

VI 資料

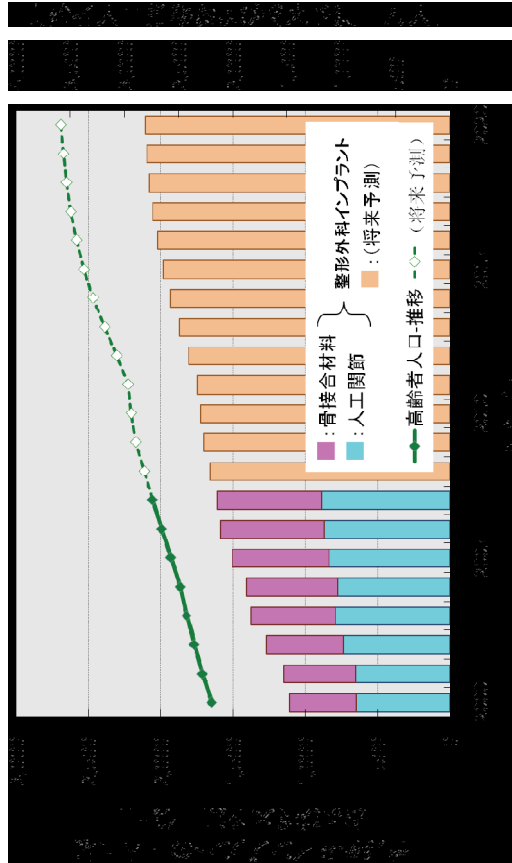
1. 平成 20 年度 医療機器開発ガイドライン策定事業 体内埋め込み型材料分野（高生体親和性インプラント） 開発 WG 報告書 「高生体適合性インプラントの開発ガイドラインに関する考え方」
2. 平成 20 年 10 月 23 日付 薬食機発第 1023001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」
3. 平成 21 年 12 月 3 日付 薬食機発 1203 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「体内固定用髄内釘審査ガイドラインについて」
4. 平成 21 年 3 月 6 日付 薬食機発第 0306001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「人工股関節の審査ガイドラインについて」
5. 平成 21 年 3 月 6 日付 薬食機発第 0306004 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「人工膝関節の審査ガイドラインについて」
6. 平成 21 年 3 月 6 日付 薬食機発第 0306007 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて」
7. Council Directive 93/42/EEC ANNEX VIII STATEMENT CONCERNING DEVICES FOR SPECIAL PURPOSES

高生体適合性インプラントの開発に関する基本的考え方

1. 必要性

本ガイドラインの基本的な考え方は、高生体適合性インプラント（骨接合材料及び人工関節）を開発する際に必要となる試験に関する考え方及び推奨項目をまとめたことを目的とする。

整形外科インプラントを必要とする患者の急速な増加に伴い、安全性等に関する基本的な機能を十分に満足しつつ、さらに、患者個々の骨格・骨質・症状等に合わせた高生体適合性インプラントが求められている。高生体適合性インプラントの活用により、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現、インプラントの長寿命化（耐用年数の増加、再置換手術の減少、再手術のしやすさ及び成績向上等）の患者に対するメリットが増加する。



日本の将来推計人口(2006年12月推計)/国立保健・人口問題研究所 および
 メディカルヘルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析(2008年版)/矢野経済研究所

インプラント市場の予測

(2) 適応範囲

高生体適合性インプラントとは、基本機能を維持しつつ、さらに個々の患者にいう性能及び骨格構造となるように最適化されたインプラントである。必要最小限の改善（ミニマリーモディファイド）を基本とし、インプラントが果たすべき基本的な機能は変更されない。具体的には、患者個々の症状に応じた不適な部分が存在する場合、部分的或いは最小限の改善を加えたインプラントを必要とする時に適応する。製造中止もしくは国内で発売中止となった既存品で高度な機能の発揮が期待できる場合、又は既に承認されている有用な技術を活用し、高度な機能の改善が異

なる部位であっても期待できる場合には適応される。

(3) 製造技術のイメージ

高生体適合性インプラント製品を製造可能にする技術イメージとして、高度な製造技術（短期製造法等）、生体適合性の高い表面処理技術（骨伝導能の付与技術等）等がある。

例えば、以下の技術が必要となる。

- ① 基本となるインプラントの販売・製造の実績を有する。
- ② 患者の体形・骨格構造に応じて、最適な製品を提供可能にするシステムを有する。
- ③ 力学特性の解析及び設計・製造技術等を有する。
- ④ 製品の品質を検査できる技術を有する。

さらに、製品化に必要な技術を以下に示す。

- ① 基本となる製品を製造できる技術
- ② 医師との密接な連携により最適な製品を製造できる技術
- ③ 一定期間内に納入できる技術
- ④ 製品の安全性及び有効性を評価できる技術

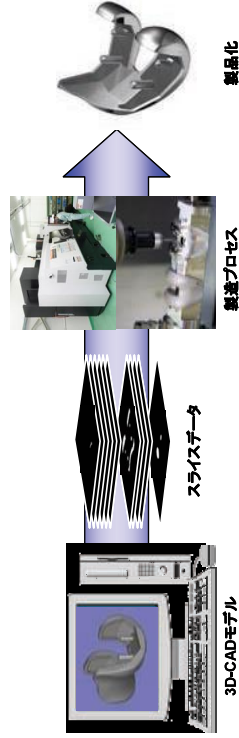
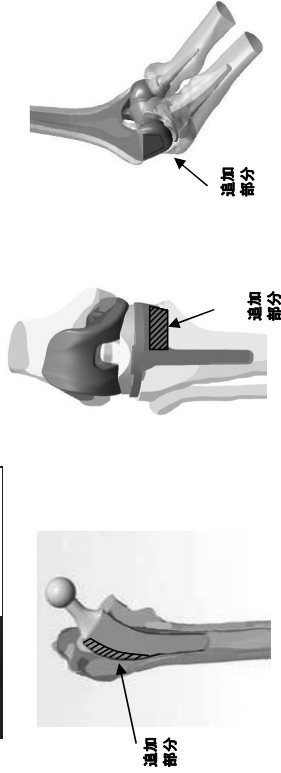
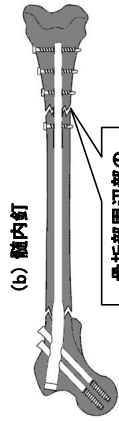


図 1 製造システムの例



(c) 人工股関節 (近位形状の最適化)
 (d) 人工膝関節 (脛骨トレイの厚みとシステムの最適化) (上腕骨滑車欠損に対する最適化)
 (e) 人工肘関節

図2 製品イメージの例

(4) 必要とする症例のイメージ
 下記に示す要因などにより、骨形態及び骨質が正常と異なる症例においては、特に、高生体適合性インプラントが必要となる。

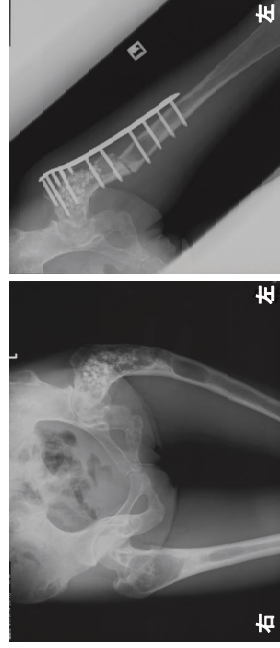
- I. 先天異常
 - ①骨・関節の先天異常
 - ②骨・関節の発育異常
 - ③先天性骨系統疾患
 - ④代謝性骨疾患等
- II. 外傷
 - ①骨折 (変形治癒等)
 - ②関節内骨折
- III. 疾病
 - ①関節疾患
 - ②感染症 (重度骨欠損等)
 - ③関節リウマチ (ムチランズ型等)
 - ④変形性関節症
 - ④骨粗しょう症等
 - ⑤その他

IV. 再手術

- ①先行する骨切り手術後の再手術
- ②人工関節再置換

これらの疾患に基づくインプラント置換手術は、2015年までには35万件に急増するとも言われている。これらの一定割合の症例においては、骨形態の異常により、高生体適合性インプラントが必要と考えられる。特に、長寿命化の影響で再置換手術が増加傾向にあり、高生体適合性インプラントの必要性が増加している。

- (5) 高生体適合性インプラントを必要とする症例イメージ
 以下に、高生体適合性インプラントが必要な症例のイメージを示す。



高生体適合性インプラント (骨接合材料) の適応症例①
 大腿骨変形治療 (矯正骨切り術)



高生体適合性インプラント (人工股関節) の適応症例②
 右: 変形性股関節症 (臼蓋形成不全)
 左: 先天性股関節脱臼 (高位脱臼)

(6) 高生体適合性インプラント製品イメージ

1) 骨接合材料

- 重度の骨形態異常及び骨粗しょう症など弱い弱な骨質患者の骨形状に最適な骨接合材料
(骨プレート、髓内釘、Compression Hip Screw (CHS)、ショートフェモラルネイル等)
- 2) 下肢に使用される人工骨頭及び人工関節 (股関節、膝関節、足関節及び足趾関節等)
骨関節変形に最適な人工関節 (大腿骨の変形、重度の骨欠損等へ対応する製品)
- 3) 上肢に使用される人工骨頭及び人工関節 (肩、肘及び手指等)
外傷・リウマチ等により骨形態が正常と異なる場合の人工肘関節等 (上腕骨ステム及び尺骨ステム等)

4) その他、特殊例

移植骨と骨形成能を有する素材とをコンビネーションさせた製品等

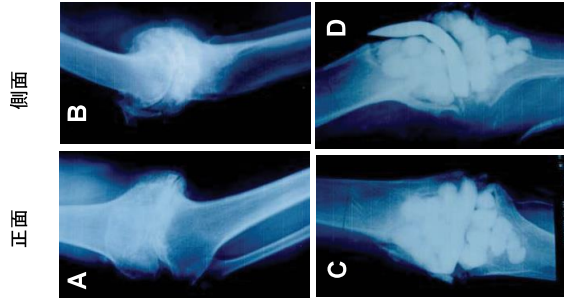
表 1 高生体適合性インプラントにおける既承認品からの最適化の例

骨プレート	骨接合面を骨形状に適合	穴位置、穴数、長さの変更
	髄内釘	曲率を骨形状に適合 穴位置、穴数、太さ、長さの変更
CHS 及び ショートフェモラルネイル	頸体角を骨形状に適合	ラグスクリューの形状及びプレート部やネイル部の穴位置、穴数、長さの変更
	人工股関節 (人工骨頭)	寛骨臼コンポーネント 大腿骨コンポーネント 類体角の適合 カップ形状の最適化 (体積の増加等)
人工膝関節	大腿骨コンポーネント	脛骨コンポーネント 脛骨トレイ ステムの太さ、 長さを骨形状に 適合 (厚みの増加等)
	人工肘関節	上腕骨コンポーネント 尺骨コンポーネント ステムの太 さ、長さを骨 形状に適合 (骨欠損に合わせた顆 部厚みの増加等)
人工肘関節	上腕骨コンポーネント	尺骨コンポーネント
	ステムの太 さ、長さを骨 形状に適合	ステム類 部角度の変 更



高生体適合性インプラント (人工膝関節) の適応症例③

大腿骨遠位骨折変形治癒後の変形性膝関節症



高生体適合性インプラント (人工膝関節) の適応症例④

A 及び B: 重度変形性膝関節症

C 及び D: 感染例、インプラント除去後、セメントピースにて再置換

(セメントピース除去後に生じる重度な骨欠損のため必要)

(7) 力学的性能試験

図 2 に例示したように高生体適合性インプラントは、必要最小限の変更により高い適合性を得ることを目的とする。そのため、製品形状の改善により骨格構造との適合性は向上するが、最適化による耐久性の低下はないものと考えられる。耐久性への影響が懸念される場合には、力学試験、耐久性試験および力学シミュレーションによる強度評価を行う。

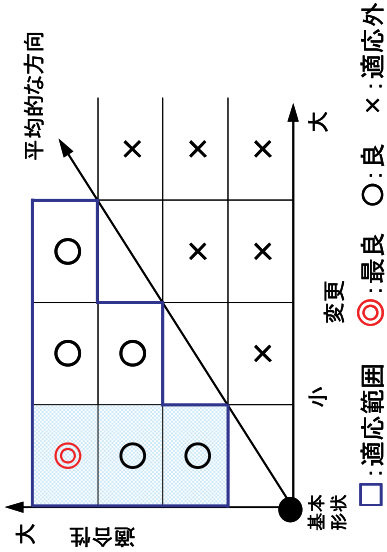


図 2 高生体適合性インプラントの範囲

短納期製造プロセスにおいては、必要に応じて製造プロセスでのリスクを最小にするために、関連通知、関連 JIS 等を用いて評価すべき項目を体系化することが必要となる。次年度において詳細に検討予定。

(8) 関連通知

- (1) 平成 16 年 11 月 15 日付け医療機器審査 No.19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡別添の「医療用具の製造(輸入)承認申請書における原材料記載について」
- (2) 平成 12 年 3 月 28 日付け医薬審第 526 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いについて」
- (3) 平成 12 年 12 月 28 日付け医療機器審査 No.29 厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いに関する Q&A について」
- (4) 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」
- (5) 平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216003 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
- (6) 平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331038 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」
- (7) 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- (8) 平成 15 年 3 月 19 日付け医療機器審査 No.36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」
- (9) 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績」に関する資料の取り扱いについて」
- (10) 平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲について」
- (11) 平成 21 年 3 月 6 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「人工膝関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」
- (12) 平成 21 年 3 月 6 日付け薬食機発第 0306004 号「人工膝関節の審査ガイドラインについて」
- (13) 平成 21 年 3 月 6 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「人工股関節の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」
- (14) 平成 21 年 3 月 6 日付け薬食機発第 0306001 号「人工股関節の審査ガイドラインについて」
- (15) 平成 21 年 3 月 6 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「脊椎内固定器具の審査ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)」
- (15) 平成 21 年 3 月 6 日付け薬食機発第 0306007 号「脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて」

- (9) 関連 JIS
- (1) JIS T 0301:2000 金属系インプラント材料の細胞適合性評価方法
- (2) JIS T 0302:2000 金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法
- (3) JIS T 0303:2000 人工関節用材料のピンオンディスク法による摩耗試験方法
- (4) JIS T 0304:2002 金属系生体材料の溶出試験方法
- (5) JIS T 0305:2002 擬似体液中での異種金属間接触腐食試験方法
- (6) JIS T 0306:2002 金属系生体材料の不動態皮膜の X 線光電子分光法 (XPS) による状態分析
- (7) JIS T 0993-1:2005 医療機器の生物学的評価-第 1 部: 評価及び試験
- (8) JIS T 7401-1:2002 外科インプラント用チタン材料-第 1 部: チタン
- (9) JIS T 7401-2:2002 外科インプラント用チタン材料-第 2 部: Ti-6Al-4V 合金展伸材
- (10) JIS T 7401-3:2002 外科インプラント用チタン材料-第 3 部: Ti-6Al-2Nb-1Ta 合金展伸材
- (11) JIS T 7401-4:2002 外科インプラント用チタン材料-第 4 部: Ti-15Zr-4Nb-4Ti 合金展伸材
- (12) JIS T 7401-5:2002 外科インプラント用チタン材料-第 5 部: Ti-6Al-7Nb 合金展伸材
- (13) JIS T 7401-6:2002 外科インプラント用チタン材料-第 6 部: Ti-15Mo-5Zr-3Al 合金展伸材
- (14) JIS T 7402-1:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 1 部: コバルトクロム-モリブデン合金鑄造材
- (15) JIS T 7402-2:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 2 部: コバルトクロム-モリブデン合金展伸材
- (16) JIS T 7402-3:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 3 部: コバルトクロム-タンングステン-ニッケル合金展伸材
- (17) JIS T 7402-4:2005 外科インプラント用コバルト基合金-第 4 部: コバルトクロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金展伸材
- (18) JIS T 7403-1:2005 外科インプラント用鉄基合金-第 1 部: ステンレス鋼
- (19) JIS T 7403-2:2005 外科インプラント用鉄基合金-第 2 部: 高窒素ステンレス鋼
- (20) JIS G 0577:2005 ステンレス鋼の孔食電位測定方法
- (21) JIS Z 2241:1998 金属材料引張試験方法
- (22) JIS Z 2244:2009 ビッカース硬さ試験-試験方法
- (23) JIS K 7113:1995 プラスチックの引張試験法
- (24) TS T 0011:2008 骨組織の薄切標本の作成方法
- (25) JIS T 3011:2009 金属製骨ねじの試験方法
- (26) JIS T 3012:2009 金属製骨接合用品の曲げ試験方法
- (27) JIS T 0313:2009 金属製骨接合用品の圧縮曲げ試験方法

- (10) 関連開発ガイドライン
- (1) 体内埋め込み型材料分野 (次世代 (高機能) 人工股関節) 開発ガイドライン 2008
- (2) 体内埋め込み型材料分野 (ハイブリッド型人工骨・骨補填材) 開発ガイドライン 2008

薬食機発第1023001号

平成20年10月23日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室 長



医療機器の一部変更に伴う手続について

医療機器については、製造販売承認又は認証の取得後、外観・形状、原材料、製造所等に関して変更が行われることが少なくない。薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項及び第19条の2第1項の規定に基づく製造販売承認又は法第23条の2第1項の規定に基づく製造販売認証を受けた事項について変更(軽微なものを除く。)を行う場合は、法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)又は第23条の2第4項の規定により製造販売承認事項一部変更申請又は製造販売認証事項一部変更申請(以下、これらを合わせて「一変申請」という。)を行わなければならないこととされ、変更のうち軽微なものについては法第14条第10項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)又は第23条の2第5項の規定により届出(以下、「軽微変更届」という。)を行うこととされている。

新規承認申請、一変申請及び軽微変更届の取扱いについては、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医薬機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」、軽微変更届の範囲については、平成19年9月28日付け薬食機発第0928002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医薬機器審査管理室長通知「薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲の明確化について」により、承認事項の一部変更承認申請が必要でない変更の範囲については、平成9年3月31日付け薬機第62号厚生省薬務局医療機器開発

課長通知「医療用具の製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請の取扱いについて」により示してきたところであるが、今般、これらの取扱いの一層の明確化を図るため、別紙1及び2のとおり整理したので、下記の事項に留意の上、必要な手続に遺漏のないよう、貴管下関係業者に対し、周知を図られたく、よろしく願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各地方厚生局長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 別紙1に示す事例については、軽微変更届の対象となるものであること。
2. 別紙2に示す事例については、一変申請及び軽微変更届のいずれも必要でないものであること。
3. 製造販売業者、外国特例承認取得者及び外国指定管理医療機器製造等事業者は、製造販売承認又は認証を受けた医療機器について、何らかの変更を行う場合にあっては、その変更が当該医療機器の有効性、安全性及び品質に与える影響を適切に検証、評価し、当該変更に係る必要な記録を適切に行うこと。また、その変更内容、実施した検証、評価の結果及びそれに基づく対応の妥当性については、GQP調査、QMS適合性調査等の際に調査権者等の求めに応じて直ちに適切な説明ができるようによく必要があること。

4. 別紙1及び2の具体的事例は例示として示したものであり、軽微変更届の対象となる変更並びに一変申請及び軽微変更届のいずれも必要でない変更はこれらに限るものではないこと。必要に応じ独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「総合機構」という。)又は登録認証機関に相談されたいこと。

なお、同一の一般的な名称の医療機器であっても変更内容の程度等が異なる場合や、同一の変更内容であっても一般的名称が異なる医療機器である場合等は、当該変更のリスクの程度が異なり、同様の取扱いにならない場合があることに留意すること。例えば、原材料の変更を行う場合であっても、①植込み製品か、短期使用製品か、②原材料を変更する部分（部品）が性能に影響を与えるか否か、③原材料の変更の程度等により取扱いが異なることに留意すること。

また、特に注意が必要な次のような例にあっては、一変申請又は軽微変更届の対象となる場合もあるので、総合機構又は登録認証機関に相談されたいこと。

(例)

- ・骨接合材料又は人工関節で使用するスクリューにおけるスクリューヘッド部の形状変更
- ・原材料又は構成部品欄へのポリマー分子構造式等の記載の変更
- ・人工関節等の陽極酸化皮膜処理の色調の変更及び追加
- ・用時滅菌品における推奨する滅菌方法・条件の変更及び追加

5. 本通知の発出に伴い、以下のとおり通知の改正を行うこと。

(1) 平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の記の第4の3変更届についてを次のように改める。

4 変更届について

- (1) 承認事項の変更届には、当該届出品目に係る承認書の写しを1部添付すること。
 - (2) 法第14条第10項において規定する医療機器の承認事項の変更届の範囲については、平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の一部変更に伴う手続について」のとおりであるので参考とされたいこと。
- (2) 平成19年9月28日付け薬食機発第0928002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法第14条第10項に規定する医療機器の承認事項変更届の範囲の明確化について」を廃止する。

軽微変更届の範囲について

1. 名称欄

1) 法人の統廃合に伴い、商標・商号に関連した名称の変更など、不可抗力な事象で変更が必要な場合

(事例)

- ① 製造販売業者、製造業者（外国製造業者を含む。）又は販売業者の統廃合に伴う商標・商号に関連した販売名の変更
- ② 商標権抵触による販売名の変更
- ③ 組合せ医療機器において、組み合わせられる医薬品又は医療機器の名称が、当該医薬品等の承認（認証）審査の過程又は医療事故防止の観点から変更されたことに伴う名称の変更

2. 形状・構造および原理欄

1) 単独で医療機器に該当する構成品の名称変更

(事例)

- ① 単独で医療機器に該当し、承認（認証）を取得した構成品名称で、法人の統廃合に伴う商標・商号に関連した名称変更

2) 承認（認証）範囲内における寸法又はサイズの追加であって、使用目的、使用部位、操作方法及び品目仕様に変更がないバリエーションの変更又は追加

(事例)

- ① 内視鏡のシャフト径及び長さの承認（認証）範囲内の寸法・サイズの変更又は追加（例えば、既承認（認証）のシャフト径：3mm、5mm、10mmに4mm、7mmを追加する場合）
- ② 緊急時ブレードアクセス留置用カテーテルなどのカテーテル類、チューブ類における外径及び長さの承認（認証）範囲内の寸法・サイズの変更又は追加。ただし、品目仕様（流量・強度など）は、承認（認証）された範囲であること。
- ③ PTCAバルーンカテーテルにおけるバルーン長又はバルーン径の承認範囲内の寸法・サイズの変更又は追加。ただし、バルーン径の推奨拡張圧、最大拡張圧等、品目仕様を別に規定する必要がある場合は一変申請の対象となる。
- ④ 骨接合用品の体内固定用プレート・スクリューなどにおける承認範囲内の寸法・サイズの変更又は追加。ただし、谷山径及びびッチに変更がないこと。例えば、体内固定用プレートにて、穴の数が追加されることによるサイズの追加（図参照）、スクリューにて、全長が10mmから20mmまで2mm刻みのときの11mm、13mm、15mmの追加等が該当する。（図参照）

- 3) あらかじめ接続されていない組合せ医療機器 (キット製品) において、次の(1)から(5)全てを満たしている場合における承認 (認証) 済みの構成品の変更又は追加
- (1) 既に組み込まれている構成品の使用目的と同等であること。(一般医療機器である構成品に変更又は一般医療機器である構成品を追加する場合を除く。)
 - (2) キット製品全体の使用目的に変更がないこと。
 - (3) 既に組み込まれている構成品と変更又は追加する構成品の一般的名称が同じであること。(一般医療機器である構成品に変更又は一般医療機器である構成品を追加する場合を除く。)
 - (4) 承認・認証・製造販売届出済みの構成品で、簡略記載ができること。(ただし、認証品のキット製品にあつては承認済みの構成品を除く。承認品のキット製品にあつては、一般医療機器が詳細記載されていてもよい。)
 - (5) 滅菌品にあつては、滅菌バリデーションで担保される範囲 (キット製品として同一の滅菌状態での承認 (認証) 前例がある場合) であること。

(事例)

- ① 「外科用キット」の構成品である「縫合糸A」(一般的名称: ポリアミド縫合糸) を承認済みの「縫合糸B」(一般的名称: ポリアミド縫合糸) に変更
- ② 「外科用キット」に一般医療機器である医療ガーゼ、汎用注射筒、単回使用汎用サージカルドレープ、皮膚接合用テープを追加

- 4) 同時に用いる医療機器を承認 (認証) 書にて特定し、その組合せによる安全性・有効性が評価された上で承認 (認証) された医療機器において、組合せ可能な医療機器が組合せによる安全性・有効性を評価された上で新たに承認 (認証) された場合における同時に用いる医療機器の変更又は追加

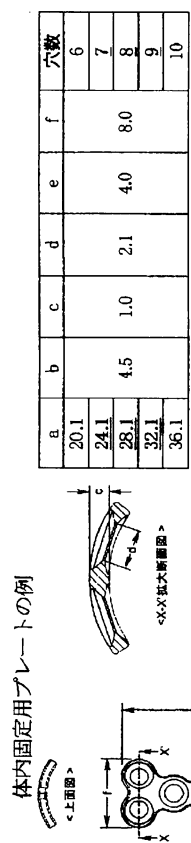
(事例)

- ① 内視鏡の承認 (認証) 書において、同時に用いる医療機器として別途承認 (認証) を取得した医療機器 (ビデオプロセッサ装置や光源装置) を承認 (認証) 番号等で特定している場合であつて、新たなビデオプロセッサ装置や光源装置が当該内視鏡と併用するものとして承認 (認証) を取得した際の内視鏡の承認 (認証) 書への同時に用いる医療機器の追加
- ② 承認 (認証) 済みの構成品を詳細記載している医療機器 (A) において、当該構成品 (B) の変更に伴いBの一部変更承認を取得した際のAの承認書におけるBについての記載の変更

- 5) 機器本体の性能及び安全性に影響しない範囲の形状の変更

(事例)

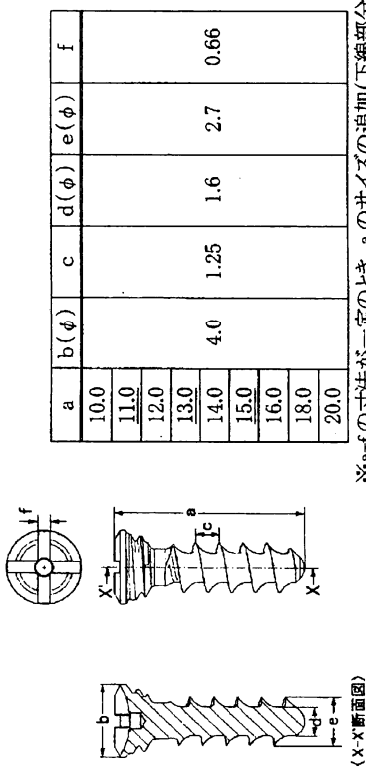
- ① 歯科等で用いる容器へのアプリケーションの追加 (容器に付けるものであつて、アプリケーションの原材料は容器と同じであり、使用目的に変更がない場合に限る。)



単位: mm

※b-fの寸法が一定のとき、穴数が追加されることによるaのサイズの追加(下線部分)

体内固定用スクリューの例



※a-fの寸法が一定のとき、aのサイズの追加(下線部分)

容器の例

アブリケータ (キャップ付) の追加



6) 構成部品たる医療機器に変更がない場合における構成品の記載方法の変更

(事例)

①キット製品において、構成品そのものには変更がない場合の構成品の記載方法 (詳細記載から簡略記載) の変更

3. 原材料又は構成部品欄

1) 原材料には変更がない場合の原材料規格に設定した規格の変更 (受入規格が、JIS・ISO/JEC等によるものであって、その規格の改正に伴う変更に限る。)

(事例)

①原材料A 1及びA 2を包含する規格 (JIS K ●●●●) が、改正に伴い JIS K ■■■-1 及び JIS K ■■■-2 に分割された場合のそれぞれの規格への変更

2) 原材料が同一の場合において、供給者の名称又は原材料名の変更

(事例)

①原材料の製造業者の名称の変更 (単なる製造業者の名称変更 (製造業者の変更ではない。) で、原材料には変更がない場合に限る。)

3) 滅菌バリデーション基準にて保証される範囲の包装材料、厚さ又は形態の変更

(事例)

①バリデーションで担保されている範囲の滅菌製品の包装材料の材質及び形態の変更

(例)

- ・包装材料をポリエチレン単層フィルムから、ポリエチレンとポリエチレンの2層フィルムへの変更
- ・滅菌包装を一重包装から二重包装へ変更

4) 組織・血液に一次的及び短・中期的に接触する原材料で、自社の同レベル以上の生物学的安全性リスクを有する品目で使用されている使用前例のある原材料への変更 (ただし、生物由来材料を除く。)

(事例)

①耐圧性能の要求されないチューブのエクステンションチューブとのコネクタ (体外で使用される部分) の原材料の変更

- ②組織・血液に30日以内の期間接触する製品の原材料に含まれている色素の削除
- ③組織・血液に30日以内の期間接触する製品の原材料に自社の同レベル以上の生物学的安全性リスクを有する製品に使用されている使用前例のある色素を追加する場合 (カテーテルのチューブ、注射針の針基、造影用カテーテルの深度マーカー等。)

注) ある製品の一回の使用における組織・血液への接触が30日以内であっても、通常の使用方法において、長期間に渡り、同じ製品を連続的に使用することが想定されている場合は、本事例でいう短期接触とはみなさない。(例: 単回使用視力矯正用コンタクトレンズなど。)

5) 同一部位の原材料が複数設定されている場合の一部の原材料の削除

(事例)

①構成部品Aの原材料として、原材料B又は原材料Cが設定されている場合、生産中止等の理由により原材料Bの受け入れが困難になった場合における原材料Bの削除

4. 品目仕様欄

1) 同時に用いる医療機器を承認 (認証) 書にて特定し、その組合せによる安全性・有効性が評価された上で承認 (認証) された医療機器において、組合せ可能な医療機器が組合せによる安全性・有効性を評価された上で新たに承認 (認証) された場合における同時に用いる医療機器の変更又は追加

(事例)

①植込み能動型機器用プログラムが対応する植込み機器の追加・変更に伴う品目仕様の変更。ただし、同一の一般的名称の範囲であること。

5. 操作方法又は使用方法欄

1) 同時に用いる医療機器を承認 (認証) 書の「操作方法又は使用方法」欄にて特定し、その組合せによる安全性・有効性が評価された上で承認 (認証) された医療機器において、組合せ可能な医療機器が組合せによる安全性・有効性を評価された上で新たに承認 (認証) された場合における同時に用いる医療機器の変更又は追加

(事例)

①植込み能動型機器用プログラムが対応する植込み機器の追加・変更に伴う操作方法の変更。ただし、同一の一般的名称の範囲であること。

6. 製造方法欄

1) 複数の滅菌方法が場分けされていたときに、使用予定がなくなつた滅菌方法の削除

2) 試験検査委託先の変更(委託する検査に係る工程が同一の場合に限る。)

(事例)

- ①外部試験検査施設の変更、追加又は一部削除
- ②外部試験検査施設の名称又は住所表記の変更

3) 同一工程に複数の製造業者が設定されているときの、一部の製造業者の削除

(事例)

- ①同一の滅菌工程を、複数の製造所に委託していた場合で、そのうちいくつかの製造所への委託を中止した場合の当該製造所の削除

4) 設計管理を行った事業者の氏名又は名称の変更

(事例)

- ①設計管理を行った事業者の住所の削除
- ②設計管理を行った事業者の社名変更

5) 構成品単体で医療機器として承認若しくは認証を取得しているもの又は製造販売届出を行っているものを組み込んでいる場合であつて、その構成品たる医療機器の製造販売業者の名称若しくは所在地又は販売名の変更(構成品たる医療機器に変更がない場合に限る。)

6) 包装、表示等の製造工程のみを行う製造所の変更又は追加

(事例)

- ①薬事法施行規則(以下、「施行規則」という。)第26条第5項第4号又は第36条第4項第4号の区分許可又は認定を受けている製造所の変更又は追加
- ②施行規則第26条第5項第4号以外の区分の許可又は施行規則第36条第4項第4号の区分以外の認定を受けている製造所の変更又は追加であるが、当該製造所における製造工程が包装、表示又は保管のみの場合

7) 製造所の変更のうち、下記の事例

(事例)

- ①工場規模拡大、工場統合、法人合併等に伴い多数品目の製造所を同時に同一の製造所へ変更する場合の製造所の変更。ただし、1品目は製造所一変迅速通知^{*}の3の(1)②に従つて、一部変更承認を取得した場合に限る。

- ②同じ滅菌方法(滅菌プロセス)で、同じ滅菌バリデーション基準に準じた方法で滅菌を行う施設への滅菌製造所の変更又は追加。ただし、1品目は製造所一変迅速通知の3の(1)①^{*}に従つて、一部変更承認を取得した場合に限る。
- ③過去2年以内に同一の許可又は認定の区分で同一調査権者によりQMS適合性調査を受け、その適合性が確認されている製造所への変更又は追加

※平成19年3月30日付け薬食審査発第0330004号・薬食監麻発第0330012号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」

7. 製造販売する品目の製造所欄

1) 包装、表示等の製造工程のみを行う製造所の変更又は追加

(事例)

- ①施行規則第26条第5項第4号又は第36条第4項第4号の区分の許可又は認定を受けている製造所の変更又は追加
- ②施行規則第26条第5項第4号以外の区分の許可又は施行規則第36条第4項第4号の区分以外の認定を受けている製造所の変更又は追加であるが、当該製造所における製造工程が包装、表示又は保管のみの場合

2) 製造所の住所表記、名称表記等の変更

(事例)

- ①製造所の住所又は名称の記載のみの変更(法人格の変更がない場合に限る。)
- ②品質マネジメントシステム及び構造設備に変更がない場合において、吸収合併その他の理由による社名の変更。ただし、法人格の変更がある場合は、新規の製造業許可(外国製造業者認定)取得が必要であることに留意すること。

8. 承認(認証)事項の一部の削除

1) 複数の製品バリエーションが承認されている場合において、一部のバリエーションの削除に伴う形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄からの削除。ただし、品目全体の一般的な名称、使用目的、性能及び使用方法に変更がない場合に限る。

(事例)

- ①PTCA バルーンカテーテルについてバルーン長又はバルーン径にて複数のバリエーションを承認取得している場合において、バリエーションの一部の製造販売中止に伴う当該バリエーションの削除
- ②乗液容器に接続するスパイクの数により、1本タイプ、2本タイプ及び4本タイプの構成品からなる製品を承認取得している場合において、構成品から一部の製品タイプの削除

む。)

- 7) 医用電気機器のコネクタ（患者に接続されないものに限る。）、コード又はフットス イッチの材質、形状、寸法又は位置の変更
- 8) 眼底カメラのふ仰装置の形状、構造、材質の変更
- 9) 生体情報モニタ等のモジュールの組込み位置の変更
- 10) 吸排気口の位置、形状又は寸法の変更
- 11) 扉の開く方向又は形状の変更
- 12) 引出の数又は位置の変更
- 13) 人体に接触しない部品の形状、寸法又は材質の変更
- 14) 小型取付器具（取付フック又はネジ）の追加、位置又は方向の変更
- 15) 走行式装置のレーン長又は移動量の変更
- 16) 表示灯等のタングステンランプ、ネオン式表示からの液晶表示又はLED表示への変更
- 17) 医用電気機器におけるモジュールの外観の形状又は寸法の変更
- 18) 電子血圧計（非観血圧計）における測定終了時のアラーム等、案内方式の変更
- 19) 医用電気機器に用いるバックアップ用電源における内部電源の重量の増減、電池駆動 時間の延長及び従来技術からなる他の電池種類への変更。ただし、本体の性能・機能 に変更がない場合に限る。（下表参照）

例) 人工呼吸器の内部電源

内部電源	変更前	変更 A	変更 B	変更 C
寸法	W450xD350 xH150(mm)	W450xD350 xH150(mm)	W450xD350 xH150(mm)	W450xD350 xH150(mm)
重量	約6.6kg	約8.5kg	約6.8kg	約7.0kg
種類	鉛蓄電池	鉛蓄電池	鉛蓄電池	Ni-Cd蓄電池
仕様	DC24V	DC24V	DC24V	DC24V
駆動時間	約30分	約30分	約45分	約30分

3. 単独では医療機器に該当しない次のような付属機器、付属品の変更、追加又は削除の うち、機器本体の性能、電氣的定格、安全性等に影響を与えないもの
(事例)

- 1) 外部記憶装置、外部記録装置、外部モニタ装置（ブラウン管モニタから液晶モニタへ の変更等）ビデオプリンター又はインターフェース（患者に接続されないものに限る。） 等一般的な用途があるもの。ただし、解像度・画質が大きく劣化する場合は除く。
- 2) 機器のカバー
- 3) 品目仕様の変更を伴わない外部接続の変圧器、コンバータ等の電気部品
- 4) 機器のトローリー、滅菌用コンテナ又は記録紙
- 5) 機器把持用ピンセット
- 6) 体外部分のカテーテル等が邪魔にならないように、健康皮膚に留めるためのテープ

二 変更申請及び経緯変更届が必要でない範囲について

以下に示すように、変更内容が総合的に判断して有効性及び安全性と直接の関連性を有 せず、その医療機器の本質からみて同一性を損なうものでないときに限り、原則、承認事 項の一部変更の手続きは必要としないこと。

具体的事例

1. 医療機器そのものには変更のない次のような変更であって、有効性及び安全性に影響 を与えないもの

(事例)

- 1) シリコーズ番号又はカタログ番号の変更
- 2) 包装単位の変更（例えば10gから20gへ、又は5本入りから10本入りへの変更）
- 3) 包装材料（包装内の形状保持のためのホルダーを含む。）の変更又は削除（材質の変 更については滅菌済み医療機器の包装材料を除く。）
- 4) 組合せ医療機器の構成品の品目追加を伴わない構成品の数量又は組合せの変更
- 5) 部品及び単体で医療機器に該当しない構成品の呼称の変更
- 6) 使用時に外されるカテーテルの芯線（スタイレット）の材質変更
- 7) 滅菌に影響を与えない滅菌包装袋内の製品保持台紙の材質変更
- 8) 販売名に関わらないモデル名、タイプ名等の呼称の変更又は削除
- 9) 引用した基準の改正に伴う語句の変更（規格の改正による規格の項番号、試験名称又 は年度の変更、実質的な規格内容に変更がない場合に限る。）

2. 機器類の構造材、外觀等に係る次のような変更であって、性能、電氣的定格、安全性 等に影響を与えないもの

(事例)

- 1) 医用電気機器のケーシング、キャビネット等の色、塗装、めっき又は材質の変更（な お、医用電気機器には、従来どおり、歯科用機器等も含む。以下同じ。）
- 2) 医用電気機器の品目仕様等に関係しない場合における筐体の寸法又は重量の変更
- 3) 医用電気機器のコントロールパネル若しくはディスプレイの表示又はレイアウトの変 更
- 4) 医用電気機器のキーボード、スイッチ又はつまみの形状、材質又は位置の変更
- 5) 医用電気機器の物理的強度に影響を与えない構造材、外板、キャスター等の材料、寸 法又は形状の変更
- 6) 医用電気機器のゴム足、取手等の材質、形状、寸法又は位置の変更（新設、廃止を合

7) カップ、手術用ガウン又は器械台カバー

4. 患者の身体又は患者の身体へ注入される薬液等への接触のない次のような部分に係る材質、形状、寸法又は位置の変更であって、品質、有効性及び安全性に影響を与えないもの

(事例)

- 1) 医用内視鏡、手術器具、穿刺器具等のハンドル、グリップ、ハンドピース又はつまみ
- 2) カテーテルのハブ、誤穿刺防止機構、スリーブ部表面、ストレーンリリーフ又はカテーテル径表示バンド
- 3) 創傷被覆・保護材等の粘着部分の剥離紙
- 4) バルーンカテーテルに接続されたバルーン拡張用シリンジ
- 5) カテーテルにて、体内に挿入しない部分(手元部分)の長さの変更
- 6) 輸液セット、血液回路、カテーテル等のクレンメ
- 7) 注射針、穿刺針等のキャップ又はカバー
- 8) 電極カテーテルのケーブルの外皮
- 9) 医療機器の使用準備段階でのみ使用されるガイドワイヤ挿入補助具、ガイドワイヤ位置設定用器具等の付属品
- 10) 患者に使用するまでの間、超音波画像診断用プローブを保護するためのカバー・ケープル等のうち患者に接触しないもの
- 11) 使用時には取り外され、血液、体液等に接触しない栓

5. 次のような部分の形状、寸法又は位置の変更であって、医療機器の使用目的、性能、安全性等に影響を与えないもの

(事例)

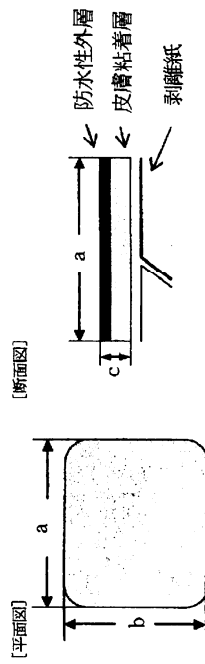
- 1) 適用部位の範囲を超えない超音波画像診断装置のプローブの外観の変更
- 2) 適用部位の範囲を超えない超音波手術器、手術用吸引器等の先端部の角度、形状又は寸法の変更
- 3) 適用部位の範囲を超えないカテーテルの先端形状の変更
- 4) 使用方法、操作方法、適用部位の変更を伴わないナビゲーションポイント先の長さ及び曲がり方向の変更
- 5) 注射針等の刃先角度の変更
- 6) 適用部位の範囲を超えない送液チューブ、吸引チューブ等の形状又は寸法の変更
- 7) 輸液セット等のピン針、コネクタの形状又は寸法の変更
- 8) 手術用灌流・洗浄装置等の静注ポートに差し込むチューブコネクタ(スパイクコネクタ)の形状又は寸法の変更
- 9) カテーテル等のストップコック、Yコネクタ等の形状又は寸法の変更
- 10) カテーテル等の側孔、深度マーカー・造影マーカーの数、位置又は形状の変更。ただし、

植込み機器の場合を除く。

- 11) 手術用灌流・洗浄装置等にて使用するディスプレイポチューブの長さの変更
- 12) 血液透析器、血液ろ過器等の外側容器の形状の変更
- 13) 歯科切削加工用材料(切削加工用の金属、セラミックス及びびレジン)における寸法・サイズ(例えば、直径や長さ)の変更又は追加

6. 医療機器の次のような変更であって、安全性及び性能に影響を与えないもの
(事例)

- 1) 承認(認証)を得ている範囲内で仕様、性能等に影響を与えないソフトウェア(プログラム)の変更
- 2) データ処理装置のメモリ容量の変更
- 3) 生体情報モニタ等の警報設定範囲、警報メッセージ、トレンドグラフ表示時間又は感度切替モニタスイッチの切替ステップの変更
- 4) 医用電気機器のハンドピース、ハンドル等体内へ挿入しない部分と挿入部分との接続方法(ネジ込み式、ルアーロックス等)の変更
- 5) 電子内視鏡、眼底カメラ、眼圧計又は他覚式屈折視力検査機器に用いる CCD (charge coupled device: 固体撮像素子)の変更
- 6) 測定用機器の本質に影響を及ぼさない温度等の環境条件の設定方式の変更(手入力から自動入力への変更等)のうち操作方法以外の承認(認証)内容に影響を及ぼさないもの
- 7) 超音波内視鏡、超音波画像診断装置用プローブ等に用いる振動子の、同一のスベックの振動子への変更
- 8) 創傷被覆・保護材等の使用方法、使用目的、厚みに変更がない平面的な形状・寸法の承認(認証)範囲内における変更又は追加(下図参照)



寸法 (a)	寸法 (b)	厚み (c)
5 cm ± 10%	5 cm ± 10%	5 mm ± 20%
(追加寸法) 10 cm ± 10%	(追加寸法) 10 cm ± 10%	
20 cm ± 10%	20 cm ± 10%	

9) 家庭用低周波治療器におけるタイマー動作時間の 20%以内の短縮

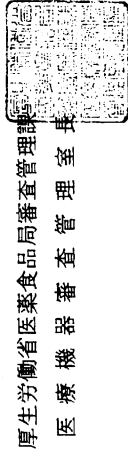
- 10) 実質的な表示範囲、測定範囲の変更を伴わない計量単位の変更、及びその際の表示値の変更
- 11) 薬事法の改正に伴い、平成 17 年 4 月 1 日より承認を要しない医療機器から管理医療機器となった電動式手術器械（ブレード・ドリル類）に接続する単回使用の刃先、軸部並びに接続部の寸法又は形状の変更又は追加。ただし、使用目的及び品目仕様、使用方法に変更がない範囲
- 術式の途中で用いる切削器具（ドリル、タップ等）の切削部又は軸部の寸法・形状の変更又は追加
 - 植立孔の最終形態を切削する歯科用切削器具の切削部の寸法の変更
 - 切削器具の能動型機器との接続部における寸法の変更又は形状の変更
- 12) 薬事法の改正に伴い、平成 17 年 4 月 1 日より承認を要しない医療機器から管理医療機器となった非能動処置具（穿孔器、やすり、ピンセット類など）の寸法又は形状の変更又は追加。ただし、使用目的、品目仕様、使用方法に変更がない範囲に限る。
- ピンセットの先端形状の変更、把持部の太さの変更、サイズバリエーションの追加等

7. 上記 1. から 6. の変更に伴う操作方法又は使用方法の軽微な変更



薬食機発1203第1号
平成21年12月3日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室 長

体内固定用髓内釘審査ガイドラインについて

医療機器の承認申請に際し添付すべき資料については、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により取り扱ってきたところである。

今般、体内固定用髓内釘の承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、別添のとおり審査ガイドラインをとりまとめたので、下記事項に留意の上、承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録証証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 本審査ガイドラインは、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
2. 本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直し、改訂されるべきものであること。



別添

体内固定用髓内釘審査ガイドライン

1. 適用範囲

本審査ガイドラインの適用範囲は、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1の以下の機器のうち、別紙1に示す技術評価ガイドラインの2において定義する構成品を組み合わせて作成するものに適用する。

- 第591号 体内固定用大腿骨髓内釘 (JMDNコード: 33187000)
- 第605号 体内固定用脛骨髓内釘、(JMDNコード: 38152000)
- 第606号 体内固定用上肢髓内釘 (JMDNコード: 38153000)
- 第587号 体内固定用ネジ (JMDNコード: 16101003)
- 第589号 体内固定用ナット (JMDNコード: 32847003)
- 第603号 体内固定用ワッシャ (JMDNコード: 36198003)

2. 技術評価ガイドライン

適用範囲に該当する医療機器については、別紙1に示す技術評価ガイドラインを参考として評価すること。評価項目の一部を省略する場合や別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

本ガイドラインでは、評価に当たって用いる規格または基準を限定するものではなく、本ガイドラインで引用する規格等と同等またはそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えないこと。その場合、使用した規格等の妥当性を説明すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても既に承認を受けた医療機器と比較して構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法、製造方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行い、品質、有効性及び安全性の評価に関し必要な資料を提出すること。

3. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づいて、基本要件への適合性を説明すること。

4. Q&A

別紙3に本審査ガイドラインを適用した承認申請に関するQ&Aを示す。

一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取り扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものとする。

5.3.2. 二次包装

二次包装は、取扱い、輸送または保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものとする。

6. 提供情報の要求事項

6.1 表示

平成 17 年 3 月 31 日付け 薬食監麻発第 0331008 号「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」、及び平成 20 年 3 月 28 日付け 医政経発第 0328003 号「医療機器等へのバーコード表示の実施について」に基づいて表示する。

6.2 添付文書

平成 17 年 3 月 10 日付け 薬食安発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、及び平成 17 年 3 月 10 日付け 薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、及び平成 17 年 3 月 10 日付け 薬食安発第 0310004 号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に基づき作成した添付文書を製品に添付する。

4.2 生物学的安全性

平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的な考え方について」を参考に、JIS T 9993-1 または ISO 10993-1 に準拠して評価する。なお、既に承認を受けた体内固定用縫内釘への使用が確認されている原材料を別表 1 に示す。

4.3 機械的安全性

以下の項目について評価する。

2.3.1 項の基本構成品「ネイル」は、製品の特徴に基づき 4.3.1 項及び 4.3.2 項並びに 4.3.3 項から適切な試験を選択し評価する。2.3.2 項の基本構成品「縫内釘用スクリュー」は、4.3.3 項に従って評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。2.4 項の附属品は、寸法及び材料等により評価する。

各項目の評価は、科学的根拠に基づき設計検配用に設定した値を満たす場合または共通の適用部位に使用する類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。ただし評価項目、試験方法を限定するものではない。

試験構成品、試験検体数、負荷荷重は、サイクル数などの試験条件は科学的根拠に基づいて選定または設定する。また、その設定根拠の妥当性を説明する。

4.3.1 静的 4 点曲げ試験

申請品については、ASTM F 1264 に準じて、静的 4 点曲げ試験を行い、曲げ剛性および降伏時の曲げモーメントを測定して、その値の妥当性について評価する。

4.3.2 静的ねじれ試験

申請品については、ASTM F 1264 に準じて、静的ねじれ試験を行い、ねじれ剛性を測定して、その値の妥当性について評価する。

4.3.3 曲げ疲労試験

申請品については、ASTM F 1264 に準じて、曲げ疲労試験を行い、その値の妥当性について評価する。破断して試験の限度に達するか、予め規定したサイクル数に耐える荷重を評価する。

4.3.4 補完試験

4.3.1～4.3.3 による試験に加えて製品の特徴部分の機械的安全性を担保する必要がある場合に試験を追加することができる。

5. 滅菌製品への要求事項

滅菌済みで供給される場合は、以下の事項を満たすものとする。

5.1 無菌性

滅菌品は保証水準 (SAL) 10^{-6} を担保する。

5.2 残留エチレンオキシドガス

エチレンオキシドガス滅菌における残留エチレンオキシドガス濃度の限度値は、ISO 10993-7 に規定された限界を超えないものとする。また、平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審発第 353 号「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」も参考とするものとする。

5.3 包装

5.3.1 一次包装

原材料	原材料規格
チタン	<ul style="list-style-type: none"> ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) ISO 5832-3, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy ISO 5832-11, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminum 7-niobium alloy ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ASTM F1295, Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
鉄基合金	<ul style="list-style-type: none"> JIS G4303 ステンレス鋼棒 JIS G4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 ISO 5832-1, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel ISO 5832-9, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F1314, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium - 13 Nickel - 5 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910) ASTM F1586, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium - 10 Nickel - 3 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675) ASTM F648, Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
超分子量ポリエチレン※	

エンドキャップとして使用が確認されている原材料

チタン合金	<ul style="list-style-type: none"> ISO 5832-3, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy ISO 5832-11, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminum 7-niobium alloy ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ASTM F1295, Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
鉄基合金	<ul style="list-style-type: none"> JIS G4303 ステンレス鋼棒 JIS G4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 ISO 5832-1, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel stainless steel ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ASTM F1586, Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium - 10 Nickel - 3 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675)

(非能動外科用植込み機器の規格等)

- ISO 14630, Non-active surgical implants -General requirements
- ISO 14602, Non-active surgical implants -Implants for Osteosynthesis-Particular requirements
- FDA Guidance for Intramedullary Rods 510(k)

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

- FDA Guidance for Intramedullary Rods 510(k): Mechanical Loading
- 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号通知 「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」

(滅菌)

- ISO 11135, Medical devices - Validation and rout control of ethylene oxide sterilization
- ISO 11137, Sterilization of health care products -- Radiation
- ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin -- Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices
- AAMI/FDS-1 TIR 27 Sterilization of health care products -Radiation sterilization- Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method VD max
- AAMI TIR 33 Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose - Method VD max
- 平成9年3月31日付け薬機発第60号 「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- 平成19年6月12日付け薬食機発第0612005号 「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- 平成19年6月12日付け薬食機発第0612008号 「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」

(品質管理等)

- ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- 平成 16 年厚生労働省令第 169 号 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
- JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

超高分子量が
リエチレン※

・ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene—
Part2:Moulded forms
・ASTM F648, Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene
Powder and Fabricated Form for Surgical Implants

※本材料は、本体金属材料の一部として使用するものである。

基本要件適合性チェックリスト (体内固定用髄内釘審査ガイドライン)

第一章 一般的要事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確保
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(車ち動物のために使用されることとが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じて、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の信頼性及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断される場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順次に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予見し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p> <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与え、程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与え、程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

第二章 設計及び製造一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特正文書の欄
<p>7 条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の指定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料及び生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性</p> <p>三 摩滅、腐蝕及び疲労破壊等</p>	適用	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知されたガイドラインに適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体内固定用体内打針評価値ガイドライン 4.2 項 生物学的安全性</p> <p>体内固定用体内打針評価値ガイドライン 4.3 項 機械的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体内固定用体内打針評価値ガイドライン 5. 項 滅菌製品への要求事項</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の搬送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及びばす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていないなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体内固定用体内打針評価値ガイドライン 5. 項 滅菌製品への要求事項</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと完全に併用できるような設計及び製造されていないなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に於いて当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていないなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	不適用	<p>医薬品を含有する医療機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から投出又は漏出する物質が及びばす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らし、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されていないなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特正文書の欄
<p>(輸送及び保管等)</p> <p>第 8 条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(医療機器の有効性)</p> <p>第 9 条 医療機器の要因された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならぬ。</p>	適用	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>適合性を検証するために、認知されたガイドラインにより評価をおこなう。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>体内固定用体内打針評価値ガイドライン 4 項 製品への要求事項</p>

基本要件	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特正文書の確認
<p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次のを考慮して設計されていること。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は機体への微生物汚染を防止すること。</p>	適用	要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、除全、脱染及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	適用	微生物が封入されている機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて厳格的に管理及び監視され、動物から採取されたものでなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、脱染及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含有する機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、脱染及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含有する機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件下で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていること。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特正文書の確認
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるように包装されていること。	適用（申請品が該当する場合）	要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていること。	適用（申請品が該当する場合）	要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
8 滅菌を施さなければならぬ医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用（非滅菌医療機器の場合）	要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	当該機器に適用される認識されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）

(製造又は使用環境に対する配慮)

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、検査薬を含むたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならぬ。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用(申請品が該当する場合)	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p>	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 体内固定用管内針技術評価ガイドライン 6項提供情報の要求事項
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。</p> <p>一 物理的特性に関連した障害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に発生する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を認識する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断薬と相干干渉する危険性</p> <p>七 保守又は校正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合には発生する危険性</p>	適用 適用 適用 適用 不適用 適用 不適用	<p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>検体を扱う機器ではない。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>保守又は校正を要する機器ではない。</p> <p>火災又は爆発のリスクのある機器ではない。</p> <p>通常の医療廃棄物である。</p>	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
<p>第10条 測定機能は、その不正確率が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されなければならない。正確性の境界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>2 診断用医療機器は、その使用目的に際し、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう設計及び製造されなければならない。設計にあたっては、既知でない危険性、反復性、再現性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに輸出階層に適切な注意を払わなければならない。</p> <p>3 診断用医療機器の性能が校正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの校正器又は標準物質に割り当てられている値の適正性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。</p> <p>4 測定装置、モニタリング装置又は警告装置の目録的又は、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的観点から設計されなければならない。</p> <p>5 数値で表された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。</p>	不適用 不適用 不適用 不適用	<p>診断機能を有する機器ではない。</p> <p>診断機能を有する機器ではない。</p> <p>表示機能を有する機器ではない。</p> <p>表示機能を有する機器ではない。</p>	
<p>(放射線に対する防護)</p> <p>第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていないなければならない。</p> <p>2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ることを判断される特定の医療目的のために、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されているなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されなければならない。</p> <p>3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。</p> <p>4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り低減するよう設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止並びに届付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。</p> <p>6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らし、照射する放射線の線量、線荷率及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <p>7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されなければならない。</p>	不適用 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用 不適用	<p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p>放射線を照射する機器ではない。</p> <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p> <p>電離放射線を照射する機器ではない。</p>	

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
4. 使用者が操作しななければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	不適用	電源のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	
5. 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加除又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2. 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源から可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3. 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとつて、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれが利用可能な技術及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に於いて適正に操作できるように設計及び製造されなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己検査医療機器ではない。	
2. 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己検査医療機器ではない。	
3. 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能すること、使用に当たって使用者が検証できる手順を合めなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己検査医療機器ではない。	

医療機器の新付文書の記載要領について(検査第3号 0310003号 平成17年3月10日)

製造業者が提供する情報
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
8. 電磁的妨害を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じて、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	電磁放射線を照射する機器ではない。	
(能動的型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されなければならない。また、システムの一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムシステムを内蔵している機器ではない。	
2. 内部電圧が医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給不能を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電圧を有している機器ではない。	
3. 外部電源医療機器で、体電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、体電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4. 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5. 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の動作を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉の発生リスクを有している機器ではない。	
6. 医療機器は、意図された方法で動作するために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7. 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び修理一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを有している機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的危険性を有する機器ではない。	
2. 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3. 医療機器は、障害発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における障害抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する障害に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	障害を発生する機器ではない。	

体内固定用髄内釘審査ガイドラインに関する Q&A

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の掲載
		当該機器に適用される取知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。 取知規格に従ってリスク等理由が計画・実装されていることを示す。	体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項 JIS T 14971:医療機器—リスクマネージメントの医療機器への適用
(性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	適用 不適用	取知された基準に基づいてデータが収集されたことを示す。 臨床試験結果を必要とする品目ではない。	医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0216002 号 平成 17 年 2 月 16 日) 第 2 の 1

Q1 体内固定用髄内釘審査ガイドライン（以降「審査ガイドライン」とする。）について審査ガイドラインに従った機器評価についての基本的な考え方を教えてください。

A1 審査ガイドラインは、原則的に承認基準なし臨床なしの区分に相当する体内固定用髄内釘の承認審査及び承認申請に必要な評価の基本的な考え方を示している。

審査ガイドラインの別紙 1 技術評価ガイドラインに従った機器評価の対象は、体内固定用髄内釘の使用状況に合わせた構成部品を単位としている。

適用範囲は、原則として機械的安全性について既承認品との同等性を示す方法として技術評価ガイドラインの 4 項によって同じ試験により同等の安全性を評価できるものである。構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法・製造方法のいずれかに新規性を有する場合、技術評価ガイドライン 4 項の試験が適用できない場合、または 5 項の試験では臨床現場での使用実態を反映できないと考えられる場合は、別途試験データ等を付加する事が必要となる。

Q2 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号通知「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」（以下「1008001 号通知」とする。）に基づいた単品機器の評価の扱いについて教えてください。

A2 1008001 号通知に示されている単品機器の規格試験等は、別紙 1 技術評価ガイドライン 4.3 項の機械的安全性試験に加えて補充資料として用いることができる。

Q3 曲げ疲労試験について技術評価ガイドライン 4.3.3 曲げ疲労試験について、「破断して試験の限度に達するか、予め規定したサイクル数に耐える荷重を評価する」とあるが、予め規定したサイクル数とはどのようなか、

A3 製品の特性を考慮し、以下の ASTM F 1264 または FDA ガイダンスでの例示を参考に、適切なサイクル数を設定すること。

【参考】ASTM F 1264 では、疲労強度の決定手法として、『この規格での疲労強度は荷重の百万サイクル時に決定する』と例示されており、また、FDA ガイダンスでは、機械的荷重試験の中に 10⁶ サイクル（百万サイクル）で試験を行うことを例示している。

Q4 比較データについて品目仕様で比較する類似医療機器のデータは外国で実施されたデータでも良いか。

A4 申請機器の安全性の比較は、科学的根拠をもって説明することが必要である。既に外国で製造販売されている機器を申請する場合は、比較対象とする類似医療機器が国内で承認であっても外国で実施された類似医療機器の機械強度データ等を使用することが可能である。その場合は、利用する外国で実施されたデータと本邦既承認品との関係について科学的根拠をもって説明すること。

また、日法において品目仕様を担保するための資料添付がない既承認を比較対象とすることができ、その場合は、当該承認機器の資料を提出するものとする。

Q5 試験検体の選択について
システムの構成品が多くある場合、システムの評価の試験検体の選定はどのように行うべきか。また、試験検体数の設定はどのように行うべきか。

A5 評価に用いる試験構成品は、主要構成品、サイズ、原材料特性を考慮してワークケースとなるものを選定すること。承認申請資料で選定理由を説明すること。検体数は、試験結果の再現性等を考慮した上で設定し、設定理由を承認申請資料で説明すること。

Q6 附属品の評価について
付属品の評価は「寸法及び原材料等により評価する。」とあるが、基本的な考え方を教えて欲しい。

A6 項目 2.4 の附属品の評価に関しては、寸法及び原材料により評価のほか、当該付属品の機能を満足させる妥当性を有する項目による評価が必要となる。

Q7 別表 1 について「※本材料は、本体金属材料の一部として使用するものである。」とあるが、本材料の使用箇所を特定する必要性があるか。

A7 承認申請書の「形状、構造及び原理」欄に本材料の使用箇所を記載し、原材料を特定すること。また、類似医療機器との同等性も示すこと。

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室 長

人工股関節の審査ガイドラインについて

医療機器の承認申請に際し添付すべき資料については、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により取り扱ってきたところである。

今般、人工股関節の承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、添付のとおりに審査ガイドラインをとりまとめたので、下記事項に留意の上、承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事
長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委
員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹
事あて送付することとしている。

記

1. 本審査ガイドラインは、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
2. 本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直し、改訂されるべきものであること。



人工股関節審査ガイドライン

1. 適用範囲

本審査ガイドラインの適用範囲は、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1の以下の機器のうち、2.技術評価ガイドライン2.1項に定義する構成品を組み合わせて使用するものとする。

- 第567号 人工骨頭 (JMDNコード: 33704000)
- 第568号 表面置換型人工股関節 (JMDNコード: 33717000)
- 第569号 人工股関節寛骨臼コンポーネント (JMDNコード: 35661000)
- 第570号 人工股関節大腿骨コンポーネント (JMDNコード: 35666000)
- 第571号 全人工股関節 (JMDNコード: 36315000)
- 第620号 人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント (JMDNコード: 33179000)
- 第621号 人工股関節骨セメントレストリクタ (JMDNコード: 33180000)

2. 技術評価ガイドライン

適用範囲に該当する機器については、別紙1の技術評価ガイドラインを参考として評価すること。評価項目の一部を省略する場合や別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

本ガイドラインでは、評価に当たってはそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えないこと。その場で引用する規格等と同等またはそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えないこと。その場合、使用した規格等の妥当性を説明すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても既に承認を受けた医療機器と比較して構造・原理・原材料、品目仕様、使用方法、製造方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行い、品質、有効性及び安全性の評価に必要資料を提出すること。

3. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づいて基本要件への適合性を説明すること。

人工股関節 技術評価ガイドライン

1. 引用規格

本技術評価ガイドラインは、以下の規格または基準（以下、「規格等」という。）を引用する。

- 1.1 非能動型外科用植込み型機器の規格等
 - 1.1.1 ISO 21535, Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants
 - 1.2 物理学的要求事項の試験方法の規格等
 - 1.2.1 ISO 7206-2, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
 - 1.2.2 ISO 7206-4, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components
 - 1.2.3 ISO 7206-6, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components
 - 1.2.4 ISO 7206-8, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion
 - 1.2.5 ISO 14242-1, Implants for Surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
 - 1.2.6 ISO 14242-2, Implants for Surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
 - 1.2.7 ASTM 2345 Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads
 - 1.2.8 ASTM F1820 Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device
 - 1.2.9 平成20年10月8日付け薬食機発第1008001号「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」
 - 1.3 生物学的安全性
 - 1.3.1 平成15年2月13日医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
 - 1.3.2 JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価-第1部：評価及び試験
 - 1.3.3 ISO 10993-1~18, Biological evaluation of medical devices - part 1-18
- 1.4 原材料
 - 1.4.1 ISO 5832-1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel
 - 1.4.2 ISO 5832-9, Implants for surgery - Metallic materials - Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel

- 1.4.3 ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
 - 1.4.4 JIS G 4303 ステンレス鋼棒
 - 1.4.5 JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
 - 1.4.6 JIS G 4308 ステンレス鋼線材
 - 1.4.7 ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium
 - 1.4.8 ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy
 - 1.4.9 ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNSR50560, UNS R50700)
 - 1.4.10 ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium E.I. (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
 - 1.4.11 ASTM F620 Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants
 - 1.4.12 ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications
 - 1.4.13 ASTM F1580 Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants
 - 1.4.14 ASTM F1108 Standard Specification for Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)
 - 1.4.15 ASTM F1813 Standard Specification for Wrought Titanium - 12 Molybdenum - 6 Zirconium - 2 Iron Alloy for Surgical Implant (UNS R58120)
 - 1.4.16 JIS T 7401-3 外科インプラント用チタン材料-第3部：チタン 6-アルミニウム 2-ニオブ 1-タンタル合金展伸材
 - 1.4.17 JIS T 7401-6 外科インプラント用チタン材料-第6部：チタン 15-モリブデン 5-ジルコニウム 3-アルミニウム合金展伸材
 - 1.4.18 JIS H 4650 チタン及びチタン合金-棒
 - 1.4.19 JIS H 4670 チタン及びチタン合金-線
 - 1.4.20 BS 7252 Metallic materials for surgical implants.
 - 1.4.21 ISO 5832-4, Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
 - 1.4.22 ISO 5832-7, Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy
 - 1.4.23 ISO 5832-12, Implants for surgery - Metallic materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
 - 1.4.24 ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants(UNS R30075)
 - 1.4.25 ASTM F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R30605)
 - 1.4.26 ASTM F799 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants(UNS R31537, R31538, R31539)

1. 4. 27 ASTM F1537 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants(UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
1. 4. 28 ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)
1. 4. 29 ISO 5834-1, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 1: Powder form
1. 4. 30 ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms
1. 4. 31 ASTM F648 Standard Specification for Ultra-High Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
1. 4. 32 ASTM F451 Standard Specification for Acrylic Bone Cement
1. 4. 33 ASTM D788 Standard Classification System for Poly(Methyl Methacrylate) (PMMA) Molding and Extrusion Compounds
1. 4. 34 ISO 5838, Implants for surgery - Acrylic resin cements
1. 4. 35 DIN 58834 Implants for surgery; ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)-moulding materials, technical specifications
1. 4. 36 ISO 6474, Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina
1. 4. 37 ASTM F1873 Standard Specification for High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications
1. 4. 38 ASTM F603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application
1. 4. 39 ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
1. 4. 40 ISO 13356, Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)
1. 4. 41 ASTM F1088 Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation
1. 4. 42 ISO 13779, Implants for surgery-Hydroxyapatite - Part1: Ceramic hydroxyapatite
1. 5 滅菌
1. 5. 1 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準
1. 5. 2 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 363 号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」
1. 5. 3 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices - Part7: Ethylene oxide sterilization
2. 定義
2. 1 本技術評価ガイドラインで用いる主な構成品の名称の定義は、以下の通りである。
2. 1. 1 大腿骨コンポーネント (大腿骨ステムなど)
- 股関節の機能を代替するために、大腿骨側に使用する一体構造またはモジュール型のコンポーネント。
2. 1. 2 バイポーラ型骨頭 (人工骨頭用・モノポーラカプ)
- 大腿骨コンポーネントの球状の骨頭と関節結合するための凹 (内側) 面及び生体骨頭と関節結合するための凸 (外側) 球面のある、人工股関節コンポーネント。
2. 1. 3 ユニポーラ型骨頭 (人工骨頭用・モノポーラカプ)
- 生体骨頭と関節結合することを目的とした大腿骨コンポーネントの骨頭。
2. 1. 4 単純人工骨頭
- 大腿骨システムとステムヘッド部分が一体となっており、分離不能な構造となっている大腿骨コンポーネント。
2. 1. 5 システムヘッド
- 股関節の機能を代替するために大腿骨システムと組み合わせて使用する大腿骨コンポーネント。
2. 1. 6 寛骨臼コンポーネント (臼蓋形成用コンポーネント)
- 股関節の機能を代替するために、生体寛骨臼 (骨盤側) への固定 (臼蓋形成) を目的とした、一体構造またはモジュール構造のインプラント。
2. 1. 7 寛骨臼カプ (臼蓋形成用カプ)
- 股関節の機能を代替するために、骨盤側に使用する臼蓋形成用カプ。
2. 1. 8 寛骨ライナー (臼蓋形成用ライナー)
- 股関節の機能を代替するために、骨盤側に使用する臼蓋形成用カプと組み合わせて使用し、関節滑動面を確保するインプラント。
2. 1. 9 セントラライザー、遠位セメントスペーサー、近位スペーサー
- 大腿骨システムに取り付けて、骨セメント厚を均一化することを目的に使用するコンポーネント。
2. 1. 10 臼蓋カプスペーサー
- 臼蓋形成用カプに取り付けるコンポーネント。
2. 1. 11 臼蓋形成用カプサポート
- 臼蓋形成用カプの固定を補助するために使用する臼蓋形成用コンポーネント。
2. 1. 12 固定用スクリュー
- 骨盤側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有するスクリュー (ベグを含む) で、骨盤側材料と併用するもの。
2. 1. 13 表面置換型ヘッド (人工骨頭幅など)
- 大腿骨骨頭の表面を置換する目的で使用する表面置換型コンポーネント。
2. 1. 14 ポーンブラグ (骨栓)、セメントレストリクタ
- 骨セメントの流出を防止するために、大腿骨または臼蓋底に使用するコンポーネント。
2. 2 本技術評価ガイドラインで用いられる人工股関節システムの名称の定義は、以下の通りである。
2. 2. 1 人工股関節 (股関節形成術)
- 股関節の関節面のいずれか一方または両方を置換することを目的としたインプラント。
2. 2. 2 全人工股関節 (股関節全形成術)
- 一体構造型であるかモジュール式であるかを問わず、股関節の両関節面を置換することを目的とした大腿骨コンポーネント及び寛骨臼コンポーネントからなるインプラント。
2. 2. 3 部分的人工股関節 (半股関節形成術)
- 一体構造型であるかモジュール式であるかを問わず、大腿骨関節面を置換することを目的とした大腿骨コンポーネントからなるインプラント。
- 備考：部分的人工股関節インプラントは、バイポーラ型またはモノポーラ型のいずれかの骨頭を備えている。

また、物理的、化学的特性に影響を与える製造工程を含む場合には、その工程を経た後の材料について評価する。

なお、既に承認を受けた人工股関節への使用が確認されている原材料を別表1に示す。別表1に掲載されていない原材料であっても既に承認を受けた前例または同等性を示すことにより、別表1に示された原材料と同等の扱いとすることができる。

4.2 生物学的安全性

平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」を参考に、JIS T 0993-1またはISO 10993-1に準拠して評価する。なお、既に承認を受けた人工股関節への使用が確認されている原材料を別表1に示す。

4.3 機械的安全性

以下の項目について評価する。

3.1.6 寛骨臼コンポーネントと組み合わせる構成体を単体で新規申請する場合または構成品追加のために一部変更申請する場合は、追加する構成体に応じて評価する項目を適切に決定する。

各項目の評価は、科学的根拠に基づき設計検証用に設定した値を満たす場合または類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。ただし評価項目、試験方法等を限定するものではない。

試験構成体、試験検体数、負荷荷重、サイクル数などの試験条件は、科学的根拠に基づいて選定または設定する。また、その設定根拠の妥当性を説明する。

4.3.1 可動域評価（最小角度及び最大角度）

大腿骨コンポーネント/骨頭が、寛骨臼コンポーネント等と組み合わせて関節を形成する時の可動域をISO 21535またはそれと同等な規格/試験方法、またはFEAもしくはその他の方法により評価する。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.2 全人工股関節の摺動面の摩耗特性

全人工股関節システムの関節摺動面の摩耗特性について、ISO 14242-1及びISO 14242-2またはこれと同等な試験規格/方法に従って評価する。サイクル数はISO 14242-1及びISO 14242-2では500万サイクルが推奨されている。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.3 大腿骨コンポーネントの耐久特性

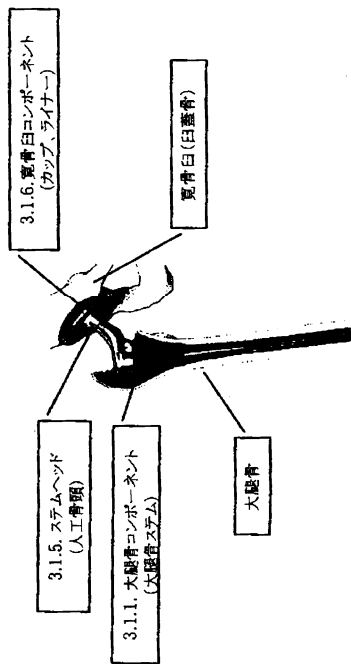
ISO 7206-4、ISO 7206-8またはこれと同等な試験規格/方法に従って、繰り返し負荷をかける間、破損等を認めない。サイクル数はISO 7206-4及びISO 7206-8では500万サイクルが推奨されている。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.4 大腿骨コンポーネントの骨頭及び頸部の耐久特性

ISO 7206-6またはこれと同等な試験規格/方法に従って、大腿骨コンポーネントの骨頭及び頸部の耐久性を評価する。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.5 大腿骨コンポーネントのモジュール骨頭のためのセラミックヘッドの強さ

ISO 7206-10、ASTM F2345またはこれと同等な試験規格/方法に従って、股関節補綴における大腿骨コンポーネントのモジュール骨頭のためのセラミックヘッドの強さを評価する。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について



人工股関節の一般的な組み合わせ図

2.3 本技術評価ガイドラインで用いられる用語の定義は、以下の通りとする。

2.3.1 直接固定型

骨への固定に骨セメントを用いる必要が無いものをいう。骨との固定力を強化するための表面処理が施されているもの、及び接合部に溝などを施したデザインで骨との機械的固定力を高めたもの等がある。

2.3.2 間接固定型

骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として表面処理等が施されたもの、または表面処理が施されていないものがある。

2.3.3 FEA

Finite Element Analysis (FEA)の略称。有限要素解析の手法によって、コンピュータシミュレーションで解析するものである。

2.3.4 UHMWPE

Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE: 超高分子量ポリエチレン)の略称である。

3. 使用目的、効果又は効果

使用目的、効果又は効果は「機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。」とする。

4. 製品への要求事項

本技術評価ガイドラインの適用範囲の人工股関節については、以下の項目について評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。

4.1 物理的、化学的特性

公的原材料規格または承認前例のない原材料は、当該原材料の物理的、化学的特性について評価する。

二次包装は、使用前に容易に破壊及びピンホールを生ずるおそれなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものとする。

5.3.2 二次包装

二次包装は、通常の取扱い、輸送または保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものとする。

6. 提供情報の要求事項

6.1 表示

平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監研発第 0331008 号「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」、並びに平成 20 年 3 月 28 日付け医政経発第 0328003 号「医療機器等へのバーコード表示の実施について」に基づいて表示する。

6.2 添付文書

平成 17 年 3 月 10 日付け 薬食安発第 0310001 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」、並びに平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310004 号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に基づき作成した添付文書を製品に添付する。

て説明する。

4.3.6 寛骨白コンポーネントの接続部強化

ASTM F1820 またはこれと同様な試験規格/方法に従って、寛骨白コンポーネントを構成するカップ部分とライナー部分の接続部の強さを評価する。または、FEA もしくはその他の方法により評価を行うことと、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.7 表面粗さ

人工股関節の摺動面を呈する表面について、ISO 7206-2 またはこれと同様な試験規格/方法により測定するとき、以下を満たす。以下に当てはまらない場合には、その妥当性を説明する。

- (1) UHMWPE (主に白蓋側) 上で摺動面 (関節) を形成する凸状球形の金属製コンポーネントの表面粗さは $0.05\mu\text{m}$ 以下、またはセラミック製コンポーネントの表面粗さは $0.02\mu\text{m}$ 以下である。
- (2) 部分的人工股関節である単軸人工骨頭、バイポーラ型人工骨頭など、白蓋側と摺動面を形成する球形金属製またはセラミック製コンポーネントの表面粗さは、 $Ra\ 0.5\ \mu\text{m}$ 以下である。
- (3) 大腿骨側コンポーネントの骨頭と摺動面を形成する凹状球形 UHMWPE 部品の表面粗さは、 $Ra\ 2\ \mu\text{m}$ 以下である。

4.3.8 直接固定用のコーティング

直接固定用のコーティングを施したコンポーネントについては、平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」等を参考に、製品に必要な項目を別途評価する。

4.3.9 非コーティングの直接固定型

コーティング層を形成させたものに該当しない表面を有する直接固定用の人工股関節については、製造方法欄にて製造方法を明確に規定し、既存品との比較 (設計理念に基づき、デザインや表面粗さ等の比較項目を設定すること) やリスク分析の他、製品に必要な項目を別途評価する。

4.3.10 付属品

2.1.9~2.1.12 及び 2.1.14 の付属品については別途評価する。

4.4 安定性

最終製品の材質劣化等、安定性について評価する。ただし、既に材質劣化に関する知見が得られている場合にはこの限りでない。

5. 滅菌に関する要求事項

滅菌済で供給される場合は、以下の事項を満たすものとする。

5.1 無菌性

滅菌品は保証水準 (SAL) 10^{-6} を担保する。

5.2 残留エチレンオキシド

エチレンオキシドガス滅菌における残留エチレンオキシドガス濃度の限度値は、ISO 10993-7 に規定された限界を超えないものとする。また、平成 10 年 3 月 31 日医薬審第 353 号「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」も参考とするものとする。

5.3 包装

5.3.1 一次包装

附属書 (参考)

参考規格

(非能動型外科用植込み型機器の規格等)

- ISO 21534, Non-active surgical implants-Joint replacement implants-Particular requirements
- ISO 14630, Non-active surgical implants General requirements
- FDA GUIDANCE, "Class II Special Controls Guidance Document: Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis: Guidance for Industry and FDA"
- FDA GUIDANCE (draft), "Guidance Document for Testing Non-Articulating, "Mechanically Locked", Modular Implant Components"
- FDA GUIDANCE (draft), "Guidance Document for the Preparation of Premarket Notifications for Ceramic Ball Hip Systems"
- FDA GUIDANCE (draft), "Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic Implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements"
- FDA GUIDANCE (draft), "Guidance Document for Testing Orthopedic Implants with Modified Metallic Surfaces Apposing Bone or Bone Cement"

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

- ISO 7206-1, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 1: Classification and designation of dimensions
- ISO 13779-1, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 1: Ceramic hydroxyapatite
- ISO 13779-2, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 2: Coatings of hydroxyapatite
- ISO 13779-3, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity
- ISO 13779-4, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 4: Determination of coating adhesion strength
- ASTM F86 Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
- ASTM F1044 Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
- ASTM F1147 Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings
- ASTM F1612 Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components with Torsion
- ASTM F2009 Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
- ASTM F2068 Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants
- ASTM F2033 Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials
- ISO 7206-10, Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses - Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads

(滅菌)

- ISO 11135, Medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- ISO 11137, Sterilization of health care products --- Radiation
- ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin -- Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices
- AAMI/FDS-1 TIR 27 Sterilization of health care products - Radiation sterilization -Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method VD max
- AAMI TIR 33 Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose - Method Vdmax
- 平成9年3月31日付け薬機第60号「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- 平成19年6月12日付け薬食監麻発第0612008号「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」
- 平成19年6月12日付け薬食機発第0612005号「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」

(品質管理等)

- ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- 平成16年12月17日付け厚生労働省令第169号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
- JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

別表 1

既承認の人工股関節への使用が確認されている原材料

下記 a～d の使用部位別に示す。

a : 母材 (大腿骨コンポーネント、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スペーサー、表面置換型ヘッド、ボーンプラグ等)

b : 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、臼蓋カップスペーサー、臼蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクタ等)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<ステンレス鋼系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel	○	○		○
ISO 5832-9, Implants for surgery - Metallic materials - Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel	○	○		○
ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)		○		○
JIS G 4303 ステンレス鋼棒		○		
JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯				○
JIS G 4308 ステンレス鋼線材	○			

<チタン系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium		○	○	○
ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	○	○	○	

下記 a～d の使用部位別に示す。

a : 母材 (大腿骨コンポーネント、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スペーサー、表面置換型ヘッド、ボーンプラグ等)

b : 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、臼蓋カップスペーサー、臼蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクタ等)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<チタン系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNSR50550, UNS R50700)	○	○	○	
ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R56401)	○	○	○	○
ASTM F620 Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants	○	○		
ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications	○			○
ASTM F1580 Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants			○	
ASTM F1108 Standard Specification for Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)	○			
JIS T 7401-3 外科インプラント用チタン材料-第3部:チタン 6-アルミニウム 2-ニオブ 1-タンタル合金展伸材	○	○		
JIS T 7401-6 外科インプラント用チタン材料-第6部:チタン 16-モリブデン 6-ジルコニウム 3-アルミニウム合金展伸材	○			
JIS H 4650 チタン及びチタン合金-棒	○	○		
ASTM F1813 Standard Specification for Wrought Titanium-12 Molybdenum-6 Zirconium-2 Iron Alloy for Surgical Implant (UNS R58120)	○			
BS 7252 Metallic materials for surgical implants.		○		○
JIS H 4670 チタン及びチタン合金-線			○	○

下記 a～d の使用部位別に示す。

- a : 母材 (大腿骨コンポーネント、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スペーサー、表面置換型ヘッド、ボーンプラグ等)
 b : 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、臼蓋カップスペーサー、臼蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクダ等)
 c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<コバルトクロム合金系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-4, Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	○	○	○	
ISO 5832-7, Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	○			○
ISO 5832-12, Implants for surgery - Metallic materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	○	○		
ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)	○	○	○	
ASTM F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	○			○
ASTM F799 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)	○			○
ASTM F1537 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	○	○		○
ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)	○	○		

下記 a～d の使用部位別に示す。

- a : 母材 (大腿骨コンポーネント、バイポーラ型骨頭、モノポーラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スペーサー、表面置換型ヘッド、ボーンプラグ等)
 b : 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、臼蓋カップスペーサー、臼蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクダ等)
 c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<高分子材料>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5834-1, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 1: Powder form	○	○		
ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms	○	○		○
ASTM F648 Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants	○	○		
ASTM F451 Standard Specification for Acrylic Bone Cement	○	○		○
ASTM D788 Standard Classification System for Poly(Methyl Methacrylate) (PMMA) Molding and Extrusion Compounds	○			
ISO 5833, Implants for surgery - Acrylic resin cements	○			
DIN 58834 Implants for surgery; ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)-moulding materials, technical specifications		○		

基本要件適合性チェックリスト (人工股関節審査ガイドライン)

第一章 一般的要項

基本要件	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器 (輸送動物のために使用される) が目的とされているものを除く。以下同。は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに監督及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。) の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なるように設計及び製造されていない。</p> <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者 (以下「製造販売業者等」という。) は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならぬ。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならぬ。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならぬ。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。) により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

下記 a~d の使用部位別に示す。
 a: 母材 (大腿骨コンポーネント、ハイポラ型骨頭、モノポラ型骨頭、単純人工骨頭、ステムヘッド、セントラライザー、遠位セメント/近位スペーサー、表面置換型ヘッド、ポンプラグ等)
 b: 母材 (寛骨臼コンポーネント、寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー、臼蓋カップスペーサー、臼蓋形成用カップサポート、固定用スクリュー、セメントレストリクタ等)
 c: コーティング材 d: その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<セラミックス系>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 6474, Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina	○	○		
ASTM F1873 Standard Specification for High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications	○			
ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants			○	
ASTM F603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application	○	○		
ISO 13356, Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)	○			
ASTM F1088 Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation			○	
ISO 13779-1, Implants for surgery-Hydroxyapatite-Part1: Ceramic hydroxyapatite			○	

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)					
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p> <p>人工股関節技術評価ガイド ライン 4.2項 生物学的安全性</p> <p>人工股関節技術評価ガイド ライン 4.3項 機械的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p> <p>人工股関節技術評価ガイド ライン 4.2項 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p>
<p>第2条 医療機器は、その使用目的に於て、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及びばす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p> <p>第3条 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるような設計及び製造されなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に合って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されなければならない。</p> <p>第4条 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p> <p>第5条 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及びばす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>医用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>医用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>医用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>医用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p> <p>人工股関節技術評価ガイド ライン 4.2項 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p> <p>人工股関節技術評価ガイド ライン 4.2項 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p> <p>人工股関節技術評価ガイド ライン 4.2項 生物学的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p>

<p>第3条 医療機器の性能及び機能</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるような設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化率による悪影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p> <p>医用</p>	<p>16年厚生労働省令169号</p> <p>16年厚生労働省令169号</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p> <p>16年厚生労働省令169号</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リ スクマネジメントの医療機 器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リス クマネジメントの医療機器へ の適用</p> <p>人工股関節技術評価ガイドラ イン 4項 製品への要求事項</p>
---	---	---	---	---	---

<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、傳染的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていないなければならない。</p> <p>(微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されていないなければならない。</p> <p>一 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物汚染又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は機体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>	<p>医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手法、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p>要求事項を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）</p>	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>
<p>3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	<p>医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	<p>医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>

<p>ならない。</p> <p>4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手法から入手されたものでなければならず、製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。</p> <p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていないなければならない。</p> <p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされず、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	<p>医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	<p>医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>人工股関節技術評価ガイドライン</p> <p>5項 滅菌に関する要求事項</p>	<p>人工股関節技術評価ガイドライン</p> <p>5項 滅菌に関する要求事項</p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>人工股関節技術評価ガイドライン</p> <p>5項 滅菌に関する要求事項</p>	<p>人工股関節技術評価ガイドライン</p> <p>5項 滅菌に関する要求事項</p>

		4.3 項 機械的安全性	
2	医療機器は、振動発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。
3	医療機器は、雑音発生が仕様の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	雑音を発生する機器ではない。
4	使用者が操作しなければならぬ電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。
5	医療機器のうち容易に触れることのできる部分（顔面付加部）又は一定温度を維持する部分を除く）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条	患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保證するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。
2	医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー又は物質の供給源からの危険量のエネルギー又は物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。
3	医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条	自己検査医療機器又は自己検査医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己検査医療機器ではない。
2	自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己検査医療機器ではない。
3	自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己検査医療機器ではない。
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確保するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知されたガイドラインの該当する項目に従い評価する。
(性能評価)			
第16条	医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	医療機器の製造販売承認申請について（平成17年2月16日付け薬食発第 0216002号）第2の1
2	臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	適用 (臨床試験が必要な場合)	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。			



薬機発第0306004号
平成21年3月6日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室



人工膝関節の審査ガイドラインについて

医療機器の承認申請に際し添付すべき資料については、平成17年2月16日付け薬機発第0216001号審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により取り扱ってきたところである。

今般、人工膝関節の承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、添付のとおり審査ガイドラインをとりまとめたので、下記事項に留意の上、承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 本審査ガイドラインは、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
2. 本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。



人工膝関節審査ガイドライン

1. 適用範囲

本審査ガイドラインの適用範囲は、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1の以下の機器のうち、2. 技術評価ガイドライン2.1項に定義する構成部品を組み合わせて使用するものとする。

- 第572号 片側型人工膝関節(JMDNコード32833000)
- 第573号 片側置換型脛骨用人工膝関節(JMDNコード32836000)
- 第574号 全人工膝関節(JMDNコード35667000)
- 第575号 人工膝関節大腿骨コンポーネント(JMDNコード35668000)
- 第576号 人工膝関節脛骨コンポーネント(JMDNコード35669000)
- 第577号 人工膝関節膝蓋骨コンポーネント(JMDNコード35679000)

2. 技術評価ガイドライン

適用範囲に該当する医療機器については、別紙1の技術評価ガイドラインを参考として評価すること。評価項目の一部を省略する場合や別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

本ガイドラインでは、評価に当たって用いる規格または基準を限定するものではなく、本ガイドラインで引用する規格等と同等またはそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えないこと。その場合、使用した規格等の妥当性を説明すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても既に承認を受けた医療機器と比較して構造・原理、原材料、品目仕様、使用方法、製造方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行い、品質、有効性及び安全性の評価に関し必要な資料を提出すること。

3. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づいて基本要件への適合性を説明すること。

人工関節節 技術評価ガイドライン

1. 引用規格

本技術評価ガイドラインは以下の規格または基準（以下「規格等」という。）を引用する。

- 1.1 非能動型外科用植込み型機器の規格等
 - 1.1.1 ISO 7207-2, Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials
- 1.2 物理学的要求事項の試験方法の規格等
 - 1.2.1 ASTM F1223 Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
 - 1.2.2 ISO 14243-1, Implants for surgery - Wear of total knee - joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear - testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test
 - 1.2.3 ISO 14243-2, Implants for surgery - Wear of total knee - joint prostheses Part 2: Methods of measurement
 - 1.2.4 ISO 14243-3, Implants for surgery - Wear of total knee - joint prostheses - Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test
 - 1.2.5 ISO 14879-1, Implants for surgery - Total knee joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
 - 1.2.6 ASTM F1800 Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Component of Total Knee Joint Replacements
 - 1.2.7 ASTM F1715 Standard Guide for Wear Assessment of Prosthetic Knee Designs in Simulator Devices
 - 1.2.8 ASTM F2025 Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment
 - 1.2.9 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」
- 1.3 生物学的安全性
 - 1.3.1 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
 - 1.3.2 JIS T 0983-1 医療機器の生物学的評価-第 1 部：評価及び試験
 - 1.3.3 ISO 10993-1~18, Biological evaluation of medical devices-part 1-18
- 1.4 原材料
 - 1.4.1 ISO 5832-1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel
 - 1.4.2 ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
 - 1.4.3 ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium
 - 1.4.4 ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium

4-vanadium alloy

- 1.4.5 ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium -6 Aluminum -4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
- 1.4.6 ASTM F620 Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants
- 1.4.7 ASTM F1108 Standard Specification for Titanium Implants-6 Aluminum -4 Vanadium Alloy Casting for Surgical Implants (UNS R56406)
- 1.4.8 ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
- 1.4.9 ASTM F1472 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
- 1.4.10 JIS H 4670 チタン及びびチタン合金-線
- 1.4.11 JIS H 4650 チタン及びびチタン合金-棒
- 1.4.12 ISO 5832-4, Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
- 1.4.13 ISO 5832-6, Implants for surgery - Metallic materials - Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
- 1.4.14 ISO 5832-7, Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy
- 1.4.15 ISO 5832-12, Implants for surgery - Metallic materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
- 1.4.16 ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)
- 1.4.17 ASTM F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30606)
- 1.4.18 ASTM F799 Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)
- 1.4.19 ASTM F1537 Standard Specification for Wrought Cobalt-28 Chromium -6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
- 1.4.20 ISO 5832-5, Implants for surgery - Metallic materials - Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
- 1.4.21 ISO 5834-1, Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 1: Powder form
- 1.4.22 ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 2: Moulded forms
- 1.4.23 ASTM F648 Standard Specifications for Ultra-High-Molecular-Weight-Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
- 1.4.24 ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
- 1.4.25 ISO 13782, Implants for surgery - Metallic materials - Unalloyed tantalum for surgical implant applications
- 1.4.26 ASTM F560 Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications (UNS

1.5 滅菌

- 1.5.1 平成17年3月30日付け薬事監麻発第0830001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取扱統法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準
- 1.5.2 平成10年3月31日付け医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」

1.5.3 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices - Part7: Ethylene oxide sterilization residuals

2. 定義

2.1 本技術評価ガイドラインで用いる主な構成品の名称の定義は、以下の通りである。

2.1.1 大腿骨コンポーネント

膝関節の大腿骨の修復または置換に用いる構成品。脛骨コンポーネントまたは脛骨インサートと関節をなし、必要に応じて膝関節の人工膝蓋骨コンポーネントと関節をなす。システム及び固定機構を備えたものもある。

2.1.2 脛骨コンポーネント

膝関節の脛骨プラトリーの修復または置換に用いる構成品。大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。

2.1.2.1 脛骨インサート

脛骨トレイと組み合わせて、膝関節の脛骨プラトリーの修復または置換に用いる構成品。大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。脛骨トレイに固定するための付属品（クリップ、ピン等）を含む場合もある。

2.1.2.2 脛骨トレイ

膝関節の脛骨プラトリーの修復または置換に用いる構成品。脛骨インサートと組み合わせ、脛骨への固定面として使用される。脛骨へ固定するためのスクリュー孔を有するものもある。また、このスクリュー孔を塞ぐプラグ等の付属品を含む場合もある。

2.1.3 膝蓋骨コンポーネント

膝関節の膝蓋骨の修復または置換に用いる構成品。大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。

2.1.4 固定スクリュー

脛骨側材料の固定強化を目的に使用するスクリュー（ペグを含む）をいう。オプショナルで使用される。

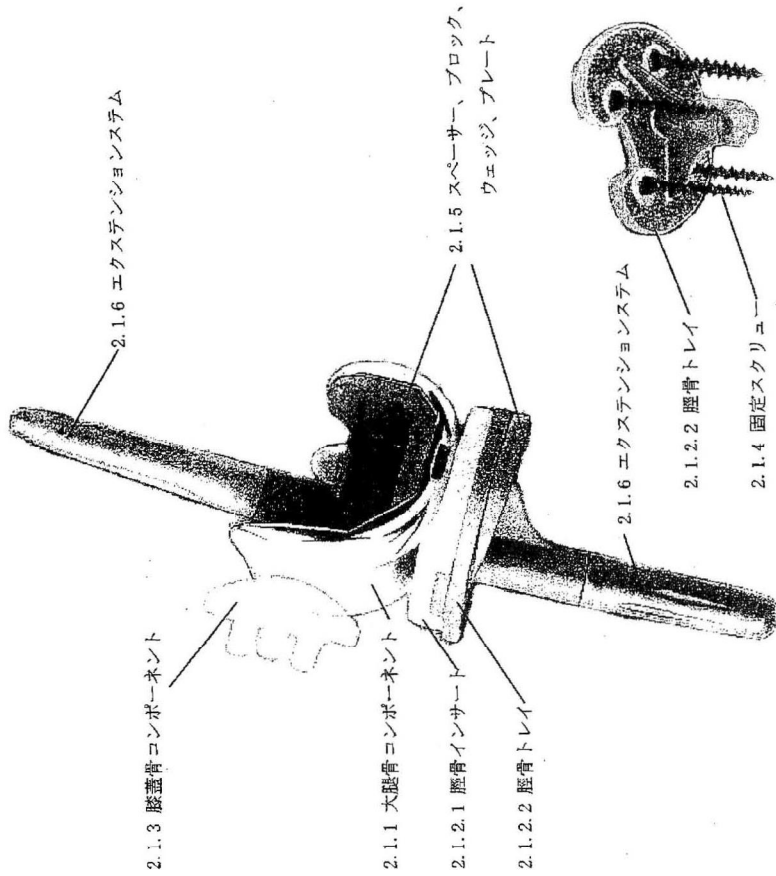
2.1.5 スペーサー、ブロック、ウェッジ、プレート

大腿骨コンポーネントまたは脛骨コンポーネントの固定面に取り付けて使用する補綴材をいう。固定する面の骨欠損部を補綴することにより、大腿骨側材料または脛骨側材料の支持性を高めることを目的にオプショナルで使用される。

2.1.6 エクステンションシステム

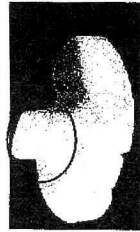
大腿骨コンポーネントまたは脛骨コンポーネントの支持性を高めることを目的に使用する延長用システムまたはボルトをいう。オプショナルで使用される。

2.1.1~2.1.6の各構成品の組み合わせ模式図の例を下図に示す。



人工膝関節の一般的な組み合わせ図

- 2.2 本技術評価ガイドラインで用いられる人工膝関節システムの名称の定義は、以下の通りである。
- 2.2.1 全人工膝関節
両顆を置換することを目的とした人工膝関節の総称。
- 2.2.2 片側型人工膝関節
左右どちらか片方の顆を置換することを目的とした人工膝関節の総称。
- 2.2.3 CR (cruciate retaining)型人工膝関節
後十字靭帯を切除せずに置換することを目的とした人工膝関節の総称。
- 2.2.4 PS (posterior stabilized)型またはCS (cruciate substituting, cruciate sacrifice)型人工膝関節
後十字靭帯を切除して置換し、その機能を代替することを目的とした人工膝関節の総称。
- 2.2.5 OC (constrained condylar)型人工膝関節
再置換用の人工膝関節の総称
- 2.2.6 可動型人工膝関節
脛骨トレイと脛骨インサート間が可動型人工膝関節の総称。
- 2.2.7 ヒンジ型人工膝関節
通常大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントが機械的に連結される人工膝関節をいう。
- 2.3 本技術評価ガイドラインで用いられる用語の定義は、以下の通りとする。
- 2.3.1 直接固定型
骨への固定に骨セメントを用いる必要が無いものをいう。骨との固定力を強化するための表面処理が施されているもの、及び接合部に溝などを施したデザインで骨との機械的固定力を高めたもの等がある。
- 2.3.2 間接固定型
骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。骨セメントとの固定力強化または骨セメント強度の劣化防止を目的として表面処理等が施されたもの、若しくは表面処理が施されていないものがある。
- 2.3.3 脛骨ポスト
脛骨インサートまたは脛骨コンポーネントの中央部の突起または支柱部分をいう（下図の○の部分）。



- 2.3.4 FEA
Finite Element Analysis (FEA)の略称。有限要素解析の手法によって、コンピュータシミュレーションで解析するものである。
3. 使用目的、効能又は効果
使用目的、効能又は効果は「機能不全に陥った膝関節と置換することにより、膝関節の代替として機能する。」とする。

4. 製品への要求事項
本技術評価ガイドラインの適用範囲の人工膝関節については、以下の項目について評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。

- 4.1 物理的、化学的特性
公的原材料規格または承認前例のない原材料については、当該原材料の物理的、化学的特性について評価する。また、物理的、化学的特性に影響を与える製造工程を含む場合には、その工程を種々の材料について評価する。
なお、既に承認を受けた人工膝関節への使用が確認されている原材料を別表1に示す。別表1に掲載されていない原材料であっても既に承認を受けた前例または同等性を示すことにより、別表1に示された原材料と同等の扱いとすることができる。
- 4.2 生物学的安全性
平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」を参考に、JIS T 0993-1またはISO 10993-1に準拠して評価する。
なお、既に承認を受けた人工膝関節への使用が確認されている原材料を別表1に示す。
- 4.3 機械的安全性
以下の項目について評価する。
既に承認を受けたシステムと組み合わせで使用する構成品を単体で新規申請する場合は構成品追加のために一部変更承認申請する場合は、追加する構成品に応じた評価項目を適切に決定する。
各項目の評価は、科学的根拠に基づき設計検証用に設定した値を満たす場合、または類似医療機器と同以上の場合に適合とする。ただし評価項目、試験方法等を限定するものではない。
試験構成品、試験換数、負荷荷重、サイクル数などの試験条件は、科学的根拠に基づいて選定または設定する。また、その設定根拠の妥当性を説明する。

- 4.3.1 摺動面の可動・拘束範囲
全人工膝関節システムの関節摺動面の可動・拘束範囲について、ASTM F1223、FEAまたははその他の方法により評価する。また、その設定条件の妥当性について説明する。
- 4.3.2 全人工膝関節の摺動面の摩擦特性
全人工膝関節システムの関節摺動面の摩擦特性について、ISO 14243-1またはASTM F1715、ISO 14243-2またはASTM F2025及びISO 14243-3に従って評価する。サイクル数はISO 14243-1、ISO 14243-3、及びASTM F1715では500万サイクルが推奨されている。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既成品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。
- 4.3.3 脛骨トレイの疲労強さ
ISO 14879-1、ASTM F1800またはこれと同等な試験規格/方法に従って繰り返し負荷をかける間、破損等を認めない。サイクル数はISO 14879-1では500万サイクル、ASTM F1800では1000万サイクルが推奨されている。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既成品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

エチレンオキサイドガス滅菌における残留エチレンオキサイドガス濃度の限度値は、ISO 10993-7に規定された限界を超えないものとする。また、平成10年3月31日付け医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」も参考とするものとする。

- 5.3 包装
- 5.3.1 一次包装
一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものとする。
- 5.3.2 二次包装
二次包装は、通常の取扱い、輸送または保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものとする。

6. 提供情報の要求事項

6.1 表示

平成17年3月31日付け薬食監麻発第0331008号「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」、及び平成20年3月28日付け医政経発第0328003号「医療機器等へのバーコード表示の実施について」に基づいて表示する。

- 6.2 添付文書
平成17年3月10日付け薬食安発第0310001号「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成17年3月10日付け薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」、並びに平成17年3月10日付け薬食安発第0310004号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に基づき作成した添付文書を製品に添付する。

4.3.4 大腿骨コンポーネントの疲労強さ
FEAまたはその他の方法により評価し、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。若しくは、500万サイクルまたは1000万サイクルの繰り返し負荷をかける間、破損等を認めない。

4.3.5 脛骨インサートと脛骨トレイの組み合わせ強さ
脛骨インサートと脛骨トレイの組み合わせ強さについて、軸方向荷重、剪断荷重またはカンチレバー試験等のいずれかにより評価する。

4.3.6 脛骨ポストの疲労強さ
脛骨ポストを有する場合、その疲労強さを評価する。

4.3.7 接触面積/応力
脛骨インサート、脛骨コンポーネント及び膝蓋骨コンポーネントは、摺動面の接触面積と応力について評価する。

4.3.8 膝蓋骨コンポーネントのメタルバック強さ
メタルバックタイプの膝蓋骨コンポーネントについて剪断強さを評価する。

4.3.9 表面粗さ
ISO 7207-2またはそれと同等な試験規格/方法により測定するとき、以下を満たす。以下に当てはまらない場合には、その妥当性を説明する。

- (1) 大腿骨コンポーネントの関節摺動面の表面粗さはRa 0.1 μ m以下である。
- (2) 金属製コンポーネントの軟組織との接触面の表面粗さは、Ra 1.5 μ m以下である。
- (3) UHMWPE製コンポーネントの関節摺動面の表面粗さはRa 2 μ m以下である。
- (4) 片側型人工膝関節の大腿骨コンポーネントの関節摺動面の表面粗さはRa 0.5 μ m以下である。

4.3.10 直接固定用のコーティング
直接固定用のコーティングを施したコンポーネントについては、平成20年10月8日付け薬食機発第1008001号「整形インプラント製品の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」等を参考に、製品に必要な項目を別途評価する。

4.3.11 非コーティングの直接固定型
コーティング層を形成させないものに該当しない表面を有する直接固定用の人工膝関節については、製造方法欄にて製造方法を明確に規定し、既存品との比較（設計理念に基づき、デザインや表面粗さ等の比較項目を設定すること）やリスク分析の他、製品に必要な項目を別途評価する。

4.3.12 付属品
2.1.4.~2.1.6.の付属品については別途評価する。

4.4 安定性
最終製品の材質の劣化等、安定性について評価する。ただし、既に材質劣化に関する知見が得られている場合にはこの限りでない。

5. 滅菌に関する要求事項
滅菌済で供給される場合は、以下の事項を満たすものとする。

- 5.1 無菌性
滅菌品は無菌性保証水準 (SAL) 10^{-6} を担保する。
- 5.2 残留エチレンオキサイドガス

附属書 (参考)
参考規格

(非能動型外科用植込み型機器の規格等)
ISO 21536, Non-active surgical implants-Joint replacement implants-Specific requirements for knee-joint replacement implants
ISO 21534, Non-active surgical implants-Joint replacement implants-Particular requirements

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

ASTM F2083 Standard Specification for Total Knee Prosthesis

(滅菌)

ISO 11135, Medical devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
ISO 11137, Sterilization of health care products - Radiation
ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices
AAMI/FDS-1 TIR 27 Sterilization of health care products - Radiation sterilization -Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method VD max
AAMI TIR 33 Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose - Method VDmax

平成9年3月31日付け薬機第60号「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
平成19年6月12日付け薬食機発第0612005号「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」

平成19年6月12日付け薬食監麻発第0612008号「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」

(品質管理等)

ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
平成16年12月17日付け日厚生労働省令第169号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

別表 1

既承認の人工膝関節への使用が確認されている原材料

下記 a ~ d の使用部位別に示す。

- a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スペーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)
- b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)
- c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<ステンレス鋼系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832 1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel.				○
ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)				○

<チタン系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium.	○		○	
ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.	○			○
ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium -6 Aluminum -4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	○	○	○	○
ASTM F620 Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants	○	○		

下記 a～d の使用部位別に示す。

a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スペーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)

b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<チタン系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ASTM F1108 Standard Specification for Titanium 6 Aluminium-4 Vanadium Alloy Casting for Surgical Implants (UNS R56406)	○			○
ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)			○	○
ASTM F1472 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)	○			
JIS H 4670 チタン及びチタン合金-線			○	
JIS H 4650 チタン及びチタン合金-棒	○			

<コバルトクロム合金系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5832-4, Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy.	○	○	○	
ISO 5832-6, Implants for surgery - Metallic materials - Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy.	○			
ISO 5832-7, Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy.				○
ISO 5832-12, Implants for surgery - Metallic materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy.				○

下記 a～d の使用部位別に示す。

a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スペーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)

b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)

c : コーティング材 d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<コバルトクロム合金系金属>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)	○	○	○	○
ASTM F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	○			○
ASTM F799 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539)	○		○	○
ASTM F1537 Standard Specification for Wrought Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	○		○	
ISO 5832-5, Implants for surgery - Metallic materials - Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy				○

<高分子材料>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 5834-1, Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 1: Powder form.		○		
ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 2: Moulded forms.	○	○		
ASTM F648 Standard Specifications for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants	○	○		○

基本要件適合性チェックリスト (人工関節節審査ガイドライン)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器 (専ら動物のために使用されることとされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なるように設計及び製造されていないこと。</p> <p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者 (以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならぬ。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危者についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならぬ。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。 	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者 (以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならぬ。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危者についての残存する危険性が許容される範囲内であると判断されるように危険性を管理しなければならぬ。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。 	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

下記 a ~ d の使用部位別に示す。

- a : 母材 (大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、スペーサー、ブロック、ウェッジ、プレート、エクステンションシステム、固定スクリュー、脛骨ポスト等)
- b : 母材 (脛骨インサート、脛骨コンポーネント、及び膝蓋骨コンポーネントの摺動面)
- c : コーティング材
- d : その他 (X線マーカー、ワイヤー等)

<セラミックス>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants			○	

<その他>

規格名・原材料名	a	b	c	d
ISO 13782, Implants for surgery - Metallic materials - Unalloyed tantalum for surgical implant applications				○
ASTM F560 Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications (UNS R05200, UNS R05400)				○

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)	
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	<p>適用</p> <p>適用</p>
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるような設計及び製造されなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されなければならない。	<p>適用</p> <p>不適用</p>
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	<p>不適用</p> <p>医療品や薬剤を含有する機器ではない。</p>
5 医療機器は、当該医療機器から抽出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されなければならない。	<p>適用</p> <p>適用</p>

第3条 医療機器の性能及び機能 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	適用
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者もしくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与えない程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	要求項目を包含する認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	要求項目を包含する認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 人工関節技術評価ガイドライン 4項 製品への要求事項	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知されたガイドラインにより評価を行う。	適用

<p>6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入することにより発生する危険性を、適切に低減できるような設計及び製造されなければならぬ。 (微生物汚染等の防止)</p> <p>第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は低減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならぬ。 … 取扱いを容易にすること。</p> <p>二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物汚染又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p>	<p>認識された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>二 必要に応じ、使用中の医療機器から微生物汚染又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に低減すること。</p> <p>三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p> <p>一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。</p> <p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令109号）</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令109号）</p>
<p>2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならぬ。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の物質を含む機器ではない。</p>	<p>医療機器に組み込まれた生物由来の組織、細胞及び物質（以下「生物由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならぬ。製造販売業者等は、ドナー又は生物由来の物質の選択、取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、これらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>

<p>3 医療機器に組み込まれた非生物由来の組織、細胞及び物質（以下「非生物由来組織等」という。）は、当該非生物由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非生物由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非生物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、これらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>非生物由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	<p>生物由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>
<p>4 医療機器に組み込まれた生物由来の組織、細胞及び物質（以下「生物由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならぬ。製造販売業者等は、ドナー又は生物由来の物質の選択、取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、これらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>生物由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>	<p>生物由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。</p>
<p>5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>特別な微生物学的状態である機器ではない</p>	<p>特別な微生物学的状態である機器ではない</p>
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認識された基準に適合することを示す。</p>	<p>薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改訂について（平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号）第4章 第4滅菌バリテーション基準 人工臓器評価評価ガイドライン 5項 滅菌に関する要求事項</p>

3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の過及性は、品質管理システムを通じて保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に及び、人間工学的観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された、統一的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならぬ。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
(放射線に対する防射)			
第111条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的かつ適切に低減されるよう設計、製造及び包装されているなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上の有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の際又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されているなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射する場合においては、必要に応じて照射を確認できる指針的表示又は電音的警告を具備しているなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り低減するよう設計及び製造されているなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要な応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていないなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
(能動医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの実現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていないなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていないなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていないなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていないなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていないなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	

5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を根拠として合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていない。製造された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。	電磁的妨害を発生する機器ではない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	電磁的妨害を受けない。	電磁的妨害を受けない。	電磁的妨害を受けない。	電磁的妨害を受けない。
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていない。	電磁的妨害を受けない。	不適用	電磁的妨害を受けない。	電磁的妨害を受けない。	電磁的妨害を受けない。	電磁的妨害を受けない。	電磁的妨害を受けない。
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるような設計及び製造されていない。	電撃リスクを受けない。	不適用	電撃リスクを受けない。	電撃リスクを受けない。	電撃リスクを受けない。	電撃リスクを受けない。	電撃リスクを受けない。
(機械的危険性に対する配慮)							
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていない。	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	認知されたガイドラインの該当する項目に従い評価する。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	人工膝関節技術評価ガイドライン	4.3項	機械的安全性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていない。	振動を発生する機器ではない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。	振動を発生する機器ではない。
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低い水準に抑えるよう設計及び製造されていない。	雑音を発生する機器ではない。	不適用	雑音を発生する機器ではない。	雑音を発生する機器ではない。	雑音を発生する機器ではない。	雑音を発生する機器ではない。	雑音を発生する機器ではない。
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性的にあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていない。	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する機器を有する機器ではない。	電源等のエネルギー源に接続する機器を有する機器ではない。	電源等のエネルギー源に接続する機器を有する機器ではない。	電源等のエネルギー源に接続する機器を有する機器ではない。	電源等のエネルギー源に接続する機器を有する機器ではない。
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（電的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	不適用	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)							
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を確保するため、供給量の設定及び維持が可能なよう設計及び製造されていない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギー又は物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記載されていない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとどめて、容易に理解できるものでなければならない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。
(自己検査医療機器等に対する配慮)							
第15条 自己検査医療機器又は自己検査医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)							
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。							
適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	適用	認知されたガイドラインの該当する項目に従い評価する。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用	人工膝関節技術評価ガイドライン	6項	提供情報の要求事項

(性能評価)	
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p> <p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>2 臨床試験(臨床試験が必要なる場合)</p>
<p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>	<p>医療機器の製造販売承認申請について(平成17年2月16日付け薬食発第0216002号)第2の1</p>
<p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>	<p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)</p>



薬機発第0306007号
平成21年3月6日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理室
医療機器審査管理室 長

脊椎内固定器具の審査ガイドラインについて

医療機器の承認申請に際し添付すべき資料については、平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」により取り扱ってきたところである。

今般、脊椎内固定器具の承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、添付のとおり審査ガイドラインをとりまとめたので、下記事項に留意の上、承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係企業に対し指導方御配慮願いたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 本審査ガイドラインは、承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化とともに審査の迅速化に資するため、規定する適用範囲に示す医療機器について、必要な評価項目等を示すものであること。
2. 本審査ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づき審査の考え方について示したものであり、今後の科学技術の進歩等に応じて随時見直され、改訂されるべきものであること。



脊椎内固定器具審査ガイドライン

参考資料 6

1. 適用範囲

本審査ガイドラインの適用範囲は、薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第1の以下の機器のうち、2. 技術評価ガイドライン2.2項に定義する構成品を組み合わせ使用するものとする。

第604号 脊椎内固定器具(JMDNコード:37272003)

2. 技術評価ガイドライン

適用範囲に該当する医療機器については、別紙1の技術評価ガイドラインを参考として評価すること。評価項目の一部を省略する場合や別の評価方法を用いる場合には、その妥当性を説明すること。

本ガイドラインでは、評価に当たって用いる規格または基準を限定するものではなく、本ガイドラインで引用する規格と同等又はそれ以上の規格等を用いて評価を行うことは差し支えないこと。その場合、使用した規格等の妥当性を説明すること。

なお、適用範囲に該当する機器であっても既に承認を受けた医療機器と比較して構造・原料・材料、品目仕様、使用方法、製造方法のいずれかに新規性がある場合には、その新規性について適切な評価を行い、品質、有効性及び安全性の評価に関し必要な資料を提出すること。

3. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づいて、基本要件への適合性を説明すること。

脊椎内固定器具 技術評価ガイドライン

1. 引用規格

本技術評価ガイドラインは、以下の規格又は基準、ガイドダンス（以下、「規格等」という。）を引用する。

- 1.1 非能動型外科用埋込み型機器の規格等
 - 1.1.1 ISO 14630 Non-active surgical implants - General requirements
- 1.2 物理学的要求事項の試験方法の規格等
 - 1.2.1 ASTM F1717 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
 - 1.2.2 ASTM F1798 Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spiral Arthrodesis Implants
- 1.3 生物学的安全性
 - 1.3.1 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
 - 1.3.2 JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価-第 1 部：評価及び試験
 - 1.3.3 ISO 10993-1~18 Biological evaluation of medical devices- part1-18
- 1.4 原材料
 - 1.4.1 JIS H 4600 チタン及びチタン合金の板及び条
 - 1.4.2 JIS H 4650 チタン及びチタン合金の棒
 - 1.4.3 ISO 5832-2 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium
 - 1.4.4 ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
 - 1.4.5 ISO 5832-3 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy
 - 1.4.6 ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
 - 1.4.7 ASTM F108 Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)
 - 1.4.8 ASTM F1472 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
 - 1.4.9 ISO 5832-11 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminum 7-niobium alloy
 - 1.4.10 JIS G 4303 ステンレス鋼棒
 - 1.4.11 JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
 - 1.4.12 ISO 5832-1 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel
 - 1.4.13 ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
 - 1.4.14 ISO 5832-9 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen steel

stainless steel

- 1.4.15 ASTM F1314 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium-13 Nickel-5 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)
- 1.4.16 ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35 Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)

1.5 滅菌

- 1.5.1 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 4 章 機器・体外診 QMS 省令 第 4 滅菌バリデーション基準
- 1.5.2 平成 19 年 6 月 12 日付け薬食機発第 0612005 号「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」、平成 19 年 6 月 12 日薬食監麻発第 0612008 号「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」
- 1.5.3 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」
- 1.5.4 ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

2. 定義

- 2.1 本技術評価ガイドラインで用いられる用語の定義は、ASTM F1582 及び ISO 14630 を参照する。
- 2.2 本技術評価ガイドラインで用いられる構成品の名称の定義は、以下のとおりとする。
- 2.3 脊椎固定用構成品
 - 2.4 脊椎固定用構成品は機械的安全性強度への関与に応じて以下に区分する。
 - 2.4.1 基本構成部品
 - 2.4.2 脊椎プレート
 - 脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用する。脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用する。
 - 2.4.3 脊椎プレート
 - 主として、脊椎を固定保持することを目的に使用する。脊椎スクリューと併用する。
 - 2.4.4 脊椎スクリュー (固定型)
 - 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用する。スクリュー本体に可動・可変部の機能がないものとする。
 - 2.4.5 脊椎スクリュー (可動型)
 - 脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用する。スクリュー本体に可動・可変部の機能があるものとする。
 - 2.5 補強・機能調整部品
 - 2.5.1 椎体フック
 - 脊椎ロッドを挿入又は単独で脊椎に掛けることを目的に使用する。
 - 2.5.2 脊椎コネクター
 - 複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッドと椎体フック又は脊椎スクリュー又はケーブルを連結することを目的に使用する。
 - 2.5.3 トランスバース固定器

- 複数の脊椎ロッド、複数の脊椎プレート又は複数の脊椎スクリューをそれぞれ並列に連結し固定する目的で使用する。
- 2.5.4 椎体ステーブル
 棘状の形状を有しており、先端を椎体に刺入して使用する。
- 2.5.5 複合機能材料
 上記部品を組合せた U 字型脊椎ロッド、レクタングル型脊椎ロッド、脊椎ロッド脊椎プレート、トランスバース固定器椎体フック等を含むものとする。
- 2.5.6 付属品
 上記各材料には、他の材料と組み合わせるための付属品を含むものとする。
- 2.6 形状特定部品
 2.6.1 椎体ワッシャー
 脊椎スクリューと併用される脊椎固定器椎体材料である。中央部に孔を有し脊椎スクリューと併用して使用する。
- 2.6.2 承認範囲部品
 既にガイドラインの品目仕様を適用して承認された機器の寸法範囲の構成部品。
- 2.7 システムの定義は、以下のとおりとする。
- 2.7.1 頸椎前方システム：頸椎前方固定術に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。
- 2.7.2 頸椎後方システム：頸椎後方固定術（後頭骨から上位胸椎間）に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。
- 2.7.3 非頸椎前方システム：胸椎及び又は腰椎の前方固定術に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。
- 2.7.4 非頸椎後方システム：非頸椎後方固定術（胸椎から仙椎及び又は腸骨間）に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。
3. 使用目的、効能又は効果
 使用目的、効能又は効果は「脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する」とする。
4. 製品への要求事項
 品目仕様は、原則として 4.2 項、4.3.1 項、5.1 項（滅菌製品に限る）とする。ただし、製品の使用目的、使用状況に応じて品目仕様を設定できるものとする。これらの場合、性能評価に実施した試験のうち品目仕様に設定しないものは、その妥当性を説明すること。
- 技術ガイドラインに従って申請する場合は、以下の項目について評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。
- 既承認前例材料及び別添に示す規格材料は、4.1 項及び 4.2 項について改めて試験実施・評価の必要がない原材料である。
- 4.1 物理的、化学的特性
 公的原材料規格のない又は脊椎適用承認前例のない原材料については、当該原材料の物理的、化学的特性について評価する。
- 4.2 生物学的安全性
 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」を参考に、JIS T 0993-1 又は ISO 10993-1 に準拠して評価する。

- 4.3 機械的安全性
 システムの新規申請は、4.3.1 項及び 4.3.2 項に従って評価する。
 単品申請及びシステムに構成部品を追加、変更する場合は、2.4 項、2.5 項、2.6 項の区分に応じた評価する。
- 2.4 項、2.5 項の構成部品は、4.3.1 項及び 4.3.2 項又は 4.3.3 項に従って評価する。
- 2.6 項の構成部品は、原材料に変更がなければ改めて評価の必要がない構成部品である。
- 各項目の評価は、科学的根拠に基づき設計検証用に設定した値を満たす、又は類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。
- 試験構成部品、試験検体数、負荷荷重は、科学的根拠に基づいて選定又は設定する。
- 4.3.1 動的圧縮曲げ試験
 本試験は、ASTM F 1717 に準拠して動的圧縮曲げ試験を行うとき、原則として 2 検体がいずれも 5,000,000 サイクルに耐える荷重を評価する。
- 4.3.2 静的ねじり試験
 本試験は、ASTM F 1717 に準拠して静的ねじり試験を行うとき、原則として 5 検体の降伏トルクの平均値を評価する。
- 4.3.3 接統強度試験
 ASTM F1798 等によって構成部品の接統強度に関して実施する。
- 本試験は、押し出し強度、ねじり負荷、接統耐疲労強度の 3 項目のうち、適切な項目を選択して評価する。
- 4.3.4 補完試験
 4.3.1～4.3.3 による試験に加えて製品の特種部分の機械的安全性を担保する必要がある場合に試験を追加して評価する。
5. 滅菌に関する要求事項
 滅菌済で供給される場合は、以下の事項を満たすものとする。
- 5.1 無菌性
 滅菌品は SAL 10⁻⁶ を担保していることを確認する。
- 5.2 残留エチレンオキシドガス
 エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値は、ISO 10993-7 に規定された基準値を超えないものとする。又は平成 10 年 3 月 31 日付け発医薬審第 353 号「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」も参考とするものとする。
- 5.3 包装
 5.3.1 一次包装
 一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取り扱い、輸送、保管中に製品を適切に保護できるものとする。
- 5.3.2 二次包装
 二次包装は、取扱い、輸送又は保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものとする。
6. 提供情報の要求事項
 6.1 表示
 平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監麻発第 0331008 号「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」、及び平成 20 年 3 月 28 日付け医政経発第 0325003 号「医療機器等へのバーコード表

示の実施について」に基づいて表示する。

6.2. 添付文書

平成17年3月10日付け薬食安発第0310001号「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成17年3月10日付け薬食安発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」、並びに平成17年3月10日付け薬食安発第0310004号「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に基づき作成した添付文書を製品に添付する。

附属書（参考）

参考規格

(非能動型外科用埋込み型機器の規格等)

ISO 14602 Non-active surgical implants - Implants for Osteosynthesis-Particular requirements
FDA Guidance for Spinal System 510(k)

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

ASTM E8 Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
ASTM F543 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws

(原材料)

JIS T 7401-1 外科インプラント用チタン材料—第1部

JIS T 7401-2 外科インプラント用チタン材料—第2部

JIS T 7401-5 外科インプラント用チタン材料—第5部

ASTM F1295 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications

JIS T 7403-1 外科インプラント用鉄基合金—第1部

JIS T 7403-2 外科インプラント用鉄基合金—第2部

ASTM F139 Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants

ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

ASTM F1350 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire (UNS S31673)

ASTM F1586 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium-10 Nickel-3 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar for Surgical Implants (UNS S31675)

ASTM F2229 Standard Specification for Wrought, Nitrogen Strengthened 23 Manganese-21 Chromium-1 Molybdenum Low-Nickel Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S29108)

(滅菌)

平成9年3月31日付け薬機第60号「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」

平成19年6月12日付け薬食機発第0512005号「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」

平成19年6月12日付け薬食監発第0612008号「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」

(品質管理等)

ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
平成16年12月17日付け厚生労働省令第169号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

脊椎内固定器具として使用が確認された規格材料

チタン	<p>原材料規格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H4600 チタン及びチタン合金の板及び棒 ・ JIS H4650 チタン及びチタン合金の棒 ・ ISO 5832-2 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium ・ ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50430, UNS R50550, UNS R50700)
チタン合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ ISO 5832-3 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy ・ ISO 5832-11 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminum 7-niobium alloy ・ ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ・ ASTM F108 Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406) ・ ASTM F1472 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
鉄基合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS G4303 ステンレス鋼棒 ・ JIS G4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 ・ ISO 5832-1 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel ・ ISO 5832-9 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel ・ ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) ・ ASTM F1314 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium-13 Nickel-5 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)
コバルトクロム合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35 Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)

基本要件適合性チェックリスト (脊椎内固定器具審査ガイドライン)

基本要件	当該機器への適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>第1章 一般的要件事項</p> <p>基本要件</p> <p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器 (専ら動物のために使用されることと同じとされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた章図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあつては第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によつて患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ならなければならない。</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者 (以下「製造販売業者等」という。)は、最新技術を立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるよう、この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行つた後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行つた後に残存する危険性を示すこと。 <p>(医療機器の性能及び機能)</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>特定文書の確認</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>適用</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)</p>

第二章 設計及び製造要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特特定文書の確認
<p>基本要件</p> <p>(医療機器の化学的特性等)</p> <p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じて、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び液体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>当該機器に適用される認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>当該機器に適用される認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>当該機器に適用される認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>当該機器に適用される認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>脊椎内固定器具技術評価ガイドライン 4.2項 生物学的安全性</p> <p>脊椎内固定器具技術評価ガイドライン 4.3項 機械的安全性</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>脊椎内固定器具技術評価ガイドライン 5.項 滅菌に関する事項</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という)が及ぼす危険性を最小限に抑えられよう設計、製造及び包装されなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われなければならない。</p> <p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるような設計及び製造されていない場合、当該医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていない場合、当該医療機器は、当該医療機器が必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていない場合、当該医療機器は、当該医療機器が必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていない。</p> <p>4 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p> <p>医薬品を含有する医療機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減されるよう設計及び製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特特定文書の確認
<p>(製品の寿命)</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を及ぼす程度に劣化等による影響を受けるものであってはならない。</p> <p>(輸送及び保管等)</p> <p>第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されなければならない。</p> <p>(医療機器の有効性)</p> <p>第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>当該機器に適用される認知されたガイドラインに従い、該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の厚生労働省令第169号</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の厚生労働省令第169号</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>脊椎内固定器具技術評価ガイドライン 4項 製品への要求事項</p>

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ浸入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらに対する感染の危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関する機器ではない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含有する機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採用した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等において最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることににより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含有する機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
8 滅菌を施さなければならぬ状態が製造され、適切に管理されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	特定文書の確認 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を著とささないよう所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければならない。滅菌の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものではない。滅菌方法を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用（非滅菌医療機器の場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	特定文書の確認 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	特定文書の確認 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断用医薬品と組み合わせ使用される場合、接続系を含め、すべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断用医薬品が持つ性能が損なわれないよう、組み合わせなければならない。組み合わせられる場合、使用上の相関事項は、直接表示するか添付文書に明示しておくなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。	適用	使用に際して適切な情報が提供されていることを示す。	脊椎内固定器具技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項
一 物理的特性に関連した修管の危険性	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切に入手先から入手されたものでなければならぬ。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最善の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程において、その除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改訂について（平成17年3月30日付医薬食監麻発第0330001号） 第4章第4 滅菌バリデーション基準
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	脊椎内固定器具技術評価ガイドライン 5項 滅菌に関する要求事項
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改訂について（平成17年3月30日付医薬食監麻発第0330001号） 第4章第4 滅菌バリデーション基準
8 滅菌を施さなければならぬ状態が製造され、適切に管理されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	特定文書の確認 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を著とささないよう所定の清浄度を維持するものでなければならぬ。使用前に滅菌を施さなければならない。滅菌の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものではない。滅菌方法を考慮した適切なものでなければならぬ。	適用（非滅菌医療機器の場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	特定文書の確認 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用（申請品が該当する場合）	当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	特定文書の確認 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令 第169号）

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
2 医療機器の放射線出力について、医療用上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回るかと判断される特定の医療目的のために、障害発生の際には潜在的な危険が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用量によって制御できるような設計がなされている場合において、当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容範囲内内で再現性が保証されるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の際のある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、必要に応じて照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに添付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていないなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じて、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるような設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じて、放射線ビームのエネルギ分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるような設計及び製造されていないなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
7 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合は判定若しくは制御の機構の精度が低下する場合には発生する危険性	不適用	保守又は較正を要する機器ではない。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていない。可燃性物質又は爆発性物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクのある機器ではない。	
3 医療機器は、すべての医薬品の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていない。	不適用	医療薬物である。特別な手続を必要とする機器ではない。	
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていない。製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じて、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている他の測及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じて、人間工学的観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減されるよう設計、製造及び包装されていない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていないなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬医療機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬医療機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならぬ。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 脊椎内固定器具技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項
(性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために取集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って取集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（平成17年2月16日付け薬食発第0216002号）第2の1
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	適用 （臨床試験が必要な場合）	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

ANNEX VIII

STATEMENT CONCERNING DEVICES FOR SPECIAL PURPOSES

1. For custom-made devices or for devices intended for clinical investigations the manufacturer or his authorized representative established in the Community must draw up the statement containing the information stipulated in Section 2.

2. The statement must contain the following information:

2.1. for custom-made devices:

- data allowing identification of the device in question,
- a statement that the device is intended for exclusive use by a particular patient, together with the name of the patient,
- the name of the medical practitioner or other authorized person who made out the prescription and, where applicable, the name of the clinic concerned,
- the particular features of the device as specified in the relevant medical prescription,
- a statement that the device in question conforms to the essential requirements set out in Annex I and, where applicable, indicating which essential requirements have not been fully met, together with the grounds;

3. The manufacturer must also undertake to keep available for the competent national authorities:

3.1. for custom-made devices, documentation allowing an understanding of the design, manufacture and performances of the product, including the expected performances, so

as to allow assessment of conformity with the requirements of this Directive.

The manufacturer must take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces products which are manufactured in accordance with the documentation mentioned in the first paragraph;

4. The information contained in the declarations concerned by this Annex should be kept for a period of time of at least five years.

VII 文献

1. 参考文献

- 1) JIS TS T 0013:2009 数値シミュレーションによる金属製人工こ (股) 関節大たい (腿) 骨ステムの疲労強度評価方法
- 2) Akbar M, Aldinger G, Krahmer K, Bruckner T, Aldinger PR. Custom stems for femoral deformity in patients less than 40 years of age: 70 hips followed for an average of 14 years. Acta Orthop. 2009 Aug;80(4):420-5.
- 3) Flecher X, Pearce O, Parratte S, Aubaniac JM, Argenson JN. Custom Cementless Stem Improves Hip Function in Young Patients at 15-year Followup. Clin Orthop Relat Res. 2009 Aug 19.

2. 引用規格

(1) 骨接合材料引用規格

これらの引用規格は,その最新版を適応する。関連規格として示した類似規格を用いてもよい。

- 1) JIS T 3012:2009 金属製骨接合用品の曲げ試験方法
- 2) JIS T 0313:2009 金属製骨接合用品の圧縮曲げ試験方法
- 3) JIS T 3011:2009 金属製骨ねじの試験方法
- 4) JIS T 3009:2009 金属系生体材料の疲労試験方法
- 5) JIS T 3010:2009 金属系生体材料の切欠き効果及び疲労き裂進展特性の試験方法
- 6) JIS T 7401-1:2002 外科インプラント用チタン材料-第 1 部:チタン
- 7) JIS T 7401-2:2002 外科インプラント用チタン材料-第 2 部:Ti-6Al-4V 合金展伸材
- 8) JIS T 7401-4:2009 外科インプラント用チタン材料-第 4 部:Ti-15Zr-4Nb-4Ta 合金展伸材
- 9) JIS T 7403-1:2005 外科インプラント用鉄基合金-第 1 部:ステンレス鋼
- 10) JIS T 0302:2000 金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法
- 11) JIS T 0304:2002 金属系生体材料の溶出試験方法
- 12) JIS T 0306:2002 金属系生体材料の不動態皮膜の X 線光電子分光法 (XPS) による状態分析
- 13) ISO 6475 Implants for surgery — Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface — Mechanical requirements and test methods
- 14) ISO 9585 Implants for surgery — Determination of bending strength and stiffness of bone plates
- 15) ISO 16428 Implants for surgery — Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices
- 16) ISO 16429 Implants for surgery — Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behavior of metallic implantable materials and medical devices over extended

time periods

- 17) ASTM F382 Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
- 18) ASTM F384 Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices
- 19) ASTM F543 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
- 20) ASTM F2180 Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables

(2) 人工関節材料引用規格

人工関節関連規格として示した類似規格を用いることもできる。

- 1) JIS T 3012:2009 金属製骨接合用品の曲げ試験方法
- 2) JIS T 0313:2009 金属製骨接合用品の圧縮曲げ試験方法
- 3) JIS T 3011:2009 金属製骨ねじの試験方法
- 4) JIS T 3009:2009 金属系生体材料の疲労試験方法
- 5) JIS T 3010:2009 金属系生体材料の切欠き効果及び疲労き裂進展特性の試験方法
- 6) JIS T 7401-1:2002 外科インプラント用チタン材料-第 1 部:チタン
- 7) JIS T 7401-2:2002 外科インプラント用チタン材料-第 2 部:Ti-6Al-4V 合金展伸材
- 8) JIS T 7401-3:2002 外科インプラント用チタン材料-第 3 部:Ti-6Al-2Nb-1Ta 合金展伸材
- 9) JIS T 7401-4:2009 外科インプラント用チタン材料-第 4 部:Ti-15Zr-4Nb-4Ta 合金展伸材
- 10) JIS T 7401-5:2002 外科インプラント用チタン材料-第 5 部:Ti-6Al-7Nb 合金展伸材
- 11) JIS T 7401-6:2002 外科インプラント用チタン材料-第 6 部:Ti-15Mo-5Zr-3Al 合金展伸材
- 12) JIS T 7403-1:2005 外科インプラント用鉄基合金-第 1 部:ステンレス鋼
- 13) JIS T 7403-2:2005 外科インプラント用鉄基合金-第 2 部:高窒素ステンレス鋼
- 14) JIS T 0301:2000 金属系インプラント材料の細胞適合性評価方法
- 15) JIS T 0302:2000 金属系生体材料のアノード分極試験による耐食性の評価方法
- 16) JIS T 0304:2002 金属系生体材料の溶出試験方法
- 17) JIS T 0305:2002 擬似体液中での異種金属間接触腐食試験方法
- 18) JIS T 0306:2002 金属系生体材料の不動態皮膜の X 線光電子分光法(XPS)による状態分析
- 19) JIS G 0577:2005 ステンレス鋼の孔食電位測定方法
- 20) JIS Z 2241:1998 金属材料引張試験方法
- 21) JIS Z 2244:2009 ビッカース硬さ試験-試験方法
- 22) JIS T 0993-1:2005 医療機器の生物学的評価-第 1 部: 評価及び試験
- 23) JIS TS T 0011:2008 骨組織の薄切標本の作成方法
- 24) JIS TS T 0013:2009 数値シミュレーションによる金属製人工股関節大腿骨ステムの疲労強度評価法
- 25) ISO 16428 Implants for surgery — Test solutions and environmental conditions for

static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices

- 26) ISO 16429 Implants for surgery – Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behavior of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods

3. 関連通知

- 1) 平成 16 年 11 月 15 日付 医療機器審査 No.19 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡別添「医療用具の製造（輸入）承認申請書における原材料記載について」
- 2) 平成 12 年 3 月 28 日付 医薬審第 526 号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いについて」
- 3) 平成 12 年 12 月 28 日付 医療機器審査 No.29 厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「整形インプラント製品の承認申請に係る取扱いに関する Q&A について」
- 4) 平成 17 年 2 月 16 日付 薬食機発第 0216001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」
- 5) 平成 17 年 2 月 16 日付 薬食機発第 0216003 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」
- 6) 平成 17 年 3 月 31 日付 薬食発第 0331038 号 厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」
- 7) 平成 15 年 2 月 13 日付 医薬審発第 0213001 号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- 8) 平成 15 年 3 月 19 日付 医療機器審査 No.36 厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」
- 9) 平成 21 年 12 月 3 日付 薬食機発 1203 第 1 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「体内固定用髄内釘審査ガイドラインについて」