

## 体内固定用髄内釘審査ガイドラインに関する Q&amp;A

Q1 体内固定用髄内釘審査ガイドライン（以降「審査ガイドライン」とする。）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 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体内固定用髄内釘の承認審査及び承認申請に必要な評価の基本的な考え方を示している。

審査ガイドラインの別紙1 技術評価ガイドラインに従った機器評価の対象は、体内固定用髄内釘の使用状況に合わせた構成品を単位としている。

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である。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、または5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事が必要となる。

Q2 平成20年10月8日付け薬食機発第1008001号通知「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」（以下「1008001号通知」とする。）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 1008001号通知に示されている単品機器の規格試験等は、別紙1 技術評価ガイドライン 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 曲げ疲労試験について

技術評価ガイドライン4.3.3 曲げ疲労試験について、「破断して試験の限度に達するか、予め規定したサイクル数に耐える荷重を評価する」とあるが、予め規定したサイクル数とはどのように設定したらよいか

A3 製品の特性を考慮し、以下の ASTM F 1264 または FDA ガイダンスでの例示を参考に、適切なサイクル数を設定すること。

【参考】ASTM F 1264 では、疲労強度の決定手法として、『この規格での疲労強度は荷重の百万サイクル時に決定する』と例示されており、また、FDA ガイダンスでは、機械的荷重試験の中に  $10^6$  サイクル（百万サイクル）で試験を行うことを例示している。

Q4 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。

A4 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を比較対象とすることができる。その場合は、当該承認機器の資料を提出するものとする。

**Q5 試験検体の選択について**

システムの構成品が多くある場合、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、試験検体数の設定はどのように行うべきか。

A5 評価に用いる試験構成品は、主要構成品、サイズ、原材料特性を考慮してワーストケースとなるものを選定すること。承認申請資料で選定理由を説明すること。検体数は、試験結果の再現性等を考慮した上で設定し、設定理由を承認申請資料で説明すること。

**Q6 附属品の評価について**

付属品の評価は「寸法及び原材料等により評価する。」とあるが、基本的な考え方を教えて欲しい。

A6 項目 2.4 の附属品の評価に関しては、寸法及び原材料により評価のほか、当該付属品の機能を満足させる妥当性を有する項目による評価が必要となる。

**Q7 別表 1 について「※本材料は、本体金属材料の一部として使用するものである。」とあるが、本材料の使用箇所を特定する必要性があるか。**

A7 承認申請書の「形状、構造及び原理」欄に本材料の使用箇所を記載し、原材料を特定すること。また、類似医療機器との同等性も示すこと。