

人工膝関節審査ガイドライン

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 項に定義する構成品を組み合わせるものとする。

- 第572号 片側型人工膝関節(JMDNコード32833000)
- 第573号 片側置換型脛骨用人工膝関節(JMDNコード32836000)
- 第574号 全人工膝関節(JMDNコード35667000)
- 第575号 人工膝関節大腿骨コンポーネント(JMDNコード35668000)
- 第576号 人工膝関節脛骨コンポーネント(JMDNコード35669000)
- 第577号 人工膝関節膝蓋骨コンポーネント(JMDNコード35679000)

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の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。