

第5部 吸収性材料（天然高分子）

1. 適用範囲

本項は、医療器具に使用される吸収性の天然高分子材料を対象とする。

天然高分子には、動物由来成分、人由来成分、植物由来成分などがあるが、このうち厚生労働省告示第209号（平成15年5月20日）に示された生物由来製品及び特定生物由来製品あるいは厚生労働省告示第210号（平成15年5月20日）に示された生物由来原料などにあたるものについては、申請時における最新の通知類等を参考として、ここに示す項目以外にも必要な情報を明記すること。

2. 原材料記載要領

天然高分子の原材料記載要領を表5-1に示す。

表5-1 原材料記載要領

規 格 項 目		クラスⅡ～Ⅳ							
		1	2	3	4	5	6	7	8
定性 情報	A. 一般名または通称*1	○	○	○	○	○	○	○	○
	B. 一般的な化学情報	△	△	△	△	△	△	△	△
	1. 化学名	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. 構造式*2	○	○	—	—	—	—	—	—
	4. 分子量、その他*3	○	○	○	○	—	—	—	—
	5. 低分子量成分*4	○	○	○	○	—	—	—	—
	6. 水溶性成分*5	○	○	○	○	—	—	—	—
	C. 原材料製造者等からの情報	△	△	△	△	△	△	△	△
	1. 製造業者名	—	—	—	—	○	○	○	○
	2. 製品名（または商品名）	—	—	—	—	○	○	○	○
	3. 製造番号あるいは記号	—	—	—	—	○	○	○	○
	4. 原材料規格、製品仕様*6	—	—	—	—	○	○	—	—
	5. 添加剤成分の種類と配合量	○	—	○	—	○	—	○	—
	D. 公的規格名と番号*7	△	△	△	△	△	△	△	△
	1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. その他の公的規格	△	△	△	△	△	△	△	△
	E. マスターファイル登録番号	△	△	△	△	△	△	△	△
定量 情報	F. 化学分析	△	△	△	△	△	△	△	△
	1. 溶媒抽出物の同定と定量*8	—	○	—	○	—	○	—	○
	2. 薬局方になどに採用されている材料化学試験*9	—	—	—	—	—	—	○	○
	3. ATR/FT-IR又はGCなど*10	—	—	○	○	—	—	—	—

○：記載が必須

△：該当する場合に記載する

*1 厚生労働省告示第209号（平成15年5月20日）に示された生物由来製品及び特定生物由来製品である場合にはその旨を明記すること。医薬審発第0520001号（平成15年5月20日）に別添1に示された半合成及び高度精製がなされた原料又は材料である場合にはその旨を明記すること。

・由来動物あるいは生物ならびに採取部位

厚生労働省告示第210号(平成15年5月20日)に示された生物由来原料基準のうち反芻動物由来原料については、原産国や採取部位などさらに詳細な情報を記載すること。

・処理方法について

厚生労働省告示第210号(平成15年5月20日)に示された生物由来原料基準を参考にし、原料基準に示された必要な事項を記載すること。

- *2 化学構造式を示す。ただし、タンパク質など化学構造を一般式で表すことが困難な物質については、アミノ酸含量など組成を特定できる情報を記載する。
- *3 ゲルクロマトグラフ(GPC)などの一般的な方法で測定する。ただし、分子量を測定できない場合には ISO10993「医療機器の生物学的評価;パート 18 原材料の化学的キャラクタリゼーション」のうち、「7.5 天然高分子」に記載された試験方法を参考にして試験を行うこと。
- *4 分子量 1,000 以下の成分量を下記の方法またはそれに準ずる方法で測定する。

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography, 1996
- *5 下記の方法によって試験する。ただし、水溶性物質の場合にはその旨を記載し、溶解度など他の指標となるものを示すこと。

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 120: Solution/Extraction Behavior of Polymers in Water, 1996
- *6 「B. 一般的な化学情報」と同等の項目について記載すること。原材料製造者からこれらの情報が得られない場合には、申請者が試験などを行うことにより別途記載すること。
- *7 公的な材料規格(JIS,ISO,ASTM,JP,USP,EP など)に適合する材料は、その規格の名称と番号および制定年を記載する。
- *8 C. 5の情報が原材料製造業者から得られない場合には、メタノール、アセトンなどの有機溶媒をはじめ、抽出物を得ることができる溶媒を用いて抽出した抽出物を高速液体クロマトグラフ(HPLC)分析法などによって同定し、その量を定量する。
- *9 JIS,ISO,ASTM,JP,USP,EP などの公的規格基準で採用されている一般的な化学試験を複数設定して特定する。また、設定の理由の妥当性を示す必要がある。
- *10 材料の構造式が不明の場合には、赤外分光スペクトル(ATR/FT-IR)などによって材料を特定することができる。

3. 参考となる公的規格

JIS、ISO、ASTM、JP、USP、EP などから、適切な公的規格を参考にすること。

4. 試験法

天然高分子の試験法を表 5-2 に示す。

表 5-2 試験法

分析対象	方法例(総括的・排他的ではない)	定性的	定量的
同一性	比色分析法	○	
	二次元電気泳動	○	○
	ゲルクロマトグラフ(GPC)	○	
化学構造	アミノ酸分析	○	○
	フーリエ変換赤外分光(FT-IR)	○	
	核磁気共鳴分析(^1H 及び ^{13}C NMR)	○	
化学連鎖構造	滴定		○
	分光法	○	○
物理的連鎖構造			
1. 立体規則性	核磁気共鳴分析(^{13}C NMR)	○	○
	示差走査熱量分析(DSC)	○	
2. 架橋の存在	ゾル・ゲル抽出法	○	
	二硫化物リンク・アナリシス	○	○
3. 分岐鎖の存在	動的粘弾性分析(DMTA)		○
	分光法	○	○
分子量分布	ゲルクロマトグラフ(GPC)		○
	末端基分析		○
	浸透圧法		○
	スタティック・ライト・スキャタリング		○
	粘度測定法		○
	沈殿法		○
不純物	高速液体クロマトグラフ(HPLC)	○	○
	ガスクロマトグラフ(GC)	○	○
	二次元電気泳動	○	○
	透析法	○	○

ISO 10993「医療機器の生物学的評価 : パート18原材料の化学的キャラクタリゼーション」より

5. 記載例

天然高分子の記載例を表 5-3 に示す。

表 5-3 記載例

規格項目	
A. 一般名または通称	コラーゲン ウシ皮膚由来(原産国:オーストラリア)
B. 一般的な化学情報	
1. 化学名	コラーゲン
2. CAS番号、USAN名、化審法届出番号	
3. 構造式	アミノ酸含量(Gly 249mg/g, Pro 140mg/g, Tyr 4.88mg/g, Lys 34.8mg/g)
4. 分子量、その他	重量平均分子量 300,000(GPC法による)
5. 低分子量成分量	純度93.98%
6. 水溶性成分量	コラーゲン水溶液の為測定不可(固形分として1.70~2.30%)
C. 原材料製造者等からの情報	
1. 製造業者名	
2. 製品名(または商品名)	
3. 製造番号あるいは記号	
4. 原材料規格、製品仕様	
5. 添加剤成分の種類と配合量	なし
D. 公的規格名と番号	
1. JIS、ISOおよびASTMの医療用具材料規格	
2. JP、USP、EPの医療用具又は医薬品規格	
3. その他の公的規格	
E. マスターファイル登録番号	
F. 化学分析	
1. 溶媒抽出物の同定と定量	
2. 薬局方などに採用されている材料化学試験	
3. ATR/FT-IR又はGCなど	
3. ATR/FT-IR又はGCなど	