

## 人工膝関節審査ガイドラインに関するQ&A

Q1 人工膝関節審査ガイドライン（以下「審査ガイドライン」と称する。）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、人工膝関節の承認審査及び承認申請に必要な機器安全性検証の考え方を示している。設定にあたり、海外で発行されている人工膝関節関連の規格基準である、ISO 21536、FDA ガイダンス等を参考とした。

審査ガイドラインに従った評価の対象は、構成品単体及びそれらを組み合わせて使用するものとしている。

審査ガイドラインの適用範囲は、技術ガイドラインによって評価できるものを想定しているが、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追加評価を行い、製品個別に品質、有効性及び安全性を示す資料を添付するものとする。

即ち直接固定用のコーティングを施した機器、及び構造又は原材料のいずれかに新規性を有する機器まで網羅しているが、上乘せ評価が必要となる。

Q2 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。

A2 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。

Q3 評価方法について

製品の評価に関して、評価方法はどのように設定すれば良いか。

A3 別紙1の1項及び4項に示される試験方法の規格等又はその他の試験方法により試験を実施するか、FEA (Finite Element Analysis の略称) やその他の方法により評価を行うこと。

別紙1の1項及び4項に示される以外の試験方法又はFEA やその他の方法を用いて評価を行う場合は、承認申請資料でその方法の妥当性を示すこと。

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

Q5 物理的、化学的特性の評価について

4.1 の物理的、化学的特性の項において「・・・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。」とあるが、どのような評価を行えばよいか。

A5 試験項目の設定は、その製造工程により原材料の特性がどのような影響を受けるかを考慮し十分に検討すること。

Q6 全人工膝関節の摺動面の摩耗特性について。

4.3.2 の全人工膝関節の摺動面の摩耗特性の項では、既承認品と同等性が認められる場合にも実施は必要か。

A6 原則、承認申請された医療機器の範囲のワーストケースを評価する必要がある。既存品との同等性により摩耗特性が適切に評価できる場合には、その妥当性を示すことにより試験データに代えることができる。

例えば、薄い超高分子量ポリエチレン製脛骨側摺動面の摩耗の文献報告があることから、FDA ガイダンスにおいてはベアリング部分の最小厚が脛骨インサートで6mm未滿、オールポリエチレンタイプの脛骨コンポネントで9mm未滿の場合に摩耗試験を行うことが推奨されているが、試験の必要性の判断は脛骨インサート厚のみでなく、材料や製造工程を含めて総合的に行うこと。また試験を省略する場合にはその妥当性を示すこと。

Q7 4.3.10の直接固定用のコーティングとはどのようなものを指すか。

A7 直接固定型の表面処理のうち、母材上に物質を付着させて層（以下、「コーティング層」と称する）を形成させたものが該当する。本項目は、技術ガイドラインに評価項目が規定されていないため、別途評価を行うこと。

Q8 4.3.9 表面粗さ(2)の金属製コンポーネントの軟組織との接触面とはどの部分を指すか。

A8 関節摺動面・固定面以外の部分を指す。

