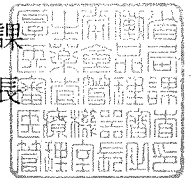


薬食機発0730第7号
平成22年7月30日

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



体内固定用ピン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」により取り扱ってきたところです。

今般、体内固定用ピンの承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化及び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ましたので、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をお願いします。

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認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

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及び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。

体内固定用ピン審査ガイドライン

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に定義する製品に適用する。

第590号 体内固定用ピン（JMDNコード：32854003）

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又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又はそれ以上の規格等を用いて評価を行な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医療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。

附属書（参考）

参考規格

（非能動外科用埋め込み機器の規格等）

- **ISO 14630**, Non-active surgical implants - General requirements
- **ISO 14602**, Non-active surgical implants for Osteosynthesis - Particular requirements

（物理学的要求事項の試験方法の規格等）

- **ASTM F366**, Standard Specification for Fixation Pins or Wires
- **ASTM F382**, Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Plates
- **ASTM F543**, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
- **ASTM F1541**, Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices
- **ASTM E8**, Test Methods Tension of Metallic Materials
- **ASTM E8M**, Test Methods Tension of Metallic Materials
- **JIS T 0312**, 金属製骨接合用品の曲げ試験方法
- **JIS T 0313**, 金属骨接合材用品の圧縮曲げ試験方法
- **JIS Z 2248**, 金属材料曲げ試験方法
- 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 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「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 routine control of ethylene oxide sterilization
- **ISO 11137**, Sterilization of health care products -- Radiation
- **ISO 10993-7**, Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- **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 TIR27**, 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 日付け薬機第 60 号厚生労働省医療機器開発課長通知「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 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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

別表 1

体内固定用ピンとして使用が確認された規格材料
(平成 21 年 8 月現在、使用が確認された原材料規格)

原材料	原材料規格
チタン	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H 4670, チタン及びチタン合金—線 ・ ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2 : Unalloyed titanium. ・ ASTM F 67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, 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-aluminium 4-vanadium alloy. ・ ISO 5832-11, Implants for surgery - Metallic materials - Part 11 : Wrought titanium 6-aluminium 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 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 G 4303, ステンレス鋼棒 ・ JIS G 4308, ステンレス鋼線材 ・ JIS G 4309, ステンレス鋼線 ・ JIS G 4315, 冷間圧造用ステンレス鋼線 ・ JIS G 4314, ばね用ステンレス鋼線 ・ ISO 5832-1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1 : Wrought stainless steel. ・ ISO 7153-1, Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: 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)