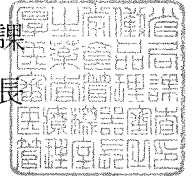


薬食機発0730第10号
平成22年7月30日

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



体内固定用ネジ及び体内固定用プレート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、体内固定用ネジ及び体内固定用プレート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。

体内固定用ネジ及び体内固定用プレート審査ガイドライン

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に定義する構成品を組み合わせ使用することに適用する。

第586号 体内固定用ボルト (JMDNコード：16077003)

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596号 体内固定用プレート (JMDNコード：35241003)

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。

別表 1

体内固定用ネジ、体内固定用ボルト及び体内固定用プレートとして使用が確認されている規格材料
(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 4600, チタン及びチタン合金の板及び条 ・ JIS H 4650, チタン及びチタン合金棒 ・ 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 R50400, UNS R50550, UNS R50700)
チタン合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H 4600, チタン及びチタン合金の板及び条 ・ JIS H 4650, チタン及びチタン合金の棒 ・ 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 4305, 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 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)
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ ASTM F75, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants(UNS R30075)