

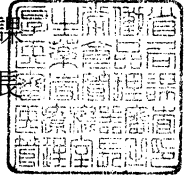


薬食機発1203第1号  
平成21年12月3日

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



体内固定用髄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、体内固定用髄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。

## 体内固定用髄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 体内固定用大腿骨髄内釘（JMDNコード：33187000）
- 第605号 体内固定用脛骨髄内釘、（JMDNコード：38152000）
- 第606号 体内固定用上肢髄内釘（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&amp;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。