



薬食機発第0306007号

平成21年3月6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



脊椎内固定器具の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、脊椎内固定器具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、添付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、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、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。

脊椎内固定器具審査ガイドライン

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2.2項に定義する構成品を組み合わせて使用するものとする。

第604号 脊椎内固定器具（JMDNコード：37272003）

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と同等又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。

1. 引用規格

本技術評価ガイドラインは、以下の規格又は基準、ガイダンス（以下、「規格等」という。）を引用する。

1.1 非能動型外科用埋込み型機器の規格等

1.1.1 ISO 14630 Non-active surgical implants -General requirements

1.2 物理学的要求事項の試験方法の規格等

1.2.1 ASTM F1717 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model

1.2.2 ASTM F1798 Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants

1.3 生物学的安全性

1.3.1 平成 15 年 2 月 13 日付け医薬審発第 0213001 号「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」

1.3.2 JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価-第 1 部：評価及び試験

1.3.3 ISO 10993-1~18 Biological evaluation of medical devices- part1-18

1.4 原材料

1.4.1 JIS H 4600 チタン及びチタン合金の板及び条

1.4.2 JIS H 4650 チタン及びチタン合金の棒

1.4.3 ISO 5832-2 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium

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

1.4.5 ISO 5832-3 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy

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

1.4.7 ASTM F1108 Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)

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

1.4.9 ISO 5832-11 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy

1.4.10 JIS G 4303 ステンレス鋼棒

1.4.11 JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

1.4.12 ISO 5832-1 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel

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

1.4.14 ISO 5832-9 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen

stainless steel

1. 4. 15 ASTM F1314 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium-13 Nickel-5 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)
1. 4. 16 ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35 Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)

1. 5 滅菌

1. 5. 1 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血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 機器・体外診 QMS 省令 第 4 滅菌バリデーション基準
1. 5. 2 平成 19 年 6 月 12 日付け薬食機発第 0612005 号「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 日薬食監麻発第 0612008 号「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」
1. 5. 3 平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号「エチレンオキサイ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. 5. 4 ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

2. 定義

2. 1 本技術評価ガイドラインで用いられる用語の定義は、ASTM F1582 及び ISO 14630 を参照する。
2. 2 本技術評価ガイドラインで用いられる構成品の名称の定義は、以下のとおりとする。
2. 3 脊椎固定用構成品
脊椎固定用構成品は機械的安全性強度への関与に応じて以下に区分する。
2. 4 基本構成品
 2. 4. 1 脊椎ロッド
脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用する。脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用する。
 2. 4. 2 脊椎プレート
主として、脊椎を固定保持することを目的に使用する。脊椎スクリューと併用する。
 2. 4. 3 脊椎スクリュー (固定型)
脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用する。スクリュー本体に可動・可変部の機能がないものとする。
 2. 4. 4 脊椎スクリュー (可動型)
脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用する。スクリュー本体に可動・可変部の機能があるものとする。
2. 5 補強・機能調整部品
 2. 5. 1 椎体フック
脊椎ロッドを挿入又は単独で脊椎に掛けることを目的に使用する。
 2. 5. 2 脊椎コネクター
複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッドと椎体フック又は脊椎スクリュー又はケーブルを連結することを目的に使用する。
 2. 5. 3 トランスバース固定器

複数の脊椎ロッド、複数の脊椎プレート又は複数の脊椎スクリューをそれぞれ並列に連結し固定する目的で使用する。

2.5.4 椎体ステーブル

棘状の形状を有しており、先端を椎体に刺入して使用する。

2.5.5 複合機能材料

上記部品を組合せた U 字型脊椎ロッド、レクタングル型脊椎ロッド、脊椎ロッド脊椎プレート、トランスバース固定器椎体フック等を含むものとする。

2.5.6 付属品

上記各材料には、他の材料と組み合わせるための付属品を含むものとする。

2.6 形状特定部品

2.6.1 椎体ワッシャー

脊椎スクリューと併用される脊椎固定用専用の材料である。中央部に孔を有し脊椎スクリューと併用して使用する。

2.6.2 承認範囲部品

既にガイドラインの品目仕様を適用して承認された機器の寸法範囲の構成品。

2.7 システムの定義は、以下のとおりとする。

2.7.1 頸椎前方システム：頸椎前方固定術に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。

2.7.2 頸椎後方システム：頸椎後方固定術（後頭骨から上位胸椎間）に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。

2.7.3 非頸椎前方システム：胸椎及び/又は腰椎の前方固定術に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。

2.7.4 非頸椎後方システム：非頸椎後方固定術（胸椎から仙椎及び/又は腸骨間）に使用することを目的とした脊椎固定システムの総称。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は「脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する」とする。

4. 製品への要求事項

品目仕様は、原則として 4.2 項、4.3.1 項、5.1 項（滅菌製品に限る）とする。ただし、製品の使用目的、使用状況に応じて品目仕様を設定できるものとする。これらの場合、性能評価に実施した試験のうち品目仕様に設定しないものは、その妥当性を説明すること。

技術ガイドラインに従って申請する場合は、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。

既承認前例材料及び別表に示す規格材料は、4.1 項及び 4.2 項について改めて試験実施・評価の必要がない原材料である。

4.1 物理的、化学的特性

公的原材料規格のない又は脊椎適用承認前例のない原材料については、当該原材料の物理的、化学的特性について評価する。

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「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」を参考に、JIS T 0993-1 又は ISO 10993-1 に準拠して評価する。

4.3 機械的安全性

システムの新規申請は、4.3.1項及び4.3.2項に従って評価する。

単品申請及びシステムに構成品を追加、変更する場合は、2.4項、2.5項、2.6項の区分に応じて評価する。

2.4項、2.5項の構成品は、4.3.1項及び4.3.2項又は4.3.3項に従って評価する。

2.6項の構成品は、原材料に変更がなければ改めて評価の必要がない構成品である。

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、又は類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。

試験構成品、試験検体数、負荷荷重は、科学的根拠に基づいて選定又は設定する。

4.3.1 動的圧縮曲げ試験

本試験は、ASTM F 1717 に準拠して動的圧縮曲げ試験を行うとき、原則として2検体がいずれも5,000,000サイクルに耐える荷重を評価する。

4.3.2 静的ねじり試験

本試験は、ASTM F 1717 に準拠して静的ねじり試験を行うとき、原則として5検体の降伏トルクの平均値を評価する。

4.3.3 接続強度試験

ASTM F1798等によって構成品の接続強度に関して実施する。

本試験は、押し出し強度、ねじり負荷、接続部疲労強度の3項目のうち、適切な項目を選択して評価する。

4.3.4 補完試験

4.3.1～4.3.3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して評価する。

5. 滅菌に関する要求事項

滅菌済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SAL 10^{-6} を担保していることを確認する。

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に規定された基準値を超えないものとする。又は平成10年3月31日付け発医薬審第353号「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ことができ、通常取り扱い、輸送、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、取扱い、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「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「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日付け薬食安発第0310001号「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日付け薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」、並びに平成17年3月10日付け薬食安発第0310004号「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

(非能動型外科用埋込み型機器の規格等)

ISO 14602 Non-active surgical implants -Implants for Osteosynthesis-Particular requirements
FDA Guidance for Spinal System 510(k)

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

ASTM E8 Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
ASTM F543 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws

(原材料)

JIS T 7401-1 外科インプラント用チタン材料—第1部
JIS T 7401-2 外科インプラント用チタン材料—第2部
JIS T 7401-5 外科インプラント用チタン材料—第5部
ASTM F1295 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications
JIS T 7403-1 外科インプラント用鉄基合金—第1部
JIS T 7403-2 外科インプラント用鉄基合金—第2部
ASTM F139 Standard Specification for Wrought-18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants
ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
ASTM F1350 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire (UNS S31673)
ASTM F1586 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium-10 Nickel-3 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar for Surgical Implants (UNS S31675)
ASTM F2229 Standard Specification for Wrought, Nitrogen Strengthened 23 Manganese-21 Chromium-1 Molybdenum Low-Nickel Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S29108)

(滅菌)

平成9年3月31日付け薬機第60号「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「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「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12月17日付け厚生労働省令第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—リスクマネジメントの医療機器への適用

別表

脊椎内固定器具として使用が確認された規格材料

原材料	原材料規格
チタン	<ul style="list-style-type: none"> • JIS H4600 チタン及びチタン合金の板及び条 • JIS H4650 チタン及びチタン合金の棒 • ISO 5832-2 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium • ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
チタン合金	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 5832-3 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy • ISO 5832-11 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy • ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) • ASTM F1108 Standard Specification for Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406) • ASTM F1472 Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
鉄基合金	<ul style="list-style-type: none"> • JIS G4303 ステンレス鋼棒 • JIS G4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 • ISO 5832-1 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel • ISO 5832-9 Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel • ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673) • ASTM F1314 Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22 Chromium - 13 Nickel - 5 Manganese - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S20910)
コバルトクロム合金	<ul style="list-style-type: none"> • ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35 Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)