

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関する Q&A

Q1 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（以下「審査ガイドライン」という。）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欲しい。

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ネジ及び体内固定用プレート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の技術評価ガイドラインに従った機器評価の対象は、体内固定用ネジ及び体内固定用プレートの使用状況に合わせた構成品を単位としている。

審査ガイドラインの適用範囲は、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又は4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号厚生労働省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」に基づいた単品機器の評価の扱いについて教えて欲しい。

A2 当該通知に示されている単品機器の規格試験等は、技術評価ガイドライン4.3項の機械的安全性試験の補完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

品目仕様に設定されている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に設定したらよいか。

A3 製品の特性を考慮し、以下のASTM F 382、ASTM F 384又はJIS T 0312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 F382、ASTM F 384及びJIS T 0312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未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、利用する外国データと本邦既承認品について同等性を示し、申請機器の評価に対して外国データを用いる妥当性を示すこと。

また、旧法において承認を受け製造（輸入）された医療機器であって、品目仕様を担保するための資料添付がないものについても、比較対象とすることができる。その場合は、当該医療機器の承認申請に用いた資料を提出するものとする。

Q5 試験の検体数について

製品の評価に関して、実施する試験の検体数はどのように設定すればよいか。

A5 評価に用いる試験構成は、サイズ、原材料特性を考慮してワーストケースとなるものを選定し、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

附属品の評価は「寸法及び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 2.3 の附属品の評価に関しては、寸法及び材料による評価のほか、当該附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。