

脊椎内固定器具審査ガイドラインに関するQ&A

Q1 脊椎内固定器具審査ガイドライン（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 本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脊椎内固定器具の承認審査及び承認申請に必要な機器安全性評価の基本的な考え方を示している。

審査ガイドラインに従った評価の対象は、脊椎内固定器具の使用実態に合わせたシステムを単位としている。

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を想定しているが、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技術評価ガイドライン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ことが必要である。

Q2 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」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、技術ガイドライン4.3項の機械的安全性試験に加えて補完資料として用いることができる。

Q3 構成品を承認申請する場合の機械的安全性の評価方法について
構成品を承認申請する場合は、ASTM F1717又はASTM F1798のどちらを選択して評価すればよいか。

A3 審査ガイドラインでは、構成品について脊椎内固定器具システムの機械的強度に与える影響によって3分類とした。評価の方法は、4.3項の分類に応じて選択すること。

申請にASTM F1798による評価を添付する場合は、変更又は追加される構成品によってシステム全体強度が、既承認品の強度を下回らないことをASTM F1798によって確認した旨を記述すること。

Q4 汎用性のある構成品について
基本構成に影響する汎用性のある構成品の申請は4.3.3項の比較試験を行うことでASTM F1717による試験を省略できると考えるが、対象となる全システムとの比較が必要か。

A4 汎用性のある構成品を申請する場合は、対象となる組み合わせ可能な既承認の代表的なシステムと組み合わせて4.3.3項について評価する。

Q5 試験検体の選択について

システムの構成部品が多くある場合、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、試験検体数の設定が異なる場合の扱いはどのようになるのか。

A5 評価に用いる試験構成部品は、以下を参考にして、主要構成部品、サイズ、原材料特性を考慮して選定すること。

【参考】

FDA ガイダンスは、試験検体の設定について、プレートシステムとロッドシステムの両方を含む品目についてはロッドシステム、フックとスクリューを構成部品として含む場合は、スクリューでの試験が推奨されている。また、ロッドにおいて径が異なる複数の構成部品がある場合は、最も細いものを使用する。チタン及びチタン合金製の構成部品がある場合はチタン製構成部品を使用することを推奨している。なお、試験検体数の設定については、参照としたFDA ガイダンスが2004年版の場合は特段の説明を要しない。それ以前に実施された試験で、ガイドラインで設定した試験検体数と異なる場合は、検体数設定理由を記載して申請するものとする。

Q6 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。

A6 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、旧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品を比較対象とすることができるが、その場合は、当該承認機器の資料を提出するものとする。