

○創傷被覆・保護材の承認基準に関するQ&Aについて

(平成17年7月7日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知)

平成17年4月1日薬食発第0401044号医薬食品局長通知「創傷被覆・保護材承認基準の制定について」により、創傷被覆・保護材の承認基準を示したところであるが、今般、同通知に係るQ&Aを、別添のとおりとりまとめたので参考とされたい。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会あて送付することとしている。

(別添)

Q1. 創傷被覆・保護材承認基準の対象範囲の基本的考え方は。

A1. クラスⅢに分類される二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材、二次治癒生理食塩液含有創傷被覆・保護材、二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材、及び二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材の承認基準を定めるものである。なお、医薬品に該当する創傷被覆・保護材については本基準の対象外である。

Q2. 本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする記載されているが、具体的にはどのようなものを指すのか。

A2. 創面に直接接触し、性能に著しく影響する部分に使用する主たる原材料において、新規性が高い場合、形状が大きく変更されており既承認品と比較して使用方法等その製品の性能が大きく影響を受ける場合、また新たに効能が付加されるような新しい機能を持つ場合等が挙げられる。

Q3. 本基準及び平成11年7月9日医薬審発第1043号「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」と平成13年1月23日医薬審発第49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」の位置付けをどのように解釈すべきか。

A3. 平成11年7月9日医薬審発第1043号「医療用具の承認申請に際し留意すべき事項について」により、新医療用具に該当する創傷被覆・保護材は臨床試験の試験成績に関する資料の提出により有効性・安全性を評価することが必要とされている。また、平成13年1月23日医薬審発第49号「創傷被覆・保護材の承認申請に係る取扱いについて」においては、「比較的浅い創傷を対象とする創傷被覆・保護材」は既承認の創傷被覆・保護材との同等性を示す資料により、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を不要とすることができることとされている。

本基準は薬事法改正による医療機器の基本要件の導入に伴い、これらの通知をもとに作成した、創傷被覆・保護材の承認基準である。

Q4. 物理学的同等性評価を行う際に、どのような試験方法を参照すればよいか。

A4. 品目の特性に応じて、すでに確立されている公的な試験方法を用いるべきであり、以下にその例を示す。なお、公的試験方法が適用できない品目については、それらを適宜改良して用いることを妨げるものではない。

① 粘着特性

1) JIS Z 0237 粘着テープ・粘着シート試験方法

10. 粘着力

10. 4 180度引きはがし粘着力の測定

10. 5 90度引きはがし粘着力の測定

13. 保持力

14. 傾斜式ボールタック

2) JIS T 9233 ストーマ用品の試験方法 3. 8. 6 (2) 三橋法

3) ISO 527—3 Plastics—Determination of tensile properties—Part3 : Test Conditions for film

4) BP XX H, British Pharmacopoeia Appendices XX, Methods of Test for Surgical Dressings, H. Adhesiveness

② 吸水性(②—1吸水量、②—2吸水速度、②—3膨潤率)

1) JIS T 9233 ストーマ用品の試験方法

4. 5. 1 耐水性試験 質量変化の測定

(JIS K 6258 加硫ゴムの浸せき試験方法 4. 5 試験方法 4. 6 計算方法)

2) ISO 1817 Rubber, vulcanized—Determination of the effect of liquids

3) BP 1993 British Pharmacopoeia

- Appendices XX, Methods of Test for Surgical Dressings, L. Absorbency
- 4) BP 1993 Addendum 1995
Surgical Dressing/Alginate Dressing/Alginate Packing
 - 5) BS EN13726—1 Test methods for primary wound dressings-Part 1: Aspects of absorbency
- ③ 水蒸気透過性
- 1) JIS Z 0208 防湿包装材料の透湿度試験方法(カップ法)
 - 2) JIS K 7129 プラスチックフィルム及びシートの水蒸気透過度試験方法(機器測定法)
 - 3) BP XX J, British Pharmacopoeia Appendices XX, Methods of Test for Surgical Dressings, J. Water-vapor Permeability
 - 4) BS EN13726—2 Test methods for primary wound dressings-Part 2: Moisture vapor transmission rate of permeable film dressings
 - 5) ASTM E—96 Standard Test Methods for Water Vapor Transmission of Materials
- ④ 酸素透過性
- 1) JIS K 6404—10 ゴム引布・プラスチック引布試験方法—第10部：ガス透過性の測定方法
 - 2) ISO 7229 Rubber or plastic coated fabrics-Measurement of gas permeability
 - 3) JIS K 7126 プラスチックフィルム及びシートの気体透過度試験方法
 - 4) ISO 9913—1:1996 Optics and optical instruments-Contact lenses-Part 1: Determination of oxygen permeability and transmissibility with the FATT method
 - 5) ISO 9913—2:2000 Optics and optical instruments-Contact lenses-Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the coulometric method

Q5. 物理学的同等性を評価する際の留意事項は。

A5. 以下のことを留意すること。

1. 既承認の創傷被覆・保護材のうち性能、使用目的、効能又は効果を考慮して、一品目を比較対象として選択する。その選択理由を説明した上で、審査基準に示す項目について同等性を評価すること。なお、検討項目毎に比較対象品目を選択することは適切でない。
2. 原則として物理学的同等性の全ての性能特性項目について試験を行う。但し、製品の特性上、測定不可能な項目または測定することに合理的かつ明確な意義がない項目については、その理由を示すことで試験を省略できる。
3. ②吸収性は、②—1吸水量、②—2吸水速度、②—3膨潤率のいずれか1つを実施するのではなく、3つの試験全てを実施すること。
4. 承認基準における技術基準の2. 評価方法と試験方法の(2)物理学的同等性の①から④の各試験結果の考察に加え、総合的に申請品が既承認品と同等と判断できる根拠を明記すること。
5. 設定する有効期間の終了時にも物理学的同等性試験項目の性能が担保されていることを確認すること。

Q6. 物理学的同等性(性能特性項目)については、上記A4に挙げられた試験方法のすべてを実施する必要があるか。

A6. すべての試験方法で実施する必要はなく、A4に挙げられた試験方法のうち、製品の特性により最も適切な試験方法の一つを選択して実施すること。なお、製品の特性によってはA4に挙げられた方法の変更や、A4に挙げられた方法以外の試験方法を選択することを妨げるものではないが、その選択理由を説明すること。

Q7. 物理学的同等性試験で要求されている試験項目は全て安定性試験実施項目となるか。

A7. 製造販売業者が製品の設計管理により品質管理項目として最終製品に設定した性能項目について、安定性試験を実施すること。

Q8. 物理学的同等性試験で要求されている試験項目は、一部変更を申請する場合にも必ず実施が必要となるか。

A8. 本基準に規定する物理学的同等性試験は、全ての一部変更申請について必ず行わなければならないものではない。行おうとする変更が自社製品の一部分等と同等性の比較を要するほど大幅なものではないと考えられる場合には、製造販売業者の設計仕様における性能項目について、変更前後の同一性を証明する試験を実施し、添付資料とすることも許容される。一般に、製品の主たる性能(品目仕様)に大きな影響を与えない変更は、これに該当すると考えられる。

ただし、一部変更の範囲と要求される資料は、個々の事例により判断され一概に規定はできないため、その変更の程度に応じては、当該審査基準で要求される物理学的同等性試験の性能特性項目を別途実施する必要がある場合もある。

参考として以下に同等性の比較を要しない一部変更申請範囲を例示する。

参考：物理学的同等性試験を必ずしも必要としないと考えられる一部変更の事例

- 1) 製造所の追加・変更
- 2) 原材料に変更がない場合の原材料規格の整備（規格の追加など、最新の要求事項に記載のアップグレード）
- 3) 創面非接着部位における添加剤の変更
- 4) 試験方法の軽微な変更
- 5) サイズの追加・変更

以上