

## 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>

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

# 博士論文概要

## 論文題目

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

申請者

松本	啓介
Keisuke	MATSUMOTO

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

2015年12月

医療機関の手術室や外来等で使用される針付縫合糸や医療用縫合針は、日常的に使用されている消耗品であり、使用目的により、糸の太さや針の長さ、彎曲に様々なサイズが用意されている。針付縫合糸は予め縫合針と縫合糸が接合されており、パッケージ開封後に直ぐに使用可能なものである。また、医療用縫合針は、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。日本における市場性を、厚生労働省が発表している薬事工業生産動態統計から算出すると、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。

そのような背景の中、日本や米国において、針付縫合糸及び医療用縫合針の「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。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いるが、日本では現在、針付縫合糸の基準は存在していない。以前は「非吸収性プラスチック製縫合糸基準」が制定されていたが、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。また、医療用縫合針の基準であるJIS（Japanese Industrial Standards）は、2005年に改定され、試験が簡略化された経緯がある。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ASTM（American Society for Testing Materials）で推奨されている。しかし、ASTMでは、試験方法が規定されているのみであり、基準値等は設定されていない。そこで、本論文では、まず日本及び米国における「針折れ」不具合等報告の詳細を調査し、その実態を把握した。次に、各国における針付縫合糸及び医療用縫合針の基準制定状況を調査し、縫合針の破断防止に関連する基準を確認した。その上で、「針折れ」不具合等報告の実態と各国の制定基準との相違点を明らかにした。これらの結果により、縫合針の破断防止に関連する試験方法は、現状発生している不具合事象と乖離していることが確認された。不具合等報告件数の増加、体内遺残等の健康被害の増加を踏まえると、縫合針の破断防止に関連する試験方法である「JIS T 3102 医療用縫合針」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ないものが存在している可能性がある。日本では針付縫合糸の基準が存在しないため、縫合針の基準である「JIS T 3102」が承認及び認証等申請時の性能及び安全性に関する規格に引用されているが、2005年の改定に伴う試験簡略化以降、不具合等報告の急増に対しての対策は何ら取られていない。本論文では、実際に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・ベネフィットとコスト・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目的とした。本論文は、以下の7章から構成されている。

第1章では、序論として針付縫合糸及び医療用縫合針の定義と背景をまとめ、本論文の位置付けと目的を述べた。第2章では、日本、米国及び中国における縫合針

の不具合等報告の発生状況を調査し、その結果をまとめた。第3章では、日欧米を含めた各国における縫合針の規制要求事項と添付文書及びIFU (Instruction For Use)を調査し、その結果をまとめた。第4章では、第2章の不具合等報告発生状況、第3章の各国規制及び添付文書の調査結果を踏まえ、不具合と規制の乖離について述べた。第5章は、不具合等報告と各国規制の乖離点を踏まえ、代替試験方法となる打開策の提案を行った。第6章は、第5章で提案した打開策の検証を実施した。第7章は、まとめとして、第6章までで検証した代替試験方法について、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総括を述べた。以下、各章の詳細を説明する。

第1章では、針付縫合糸及び医療用縫合針の定義及び背景をまとめ、更に、不具合等報告の件数と基準制定の状況を踏まえ、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、各国における不具合等報告について調査を行いまとめた。日本の不具合等報告には、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》からの情報を用い、詳細については法人文書開示請求にて調査を行った。米国については、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、縫合関連の 41Product code を抽出して情報を収集した。また、中国については、《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。

日本における不具合等報告の発生状況は、医療機器全体で年々増加しており、その中で本論文の研究対象である「針折れ」の件数は、2010年から急増しており、2014年には179件に達していた。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出来なかった報告は84件となっており、「針折れ」報告の約半数を占めていた。2014年度に「針折れ」が発生した179件全てが針付縫合糸であり、縫合針の基準である「JIS T 3102」が規定する医療用縫合針では発生していなかった。また、「針折れ」の詳細を確認するために情報開示請求を行ったところ、「針折れ」発生場所は、針先1/3である「刃」が67%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。また、「針折れ」理由の92%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。一方、米国における不具合等報告件数も増加していることを示すデータが得られたが、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、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。

第3章では、日本、米国、欧州、韓国、中国及びインドにおける縫合針につい

て基準等の調査を行った。縫合針破断防止に関連する試験方法を考察するため、各国の基準内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。また、日米において、製品に添付されている添付文書及び IFU を調査し、現状のリスクマネジメントがどのように行われているかを明らかにした。

第 4 章では、国内で発生した不具合等報告内容と縫合針についての基準を考察し、不具合と基準には乖離があること述べた。また、製造販売業者が提供している添付文書に記載されている縫合針の把持に関する推奨事項と実際に発生している不具合等報告についての考察を行った。不具合等報告の法人文書開示請求により、「針折れ」が発生しているのは縫合針の先端部分である「刃」が約 67%と集中していることがわかった。しかし、縫合針の基準である「JIS T 3102」ではなく、「針もと」のみの試験となっており、臨床現場で発生している不具合と基準は乖離していた。

第 5 章では、第 4 章で確認された不具合と基準の乖離を踏まえ、新たな打開策である代替試験方法の提案を行った。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た。各科において、臨床経験 3 年以上の医師 3 名により、模擬体（縫合用パッド）を縫合し、動画から縫合速度を測定した。縫合速度試験後の検体を確認したところ、縫合針先端が、持針器の把持により、基準試験方向と逆側（縫合針弯曲に対して逆側）に曲がっていることが確認された。また、実際の不具合等報告では、67%が縫合針の先端で発生しており、更に縫合針長さの先端 10%に集中していることを踏まえ、先端から 10%の長さ部分において、現状基準とは逆側に折り曲げることを代替試験方法とする提案を行った。

第 6 章は、第 5 章で提案した代替試験方法の検証を実施し、考察した。旧 JIS（1990 年版）、現 JIS（2005 年版）も併せて検証し、現状と代替試験方法の比較検証を行った。その結果、旧 JIS 試験において「針折れ」事象があり、基準を満たしていないことを確認した。また、硬さ試験（ビッカーズ試験）を追加で実施し、曲げ強さと硬さの関係についても考察を行った。

第 7 章は、本論文の成果、意義、課題と展望についてまとめた。第 2 章～第 4 章で明らかになった問題点を踏まえ、第 5 章及び第 6 章において代替試験方法（打開策）の提言を行った。また、第 6 章までで検証した代替試験方法について、公的試験規格への提案まで含め研究結果としてまとめ、縫合針の代替試験法について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総括を述べまとめた。

本論文の成果は、縫合針折れ不具合の低減に寄与するものであり、安全な医療機器の提供による安心安全な医療に貢献するものと考えられる。

## 早稲田大学 博士（生命医科学） 学位申請 研究業績書

氏名 松本 啓介 印

(2016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 ○	K. Matsumoto, K. Yoshimitsu, M. Umezu, 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	松本啓介、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	松本啓介、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	松本啓介、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	松本啓介、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、松本啓介、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、松本啓介、中崎知道、伊関洋、正宗賢、単回使用医療機器の再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、松本啓介、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、松本啓介、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)	松本啓介. 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