589	13.20%
3 医療用衛生材料及び敷料	30,980	13.00%
4 インプラント材料及び人工器官	24,912	10.40%
5 物理治療機器	24,639	10.30%
6 医療用光学器具、内視鏡	13,736	5.80%
7 診断機器	9,695	4.10%
8 医療用電子設備	7,100	3.00%
9 手術室、救急室、診療室設備機器	6,459	2.70%
10 医療用縫合材料及び粘着剤	4,830	2.00%

出所：国家医療機器不具合事象監測年度報告より作成

## 2.4 考察

### 2.4.1 日本における「針折れ」不具合等報告件数

日本における「針折れ」不具合等報告件数は、2007年頃より徐々に増加し、2010年頃から急増していた。しかし、医療機器全体の不具合等報告件数も2010年頃より増加しており、医療機器における製造販売業者の安全対策意識向上が要因であると考えられたため、医療機器全体と「針折れ」の不具合等報告件数の比較を行った（Table 2.3、Fig. 2.19）。その結果、医療機器全体における「針折れ」が不具合等報告件数の比率が年々増加しているため、実際の「針折れ」が増加していると考えられた。また、2005年薬事法改正において、医療機関からの不具合等報告が義務化されたことによる報告件数増加の影響を確認したところ、実際の医療機関からの報告は減少していることが確認された（Fig. 2.20）。そのため、「針折れ」不具合等報告は全体の報告件数増加による影響ではなく、実際に増加しているといえる。また、「針折れ」不具合等報告は、健康被害が発生または発生する可能性がある場合に報告されるものであり、実際の「針折れ」は更に大きな件数になることが考えられた。

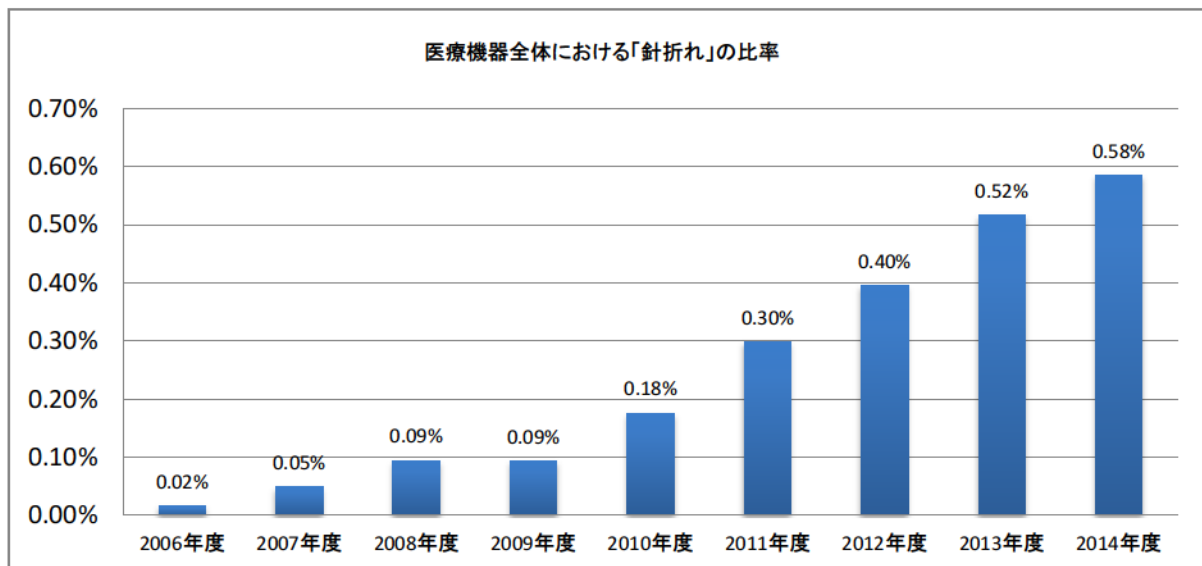


Fig. 2.19 「針折れ」医療機器全体比率の推移

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成

Table 2.3 「針折れ」医療機器全体比率の推移

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
医療機器全体	12,310	16,469	6,351	6,446	14,811	16,068	22,234	25,554	30,618
縫合針糸全体	16	92	65	102	254	310	361	485	452
縫合針折れ	2	8	6	6	26	48	88	132	179

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成

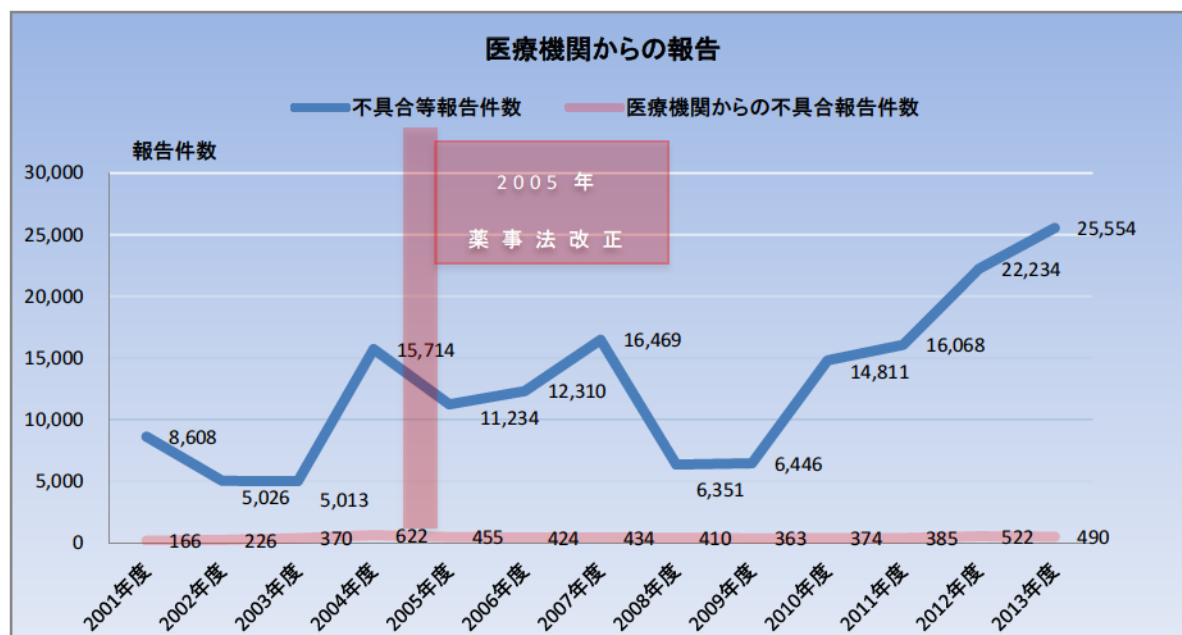


Fig. 2.20 医療機関からの不具合等報告件数の推移

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成

「針折れ」不具合等報告の詳細確認を行ったところ、2014年には最大の179件に達していた。更に折れた縫合針が体内に残留し外科的処置を追加した症例、未摘出又は、折れた縫合針が発見できなかった報告が84件であり、約半数であることがわかった(Fig. 2.5)。また、針付縫合糸において一定以上の力で引っ張ると縫合針と縫合糸が分離するタイプが全体の31.51%を占めていた。このタイプは、通常1針のみの使用であり、「針折れ」が複数回縫合することによって発生するとは限らないことが示唆された。

「針折れ」発生場所は、針先1/3である「刃」が、67.12%を占めており、「刃」の中で針長さに対して先端から10%前後の部分に「針折れ」が集中していた。「針折れ」理由の91.79%が、「器具(持針器等)による把持」に関連しており、縫合針と持針器等の評価も重要であると考えられた。

また、縫合針・縫合糸の日本市場は年々輸入比率が増加してお

り、2011年度には77.93%に達している（Fig. 1.5）。実際に「針折れ」が報告されている製品について調査を行ったところ、2013年度は130件（98.48%）、2014年度は179件（100%）が輸入製品であった（Fig. 2.21）。今後、新興国等からの輸入が増える可能性が考えられるため、「針折れ」不具合の低減のためには水際対策が必要であり、基準等の整備が重要と考えられる。

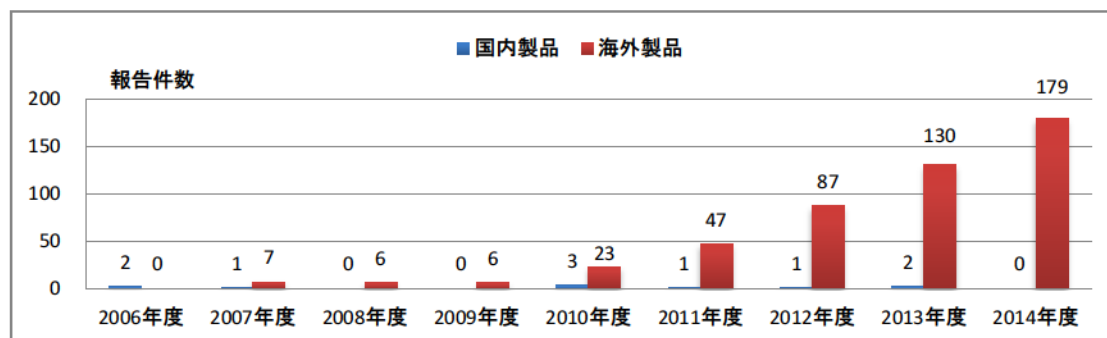


Fig. 2.21 「針折れ」国内外品推移

出所 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策  
部会資料より作成

#### 2.4.2 米国及び中国における「針折れ」不具合等報告件数

米国については、2012年10月～2014年3月までの18ヵ月の調査を行ったが、MAUDEのデータベースには不具合等報告の件数は含まれておらず、詳細の把握ができなかったため、単純比較することは難しいデータであった。しかし、2012年10月～2013年9月までの12ヵ月間で縫合関連の不具合等報告が1,572件であり、2013年10月～2014年3月までの6ヵ月間で1,203件であった。また同時期の「針折れ」は2012年10月～2013年9月までの12ヵ月間で261件、2013年10月～2014年3月までの6ヵ月間で153件であり、前年の半数は優に超えているため増加していることが確認できた。従って、米国においても「針折れ」が増加していると考えられる。また、「針折れ」が報告された縫合糸の種類が、日本と米国の比率が同等であったため、使用環境等には類似性があると考えられた。

中国における不具合等報告件数は、2013年全体で約24万件となっており、単純に比較は出来ないが、日本と比べると同年比で約10倍となっている。死亡及び重篤な有害事象数は、全体で約35,000件であった。2002年～2010年の9年間で、針付縫合糸（糸のみを含む）の不具合事象が疑われる報告件数は939件であった。「針折れ」の状況について、詳細は確認出来なかったが、日本、米国も含め、その報告件数は、看過できるものではない。

## 2.5 小括

「針折れ」の不具合等報告件数は、日本だけではなく、米国でも現状の報告数より更に大きな件数になることが考えられ、健康被害の発生状況を鑑みると、縫合針の安全性評価について早急に打開策を考える必要がある。また、縫合針の「針折れ」は、折れた針の体内遺残、折れた針を探すために発生する手術時間の延長、見つからなかった場合の再手術等のリスクもある。

縫合針・縫合糸の日本市場は、年々輸入比率が増加しており、実際に「針折れ」が報告されている製品について調査を行ったところ、2013年度は98.48%、2014年度は100%輸入製品であり、今後は、新興国等からの輸入が増える可能性も考慮する必要がある。

また、今回の不具合等報告から「針折れ」の発生箇所を調査したところ、先端である「刃」が全体の約70%を占めており、先端から10%の部分に集中していることから、実際に縫合針の「針折れ」不具合が発生しているのは「刃」であることが分かった。更に「針折れ」理由を調査すると、縫合針と併用される持針器による把持が原因となっていることがわかった。

以上のことから、縫合針の安全性評価については、下記の事項を考慮する必要がある。

- ① 「針折れ」不具合の低減のためには水際対策が必要であり、  
基準等の整備が重要である
- ② 「刃」の中でも先端から10%の長さ部分の評価が重要である
- ③ 併用される持針器も考慮した試験方法が必要である

## 第3章

### 縫合針の国内外規制・要求事項

- 3.1 目的
- 3.2 調査方法
  - 3.2.1 国内規制の調査方法
  - 3.2.2 海外規制の調査方法
- 3.3 結果
  - 3.3.1 国内規制・要求事項の状況
  - 3.3.2 海外規制・要求事項の状況
- 3.4 考察（針付縫合糸及び医療用縫合針）
  - 3.4.1 日本における基準
  - 3.4.2 米国における基準
  - 3.4.3 欧州における基準
  - 3.4.4 韓国における基準
  - 3.4.5 中国における基準
  - 3.4.6 インドにおける基準
- 3.5 小括



## 第3章 縫合針の国内外規制・要求事項

### 3.1 目的

本章では、国内外の針付縫合糸及び医療用縫合針の基準の中でも特に針に関する試験項目を比較し、問題点の抽出を行うと共に、打開策の提示に必要な要素を考察することを目的とした。

### 3.2 調査方法

#### 3.2.1 国内規制の調査方法

日本における針付縫合糸の認証基準である「高度管理医療機器の認証基準に関する取り扱いについて（その5）」別添7「非吸収性縫合糸に関する取扱い」[28]、及び医療用縫合針の基準である「JIS」[29]～[34]の調査を行った。

#### 3.2.2 海外規制の調査方法

米国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準について、FDAホームページから「needle」及び「suture」に関連するものを抽出し「Recognized Consensus Standard」を調査した。欧州における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準については、「ISO (International Organization for Standardization)」及び「EP (European Pharmacopoeia)」の調査を行った。韓国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準については、国家標準規格である「産業標準化法 Industrial Standardization Act」の「KS (Korean Industrial Standards)」の調査を行った。中国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準については、業界標準の調査を行った。針糸関連の基準は「YY0166-2002 針付縫合糸」[35]、「YY0167-2005 非吸収性縫合糸」[36]、「YY1116-2010 吸収性縫合糸」[37]、「YY0043-2005 医療用縫合針」[38]の4つである。本研究では縫合針破断防止に関連する試験方法を考察するため基準内から針関連の試験項目を抽出し調査した。インドにおける針付縫合糸及び医療用縫合針の基準について、BIS (BUREAU OF INDIAN STANDARDS) が規定する「IS (Indian Standards Specifications)」の調査を

行った。インドの縫合針に関する基準は「IS 9165(Part 1):1992 Surgical instruments - Needles, suture Part 1 Specification (first revision)」[39]と「IS 9165(Part 2):1992 Surgical instruments - Needles, suture Part 2 Eyed needles - Sizes, shapes and dimensions」[40]がある。「IS 9165(Part 1):1992 Surgical instruments - Needles, suture Part 1 Specification (first revision)」では、全ての縫合糸及び縫合針に関する必要項目および適用される試験について記載されており、「IS 9165(Part 2):1992 Surgical instruments - Needles, suture Part 2 Eyed needles - Sizes, shapes and dimensions」では、医療用縫合針の規格について記載されていた。今回は縫合針破断防止に関連する試験方法を考察するため基準内から縫合針関連の試験項目を抽出し調査した。

### 3.3 結果

#### 3.3.1 国内規制・要求事項の状況

日本における針付縫合糸の基準は、2015年に非吸収性縫合糸に関する認証基準が新たに発出され、曲げ強さに関して言及されているが、「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」となっており、医療用縫合針の基準を引用している。医療用縫合針の基準には「JIS T 3102 医療用縫合針」がある。「JIS T 3102 医療用縫合針」は、単回使用縫合針や針付縫合糸の承認書等において、品質を担保するための試験方法として引用されている。1950年に制定され、現在まで5回の改定が行われており、直近の改定は2005年であった。変遷と試験項目については、Table 3.1にまとめた通りである。直近の「JIS T 3102 2005 医療用縫合針」と改定される前の「JIS T 3102 1990 医療用縫合針」を比べると、試験方法が簡略化されている。1990年版で設定されているのは、「外観」、「曲げ弾性強さ」、「折り曲げ強さ」、「切れ味」、「糸入れ孔」及び「耐食性」の6項目であったが、最新の2005年版においては、「外観」、「曲げ強さ」及び「糸入れ孔」の3項目となっている。全体としては、「曲げ弾性強さ」、

「切れ味」及び「耐食性」の3項目が削除され、評価方法が半減している。また、縫合針破断防止に関連する試験は、「折り曲げ強さ（曲げ強さ）」と「曲げ弾性試験」の2項目であるが、「曲げ弾性強さ」は試験項目自体が無くなっている。「折り曲げ強さ」は「曲げ強さ」と名称が変わり、「針もと」、「中央」及び「刃」の3箇所であった折り曲げ場所が（Fig. 3.1）、「針もと」の1箇所に減少し、更に折り曲げ角度が「90°～150°」で破断しないことが要求事項であったが、「45°」と簡略化されている（Fig. 3.2）。試験が省略された理由は、「JIS T 3102 2005医療用縫合針」の解説によると「3か所のうち一番弱い針もと部分だけの1か所で試験を省略できるものとした」と記載されていた。

Table 3.1 「JIS T 3102 医療用縫合針」改定年と概要（抜粋）

No.	年号	品質				変更概要	
		外観	曲げ弾性強さ	折り曲げ強さ	切れ味		耐食性
1	1953						
2	1965	省略	残留ひずみ測定（5秒）： 1.5%～2.2%	3箇所（針もと、中央、刃）を90度～150度折り曲げる（R：0.5以下）： 破断しないこと	25μアルミニウムはくに垂直に突き刺す（25g以下）	25%食塩水（常温）に24時間つけ、24時間大気中で置きを2回： さびが全く発生しない	品質試験の新設
3	1979	省略					ピアノ線表記の変更
4	1985	省略					糸孔用糸 JIS 追加
5	2005	省略		< 曲げ強さ > 1箇所（針もと）を45度に折り曲げる（15mm未満の針は曲げ加工前の直針使用可能）： 破断しないこと			品質試験の簡素化 ピアノ線の削除

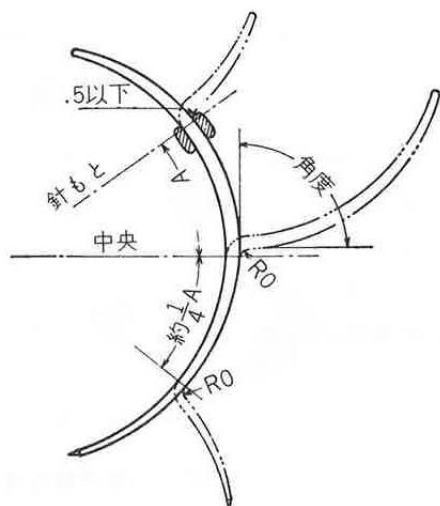


Fig. 3.1 「JIS T 3102 1990」

折り曲げ試験（抜粋）

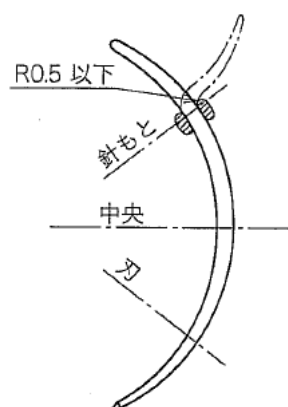


Fig. 3.2 「JIS T 3102 2005」

曲げ強さ試験（抜粋）

### 3.3.2 海外規制・要求事項の状況

海外について、米国、欧州、中国、韓国、インドの針付縫合糸及び医療用縫合針の基準についての調査を実施し、その結果を一覧として表にまとめた (Table 3.2)。米国の針付縫合糸に関しては、USP (United States Pharmacopeia) [41]～[42]に規定されているが、縫合針の破断防止に関連する試験は設定されていなかった。縫合針に関しては、FDA 推奨規格である「ASTM F1874-98 (Reapproved 2011) Standard Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures」[43]～[44]がある。しかし、試験方法として設定されているのは、「折り曲げ強さ (Bend Test)」 (Fig. 3.3) であり、試験方法と試験速度の設定はあるが、基準値等は規定されていなかった。また、米国においては縫合針と併用される持針器の規格である「ASTM F 1325-91 (Reapproved 2008) e1 Standard Specification for Stainless Steel Suture Needle Holder-General Workmanship Requirements and Corresponding Test Methods」[45]があり、持針器と併用される縫合針や糸号数が記載されていた。また、縫合針関連では、針の切れ味を評価するための「ASTM F 3014-14 Standard Test Method for Penetration

Testing of Needle Used in Surgical Sutures」があった[46]。

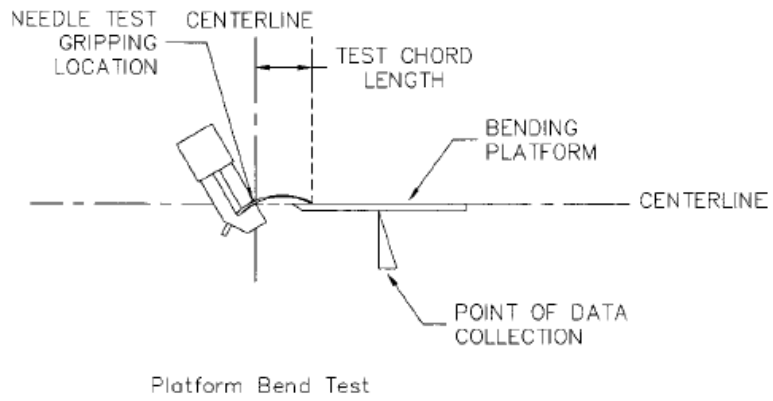


Fig. 3.3 ASTM F 1874-98(2011) Sample Bend Tests (抜粋)

Table 3.2 各国規制一覧

No	国 地域	基準 推奨基準等	発行 年	定義	縫合糸							針付縫合糸		縫合針			
					直径	長さ	引っ張 り強さ	包装 保管	ラベリング	滅菌	色素の 溶出性	針付縫合糸 引き抜き強さ	曲げ 強さ	切れ味	硬さ	弾性	
1		USP 38 Absorbable Surgical Suture	2015		○	○	○	○	○	○	○	○					
2		USP 38 Non-absorbable Surgical Suture	2015		○	○	○	○	○	○	○	○					
3	US	ASTM F1840-10 (E2011)	2012	○													
4		ASTM F1874-98 (Reapproved 2011)	2012										○				
5		ASTM F3014-14	2014												○		
6		EP 8.0 Catgut, Sterile	2015		○	○	○	○	○	○	○	○					
7		EP 8.0 Sutures, Sterile Non-absorbable	2015		○	○	○	○	○	○	○	○					
8	EU	EP 8.0 Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided	2015		○	○	○	○	○	○	○	○					
9		EP 8.0 Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Monofilament	2015		○	○	○	○	○	○	○	○					
10		非吸収性縫合糸に関する取扱い	2015		○	○	○				○	○	○				
11	Japan	JIS T 3102 Medical Suture Needle	2005										○				
12	Korea	KS P 3005:2006	2006										○	○			○
13		YY0166 Surgical Suture Needles with Thread	2002		○		○					○			○		○
14		YY0167 Non-absorbable Surgical Suture	2005		○	○	○	○	○	○	○	○					
15	China	YY1116 Absorbable Surgical Suture	2010		○	○	○	○	○	○	○	○					
16		TT0043 Medical Suture Needle	2005										○	○	○	○	○
17	India	IS 9165: Part1: 1992 (Reaffirmed 2013)	2013										○	○	○	○	○

欧州における針付縫合糸関連の基準は、「ISO (International Organization for Standardization)」に「ISO 10334 Implants for surgery -- Malleable wires for use as sutures and other surgical applications」[47]が設定されており、「EP (European Pharmacopeia)」に「EP 8.0 Catgut, sterile」[48]、「EP 8.0 Sutures, sterile non-absorbable」[49]、「EP 8.0 Sutures, sterile synthetic absorbable braided」[50]、「EP 8.0 Sutures, sterile synthetic absorbable monofilament」[51]があったが、調査の結果、縫合針の破断防止に関連する試験方法は見つからなかった。医療用縫合針の試験項目に関する記載は、縫合糸と縫合針の「引き抜き強度 (Needle attachment)」以外見当たらなかった。

韓国の基準は、業界ごとに A から X に分けられており、医療 (“Medical”) は “P” に分類されている。針付縫合糸及び医療用縫合針関連の基準は「KS P 3005: 2006 医療用縫合針」[52]、「KS P 3015:1985 医療用絹製縫合糸」及び「KS P 3016: 2006 腸線縫合糸」がある。医療用縫合針に関する基準である「KS P 3005: 2006 医療用縫合針」は、1975年に制定され、2006年に改訂された。試験項目は、「外観」、「曲げ弾性強さ」、「折り曲げ強さ」、「切れ味」、「糸入れ孔」及び「耐食性」の6項目で、日本の旧「JIS」(1990年版)と同じ内容になっている。

中国における針付縫合糸の基準は「YY0166-2002 針付縫合糸」、「YY0167-2005 非吸収性縫合糸」、「YY1116-2010 吸収性縫合糸」であり、医療用縫合針の基準は「YY0043-2005 医療用縫合針」である。中国では承認取得時に、品質を担保するための試験方法として、これらが引用されている。「YY0043-2005 医療用縫合針」は1991年に制定され、現在までに1回の改定が行われている。「YY0043-2005 医療用縫合針」と「YY0043-1991 医療用縫合針」を比較すると、記載内容がより詳細になっており、滅菌関連の記述や検査方法等追加事項も見られる。縫合針関連の試験項目に増減はなく、試験項目は「外観」、「曲げ弾性強さ」、「折り曲げ強さ」、「切れ味」、「硬度」、「針先強度」の6項目である。この中で、縫合針破断防止に関連する試験は、「折り曲げ強さ (曲げ強さ)」と

「曲げ弾性試験」の2項目である。「折り曲げ強さ（曲げ強さ）」では、針もとを検査器具に固定し、直針の場合は半径6mmの弧を描くように「90°」近くまで曲げ、強弯は弯曲が「3/8」近くまで曲げ、弱弯は「直針」近くまで曲げた時に破断しないことが要求事項である。「曲げ弾性試験」では、針もとを専用の検査器具に固定し、規定された角度まで荷重して曲げ変形値を測定し、規定値（Table 3.3）に適合していることが要求事項である。

Table 3.3 中国曲げ弾性試験

弯曲	D/mm	L < 20 mm		20 mm ≤ L ≤ 40 mm		40 mm < L < 80 mm	
		最大弯曲値 (%)	変形値 (%) max	最大弯曲値 (%)	変形値 (%) max	最大弯曲値 (%)	変形値 (%) max
1/2Circle	0.2 ~ 0.6	10	2	11	1.5	—	1
	0.7 ~ 0.9	9		10		11	
	1.0 ~ 1.3	8		9		10	
3/8Circle	0.2 ~ 0.6	8	2	9	1.5	—	1
	0.7 ~ 0.9	7		8		9	
	1.0 ~ 1.3	—		7		8	

注：針長さ12mm以下のものは弾性試験を実施しない。

出所 Y Y0043-2005 医療用縫合針（抜粋）

インドの針付縫合糸及び医療用縫合針に関する基準は「IS 9165(Part 1):1992 Surgical instruments - Needles, suture Part 1 Specification (first revision)」と「IS 9165(Part 2):1992 Surgical instruments - Needles, suture Part 2 Eyed needles - Sizes, shapes and dimensions」である。基準には“Needles, suture”と書かれているものの、縫合糸に関する記述は見当たらず、前者は医療用縫合針に関する必要項目および適用される試験について、後者は医療用縫合針の定義についてのみ記載されている。試験項目に関する記述がある「IS 9165(Part 1):1992 Surgical



instruments - Needles, suture Part 1 Specification (first revision)」は、1979年に制定され、「材質」、「折り曲げ強さ試験 (Bend Test)」、「曲げ弾性試験 (Flexibility Test)」に関する項目に改定が加えられてきた。現行1992年版の縫合針に関する試験項目は、「外観」「硬度」「浸食耐性試験」「折り曲げ強さ試験」、「曲げ弾性試験」「切れ味」の6項目である。この中で、縫合針の破断防止に関連する試験は、「折り曲げ強さ試験」と「曲げ弾性試験」の2項目である。「折り曲げ強さ (曲げ強さ)」では、試験検体として直針を使用し、針もとを「90°」まで曲げ、破断しないことが要求事項である。「曲げ弾性試験」では、針もとと針先が近づくように、つまり弦長が短くなるように力を加え、弱弯はもとの弦長の90%になるまで、強弯及び強強弯は80%になるまで力を加える。試験は4回繰り返す、針が完全に元の形に戻れば要求事項に適合しているとされる。

### 3.4 考察

#### 3.4.1 日本における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準

医療用縫合針の基準である「JIS T 3102 医療用縫合針」が1950年に制定され、針付縫合糸の基準では、2015年に非吸収性縫合糸に関する認証基準が新たに発出され、曲げ強さに関して言及されているが、「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」となっており、医療用縫合針の基準を引用している。以前は、「非吸収性プラスチック製縫合糸基準」[53]～[54]が1970年に制定されていたが、針付縫合糸の基準に縫合針の破断防止の試験が含まれておらず2015年に認証基準が発出されるまで、製造販売業者は、「JIS T 3102 医療用縫合針」を引用して承認を取得しているケースが多い。しかし、医療用縫合針と同じ部位に使用され、且つ同等な形状をしている針付縫合糸の使用比率が高い現在では、針付縫合糸の基準に縫合針の評価を含めることが必要であると考えられた。

「JIS T 3102 医療用縫合針」は2005年に改定され、試験方法が6種類から3種類と簡略化され、更に折り曲げ角度も「90°～

150°」だったものが、「45°」となっている。改定時の解説には「3か所（刃、中央、針もと）のうち一番弱い針もと部分だけの1か所で試験を省略できるものとした」と記載されている。針付縫合糸や医療用縫合針の添付文書には、針先から1/2～2/3の部分を持針器で把持することが推奨されている。

#### 3.4.2 米国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準

米国においては、医療用縫合針の基準が確認できなかった。針付縫合糸の基準である「USP」において、縫合針の破断防止の試験は含まれていないが、別に「ASTM」に縫合針の「Bend Test」が存在する。「ASTM」は試験方法が設定されているのみで、判断材料となる基準値の設定はなかった。このことから、「ASTM」は既に上市されている製品との同等性を証明するために用いるものであるといえる。しかし、既に上市されている製品において「針折れ」が報告されているため、基準値等の判断基準が必要であると考えられた。

#### 3.4.3 欧州における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準

欧州においては、欧州各国内で制定されている可能性はあるが、医療用縫合針の基準が確認できなかった。針付縫合糸の基準である「EP」において、縫合針の破断防止の試験は含まれていない。不具合等報告の情報が得られなかったため、「針折れ」が発生しているのか定かでないが、米国や日本で流通している製品と同等品が使用されていることを考えると、基準の必要性は検討の余地があると考えられた。

#### 3.4.4 韓国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準

韓国においては、医療用縫合針の基準は日本の旧「JIS」（1990年）が引用されており、縫合針の破断防止に関連する試験方法は同一であった。今後、現行「JIS」（2005年）が引用される可能性があるため、日本国内基準の検討を早急に進める必要があると考えられた。

### 3.4.5 中国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準

中国においては、針付縫合糸と医療用縫合針の基準が設定されており、その全てに基準値がある。縫合針の破断防止に関連する試験方法は日本や米国と違った方法が規定されている。また中国には、欧米や日本にない硬さ評価がある。医療用縫合針はステンレス製であり、「折り曲げ強さ（曲げ強度）」の他に硬さ評価も検討の余地があると考えられた。

### 3.4.6 インドにおける針付縫合糸及び医療用縫合針の基準

インドにおいては、針付縫合糸と医療用縫合針の基準が設定されており、その全てに基準値がある。縫合針の破断防止に関連する試験方法は日本や米国と違った方法が規定されている。また、欧米や日本になく、インドには硬さ評価がある。医療用縫合針はステンレス製であり、「折り曲げ強さ（曲げ強度）」の他に硬さ評価も検討の余地があると考えられた。中国と試験方法に違いはあるが、試験項目は類似していることが確認できた。

## 3.5 小括

各国における縫合針の破断防止に関連する試験方法を調査した結果、日本では試験の簡略化が行われ、縫合針と縫合糸の接合部分である「針もと」のみの試験方法となっており、実際に「針折れ」が発生している「刃」の評価は行われていなかった。米国においても同様に「針もと」のみの評価となっていることが分かった。韓国も日本のJISを引用しているため、同様に「針もと」のみの評価となっており、中国及びインドでも、日本や米国と方法は違えど、やはり「針もと」の評価にとどまっている。欧州では、欧州各国内で制定されている可能性はあるが、縫合針の破断防止の試験自体が含まれていない。これはすなわち、実際に縫合針の「針折れ」不具合が発生しているのは「刃」であるが、各国で制定されている基準等の試験方法に定められているのは「針もと」であり、不具合内容と各国の基準等に乖離があるということである。また、評価試験におけるサンプル評価数であるが、国内の針

付縫合糸基準では5本、医療用縫合針では「合理的な抜き取り方法により採取」、米国は10本以上、欧州は5本となっている。よって、以下の事項を考慮し、基準を検討する必要がある。

- ① 針付縫合糸の基準に縫合針の評価を含めることが必要である
- ② 既に上市されている製品との同等性を証明するための基準ではなく、基準値等の判断基準を設定した新たな基準が必要である。
- ③ 現行「JIS」(2005年)が他国で引用される可能性もあるため、日本国内基準の検討を早急に進める必要がある。
- ④ 他国の基準も考慮したハイブリット型の基準策定の検討が必要である。
- ⑤ 抜き取り試験は、各国における最大は1ロット10本以上である。



## 第4章

# 問題点の分析・代替試験方法（打開策） の検討

- 4.1 不具合と規制の乖離
- 4.2 簡易新旧 JIS 試験
  - 4.2.1 目的
  - 4.2.2 試験方法
  - 4.2.3 結果
  - 4.2.4 考察
  - 4.2.5 本節のまとめ
- 4.3 添付文書の記載事項調査
  - 4.3.1 目的
  - 4.3.2 調査方法
  - 4.3.3 結果
  - 4.3.4 考察
  - 4.3.5 本節のまとめ
- 4.4 代替試験方法（打開策）に必要となる事項

## 第4章 問題点の分析・代替試験方法（打開策）の検討

### 4.1 不具合と規制の乖離

第2章で述べた通り、日本、米国及び中国における縫合針の「針折れ」についての不具合等報告の評価を行ったところ、日本及び米国において縫合針の「針折れ」不具合等報告等件数が増加しており、特に日本においては急増していることが分かった。更に、縫合針の「針折れ」が発生している場所は、先端である「刃」が全体の約67%を占めており、先端から10%の部分に集中していることが分かった。これらは、縫合針と併用される持針器による把持が原因となっている。

これまでの縫合針の「針折れ」に関する先行研究では、個々の症例で発生した症例報告が多く、また、各国における縫合針に対する規制の調査と不具合等報告内容についての先行研究は見つける事が出来なかった。また第3章において、各国における縫合針の破断防止に関連する試験方法を調査した結果、日本では試験の簡略化が行われ、縫合針と縫合糸の接合部分である「針もと」のみの試験方法となっており、実際に「針折れ」が発生している「刃」の評価は行われておらず、米国においても同様に「針もと」のみの評価となっていることが分かった。それはすなわち、実際に縫合針の「針折れ」不具合が発生しているのは「刃」であるが、各国で制定されている基準等の試験方法に定められているのは「針もと」であり、不具合内容と各国の基準等に乖離があるということである。そのため、縫合針の「針折れ」を低減するためには、「刃」の中でも先端から10%の長さの部分よる評価が重要であり、併用される持針器も考慮した試験方法が必要であると考えられた。

## 4.2 簡易新旧 JIS 試験

### 4.2.1 目的

前項で、臨床現場で発生している不具合等報告内容と、各国の規制・要求事項の乖離を述べた。本項では、現状の製品が旧 JIS（1990 年）及び新 JIS（2005 年）に適合しているのか、簡易的な試験を実施した。現在流通している製品が、旧 JIS（1990 年）及び新 JIS（2005 年）に適合しているのかを確認することを目的としており、不適合品があれば、本格的な試験の検討を行うことを念頭に置いて実施した。

### 4.2.2 試験方法

試験方法の詳細は下記の通りである。

試験方法：

旧 JIS（1990 年）「折り曲げ強さ」

「針もと」、「中央」及び「刃」の 3 箇所を 150° に折り曲げる

新 JIS（2005 年）「曲げ強さ」

「針もと」を 45° に折り曲げる

使用器具：ヘガール型持針器

Takasago Mayo-Hegar #2500 2本

対象製品：吸収性縫合糸 22 mm 強弯（1/2） 3-0  
海外品及び国内品

サンプル数：各 5 本

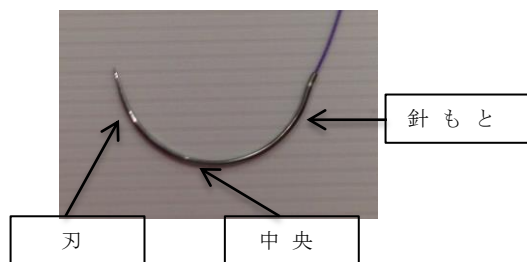


Fig. 4.2 簡易試験の把持方法

Fig. 4.1 縫合針 各部の名称



## 4.2.3 結果

試験の結果、旧 JIS（1990 年）では、海外品の「中央」及び「刃」の部分で各 1 本縫合針折れが発生した（Table 4.1）。新 JIS（2005 年）では、海外品及び国内品において縫合針折れの発生は見られなかった。

Table 4.1 簡易新旧 JIS 試験結果

製品	旧 JIS（1990 年） 曲げ角度：150°			新 JIS（2005 年） 曲げ角度：45°
	針もと	中央	刃	針もと
海外品	0/5	1/5	1/5	0/5
国内品	0/5	0/5	0/5	0/5

## 4.2.4 考察

簡易新旧 JIS 試験を行った結果、新 JIS（2005 年）の試験方法では、縫合針折れは発生しなかった。しかし、旧 JIS（1990 年）の試験方法では海外品において縫合針折れが発生した。このことにより、「JIS」の簡略化により見逃された製品がある可能性が示唆された。また、本試験のサンプル数が 5 本であったため、今後本格的な試験を行う際にはサンプル数を増やして実施することが必要と考えられた。

## 4.2.5 本節のまとめ

本項では、現状の製品が旧 JIS（1990 年）及び新 JIS（2005 年）に適合しているのか、確認を行うために簡易的な試験を実施した。結果は、海外品において不適合品が発見された。今後、本格的な試験を実施し、実状の確認を行うことが重要であることが示唆された。

### 4.3 添付文書の記載事項調査

#### 4.3.1 目的

すべての医療機器には、添付文書が製品に付されている（2014年法改正では、条件を満たせば必ずしも添付を求められてはいない）。本研究を行う上で、各製造販売企業が添付文書に記載している「禁忌・禁止」や「使用上の注意」の内容が、不具合等報告内容、規制・要求事項及び実際の臨床現場における使用方法と、どういった関係性があるのかを確認する必要があったため、調査を実施した。

#### 4.3.2 調査方法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにて公開されている添付文書を対象として調査を行った。ただし、2014年11月25日に「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（薬機法）」が施行されたことに伴い、添付文書の記載要領が改正されたため、それ以降に作成され登録・公開されたものを対象とした。

対象期間：2014年11月25日～2015年12月31日

対 象：一般的名称で「縫合」を含む中から針付縫合糸及び医療用縫合針を対象とする

除 外：対象の中で自動縫合器にセッティングして使用されるもの

#### 4.3.3 結果

対象に該当するもの31件の中で、除外及び2014年11月24日以前に改訂された18件を除く13件[55]～[67]を一覧にまとめた（Table 4.2-4.4）。

Table4.2 添付文書詳細①

No.	販売名	企業名	記載箇所	内容	作成/改訂	備考
1	Orthocord スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さ 3 分の 1(1/3)から 2 分の 1(1/2)の部分で針を把持すること。[それ以外の部分において把持すると針折れや針曲がりの恐れがあるため。] 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れがあるため。] 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。	2015年7月 作成(第1版)	海外
			【使用上の注意】 不具合・有害事象	針折れ		
2	オペポリック ス・N	アルフレックスファーマ株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	自立型針を除く一般的な針では、針先と糸針接合部の損傷を避けるために、糸接合部の端から針先までの長さの 3 分の 1 (1/3) から 2 分の 1 (1/2) の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。 自立型針は、持針器で把持しやすくする目的で、把持部を扁平に成形している。そのため、把持部が成形していない部分に比べて曲がりやすいので注意すること。また、針が曲がった場合には、曲がりを戻さずに直ちに使用を中止すること。(曲がった針を戻すと折れることがある) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。 持針器は使用針に合ったサイズ、機能のものを使用すること。 縫合時、針で創縁を寄せたり合せたりしないこと。	2015年4月 1日改訂(第4版)	国内
3	サフィール	ビー・ブラウンエー スクラップ株式会社	【禁忌・禁止】	変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。	2014年11月 第4版	海外
		【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの 3 分の 1(1/3)から 2 分の 1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。			
		【使用上の注意】 不具合・有害事象	針折れ			
4	サージプロ II	コヴィディエンジャパン株式会社	【警告】	使用目的に応じて、針・糸は十分な長さ・太さのものを選択すること。	2015年10月 29日改訂 (第5版)	海外
		【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の破損を避けるため、糸針接合部の端から針先までの長さの 3 分の 1(1/3)か 2 分の 1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等の原因となることがある。 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。			
		【使用上の注意】 不具合・有害事象	針の破損による手術時間の延長や再手術、異物の残留。			

Table4.3 添付文書詳細②

No.	販売名	企業名	記載箇所	内容	作成/改訂	備考
5	シルカム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質が劣化することがある。 持針器は使用針にあったサイズ・機能のものを使用すること。	2015年3月 第7版	海外
			【使用上の注意】 不具合・有害事象	針の破損による手術時間延長、再手術、異物の残留。		
6	ステイレックス	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。	2015年3月 第3版	海外
			【使用上の注意】 不具合・有害事象	針の破損による手術時間延長、再手術、異物の残留。		
7	プレミレン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。	2015年3月 第7版	海外
			【使用上の注意】 不具合・有害事象	針の破損による手術時間延長、再手術、異物の残留。		
8	ホギPGA糸	株式会社 ホギメディカル	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持してください。[それ以外の部分において把持すると、針折れ等を起こす恐れがあるため。] 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないでください。 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因となります。 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用してください。	2015年7月 21日第3版	国内
9	マイクロダフイロン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。	2015年3月 第6版	海外
			【使用上の注意】 不具合・有害事象	針の破損による手術時間延長、再手術、異物の残留。		
10	マニーPGA	マニー株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と針糸接合部の損傷を避けるには、針糸接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。 1度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が失われ、たわみや針折の原因になるので1度曲がった針や変形・損傷した針は使用しないこと。 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。	2015年8月 改訂(第3-0版)	国内

Table4.4 添付文書詳細③

No.	販売名	企業名	記載箇所	内容	作成/改訂	備考
11	モノシン	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	【禁忌・禁止】	変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。	2014年11月第4版(新記載要領に基づく改訂)	海外
			【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。		
				針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。		
			【使用上の注意】 不具合・有害事象	針折れ 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。		
12	モノディオックス	アルフレックスファーマ株式会社	【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。	2015年4月1日改訂(第6版)	国内
				変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。		
				針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。		
				持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。 縫合時、針で創縁を寄せたり合せたりしないこと。		
13	モノプラス	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	【禁忌・禁止】	変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。	2014年11月第4版(新記載要領に基づく改訂)	海外
			【使用上の注意】 重要な基本的注意	針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。		
				針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。		
			【使用上の注意】 不具合・有害事象	針折れ 持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。		

各社により若干言い回しの違いはあるが、全ての添付文書に共通するのは下記の文言であった。

「針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持すること。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。」

「針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる」

ただし、上記文言は、海外品では「重要な基本的注意」や「不具合・有害事象」に記載されているが、国内品では「重要な基本的注意」のみに記載されていた。

#### 4.3.4 考察

各製造販売企業の添付文書内容は、ほぼ同じ内容となっていた。これは、工業会により、添付文書内容の統一化が図られているからであると推測することができる。縫合針折れに関連する事項としては、「糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持する」という、持針器の把持する場所が示されていた。従って、縫合針の針折れ発生場所は「刃」に集中しており、「刃」部分を把持することは縫合針折れのリスクがあることを、製造販売業者は認識している。しかも、実際の縫合針折れ発生場所は「刃」であり、添付文書によるリスク低減措置は行われているといえる。しかし、縫合針折れは「刃」で発生してしまっているため、他の措置を講じることが必要である。

また、縫合針折れや破損について、国内品では「重要な注意事項」のみに記載されているが、海外品では「不具合・有害事象」にも記載されていた。このことは、海外品において縫合針折れは不具合であり、有害事象につながることであるとの認識によるものと推測された。

縫合針の針折れ発生場所は「刃」に集中しており、実際の臨床現場では、全ての症例ではないが、縫合針の先端を持針器等で把持していると考えられる。これに対し、製造販売業者は添付文書による注意喚起をしている。しかし、実際に縫合針の針折れが発生していることを鑑みると、添付文書による注意喚起以外にも、下記のような新たな方法が必要と考えられる。

- ① 折れない縫合針の開発
- ② 学会等における周知活動
- ③ 縫合針先端を持たせない工夫
- ④ 折れてもリスクが低い縫合針の開発
- ⑤ 金属製以外の持針器の開発

各方法について考察する。「①折れない縫合針の開発」の折れない縫合針については、新旧 JIS 及び AST を踏まえた試験及び代替試験方法（打開策）の結果に問題がなければ、達成される可能性がある。「②学会等における周知活動」は、現状では行われていないと思われるので、有効な手段と考えられる。また、医学部における教育や専門医資格取得時に縫合に関する研修を含めることも有用である。「③縫合針先端を持たせない工夫」及び「折れてもリスクが低い縫合針の開発」は今後の推移をみる必要がある。また「⑤金属製以外の持針器

の開発」については、現状で存在している。しかし、普及していないことを鑑みると、縫合針の把持が確実に行えない等の把持に関する問題か、若しくは使用感の問題があることが想定される。持針器が樹脂等であった場合、確実に把持が行えるのかが争点になると考えられる。

#### 4.3.5 本節のまとめ

本節において、各製造販売企業が添付文書に記載している「禁忌・禁止」や「使用上の注意」の内容が、不具合等報告内容、規制・要求事項及び実際の臨床現場における使用方法と、どういった関係性があるのかを確認を行った。添付文書に記載されている事項としては、「糸針接合部の端から針先までの長さの3分の1(1/3)から2分の1(1/2)の部分で針を把持」することとなっている。しかし、実際の臨床現場で発生している「針折れ」不具合等報告では、縫合針先端である「刃」を器具で把持したことが原因となっており、全体の90%以上を占めている。従って、製造販売業者が添付文書に記載している事項と臨床現場での使用方法には差異があり、「針折れ」を低減させるためには、添付文書内容の精査、製品の改良、使用者への周知等が必要であることが示唆された。

#### 4.4 代替試験方法（打開策）に必要な事項

第2章の不具合等報告では、縫合針折れは「刃」部分で発生しており、その中でも先端から10%の長さに集中していた。また、第3章の規制・要求事項における縫合針破断に関連する試験では、縫合糸と縫合針の接合部から縫合針全長の1/4、1/2及び3/4のみの評価となっているため、乖離が生じている。更に、医療用縫合針の基準である「JIS T 3102」（2005年）では、折り曲げ試験を行う場所は特定されているが、折



り曲げ速度及び実際に折り曲げを行う器具については指定されていない。このことにより、現状分析を行う新旧 JIS 試験及び新たな打開策となる代替試験方法の検証を行う上で、下記の事項が不足していると考えられた。

① 評価する場所

② 評価を行う場合の試験速度

③ 折り曲げ試験を行う際に使用する器具

上記3項目は、縫合針破断防止に関連する試験に必要な要素である。これらは、実際に不具合等が発生している臨床現場における使用実態に則したものでなければならない。そのため、各項目は下記のような解決策を策定した。

① 評価する場所

評価を行う場所は、実際に発生している不具合等の中で割合が高い場所を選定することにより、臨床現場に則したものとなる。不具合等報告では、縫合針の先端部である「刃」で全体の67%の縫合針折れが発生していた。更に「刃」の中でも、縫合針全長の先端から10%の部分に集中していた。そのため、代替試験方法（打開策）で評価する場所は、縫合針全長の先端から10%の部分とした。

② 評価を行う場合の試験速度

医療用縫合針の基準である「JIS T 3102」（2005年）では、縫合針の折り曲げ試験を実施する際に、その折り曲げ速度が規定されていない。手術等が行なわれている臨床現場に則した試験を実施するには、実際に縫合が行なわれている速度を調査し、その速度を用いた試験が必要であると考えられた。

そのため、不具合等報告が多数ある診療科目において速度調査を行い、試験速度に用いることとした。

③ 折り曲げ試験を実施する際に使用する器具

医療用縫合針の基準である「JIS T 3102」（2005年）では、曲げ強さ試験を実施する際には「R0.5以下」と規定されている。しかし、実際の臨床現場で使用されている持針器には種類があるため、診療科目毎で一般的に使用されている持針器を用いた試験が必要であると考えられた。そのため、不具合等報告が多数発生している診療科目で使用されている持針器を用いることとした。



## 第5章

### 代替試験方法（打開策）の検討

- 5.1 曲げ速度の規定（縫合速度調査）
  - 5.1.1 調査方法
  - 5.1.2 結果
  - 5.1.3 考察及び新たな発見
- 5.2 新旧 JIS と ASTM を踏まえた検討
- 5.3 不具合等報告及び縫合速度調査からの  
打開策検討
- 5.4 縫合針試験機の開発
  - 5.4.1 目的
  - 5.4.2 試験機の概要
  - 5.4.3 結果
  - 5.4.4 考察
  - 5.4.5 本節のまとめ
- 5.5 マイクロビッカース試験の検討
- 5.6 破断縫合針の画像評価の検討

## 第5章 代替試験方法（打開策）の検討

### 5.1 曲げ速度の規定（縫合速度調査）

#### 5.1.1 目的

医療用縫合針の基準である「JIS T 3102」（2005年）では、縫合針の折り曲げ試験を行う際に、その折り曲げ速度が規定されておらず、代替試験方法（打開策）を策定する上で、縫合針の曲げ速度を規定する必要がある。米国FDAの推奨規格であるASTMに規定値はあるが、全縫合針サイズが同一であり、実際の臨床上のものとは乖離している可能性がある。そのため、曲げ試験を設定するにあたり、臨床現場で実際に縫合する際の縫合針回転速度を測定し、その速度にて試験を実施する事を目的とした。対象は、不具合等報告の上位3診療科目である胸部外科（心臓血管外科）、消化器外科及び産婦人科とした。

#### 5.1.2 調査方法

診療科目毎の製品及び刺通材料を用い、通常臨床と同じ速度で縫合を行った。縫合中の動作についてビデオカメラ等を用いて撮影し、刺し始めから縫合針の先端が確認できるまでの時間を測定した。測定単位は、小数点第二位までとした。尚、可能な場合はグローブを使用する。詳細については、下記内容で試験を実施した。

##### ① 対象診療科目

胸部外科（心臓血管外科）、消化器外科及び産婦人科

##### ② 人数

各診療科目3名 合計9名

③ 条件

臨床経験が3年以上であること

④ 縫合回数

5回（平均値を算出）

⑤ 縫合速度

臨床上の縫合操作で、低速、通常及び高速の3種類

⑥ 試験サンプル

各診療科目において不具合等報告が最多の規格とし、製品使用期限内の物を使用（Table8）。

Table 5.1 診療科目別 サンプル規格

No.	針長さ	糸太さ (USP)	診療科目	備考
1	6 mm	8-0	胸部外科（心臓血管外科）	彎曲 3/8 丸
2	22 mm	3-0	消化器外科	彎曲 1/2 丸
3	48 mm	1	婦人科	彎曲 1/2 丸

⑦ 使用する器具：持針器

胸部外科（心臓血管外科）：マイクロJacobson型

消化器外科：へガール型

産婦人科：へガール型



Fig. 5.1

マイクロJacobson型持針器



Fig. 5.2

へガール型持針器

縫合する器具：縫合用パッド（Fig. 5.3～5.5）

Wound Closure Pad Large Light  
(Limbs & Things Ltd)

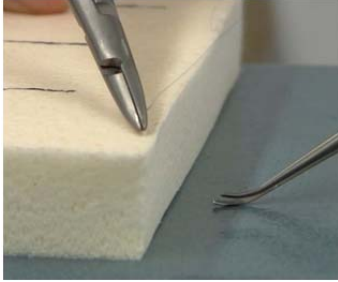


Fig. 5.3

胸部外科  
(心臓血管外科)

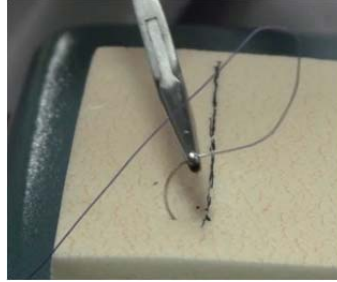


Fig. 5.4

消化器外科



Fig. 5.5

産婦人科

5.1.3 結果

各診療科目の結果を Fig. 5.6～5.8 及び Table5.2～5.4 に示す。

1) 各診療科目の結果

① 胸部外科（心臓血管外科）

臨床経験：11年、11年、19年

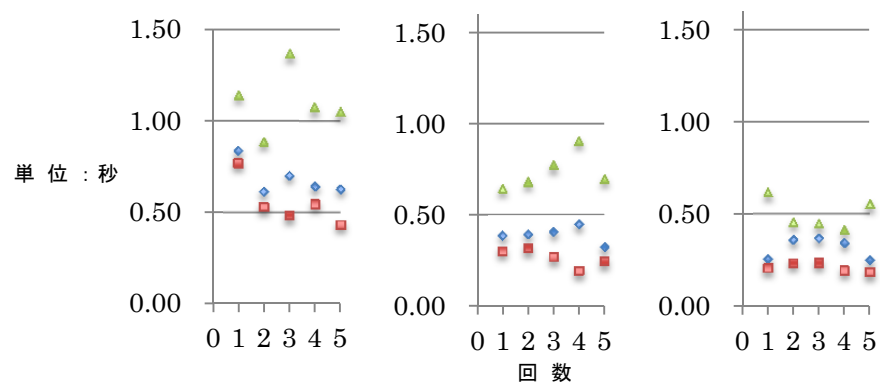


Fig. 5.6 胸部外科（心臓血管外科）縫合速度調査結果

Table 5.2 胸部外科（心臓血管外科）縫合速度調査結果

	低速	通常	高速
速度平均値 (sec)	0.78	0.47	0.34
針回転速度			
角速度 $\omega$ (deg/sec)	115.33	192.75	262.54



② 消化器外科

臨床経験：10年、17年、17年

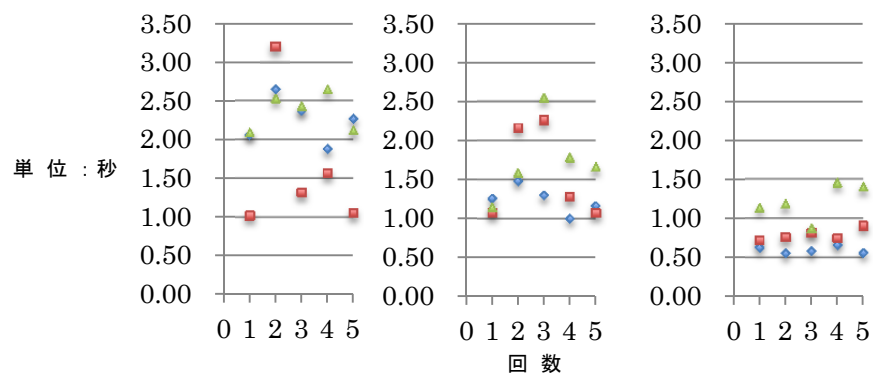


Fig. 5.7：消化器外科 縫合速度調査結果

Table 5.3 消化器外科 縫合速度調査結果

	低速	通常	高速
速度平均値 (sec)	2.08	1.52	0.87
針回転速度			
角速度 $\omega$ (deg/sec)	86.4	118.1	207.21

③ 産婦人科

臨床経験：3年、5年、15年

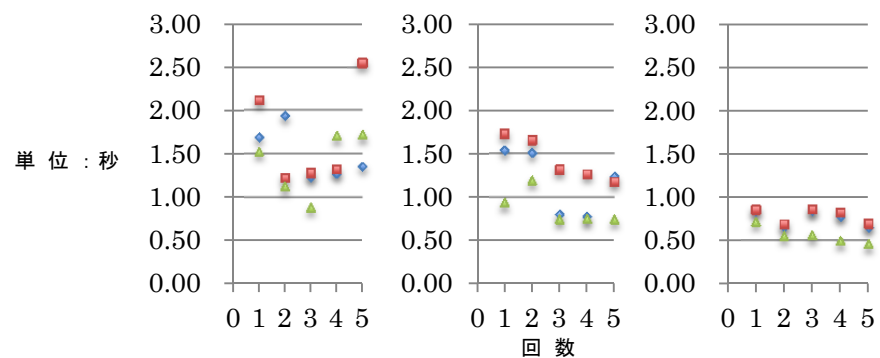


Fig. 5.8 産婦人科 縫合速度調査結果

Table 5.4 産婦人科 縫合速度調査結果

	低速	通常	高速
速度平均値 (sec)	1.53	1.16	0.70
針回転速度			
角速度 $\omega$ (deg/sec)	117.62	155.07	258.72

## 2) 3 診療科目データのまとめ

## ① 3 診療科目 縫合速度平均

Table 5.5 3 診療科目 縫合速度平均

針回転速度 角速度 $\omega$ (deg/sec)	針長さ	縫合速度		
		低速	通常	高速
胸部外科 (心臓血管外科)	6 mm	115.33	192.75	262.54
消化器外科	22 mm	86.40	118.10	207.21
産婦人科	48 mm	117.62	155.07	258.72

## ② 3 診療科目 縫合速度最大及び最小値

Table 5.6 3 診療科目 最大及び最小値

診療科目	種別	針回転速度
		角速度 $\omega$ (deg/sec)
胸部外科 (心臓血管外科)	min	65.69
	max	473.68
消化器外科	min	56.25
	max	321.43
産婦人科	min	70.31
	max	391.3

#### 5.1.4 考察及び新たな発見

3 診療科目にて速度調査を行い、縫合針折れ試験における回転速度の設定を行った。使用者により縫合速度の違いがあったが、臨床上では、対象となる組織や部位により状況が変わってくるため、平均的な縫合速度を規定するには有用な試験であった。

また、縫合速度調査において新たな発見があった。縫合速度調査を行ったサンプルを確認すると下図のような状態であり、9 本中 5 本の縫合針先端が彎曲の内側に向かって曲がっていた（Fig. 5.9、5.10）。



Fig. 5.9 縫合速度試験後の  
サンプル縫合針の先端



Fig. 5.10 縫合速度試験  
後のサンプル縫合針の先端  
拡大図

縫合針先端の曲がっている部分の長さを測定したところ、2 mm～2.5 mmの範囲で曲がっていた。また、測定用に撮影した動画を確認したところ、縫合針を刺入し、縫合針先端が縫合パッドから出てきた際に持針器や鑷子で把持したことによる曲がりであることが判明した。Fig. 5.11に縫合時の持針器の動きを示した。①縫合針の先端から1/2～1/3の部分を持針器で把持し、組織に刺入する。②縫合針を組織に通過させ、縫合針先端が組織から出るまでは、持針器で把持する場所は変わらない。③組織から出てきた縫合針の先端を、持針器で把持し、組織から完全に抜去し、組織に縫合糸を通過させるために縫合針を持針器で把持したまま、引っ張る。第2章で述べたとおり、縫合針折れ原因の90%以上が持針器や鑷子等の器具による把持である。

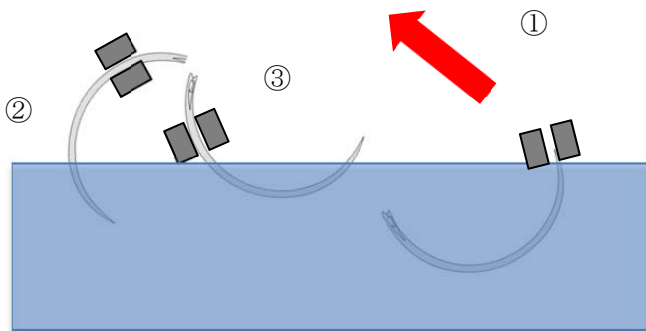


Fig. 5.11 縫合針と持針器の動き



Fig. 5.12 持針器による縫合針先端の把持

縫合対象物から縫合針の先端が出てきた際に、持針器で把持し、更に縫合糸を組織通過させるために赤矢印の方向へと引っ張る（Fig. 5.11）。持針器等で把持し、引っ張ることにより縫合針先端が彎曲内側に曲がったと考えられた（Fig. 5.12）。医療用縫合針の基準である「JIS T 3102」（2005年）及び旧 JIS（1990年）の曲げ強度試験は、縫合針全長の 1/4、1/2 及び 3/4 を彎曲の外側へ曲げることになっている。しかし、縫合針先端である「刃」は彎曲の内側に曲がることが判明した。縫合速度調査では、縫合針の針自体の強度だけではなく、縫合針を組織から引っ張った際に行われる行為、すなわち持針器等で縫合針を把持したまま引っ張られることが「針折れ」の一因であることが推測された。また、縫合針先端である「刃」は他の部分より細くなっており、単一材料を使用している縫合針の中では最も弱い部分である。

不具合等報告が最も多く、縫合針の最も弱い部分である縫合針先端である「刃」を評価することは、臨床実態に則しており、更に、最も過酷な部分であるため、有用であると考えられた。また、「刃」の中でも不具合等報告が集中している縫合針全長における先端から 10%の部分を評価することが最も重要であると考えられる。

## 5.2 新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法の検討

実際に流通している製品の評価を行う上で、新旧 JIS のみではなく、米国 FDA が推奨している ASTM も参考とした。医療用縫合針の基準である「JIS T 3102」（2005年）及び旧 JIS（1990年）の曲げ強度試験は、縫合針を曲げる部分と角度が規定されている。「ASTM F1874-98(2011) Standard Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures」では、「針もと」を固定し縫合針先端を Platform にあて、「針

もと」を固定した治具を回転させることで、「針もと」部分を「JIS」同様の方向に曲げる方法が採られている。Platformでは、縫合針が曲がる際にかかった荷重を測定する。また、固定されている縫合針の回転軸と Platform は水平になるよう規定されている。本研究では、ASTMの方法を参考とした試験方法を採用した。また、評価を行う部分は JIS 同様に縫合針全長の 1/4①、1/2②及び 3/4③とし (Fig. 5.13)、曲げ角度は旧 JIS の  $150^\circ$  とした。また、縫合針を固定する治具として、実際の臨床で使用されている持針器を用いることとした。更に、縫合針の回転速度は、縫合速度調査における各診療科目の通常の前平均速度を用いることとした。評価する項目としては、縫合針が曲がる際に先端かかった荷重、及び縫合針が破断した場合には、その角度とした。

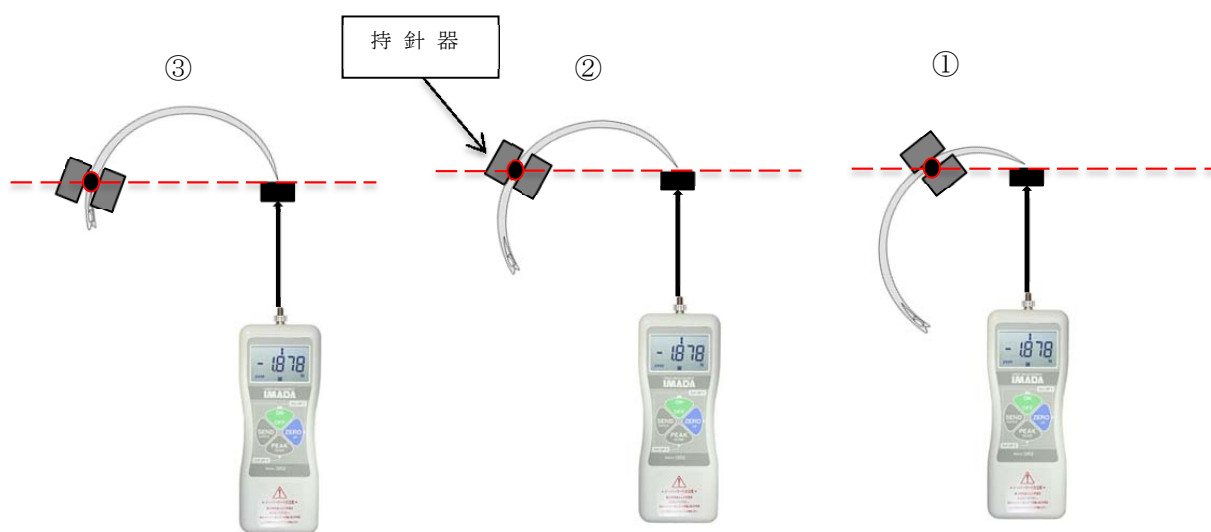


Fig. 5.13 新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法

### 5.3 不具合等報告及び縫合速度調査からの打開策の検討

第2章の不具合等報告より、縫合針折れが発生しているのは縫合針の先端である「刃」であり、その中でも縫合針全長において先端から10%の部分である。更に、縫合速度調査により縫合針の先端は彎曲の内側に曲がっていた。そのため、代替試験方法（打開策）においては、JISやASTMの曲げ方向とは逆とした（Fig. 5.14）。また、実際の臨床現場で行なわれていることを反映させるため、各診療科目で行った縫合速度調査結果と、実際に使用している持針器を用いることとした。また、評価する項目としては、縫合針が曲がる際に先端かかった荷重、及び縫合針が破断した場合には、その角度とした。



Fig. 5.14 代替試験方法（打開策）



## 5.4 縫合針試験機の開発

### 5.4.1 目的

前項の新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法及び代替試験方法（打開策）の評価を行い、数値化すべき縫合針が、曲がる際に先端にかかった荷重及び縫合針が破断した場合にはその角度を測定出来ることを目的とした。

### 5.4.2 試験機の概要

縫合針試験機の外観図を Fig. 5.15 に示す。本試験機で評価を行う重要項目及び重要な機能を有するもの Fig. 5.15 に①～④として明示し、詳細な機能等を下記に示す。

縫合針先端にかかる荷重の測定

① IMADA 社製デジタルフォースゲージ

縫合針のサイズにより、デジタルフォースゲージの 5N（型番：ZTS-5N）及び 20N（型番：ZPS-DPU-20N）を使用、縫合針が破断した際のピーク値も測定

縫合針が破断した場合にはその角度を測定

② IMADA 社トルク測定器（型番：HTGA-5N）

持針器にかかったトルクを測定する。

その他

③ キーエンス社 CPU ユニット（型番：KV-7300）

④ キーエンス社 位置決めモーションユニット（型番：  
KV-ML16V）

縫合針を速度調査の速度に回転させるためのもので、

旧 JIS（1990年）で規定されている角度（ $150^\circ$ ）の制御及び縫合針が破断した際には、その角度を測定する。

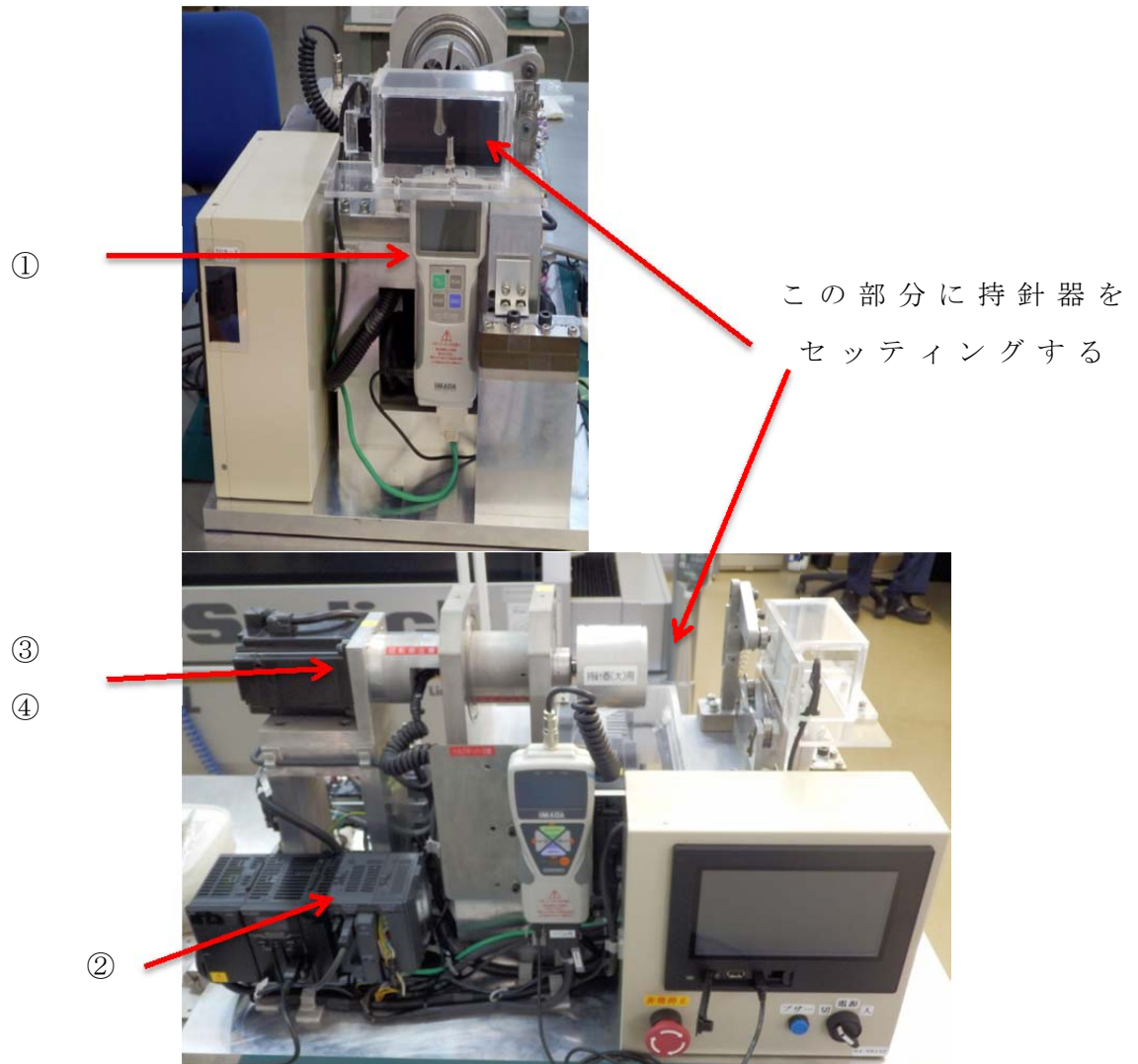


Fig. 5.15 縫合針試験機

#### 5.4.3 結果

本試験機は、新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験を可能とし、折り曲げ試験時に縫合針先端にかかる荷重の測定、また縫合針が破断した場合には、破断時荷重及び破断時の角度を測定することを目的に開発を行った。完成した縫合針試験機は、荷重及び角度を測定可能なものとなった。

#### 5.4.4 考察

新旧 JIS1 試験及び代替試験方法（打開策）の評価を実現可能なものとなった。また、本試験機は縫合時の手の動きやそれに伴う荷重が測定可能なため、縫合に関連する医療機器の開発及び評価に有用であると考えられた。

#### 5.4.5 本節のまとめ

本試験機は、第4章で述べたように、簡易新旧 JIS 試験で不適合品が発見されたため、本格的な試験を行うために開発されたものである。当初目的であった新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験及び代替試験方法（打開策）における折り曲げ試験を可能な試験機の開発が実現した。

## 5.5 マイクロビッカース試験の検討

補足試験として、「JIS Z 2244」（2009年）[66]に準拠したマイクロビッカース硬さ試験を実施する。新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法で差が発生した場合、硬さに起因する可能性があるため、補足的な試験として実施する。縫合針の場合、サンプルが細いため、サンプルを樹脂に埋め込んだ状態で切断し、その断面の硬さを測定した（Fig. 5.16）。場所は、縫合針全長の 1/4（①）、1/2（②）、3/4（③）及び縫合針全長の先端から 10%（④）の 4箇所とした。

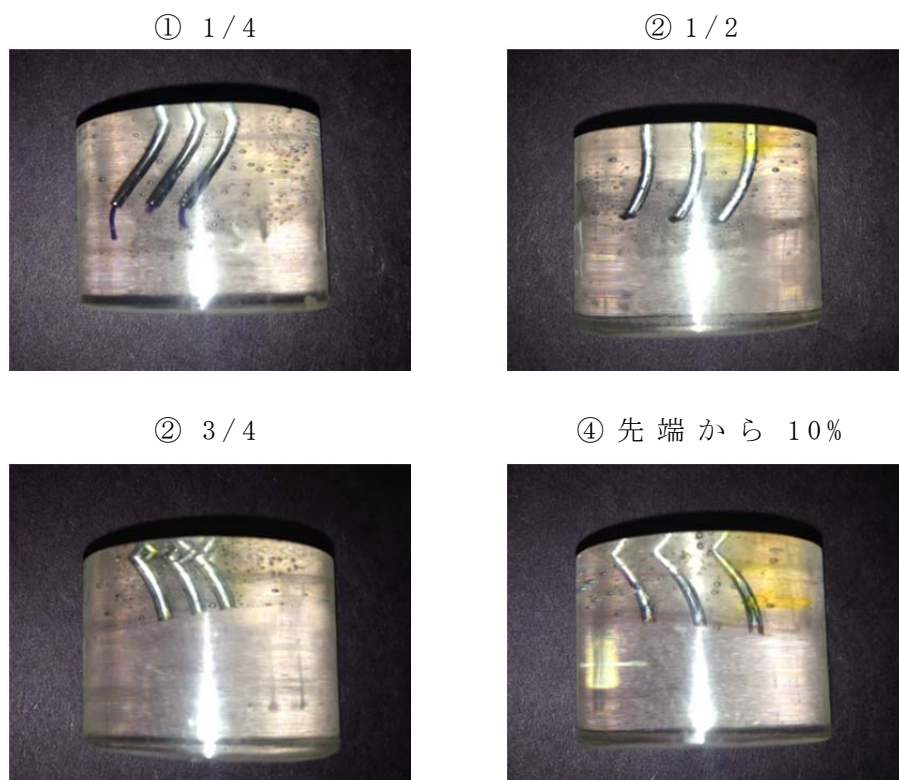


Fig. 5.16 マイクロビッカース試験  
（樹脂に埋め込んだ縫合針）

## 5.6 破断縫合針の画像評価の検討

破断した縫合針があった場合には、その表面を走査電子顕微鏡観察し、特殊な破断面となっていないか補足的に評価を行うこととした。

## 第6章

### 代替試験方法（打開策）の検証

- 6.1 目的
- 6.2 新旧 JIS 及び ASTM を考慮した試験方法
  - 6.2.1 目的
  - 6.2.2 試験方法
  - 6.2.3 結果
  - 6.2.4 考察
- 6.3 代替試験方法（打開策）
  - 6.3.1 目的
  - 6.3.2 試験方法
  - 6.3.3 結果
  - 6.3.4 考察
- 6.4 硬さの評価（マイクロビッカース試験）
  - 6.4.1 目的
  - 6.4.2 試験方法
  - 6.4.3 結果
  - 6.4.4 考察
- 6.5 破断縫合針の画像評価
  - 6.5.1 目的
  - 6.5.2 試験方法
  - 6.5.3 結果
  - 6.5.4 考察
- 6.3 小括

## 第6章 代替試験方法（打開策）の検証

### 6.1 目的

本章では、第5章で検証した代替試験を実際実施し、その報告及び結果についての考察を行い、その妥当性の検証を行った。

### 6.2 新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法の検証

#### 6.2.1 目的

本試験は、現状の流通製品が新旧 JIS に適合しているかを確認するために行った。縫合針が破断した場合は、その角度を測定することにより、新旧 JIS に適合しているか判定を行うことを目的とする。

#### 6.2.2 試験方法

第5章で検討した新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法を、開発した縫合針試験機にて実施した。

##### 1) 試験方法

- ① サンプル規格：国内及び海外それぞれ3種類のサンプルで実施（Table 6.1）

Table 6.1 サンプル規格一覧

No.	診療科目 (縫合速度)	針長さ	針弯曲	糸太さ (USP)	製品	備考
1	胸部外科 (心臓血管外科)	6 mm	3/8	8-0	海外 国内	針長さ 7 mm
2	消化器外科	22 mm	1/2	3-0	海外 国内	
3	婦人科	48 mm	1/2	1	海外 国内	

① 使用する試験機：本研究で開発した試験機を使用

② 使用する持針器：

胸部外科（心臓血管外科）：マイクロ Jacobson 型

消化器外科：ヘガール型

産婦人科：ヘガール型

③ 縫合針の回転速度：各診療科目における縫合速度調査結果を準用

④ サンプル数：各 10 本

⑤ 評価方法：

i) 10 サンプルで、縫合針先端にかかる荷重の平均値にて

評価。ただし、縫合針が折れた場合は平均値から除外

ii) 各サンプルの縫合針径も測定し平均値にて評価

縫合針径は、縦×横の断面積とする

iii) 縫合針が折れた場合には、折れた時の角度を評価

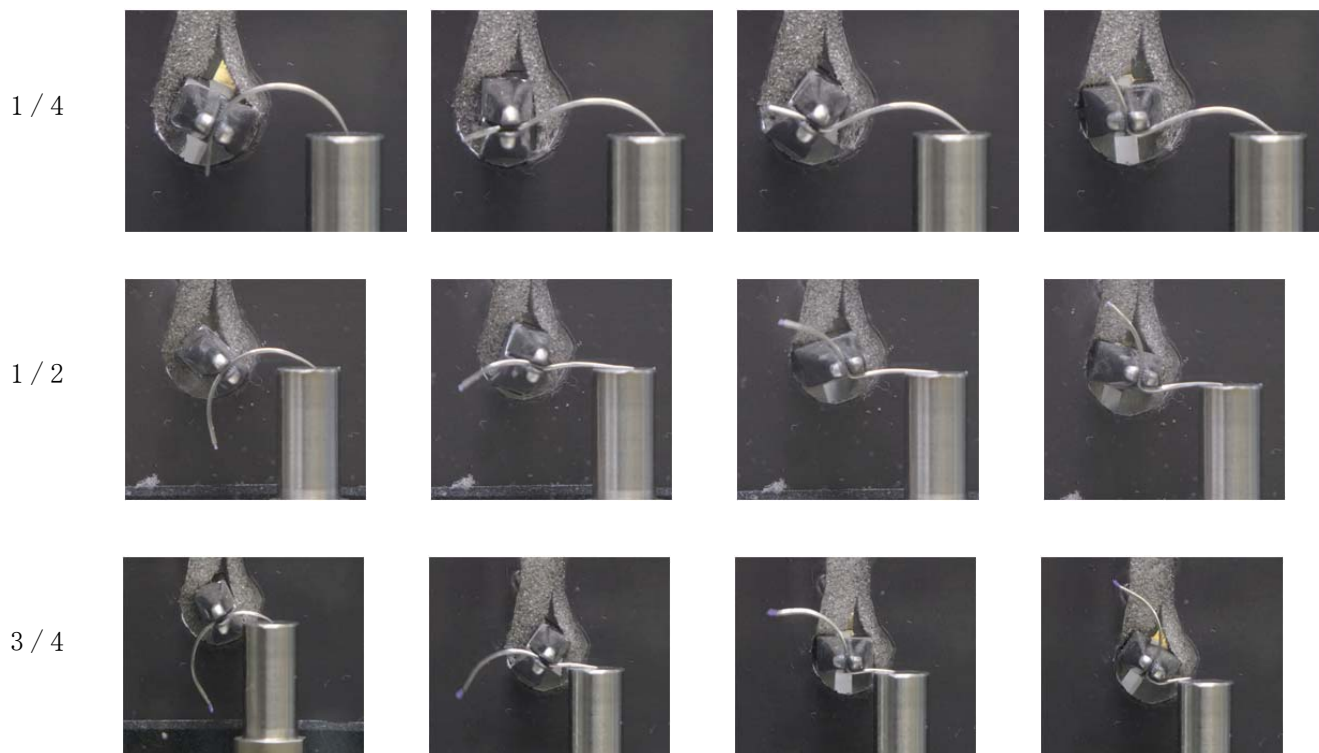


Fig. 6.1 「試験画像」



## 6.2.3 結果

新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法の結果について、診療科目別に Table 6.2～6.7 に示す。

## 縫合針先端にかかる荷重の平均値「胸部外科（心臓血管外科）」

Table 6.2 胸部外科（心臓血管外科）平均値

No.	製品	針長さ	荷重 (N)				試験速度 $\omega$ (deg/sec)		
			1/4	破断	1/2	破断		3/4	破断
1	海外	6 mm	0.32	-	0.59	-	1.19	-	192.75
2	国内	7 mm	0.24	-	0.59	-	1.17	-	

Table 6.3 縫合針径

No.	製品	針長さ	針径 (単位: mm <sup>2</sup> )			
			1/4	1/2	3/4	先端 10%
1	海外	6 mm	0.022	0.019	0.016	0.011
2	国内	7 mm	0.022	0.023	0.019	0.014

## 縫合針先端にかかる荷重の平均値「消化器外科」

Table 6.4 消化器外科 平均値

No.	製品	針長さ	荷重 (N)				試験速度 $\omega$ (deg/sec)		
			1/4	破断	1/2	破断		3/4	破断
1	海外	22 mm	3.33	-	5.97	-	19.76	-	118.1
2	国内	22 mm	6.11	-	13.03	-	23.12	-	

Table 6.5 縫合針径

No.	製品	針長さ	針径（単位：mm <sup>2</sup> ）			
			1/4	1/2	3/4	先端 10%
1	海外	22 mm	0.304	0.292	0.274	0.217
2	国内	22 mm	0.294	0.290	0.276	0.203

## 縫合針先端にかかる荷重の平均値「産婦人科」

Table 6.6 産婦人科 平均値

No.	製品	針長さ	荷重 (N)				試験速度 ω (deg/sec)		
			1/4	破断	1/2	破断		3/4	破断
1	海外	48 mm	21.34	1	30.61	-	93.98	2	155.07
2	国内	48 mm	21.64	-	31.51	-	70.58	-	

## 縫合針折れが発生した際の曲げ角度

1/4 : 130.35°

3/4 : 77.44°、74.38°

Table 6.7 縫合針径

No.	製品	針長さ	針径（単位：mm <sup>2</sup> ）			
			1/4	1/2	3/4	先端 10%
1	海外	48 mm	1.51	1.50	1.54	0.786
2	国内	48 mm	1.49	1.48	1.35	0.592

## 6.2.4 考察

各診療科目において、縫合針径に大きな差は見られなかった。新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法による荷重評価については、「針折れ」が産婦人科の 48 mm 針の 1/4 で 1 本、3/4 で 2 本発生した (Table 6.6、Fig. 6.2)。それぞれ縫合針が折れた角度は、1/4:  $130.35^\circ$ 、3/4:  $77.44^\circ$ 、 $74.38^\circ$  であった。この結果、現状の JIS T 3102 2005 の基準は満たしているが確認された。しかし、縫合針の折れた角度は、旧 JIS (1990 年) の基準を満たしていなかった。これらは、試験方法の簡略化により見逃されたものと推測でき、発生している不具合等報告につながっている可能性が示唆された。

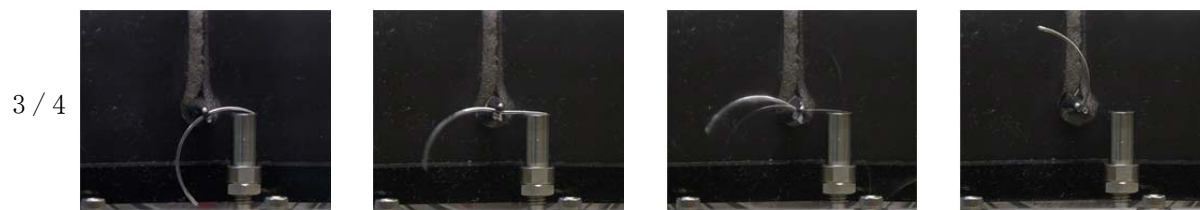


Fig. 6.2 縫合針折れが発生した時の画像

### 6.3 代替試験方法（打開策）の検証

#### 6.3.1 目的

本試験は、第5章で検討した代替試験方法（打開策）を現状の流通製品で評価した場合、新旧 JIS に適合できるのか、または新旧 JIS 及び ASTM を踏まえた試験に対して過酷な試験となっているか確認するために開発した縫合針試験機にて実施した。縫合針が破断した場合は、その角度を測定することにより、新旧 JIS に適合しているか判定を行うことを目的とする。

#### 6.3.2 試験方法

- ① サンプル規格：前項同様
- ② 使用する試験機：本研究で開発した試験機を使用
- ③ 使用する持針器：前項同様
- ④ 縫合針の回転速度：各診療科目における縫合速度調査結果を準用
- ⑤ サンプル数：各 10 本
- ⑤ 評価方法：
  - i) 10 サンプルで、縫合針先端にかかる荷重の平均値にて評価。ただし、縫合針が折れた場合は平均値から除外
  - ii) 各サンプルの縫合針径も測定し平均値にて評価  
縫合針径は、縦×横の断面積とする
  - iii) 縫合針が折れた場合には、折れた時の角度を評価

## 6.3.3 結果

代替試験方法（打開策）の結果について、診療科目別に Table 6.2～6.7 に示す。

## 先端 10%における荷重の平均値「胸部外科（心臓血管外科）」

Table 6.8 先端 10%部分の平均値（胸部外科（心臓血管外科））

No.	製品	針長さ	荷重 (N)		試験速度 $\omega$ (deg/sec)
			先端 10%	破断	
1	海外	6 mm	1.30	-	192.75
2	国内	7 mm	1.75	-	

縫合針径は、前項による。

## 先端 10%における荷重の平均値「消化器外科」

Table 6.9 先端 10%部分の平均値（消化器外科）

No.	製品	針長さ	荷重 (N)		試験速度 $\omega$ (deg/sec)
			先端 10%	破断	
1	海外	22 mm	20.46	-	118.1
2	国内	22 mm	20.43	-	

縫合針径は、前項による。

## 先端 10%における荷重の平均値「産婦人科」

Table 6.10 先端 10%部分の平均値（産婦人科）

No.	製品	針長さ	荷重 (N)		試験速度 $\omega$ (deg/sec)
			先端 10%	破断	
1	海外	48 mm	65.24	3	155.07
2	国内	48 mm	45.78	-	

縫合針径は、前項による。

縫合針折れが発生した際の曲げ角度

先端 10%：62.43、72.66、96.38

#### 6.3.4 考察

各診療科目において、縫合針径に大きな差は見られなかった。代替試験方法（打開策）による荷重評価では、「針折れ」が産婦人科の48 mm針の先端10%で3本発生した（Table 6.10）。縫合針の折れた角度は、旧JIS（1990年）の基準を満たしていなかった。縫合針折れの不具合等報告では、67%が先端で発生しており、その中でも縫合針全長の先端から10%に集中していた。代替試験方法（打開策）は、臨床現場で発生している不具合等報告の発生部位を評価している。また、新旧JISとASTMを踏まえた試験方法より縫合針折れ発生本数が多く、縫合針径が細い部位で評価をしているため、より過酷な条件のworst case試験となっている。また、実際の不具合等報告がある海外品でのみ縫合針折れが発生しており（Table 6.10）、国内品では発生していないことを踏まえると、有用な試験方法であると考えられる。

先端  
10%



Fig. 6.3 縫合針折れが発生した時の画像

## 6.4 硬さの評価（マイクロビッカース試験）

## 6.4.1 目的

縫合針の折り曲げ試験結果において、国内外品の間で差があった場合、縫合針自体の硬さに違いがある可能性が考えられる。そのため、硬さの評価（マイクロビッカース試験）を行い、材質や加工硬化等による違いがあるのか確認することを目的とする。

## 6.4.2 試験方法

JIS Z 2244（2009年）に準拠したマイクロビッカース硬さ試験

対象規格：産婦人科 48 mm

サンプル数：各 3 本

評価方法：3本の平均値により評価

## 6.4.3 結果

Table 6.11 マイクロビッカース試験結果

No.	製品	場所	HV(0.1)
1	海外	1/4	518
2		1/2	524
3		3/4	526
4		先端 10%	536
5	国内	1/4	648
6		1/2	595
7		3/4	592
8		先端 10%	559

#### 6.4.4 考察

海外品と国内品を比較したが特に大きな差は見られなかった（Fig. 6.4）。中国には硬さ評価が存在するが、両製品とも、この基準を概ね満たしていた。補足的試験としてマイクロビッカース硬さ試験を実施する場合、更に大きなサンプル数で実施することが必要と考えられた。また、実際の臨床現場で縫合針折れが発生したものを、今回の数値と比較評価することが重要であると考えられた。

### 6.5 破断縫合針の画像評価

#### 6.5.1 目的

新旧JISとASTMを踏まえた試験方法及び代替試験方法（打開策）を行った際に、縫合針折れが発生したサンプルの表面画像を観察する。走査電子顕微鏡にて観察を行い、特殊な破断形状、若しくは材料自体にクレーター等の形状があるかを確認することで、破断原因の一因を考察することを目的に行った。

#### 6.5.2 試験方法

走査電子顕微鏡を用い、破断表面の観察を行う。倍率は2種類とし、90倍にて破断形状、1500倍にて表面形状を観察する。



6.5.3 結果

走査電子顕微鏡による、表面評価の結果を Fig. 6.4 に示す。

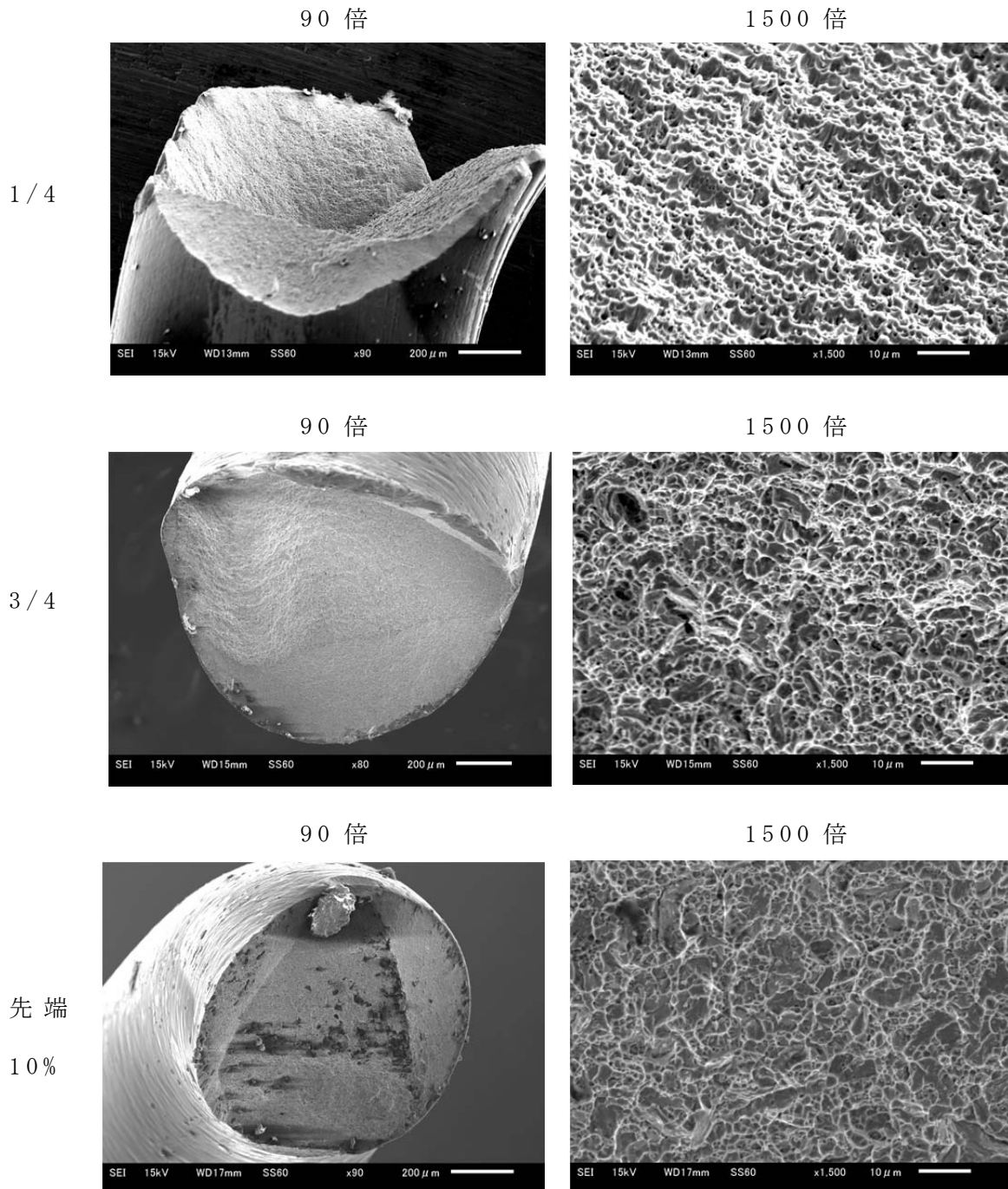


Fig. 6.4 破断縫合針 走査電子顕微鏡画像

#### 6.5.4 考察

各サンプルにおいて、典型的な延性破壊の形状が見受けられた（Fig. 6.4）。強い力がかかって、引っ張られた状況であり、破断した方向から三角形の破面が確認できる。破面にクレーター等も確認できなかつたため、新たな要素は発見できなかつた。

#### 6.6 小括

新旧 JIS と ASTM を踏まえた試験方法での検証により、旧 JIS（1990年）の基準（150°未満で縫合針折れ）を満たしていないものが海外品で発生していることが確認できた。また、代替試験方法（打開策）においては、更に多くの本数で、縫合針折れが発生した。臨床現場で発生している縫合針折れは、縫合針の先端である「刃」で67%発生しており、縫合針全長の先端から10%に集中している。縫合針径が細い部位で評価をしている代替試験方法（打開策）は、より過酷な条件の worst case 試験であり、縫合針折れ低減には有用な試験方法と考えられた。



## 第7章

### 評価基準への提言と総括

#### 7.1 本研究の成果

##### 7.1.1 代替試験方法（打開策）の提言

##### 7.1.2 添付文書との差異に対する提言

#### 7.2 レギュラトリーサイエンスとしての本研究 の意義

#### 7.3 本研究の課題と今後の展望

##### 7.3.1 本研究の課題と今後の展望

（公的試験規格化へのスキーム）

## 第7章 評価基準への提言と総括

### 7.1 本研究の成果

本研究は、本邦における縫合針折れ不具合等報告の低減及び健康被害低減のためだけでなく、安心・安全な医療機器（医療用縫合針）をすべての医療現場に届けることへの貢献を目的として実施したものである。縫合針の「針折れ」は、折れた針の体内遺残、折れた針を探すために発生する手術時間の延長、見つからなかった場合の再手術等のリスクがある。また、体内に残留した縫合針は、MRI等の際にハレーションの原因になりうるというリスクも存在している。これは、患者自身にとってのリスクとなるものである。縫合針折れ不具合事象が発生している臨床現場の状況及び現状の基準に記載されている試験方法を調査し、更に他国における規制状況を確認した上で、レギュラトリーサイエンスにおけるリスク・ベネフィットを踏まえた基準の最適化を目指し、代替試験方法を提言した。それぞれの成果については、以下の項目の通りである。

#### 7.1.1 代替試験方法（打開策）の評価基準への提言

日本、米国及び中国における縫合針の「針折れ」についての不具合等報告の評価を行ったところ、日本及び米国において縫合針の「針折れ」不具合等報告等件数が増加しており、特に日本においては急増していることが分かった。更に、縫合針の「針折れ」が発生している場所は、先端である「刃」が全体の67%を占めており、先端から10%の部分に集中していることが分かった。これらは、縫合針と併用される持針器による把持が原因となっている。

各国における縫合針に対する規制の調査と不具合等報告内容についての先行研究は見つける事が出来なかった。そのため、本研究において、各国における縫合針の破断防止に関連する試験方法を調査した結果、日本では試験の簡略化が行われ、縫合針と縫合糸の接合部分である「針もと」のみの試験方法となっており、実際に「針折れ」が発生している「刃」の評価は行われておらず、

米国においても同様に「針もと」のみの評価となっていることが分かった。それはすなわち、実際に縫合針の「針折れ」不具合が発生しているのは「刃」であるが、各国で制定されている基準等の試験方法に定められているのは「針もと」であり、不具合内容と各国の基準等に乖離があるということである。そのため、縫合針の「針折れ」を低減するためには、「刃」の中でも先端から10%の長さの部分による評価が重要であり、併用される持針器も考慮した試験方法が必要であると考えられた。また、縫合速度調査では、縫合針は、組織に刺入し通過させたあと、縫合針先端が組織から出た際に、その縫合針先端を持針器等で把持することによる曲りと引っ張りにより「針折れ」が発生することが示唆された。その結果、代替試験方法（打開策）の提言を行い、実際の有用性を示すことができたと考えている。

【代替試験方法（打開策）】

試験方法：

縫合針全長の10%の部分を、針サイズにあった持針器に把持させ、針サイズにあった回転速度で弯曲内側方向へ回転させて負荷をかける（Fig. 7.1）。



Fig. 7.1 代替試験方法（打開策）

使用把持具：針サイズにあった持針器

「参考：ASTM F 1325-91(2008)」

試験機器：本研究で開発した試験機と同等の機器

回転速度：縫合速度調査で針サイズに近い速度を選択

判定基準：規定の角度（150°）回転させた時に折れない

評価本数：1ロット 10本

### 7.1.2 添付文書との差異に対する提言

不具合等報告によると、縫合針の針折れ発生場所は「刃」に集中しており、実際の臨床現場では、全ての症例ではないが、縫合針の先端を持針器等で把持していると考えられる。これに対して、製造販売業者が製品に添付している添付文書の「重要な注意事項」や「不具合・有害事象」では、縫合針の先端を持針器等で把持することによる「針折れ」への注意喚起をしている。しかし、実際に縫合針の針折れが発生していることを鑑みると、添付文書による注意喚起以外に、下記のような、新たな方法が必要と考えられる。

- ① 折れない縫合針の開発
- ② 学会等における周知活動
- ③ 縫合針先端を持たせない工夫
- ④ 折れてもリスクが低い縫合針の開発
- ⑤ 金属材料以外の持針器の開発

## 7.2 レギュラトリーサイエンスとしての本研究の意義

本研究において、縫合針の「針折れ」不具合等報告内容を明確にし、各国基準と照らし合わせて現状の課題が明確になったことは、オリジナリティの高い成果である。また、縫合針の「針折れ」不具合低減の実現において、レギュラトリーサイエンスの視点を用いた本研究は有用であるといえる。

レギュラトリーサイエンスは、新医療機器等のイノベーション推進に不可欠なものである。しかし、もう一方で、本研究のとおり、既存の医療機器における不具合、改良及び改善にも必要不可欠なものである。針付縫合糸及び医療用縫合針は、既存医療機器の中でも特に製造販売業者等の努力により安価で市場に提供されている。医療費や患者の負担を大きくすることなく、安全安心な医療及び医療機器の提供を実現するため、レギュラトリーサイエン



スの視点を以て、「針折れ」不具合の低減と、試験方法の簡略化による品質管理コストの維持によるベネフィットのトレードオフの考えを踏まえながら、実施されることの重要性及びスキーム (Fig. 7.2) を示せたことは、医学的及び社会的意義があると考えられる。

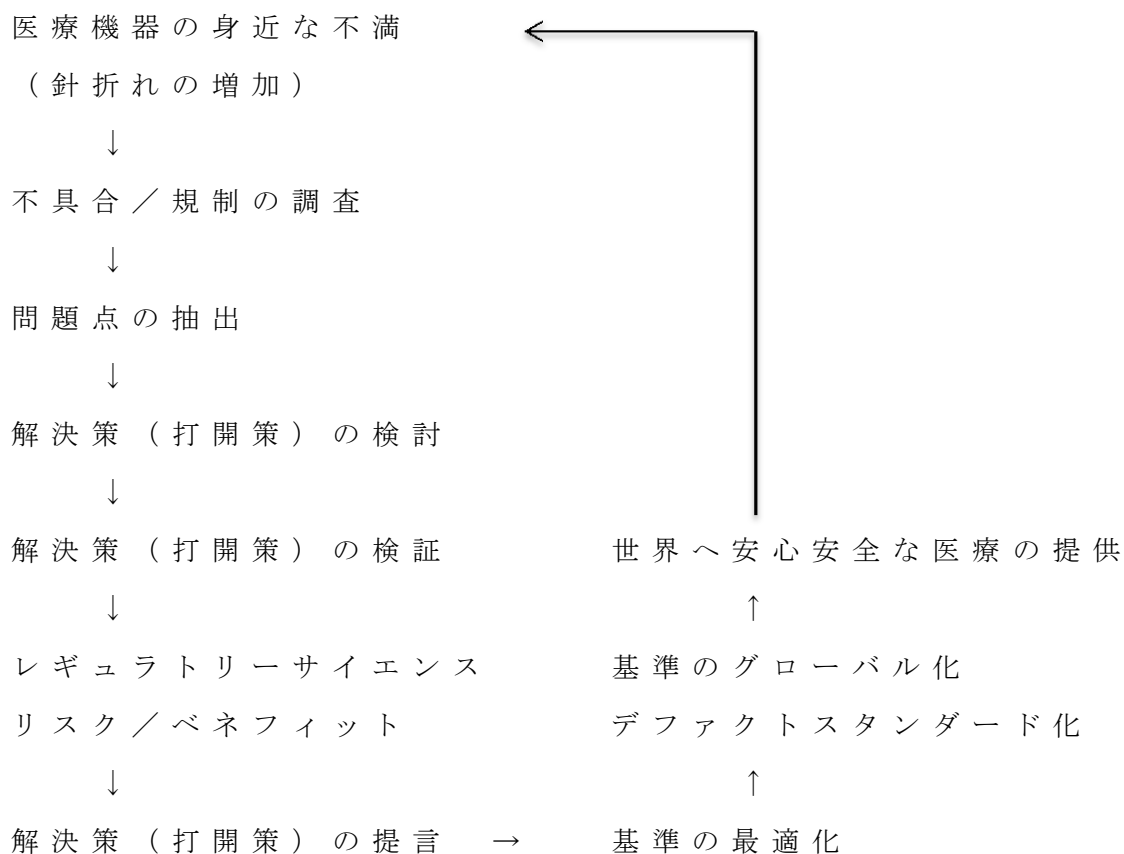


Fig. 7.2 既存医療機器の  
レギュラトリーサイエンススキーム

7.3 本研究の課題と今後の展望

本研究では、縫合針の針折れ不具合の低減を目的に代替試験方法（打開策）を提言した。しかし、この代替試験方法（打開策）を一般的に広めなければ不具合低減につなげることはできないため、公的な試験方法とする必要がある。つまり、本研究の成果（代替試験方法）を以て、現状の医療用縫合針基準への提言を行うだけでなく、今後策定されるであろう評価基準への提言、更には、評価基準を輸出することによるデファクトスタンダード化も提言する必要がある、ということである。縫合針は、クラスIIからクラスIVまでの医療機器に該当するため、公的規格にするためには、下記のような承認基準、認証基準及び審査ガイドラインの作成プロセスに従い、進めていくことが課題である。

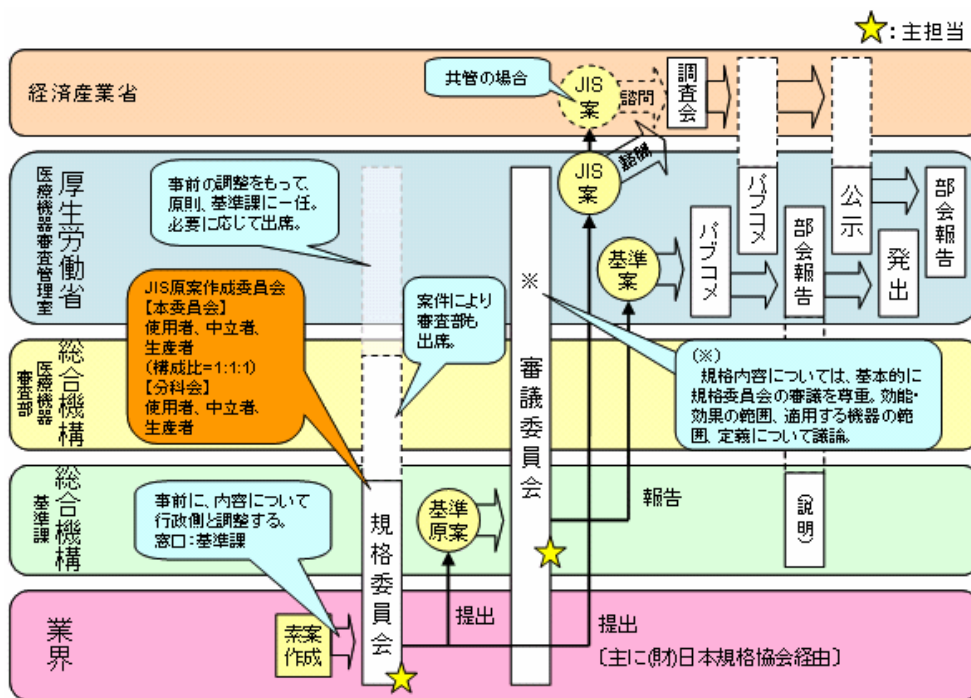


Fig. 7.3 承認基準、認証基準及びこれらで引用する JIS 作成プロセス

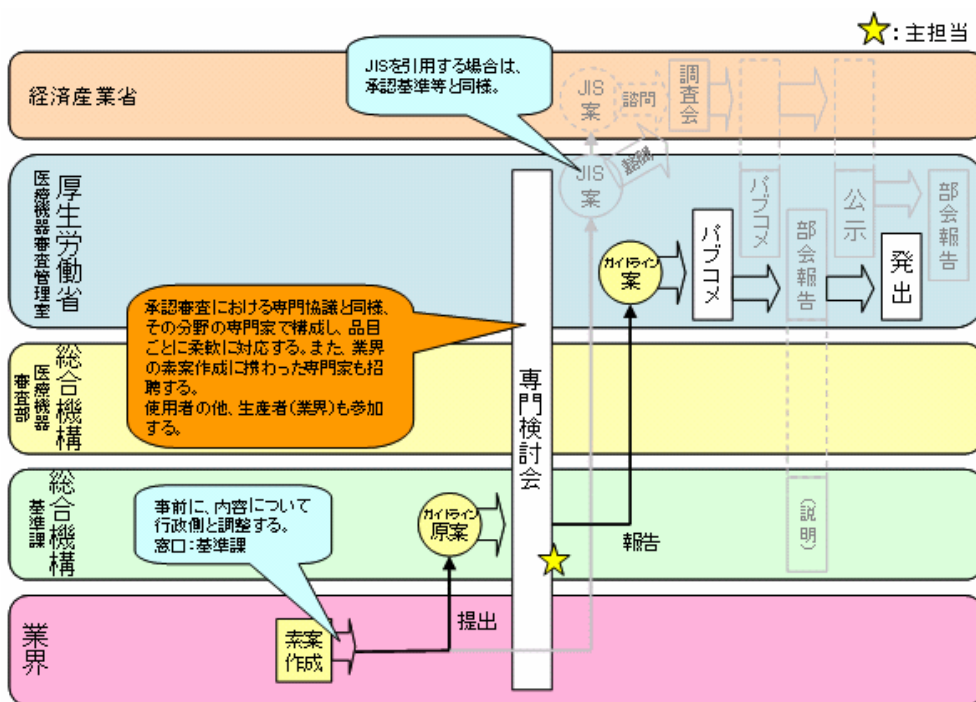


Fig. 7.4 審査ガイドラインの作成プロセス

今後の展開としては、アカデミアとして業界、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、厚生労働省及び経済産業省とコンタクトを取りながら、プロジェクトを進めていくことが必要であると考えている。

また、今後の課題として、疲労試験について検討していくつもりである。縫合操作は、1つの縫合針に対して10～30針を想定している。縫合操作により、縫合針に対してどの程度の負荷がかかっているか、その負荷が針折れの一因になりうるかが課題である。また、持針器による、縫合針の把持圧の解析も課題である。本研究の縫合針の折り曲げ試験での荷重値と持針器の把持圧にどの程度相関性があるかが重要であると考えており、今後評価・検討が期待される。

## 引用文献

- [1] 針付縫合糸  
(Accessed March 26, 2015) Available at :  
[http://www2.odn.ne.jp/neplos/neplos\\_method.html](http://www2.odn.ne.jp/neplos/neplos_method.html)
- [2] 医療用縫合針  
(Accessed March 26, 2015) Available at :  
<http://www.justis.as-1.co.jp/jus-tis/web/DirectSearch.aspx?shcode=8-7648-04>
- [3] 厚生労働省 薬事工業生産動態統計調査  
(Accessed December 28, 2015) Available at :  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1c.html>
- [4] 厚生労働省 平成 16 年度第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療用具安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 16 年 11 月 29 日)
- [5] 厚生労働省 平成 17 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 17 年 6 月 28 日)
- [6] 厚生労働省 平成 17 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 18 年 1 月 12 日)
- [7] 厚生労働省 平成 18 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 18 年 7 月 28 日)
- [8] 厚生労働省 平成 18 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 18 年 12 月 7 日)
- [9] 厚生労働省 平成 19 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 19 年 6 月 21 日)
- [10] 厚生労働省 平成 19 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 19 年 12 月 27 日)
- [11] 厚生労働省 平成 20 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 20 年 7 月 30 日)
- [12] 厚生労働省 平成 20 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 20 年 12 月 15 日)

- [13]厚生労働省 平成 21 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 21 年 7 月 13 日)
- [14]労働省 平成 21 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 21 年 12 月 25 日)
- [15]厚生労働省 平成 22 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-5 (平成 22 年 7 月 22 日)
- [16]厚生労働省 平成 22 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-5 (平成 22 年 12 月 24 日)
- [17]厚生労働省 平成 23 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 23 年 7 月 20 日)
- [18]厚生労働省 平成 23 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 23 年 12 月 14 日)
- [19]厚生労働省 平成 24 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 24 年 7 月 13 日)
- [20]厚生労働省 平成 24 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 25 年 1 月 11 日)
- [21]厚生労働省 平成 25 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-3 (平成 25 年 8 月 1 日)
- [22]厚生労働省 平成 25 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 25 年 12 月 18 日)
- [23]厚生労働省 平成 26 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器安全対策部会資料 2-1～2-3 (平成 26 年 7 月 30 日)
- [24]厚生労働省 平成 26 年第 2 回薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療製品等安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 26 年 12 月 17 日)
- [25]厚生労働省 平成 27 年第 1 回薬事・食品衛生審議会 医療機器・再生医療等製品安全対策部会資料 2-1～2-4 (平成 27 年 7 月 3 日)

- [26] MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)  
(Accessed December 15, 2014) Available at :  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
- [27] 国家医療機器不具合事象観測年度報告  
(Accessed December 15, 2014) Available at :  
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0438/99420.html>
- [28] 厚生労働省医薬・生活衛生局長 高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて (その5) 別添7 「非吸収性縫合糸に関する取扱い」平成27年12月24日
- [29] JIS T 3102-1953 外科用縫合針 (Surgical Needle Suture)
- [30] JIS T 3102-1965 医療用縫合針 (Surgical Needle Suture)
- [31] JIS T 3102-1979 医療用縫合針 (Surgical Needle Suture)
- [32] JIS T 3102-1985 医療用縫合針 (Surgical Needle Suture)
- [33] JIS T 3102-1990 医療用縫合針 (Surgical Needle Suture) ,  
pp.1-pp.7.
- [34] JIS T 3102-2005 医療用縫合針 (Surgical Needle Suture) ,  
pp.2-pp.6.
- [35] YY 0166-2002 Surgical suture needles with thread,  
pp.1-pp.4.
- [36] YY 0167-2005 Non-absorbable surgical suture, pp.1-pp.6.
- [37] YY 1116-2010 Absorbable surgical suture, pp.1-pp.7.
- [38] YY 0043-2005 Medical suture needle, pp.1-pp.5.
- [39] IS 9165 (Part 1) : 1992 (Reaffirmed 2013) SURGICAL INSTRUMENTS-NEEDLES, SUTURE PART 1 SPECIFICATION (First Revision), pp.1-pp.2.
- [40] IS 9165 (Part 2) : 1992 (Reaffirmed 2013) SURGICAL INSTRUMENTS-NEEDLES, SUTURE PART 2 EYED NEEDLES-SIZES, SHAPES AND DIMENSIONS, pp.1-pp.4.

- [41] USP (United States Pharmacopeia) 38 Absorbable Surgical Suture, pp.5420-pp.5422.
- [42] USP (United States Pharmacopeia) 38 Non-absorbable Surgical Suture, pp.5422-pp.5423.
- [43] ASTM (American Society for Testing Materials) F 1874-98 (Reapproved 2011) Standard Test Method for Bend Testing of Needle Use in Surgical Suture
- [44] ASTM (American Society for Testing Materials) F 1840-10<sup>ε 1</sup> Standard Terminology for Surgical Suture Needles
- [45] ASTM (American Society for Testing Materials) F 1325-91 (Reapproved 2008) Standard Specification for Stainless Steel Suture Needle Holder-General Workmanship Requirements and Corresponding Test Methods
- [46] ASTM (American Society for Testing Materials) F 3014-14 Standard Test Method for Penetration Testing of Needle Used in Surgical Sutures
- [47] ISO 10334 1994(E) Implants for surgery – Malleable wires for use as sutures and other surgical applications
- [48] EP (EUROPEAN PHARMACOPEIA) 8.0 Catgut, sterile, pp-1117-pp.1118.
- [49] EP (EUROPEAN PHARMACOPEIA) 8.0 Suture, sterile non-absorbable, pp.1118-pp.1122.
- [50] EP (EUROPEAN PHARMACOPEIA) 8.0 Suture, sterile synthetic absorbable braided, pp-1122-pp.1123.
- [51] EP (EUROPEAN PHARMACOPEIA) 8.0 Suture, sterile synthetic absorbable monofilament, pp-1123-pp.1124
- [52] KS P 3005 : 2006 Surgical Needles Suture, pp-1-pp.7.
- [53] プラスチック製縫合糸基準 昭和 45 年厚生省告示第 444 号
- [54] 非吸収性プラスチック製縫合糸基準 平成 11 年 3 月 30 日

- [55] 添付文書 「Orthocord スーチャー」(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社) 2015年7月作成(第1版)  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書  
(Accessed January 4, 2016) Available at :  
[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/340216/340216\\_22700BZX00141000\\_A\\_01\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/340216/340216_22700BZX00141000_A_01_01.pdf)
- [56] 添付文書 「オペポリックス・N」(アルフレッサファーマ株式会社) 2015年4月1日改訂(第4版)  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書  
(Accessed January 4, 2016) Available at :  
[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530258/530258\\_16200BZZ01565000\\_A\\_01\\_02.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530258/530258_16200BZZ01565000_A_01_02.pdf)
- [57] 添付文書 「サフィール」(ビー・ブラウンエースクラブ株式会社) 2014年11月(第4版)  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書  
(Accessed January 4, 2016) Available at :  
[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163\\_22100BZX00013000\\_A\\_01\\_03.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163_22100BZX00013000_A_01_03.pdf)
- [58] 添付文書 「サージプロII」(コヴィディエンジャパン株式会社) 2015年10月29日改訂(第5版)  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書  
(Accessed January 4, 2016) Available at :  
[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610015/610015\\_22000BZX00734010\\_A\\_04\\_05.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/610015/610015_22000BZX00734010_A_04_05.pdf)



[59] 添付文書「シルカム」(ビー・ブラウンエースクラップ株式会社) 2015年3月(第7版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163\\_20900BZY00911000\\_A\\_01\\_05.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163_20900BZY00911000_A_01_05.pdf)

[60] 添付文書「スティレックス」(ビー・ブラウンエースクラップ株式会社) 2015年3月(第3版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163\\_21600BZY00651000\\_A\\_01\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163_21600BZY00651000_A_01_01.pdf)

[61] 添付文書「プレミレン」(ビー・ブラウンエースクラップ株式会社) 2015年3月(第7版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書等より検索

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163\\_20900BZY00388000\\_A\\_01\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163_20900BZY00388000_A_01_01.pdf)

[62] 添付文書「ホギPGA糸」(株式会社ホギメディカル) 2015年7月21日(第3版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/710130/710130\\_22100BZX00939000\\_A\\_01\\_02.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/710130/710130_22100BZX00939000_A_01_02.pdf)

[63] 添付文書「マイクロダフィロン」(ビー・ブラウンエースクラ  
ップ株式会社) 2015年3月(第6版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添  
付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163\\_21100BZY00141000\\_A\\_01\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163_21100BZY00141000_A_01_01.pdf)

[64] 添付文書「マニーPGA」(マニー株式会社) 2015年8月改訂(第  
3-0版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添  
付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730076/730076\\_21300BZY00282000\\_A\\_02\\_04.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730076/730076_21300BZY00282000_A_02_04.pdf)

[65] 添付文書「モノシン」(ビー・ブラウンエースクラップ株式会  
社) 2014年11月(第4版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添  
付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163\\_22100BZX00712000\\_A\\_01\\_03.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163_22100BZX00712000_A_01_03.pdf)

[66] 添付文書「モノディオックス」(アルフレッサファーマ株式会  
社) 2015年4月1日改訂(第6版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添  
付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530258/530258\\_21700BZZ00463000\\_A\\_01\\_06.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530258/530258_21700BZZ00463000_A_01_06.pdf)

[67] 添付文書「モノプラス」(ビー・ブラウンエースクラブ株式会社) 2014年11月(第4版)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・回収情報・添付文書

(Accessed January 4, 2016) Available at :

[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163\\_2000BZX00481000\\_A\\_01\\_03.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/170163/170163_2000BZX00481000_A_01_03.pdf)

[66] JIS Z 2244-200 ビッカース硬さ試験 (Vickers hardness test)

## 謝 辞

本研究を進めるあたり多大な御指導、御鞭撻を賜りました東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授の正宗先生に心より感謝申し上げます。正宗先生には、本研究を進めていく上で、大変貴重な学びの場と機会を私に提供頂けましたことに大変感謝しております。また、研究を続ける中で悩み苦しんでいるときに、様々な目線から明快な教えを頂き、本研究を最後まで完遂させることができました。これからも、日本及び世界の医療に貢献できるよう努力を続けて参ります。

本研究をまとめるにあたり、副査として御指導頂きました早稲田大学理工学術院教授の梅津先生、伊関先生に深く感謝申し上げます。梅津先生には、研究全体のみならず、試験方法や他の試験について御指導を頂き、更に各試験にご参加頂いた先生方も御紹介頂き、無事に本論文をまとめ上げることができました。伊関先生には、本研究の土台となる課題を与えて頂きました。研究を進める上で、何が大切でどのように進めるべきか様々な御指導を頂きました。

また、本研究を進めるにあたり、東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院の諸先生方に深く感謝申し上げます。レギュラトリーサイエンスとしての考え方、論文として工学と医学を含めた幅を広げて頂きました。

また、早稲田大学助教軽部裕代先生には、入学当初より修了に至るまで、あらゆる面でご指導・サポート頂きましたことに深く感謝申し上げます。

また、本論文における金属材料について御指導を頂きました、東京都立産業技術研究センター棚木先生に深く感謝申し上げます。金属材料における材料特性、破断に関する表面特性、また今後課題として検討を続けていく予定の疲労試験について御指導を頂きまして有難う御座いました。先生のおかげで、金属材料に対する考え方、アプローチ方法を学ぶことができました。

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻の同期である、飯嶋一雄様、井川太介様、岩石千枝様、北脇涼太様、河本幸義様、後藤昌也様、小林真里様、中崎知道様、松本徹様、皆様に感謝申し上げます。医療、倫理や規制関係で、私が知識や経験が乏しいなかで、皆様には常に刺激を頂き、助けて頂くばかりでした。皆様と一緒に学ばせて頂いた3年間は、かけがえのない宝物であります。修了しても精進を重ね、皆様へ恩返しできるように努力してまいりますので、今後とも宜しくお願い致します。

また、東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻のOB/OGの方々には、時に厳しく、時に優しく御指導頂きましたこと、深く感謝申し上げます。何もわからない私が戸惑っていると、必ず救いの手を差し伸べて頂きました。先輩として、人として尊敬できる皆様に出会えたことは、本大学院における最大の宝物と思っております。

最後に、社会人として働きながら大学院生として学ぶ生活に際し、家庭面で最も負担をかけてしまった家族に深く感謝しています。この3年間の間に、起業と大学院という多忙な日々を理解し、全面的に協力をしてもらったことに最大級の感謝をし、本論文の結びと致します。

## 研究業績

(2015年2月現在)

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
1. 論文 ○	<u>K. Matsumoto</u> , K. Yoshimitsu, M. Umezumi, H. Iseki, K. Masamune. Recommendation to public test standard in terms of “needle breakage” adverse event of suture needle, Therapeutics & Engineering. (Accepted January 25, 2016)
論文	Toru Matsumoto, Keisuke Matsumoto, Tomomichi Nakazaki, Hiroshi Iseki, Ken Masamune Assessment of Regulatory Compliance Issues involving Reprocessing of Single Use Devices in the United States. Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science, 2015;46(11):788-799
2. 講演	<u>松本啓介</u> 、吉光喜太郎、村垣善浩、伊関洋、正宗賢. 縫合針の「針折れ」不具合とレギュレーションの乖離、第5回レギュラトリーサイエンス学会学術集会、2015年9月4日
講演	<u>松本啓介</u> 、吉光喜太郎、村垣善浩、伊関洋、正宗賢. 「縫合針折れ」不具合報告数の国際比較と各国規制に関する調査 2、日本生体医工学会専門別研究会、第9回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会、2015年2月28日
講演	<u>松本啓介</u> 、吉光喜太郎、村垣善浩、伊関洋、正宗賢「縫合針折れ」不具合報告数の国際比較と各国規制に関する調査、日本生体医工学会専門別研究会、第8回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会、2014年9月27日
講演	<u>松本啓介</u> 、池田幹、村垣善浩、伊関洋. 「縫合針折れ」を低減する、あるべき公的規格に関する提言、日本生体医工学会専門別研究会、第6回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会、2013年10月12日
講演	松本徹、 <u>松本啓介</u> 、中崎知道、伊関洋、単回使用医療機器の再生処理のレギュレーションに関する研究、日本生体医工学会 第7回レギュラトリーサイエンス専門別研究会、東京、2014年3月8日
講演	松本徹、 <u>松本啓介</u> 、中崎知道、伊関洋、正宗賢、単回使用医療機器の再生使用状況に関する研究「医療事故/ヒヤリ・ハット及び、不具合等の分析」、日本生体医工学会第8回レギュラトリーサイエンス専門別研究会、東京、2014年9月27日
講演	松本徹、 <u>松本啓介</u> 、中崎知道、伊関洋、正宗賢、米国における単回使用機器の再生処理のレギュレーションに関する考察、日本生体医工学会 第9回レギュラトリーサイエンス専門別研究会、東京、2015年2月28日
講演	松本徹、 <u>松本啓介</u> 、中崎知道、伊関洋、正宗賢、米国における単回使用機器の再生処理のレギュレーション評価、第5回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 東京、2015年9月4日
3. その他 (著書)	<u>松本啓介</u> . 超微小針糸の開発、Medical Science Digest、2008年2月号、ニューサイエンス社、2008



(主査) 早稲田大学客員教授、東京女子医科大学教授  
博士(工学)(東京大学)

正宗 賢 2016. 1. 30

(副査) 早稲田大学教授  
工学博士(早稲田大学)  
医学博士(東京女子医科大学)

梅津光生 2016年1月30日

(副査) 早稲田大学教授  
医学博士(東京女子医科大学)

伊関 祥 2016. 1. 30