

I. 吸収性材料を用いた整形インプラント製品

1. に示す吸収性材料からなり、2. のいずれかの場合に該当し、かつ、すでに承認を取得した医療機器（以下「既承認医療機器」という。）との同等性が3. に示す資料により認められる場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないこと。

1. 原材料

次のいずれかの成分のみを構成モノマーとするホモポリマー

A. L乳酸

B. デイオキサノン

なお、上記成分より構成されるコポリマーについては、本通知の対象には含まれない。

また、本項において、同等性を証明するために対象とする製品についても上記モノマーから構成されるホモポリマーとする。

2. 既承認医療機器との同等性

- (1) 既承認医療機器と種類及び用途が同一で、原材料及び形状が同等である場合
- (2) 種類及び用途の組合せが表1の範囲内のものであって、既承認医療機器と種類及び用途が同一であり、かつ、形状及び性能が同等である場合
- (3) 種類及び用途は表1に掲げるものであるが、その組合せが表1以外のものであって、既承認医療機器と種類及び用途が同一であり、かつ、性能が同等である場合

表1. 種類及び用途の組合せ

種類	用途
ピン	骨接合用、顎顔面補綴用
プレート	骨接合用、顎顔面補綴用
ロッド	骨接合用
スクリュー	骨接合用、靭帯・軟部組織固定用
アンカー	靭帯・軟部組織固定用
ボタン	靭帯・軟部組織固定用
ワッシャー	骨接合用

3. 同等性を示す資料

既承認医療機器の特殊表面処理との同等性を(1)から(3)により示すこと。

(1) 原材料の同等性に関する資料

原材料の同等性について説明できる、次のいずれかの資料

- ①原材料が既承認医療機器の原材料と同一であることが確認できる資料
- ②原材料が既承認医療機器の原材料と同等であることが確認できる、物理的、化学的特性等の試験成績及びJIS T 0993-1又は平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方につ

いて」(以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という。)に従って実施された生物学的安全性評価結果

(2) 形状の同等性に関する資料

(3) 性能の同等性に関する資料

性能が既承認医療機器と同等であることが確認できる、機械的試験成績、分解試験成績等

(1) の②及び(3)については、別紙1を参考として、申請品目において適切と考えられる評価項目により同等性を示すこと。評価項目及び試験方法の設定並びにこれらの選択の根拠を説明すること。なお、別紙1に示された評価項目等についてはあくまでも例示であり、必要な評価項目及び試験方法はこれらに限定されるものではないこと。

II-1. 金属製整形インプラント製品

1. に示す金属材料からなり、2. のいずれかに該当し、かつ、既承認医療機器との同等性が3. に示す資料により認められる場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないこと。

1. 原材料

次のいずれかを成分とする金属製整形インプラント製品

A. チタン合金

B. コバルトクロム合金

C. ステンレス鋼

2. 既承認医療機器との同等性

(1) 既承認医療機器と適応部位が同一で、形状が同等であり、かつ、原材料が同一である場合

(2) 既承認医療機器と適応部位が同一で、形状が同等であるが、原材料の成分若しくは分量又は製造方法とその一部が異なる場合。(casting alloy or wrought alloy の違いを除く。)

3. 同等性を示す資料

既承認医療機器の特殊表面処理との同等性を(1)から(3)により示すこと。

(1) 原材料の同等性に関する資料

原材料の同等性について説明できる、次のいずれかの資料

①原材料が既承認医療機器の原材料と同一であることが確認できる資料

②原材料が既承認医療機器の原材料と同等であることが確認できる、物理的、化学的特性等の試験成績及びJIS T 0993-1又は生物学的安全性試験の基本的考え方に従って実施された生物学的安全性評価結果

(2) 形状の同等性に関する資料

(3) 性能の同等性に関する資料

性能が既承認医療機器と同等であることが確認できる、機械的試験成績等

(1) の②及び(3)については、別紙2を参考として、申請品目の原材料及び用途に関して適切と考えられる評価項目により同等性を示すこと。また、評価項目及び試験方法の設定並びにこれらの選択の根拠を説明すること。なお、別紙2に示された評価項目等についてはあくまでも例示であり、必要な評価項目等及び試験方法はこれに限定されるものではないこと。

II-2. 生体適合性を向上させる目的の特殊表面処理

生体適合性を向上させる目的で特殊表面処理を施した金属製整形インプラント製品については、II-1の「金属製整形インプラント製品」に加え、以下により取り扱うこと。なお、本項において、特殊表面処理とは、整形インプラント製品を骨に直接固定することを目的に金属製整形インプラント製品表面に金属及び/又はハイドロキシアパタイトその他の生体活性物質を付加する処理(コーティング)をいう。

II-2-1. 金属コーティング

1. に示す材料及び2. に示す処理方法の組合せのコーティングについて、3. に示す資料により申請品目の特定がなされ、かつ、4. に示す資料により既承認医療機器の特殊表面処理との同等性が認められる場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないこと。

1. 材料

<母材>

- A. チタン合金
- B. コバルトクロム合金

<金属コーティング材>

- A. チタン合金
- B. コバルトクロム合金
- C. チタン

2. 処理方法

- A. 焼結(ビーズシンタリング等)
- B. 溶射(プラズマスプレー等)
- C. 拡散接合(ファイバーメッシュ等)

3. 製品の特定に関する資料

別紙3を参考に申請品目の特殊表面処理の表面特性、機械的安全性及び固定に係る性能等を示すこと。

4. 同等性を示す資料

既承認医療機器の特殊表面処理との同等性を(1)から(3)により示すこと。

なお、比較対照とする既承認医療機器の特殊表面処理の材料及び処理方法の組合せは、表2に示すものに限る。

表2. 比較対照となる金属コーティング材料及び処理方法の組合せ

母材	金属コーティング	
	材料	処理方法
チタン合金	チタン合金	焼結
		溶射
	チタン	焼結
		溶射
		拡散接合
コバルトクロム合金	コバルトクロム合金	焼結
		拡散接合

(1) 原材料の同等性に関する資料

- ①材料が既承認医療機器の材料と同一であることが確認できる資料
- ②材料が既承認医療機器の材料と同等であることが確認できる物理的、化学的特性等の試験成績及びJIS T 0993-1又は生物学的安全性試験の基本的考え方によって実施された生物学的安全性評価結果

(2) 表面特性の同等性に関する資料

別紙3を参考に申請品目において必要と考えられる評価項目を十分に検討するとともに、試験の設定、選択根拠等を述べること。また、別紙3に示された試験方法についてはあくまでも例示であり、必要な試験項目及び試験方法はこれらに限定されるものではないこと。

(3) 機械的安全性の同等性に関する資料

表3の左欄の項目について右欄の評価事項に基づき機械的安全性を示すこと。

表3. 機械的安全性に関する評価事項

項目	評価事項	参考規格
剪断疲労強度	10 ⁷ サイクルでの評価	* * 1)、2)
静的剪断強度	20MPaを超えること	
静的引張強度	20MPaを超えること (溶射については、22MPaを超えること)	
耐摩耗性	10サイクルでの評価 (溶射については、100サイクル後の質量減少分は65mg未満)	

※別紙3の表9を参照すること。

II-2-2. 生体活性コーティング

1. に示す材料及び2. に示す処理方法の組合せのコーティングについて、3. に示す資料により申請品目の特定がなされ、かつ、4. に示す資料により既承認医療機器の特殊表面処理との同等性が認められる場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないこと。

1. 材料

<母材>

- A. チタン合金
- B. コバルトクロム合金

<金属コーティング材>

- A. チタン合金
- B. コバルトクロム合金
- C. チタン

<生体活性コーティング材>

- D. ハイドロキシアパタイト (HA : $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$)
- E. HAとリン酸三カルシウム (TCP : $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) の複合体 (HA/TCP)

2. 処理方法

<金属コーティング>

- A. 焼結 (ビーズシンタリング等)
- B. 溶射 (プラズマスプレー等)
- C. 拡散接合 (ファイバーメッシュ等)

<生体活性コーティング>

- 溶射 (プラズマスプレー等)

3. 製品の特定に関する資料

別紙3を参考に申請品目の特殊表面処理の表面特性、機械的安全性及び固定に係る性能等を示すこと。

4. 同等性を示す資料

既承認医療機器の特殊表面処理との同等性を、次の(1)から(3)の資料により示すこと。なお、比較対照とする既承認医療機器の特殊表面処理の材料と処理方法の組合せは、表4に限る。

表4. 比較対照となる生体活性コーティングの材料及び処理方法の組合せ

母材	金属コーティング		生体活性コーティング	
	材料	処理方法	材料	処理方法
チタン合金	なし	なし	HA	溶射
	チタン	溶射	HA	
		拡散接合	HA/TCP	
コバルトクロム合金	なし	なし	HA	
	コバルトクロム合金	拡散接合	HA/TCP	

(1) 原材料に関する次の①又は②の資料

- ①材料が既承認医療機器の材料と同一であることが確認できる資料
- ②材料が既承認医療機器の材料と同等であることが確認できる物理的、化

学的特性等の試験成績及びJIS T 0993-1又は生物学的安全性試験の基本的考え方に従って実施された生物学的安全性評価結果

(2) 既承認品目との表面特性の同等性に関する資料

別紙3を参考に申請品目において必要と考えられる評価項目を十分に検討するとともに、試験の設定、選択の根拠等を述べること。なお、別紙3に示された評価項目等についてはあくまでも例示であり、必要な評価項目及び試験方法はこれらに限定されるものではないこと。

(3) 機械的安全性に関する資料

表5の左欄の項目について右欄の評価事項に基づき機械的安全性を示すこと。

表5. 機械的安全性に関する評価事項

項目	評価事項
静的引張強度	15MPaを超えること

なお、金属コーティング上に生体活性コーティングを施した場合は、金属コーティングに関しては表3、生体活性コーティングに関しては表5に関する資料を示すこと。

III. セラミックス製整形インプラント製品

1. に示すセラミック材料からなり、2. のいずれかの場合に該当し、かつ、既承認医療機器との同等性が3. に示す資料により認められる場合は、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しないこと。ただし、白蓋カップは本通知の対象に含まない。

1. 原材料

次のいずれかを成分とするセラミックス製整形インプラント製品

- A. アルミナセラミックス
- B. ジルコニアセラミックス

2. 既承認医療機器との同等性

- (1) 既承認医療機器と適用部位が同一で、形状が同等の人工関節であり、かつ、そのステム用ヘッドの原材料が当該既承認医療機器と同一である場合
- (2) 原材料が次に掲げる材料規格に適合する人工股関節骨頭である場合
 - ①アルミナセラミックス：ISO 6474又はASTM F603
 - ②ジルコニアセラミックス：ISO 13356又はASTM 1873
- (3) 既承認医療機器と適応部位が同一で、形状が同等の人工関節製品であるが、原材料の成分若しくは分量又は製造方法の一部が異なる場合。（微量配合成分の若干の割合変更等に限り、主要成分の大幅な割合変更等を除く。）

3. 同等性を示す資料

(1) から (3) により示すこと。

(1) 原材料の同等性に関する資料

原材料の同等性について説明できる、次のいずれかの資料

①原材料が既承認医療機器の原材料と同一であることが確認できる資料

②原材料が次に掲げる材料規格に適合することが確認できる資料及び
JIS T 0993-1又は生物学的安全性試験の基本的考え方に従って実施された生物学的安全性評価結果

・アルミナセラミックス：ISO 6474又はASTM F603

・ジルコニアセラミックス：ISO 13356又はASTM 1873

③原材料が既承認医療機器と同等であることが確認できる、物理的、化学的特性等の試験成績及びJIS T 0993-1又は生物学的安全性試験の基本的考え方に従って実施された生物学的安全性評価結果

(2) 形状の同等性に関する資料

(3) 性能の同等性に関する資料

性能が既承認医療機器と同等であることが確認できる、機械的試験成績等

(1) の②及び(3)については、別紙4を参考として、申請品目の原材料及び用途に関して適切と考えられる評価項目により同等性を示すこと。評価項目及び試験方法の設定並びにこれらの選択の根拠を説明すること。なお、別紙4に示された評価項目等についてはあくまで例示であり、必要な評価項目及び試験方法はこれに限定されるものではないこと。