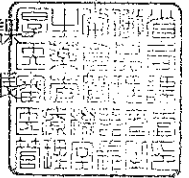


薬食機発0730第7号  
平成22年7月30日

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



### 体内固定用ピン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「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す。

今般、体内固定用ピンの承認申請に際し添付すべき資料の作成の効率化及び審査の迅速化に資するため、添付のとおり審査ガイドラインをとりまとめましたので、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をお願いします。

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を申し添えます。

### 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及び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。

## 体内固定用ピン審査ガイドライン（案）

### 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に定義する製品に適用する。  
第590号 体内固定用ピン（JMDNコード：32854003）

### 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又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又はそれ以上の規格等を用いて評価を行な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医療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&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。

## 体内固定用ピン 技術評価ガイドライン

### 1. 引用規格

本技術ガイドラインは下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合は、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

#### 1.1 物理学的要求事項

1.1.1 **ISO 6892**, Metallic materials - Tensile testing at ambient temperature

1.1.2 **JIS Z2241**, 金属材料引張試験方法

#### 1.2 生物学的安全性

1.2.1 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）承認に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」

1.2.2 **JIS T 0993-1**, 医療機器の生物学的安全性評価-第 1 部：評価及び試験

1.2.3 **ISO 10993-1~18**, Biological evaluation of medical devices-part1-18

#### 1.3 原材料

1.3.1 **ISO 5832-1**, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1 : Wrought stainless steel.

1.3.2 **ISO 5832-2**, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2 : Unalloyed titanium.

1.3.3 **ISO 5832-3**, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3 : Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.

1.3.4 **ISO 5832-11**, Implants for surgery - Metallic materials - Part 11 : Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy.

1.3.5 **ISO 7153-1**, Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel

1.3.6 **ASTM F67**, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

1.3.7 **ASTM F136**, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

1.3.8 **ASTM F138**, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)

1.3.9 **ASTM F1472**, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)

1.3.10 **JIS G 4303**, ステンレス鋼棒

1.3.11 **JIS G 4308**, ステンレス鋼線材

1.3.12 **JIS G 4309**, ステンレス鋼線

1.3.13 **JIS G 4314**, ばね用ステンレス鋼線

1.3.14 **JIS G 4315**, 冷間圧造用ステンレス鋼線

1.3.15 **JIS H 4670**, チタン及びチタン合金一線

1.3.16 **JIS T 7401-1**, 外科用インプラント用チタン材料-第 1 部：チタン

1.3.17 **JIS T 7401-2**, 外科用インプラント用チタン材料-第 2 部：チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金展伸材

### 1.3.18 JIS T7403-1, 外科用インプラント用鉄基合金-第1部: ステンレス鋼

#### 1.4 滅菌

- 1.4.1 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章第4滅菌バリデーション基準
- 1.4.2 平成10年3月31日付け医薬審第353号厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」
- 1.4.3 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

## 2. 定義

2.1 本技術ガイドラインで用いられる用語の定義は、以下の通りである。

#### 2.2 体内固定用ピン

内外固定や牽引装置の支持、又は骨及び軟部組織や靭帯を骨に固定するため等に用いる非吸収性器具をいう。

## 3. 使用目的、効能又は効果

骨片の固定及び牽引、牽引装置の支持、骨、軟部組織若しくは靭帯の固定又は骨延長に用いること。

## 4. 製品への要求事項

本技術ガイドラインの適用範囲の体内固定用ピンについては、以下の項目について評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。

#### 4.1 物理的、化学的特性

公的原材料規格又は承認前例のない原材料は、当該原材料の物理的、化学的特性について評価する。また、物理的、化学的特性に影響を与える製造工程を含む場合には、その工程を経た後の材料について評価する。

なお、既承認の体内固定用ピンへの使用が確認されている原材料を別表1に示す。別表1に掲載されていない原材料であっても既承認前例及び同等性を示すことにより、別表1に示された原材料と同等の扱いとすることができる。

#### 4.2 生物学的安全性

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な考え方について」を参考に、JIS T0993-1又はISO 10993-1に準拠して評価する。なお、既承認の体内固定用ピンへの使用が確認されている原材料を別表1に示す。

#### 4.3 機械的安全性

以下の項目について評価する。

体内固定用ピンは、4.3.1項に従って評価する。ただし、既にある科学的根拠等によって製

品が評価できる場合は、該当する根拠資料を示すことで試験の実施を省略できるものとする。

各項目の評価は、科学的根拠に基づき設計検証用に設定した値を満たす、又は共通の適用部位に使用する類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。なお、評価項目については、下記に限定されるものではない。

試験検体数、負荷荷重などの試験条件は科学的根拠に基づいて選定又は設定する。また、その設定根拠の妥当性を説明する。

#### 4.3.1 引張強度試験

申請品については、ISO 6892 又は JIS Z2241 に準じて引張強度試験を行い、引張強度を測定して、その値の妥当性を評価する

#### 4.3.2 静的曲げ試験

申請品について、製品の機能における機械的安全性を担保する必要がある場合には、静的曲げ試験を追加して、その結果の妥当性を評価する。

#### 4.3.3 補完試験

4.3.1 による試験に加えて製品の特徴部分の機械的安全性を担保する必要がある場合に試験を追加すること。

### 5. 滅菌製品への要求事項

滅菌済みで供給される場合は、以下の事項を満たすものとする。

#### 5.1 無菌性

滅菌品は保証水準 (SAL)  $10^{-6}$  を担保する。

#### 5.2 残留エチレンオキシドガス

エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値は、ISO 10993-7 に規定された限界を超えないものとする。また、平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号厚生労働省医薬安全局審査管理課長通知「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」も参考とするものとする。

#### 5.3 包装

##### 5.3.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送又は保管中に製品を適切に保護できるものとする。

##### 5.3.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送又は保管中に製品及び一次包装を適切に保護できるものとする。

### 6. 提供情報の要求事項

#### 6.1 表示

平成 17 年 3 月 31 日付け薬食監麻発第 0331008 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて」及び平成 20 年 3 月 28

日付け医政経発第 0328003 号厚生労働省医政局経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」に基づいて表示する。

## 6.2 添付文書

平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310003 号厚生労働省厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」及び平成 17 年 3 月 10 日付け薬食安発第 0310004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」に基づき作成した添付文書を製品に添付する。

附属書（参考）

参考規格

（非能動外科用埋め込み機器の規格等）

- ・ ISO 14630, Non-active surgical implants - General requirements
- ・ ISO 14602, Non-active surgical implants for Osteosynthesis - Particular requirements

（物理学的要求事項の試験方法の規格等）

- ・ ASTM F366, Standard Specification for Fixation Pins or Wires
- ・ ASTM F382, Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Plates
- ・ ASTM F543, Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
- ・ ASTM F1541, Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices
- ・ ASTM E8, Test Methods Tension of Metallic Materials
- ・ ASTM E8M, Test Methods Tension of Metallic Materials
- ・ JIS T 0312, 金属製骨接合用品の曲げ試験方法
- ・ JIS T 0313, 金属骨接合材用品の圧縮曲げ試験方法
- ・ JIS Z 2248, 金属材料曲げ試験方法
- ・ 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号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」

（滅菌）

- ・ ISO 11135, Medical devices-Validation and rout control of ethylene oxide sterilization
- ・ ISO 11137, Sterilization of health care products -- Radiation
- ・ ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- ・ ISO 14160, Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin -- Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants
- ・ ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices.
- ・ AAMI/FDS-1 TIR27, Sterilization of health care products -Radiation sterilization - Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose - Method VD max
- ・ AAMI TIR 33, Sterilization of health care products-Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose – Method VD max
- ・ 平成 9 年 3 月 31 日付け薬機第 60 号厚生労働省医療機器開発課長通知「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- ・ 平成 19 年 6 月 12 日付け薬食機発第 0612005 号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「医療機器の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」
- ・ 平成 19 年 6 月 12 日付け薬食監麻発第 0612008 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器の放射線滅菌バリデーションガイドラインの取扱いについて」

（品質管理等）

- ・ ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ・ 平成 16 年厚生労働省令第 169 号「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」
- ・ JIS T 14971, 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

別表 1

体内固定用ピンとして使用が確認された規格材料（案）  
（平成 21 年 8 月現在、使用が確認された原材料規格）

原材料	原材料規格
チタン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS H 4670, チタン及びチタン合金一線</li> <li>・ ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2 : Unalloyed titanium.</li> <li>・ ASTM F 67, Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)</li> </ul>
チタン合金	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3 : Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.</li> <li>・ ISO 5832-11, Implants for surgery - Metallic materials - Part 11 : Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy.</li> <li>・ ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</li> <li>・ ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)</li> </ul>
鉄基合金	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ JIS G 4303, ステンレス鋼棒</li> <li>・ JIS G 4308, ステンレス鋼線材</li> <li>・ JIS G 4309, ステンレス鋼線</li> <li>・ JIS G 4315, 冷間圧造用ステンレス鋼線</li> <li>・ JIS G 4314, ばね用ステンレス鋼線</li> <li>・ ISO 5832-1, Implants for surgery - Metallic materials - Part 1 : Wrought stainless steel.</li> <li>・ ISO 7153-1, Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel</li> <li>・ ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</li> </ul>



## 基本要件適合性チェックリスト (体内固定用ピン審査ガイドライン)

## 第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行っ</p>	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」

<p>た後に残存する危険性を示すこと。</p>			
<p>(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるように設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
<p>(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。</p>	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>便益性を検証するために、認知されたガイドラインの該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIST 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>体内固定用ピン技術評価ガイドライン 4. 製品への要求事項</p>

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p> <p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p> <p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>体内固定用ピン技術評価ガイドライン 4.2 生物学的安全性</p> <p>体内固定用ピン技術評価ガイドライン 4.3 機械的安全性</p>
<p>2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p> <p>体内固定用ピン技術評価ガイドライン 5. 滅菌製品への要求事項</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。</p>	<p>不適用</p>	<p>医薬品を含有する機器ではない。</p>	
<p>5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」</p>