

人工股関節 技術評価ガイドライン

1. 引用規格

本技術評価ガイドラインは、以下の規格または基準（以下、「規格等」という。）を引用する。

1.1 非能動型外科用植込み型機器の規格等

1.1.1 ISO 21535, Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants

1.2 物理学的要求事項の試験方法の規格等

1.2.1 ISO 7206-2, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials

1.2.2 ISO 7206-4, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components

1.2.3 ISO 7206-6, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components

1.2.4 ISO 7206-8, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion

1.2.5 ISO 14242-1, Implants for Surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 1 : Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test

1.2.6 ISO 14242-2, Implants for Surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2 : Methods of measurement

1.2.7 ASTM 2345 Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads

1.2.8 ASTM F1820 Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device

1.2.9 平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号「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」

1.3 生物学的安全性

1.3.1 平成 15 年 2 月 13 日医薬審発第 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 - part 1-18

1.4 原材料

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

1.4.2 ISO 5832-9, Implants for surgery - Metallic materials - Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel

1. 4. 3 ASTM F138 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
1. 4. 4 JIS G 4303 ステンレス鋼棒
1. 4. 5 JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯
1. 4. 6 JIS G 4308 ステンレス鋼線材
1. 4. 7 ISO 5832-2, Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium
1. 4. 8 ISO 5832-3, Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
1. 4. 9 ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNSR50550, UNS R50700)
1. 4. 10 ASTM F136 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
1. 4. 11 ASTM F620 Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants
1. 4. 12 ASTM F1341 Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications
1. 4. 13 ASTM F1580 Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants
1. 4. 14 ASTM F1108 Standard Specification for Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy Castings for Surgical Implants (UNS R56406)
1. 4. 15 ASTM F1813 Standard Specification for Wrought Titanium - 12 Molybdenum - 6 Zirconium - 2 Iron Alloy for Surgical Implant (UNS R58120)
1. 4. 16 JIS T 7401-3 外科インプラント用チタン材料-第3部:チタン 6-アルミニウム 2-ニオブ 1-タンタル合金展伸材
1. 4. 17 JIS T 7401-6 外科インプラント用チタン材料-第6部:チタン 15-モリブデン 5-ジルコニウム 3-アルミニウム合金展伸材
1. 4. 18 JIS H 4650 チタン及びチタン合金-棒
1. 4. 19 JIS H 4670 チタン及びチタン合金-線
1. 4. 20 BS 7252 Metallic materials for surgical implants.
1. 4. 21 ISO 5832-4, Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
1. 4. 22 ISO 5832-7, Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy
1. 4. 23 ISO 5832-12, Implants for surgery - Metallic materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
1. 4. 24 ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants(UNS R30075)
1. 4. 25 ASTM F90 Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R30605)
1. 4. 26 ASTM F799 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants(UNS R31537, R31538, R31539)

- 1.4.27 ASTM F1537 Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants(UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
- 1.4.28 ASTM F562 Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)
- 1.4.29 ISO 5834-1, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 1: Powder form
- 1.4.30 ISO 5834-2, Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms
- 1.4.31 ASTM F648 Standard Specification for Ultra-High Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
- 1.4.32 ASTM F451 Standard Specification for Acrylic Bone Cement
- 1.4.33 ASTM D788 Standard Classification System for Poly(Methyl Methacrylate) (PMMA) Molding and Extrusion Compounds
- 1.4.34 ISO 5833, Implants for surgery -- Acrylic resin cements
- 1.4.35 DIN 58834 Implants for surgery; ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)-moulding materials, technical specifications
- 1.4.36 ISO 6474, Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina
- 1.4.37 ASTM F1873 Standard Specification for High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications
- 1.4.38 ASTM F603 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Surgical Implant Application
- 1.4.39 ASTM F1185 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants
- 1.4.40 ISO 13356, Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia(Y-TZP)
- 1.4.41 ASTM F1088 Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation
- 1.4.42 ISO 13779, Implants for surgery-Hydroxyapatite - Part1: Ceramic hydroxyapatite

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 第4 滅菌バリデーション基準
- 1.5.2 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」
- 1.5.3 ISO 10993-7, Biological evaluation of medical devices - Part7: Ethylene oxide sterilization

2. 定義

- 2.1 本技術評価ガイドラインで用いる主な構成品の名称の定義は、以下の通りである。
 - 2.1.1 大腿骨コンポーネント (大腿骨ステムなど)
股関節の機能を代替するために、大腿骨側に使用する一体構造型またはモジュール型のコンポーネント。
 - 2.1.2 バイポーラ型骨頭 (人工骨頭用・バイポーラカップ)
大腿骨コンポーネントの球状の骨頭と関節結合するための凹(内側)面及び生体寛骨臼と関節結合する

ための凸（外側）球面のある、人工股関節コンポーネント。

2.1.3 ユニポーラ型骨頭（人工骨頭用・モノポーラカップ）

生体寛骨臼と関節結合することを目的とした大腿骨コンポーネントの骨頭。

2.1.4 単純人工骨頭

大腿骨ステムとステムヘッド部が一体となっており、分離不能な構造となっている大腿骨コンポーネント。

2.1.5 ステムヘッド

股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用する大腿骨コンポーネント。

2.1.6 寛骨臼コンポーネント（臼蓋形成用コンポーネント）

股関節の機能を代替するために、生体寛骨臼（骨盤側）への固定（臼蓋形成）を目的とした、一体構造またはモジュール構造のインプラント。

2.1.7 寛骨臼カップ（臼蓋形成用カップ）

股関節の機能を代替するために、骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ。

2.1.8 寛骨臼ライナー（臼蓋形成用ライナー）

股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するインプラント。

2.1.9 セントラライザー、遠位セメントスペーサー、近位スペーサー

大腿骨ステムに取り付けて、骨セメント厚を均一化することを目的に使用するコンポーネント。

2.1.10 臼蓋カップスペーサー

臼蓋形成用カップに取り付けるコンポーネント。

2.1.11 臼蓋形成用カップサポート

臼蓋形成用カップの固定を補助する目的に使用する臼蓋形成用コンポーネント。

2.1.12 固定用スクリュー

骨盤側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有するスクリュー（ペグを含む。）で、骨盤側材料と併用するもの。

2.1.13 表面置換型ヘッド（人工骨頭帽など）

大腿骨骨頭の表面を置換する目的で使用する表面置換型コンポーネント。

2.1.14 ボーンプラグ（骨栓）、セメントレストリクタ

骨セメントの流出を防止するために、大腿骨または臼蓋底に使用するコンポーネント。

2.2 本技術評価ガイドラインで用いられる人工股関節システムの名称の定義は、以下の通りである。

2.2.1 人工股関節（股関節形成術）

股関節の関節面のいずれか一方または両方を置換することを目的としたインプラント。

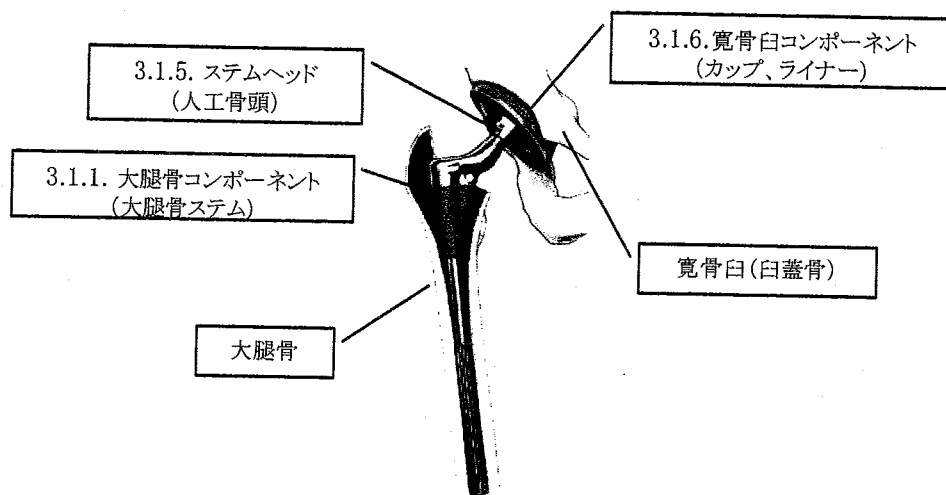
2.2.2 全人工股関節（股関節全形成術）

一体構造型であるかモジュール式であるかを問わず、股関節の両関節面を置換することを目的とした大腿骨コンポーネント及び寛骨臼コンポーネントからなるインプラント。

2.2.3 部分的人工股関節（半股関節形成術）

一体構造型であるかモジュール式であるかを問わず、大腿骨関節面を置換することを目的とした大腿骨コンポーネントからなるインプラント。

備考：部分的人工股関節インプラントは、バイポーラ型またはモノポーラ型のいずれかの骨頭を備えている。



人工股関節の一般的な組み合わせ図

2.3 本技術評価ガイドラインで用いられる用語の定義は、以下の通りとする。

2.3.1 直接固定型

骨への固定に骨セメントを用いる必要が無いものをいう。骨との固定力を強化するための表面処理が施されているもの、及び接合部に溝などを施したデザインで骨との機械的固定力を高めたもの等がある。

2.3.2 間接固定型

骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として表面処理等が施されたもの、または表面処理が施されていないものがある。

2.3.3 FEA

Finite Element Analysis (FEA) の略称。有限要素解析の手法によって、コンピュータシミュレーションで解析するものである。

2.3.4 UHMWPE

Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE : 超高分子量ポリエチレン) の略称である。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は「機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。」とする。

4. 製品への要求事項

本技術評価ガイドラインの適用範囲の人工股関節については、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

公的原材料規格また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、既に承認を受けた人工股関節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に承認を受けた前例または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「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またはISO 10993-1に準拠して評価する。

なお、既に承認を受けた人工股関節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。

既に承認を受けたシステムと組み合わせて使用する構成品を単体で新規申請する場合または構成品追加のために一部変更申請する場合は、追加する構成品に応じて評価する項目を適切に決定する。

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場合または類似医療機器と同等以上の場合に適合とする。ただし評価項目、試験方法等を限定するものではない。

試験構成品、試験検体数、負荷荷重、サイクル数などの試験条件は、科学的根拠に基づいて選定または設定する。また、その設定根拠の妥当性を説明する。

4.3.1 可動域評価(最小角度及び最大角度)

大腿骨コンポーネント/骨頭が、寛骨臼コンポーネント等と組み合わせて関節を形成する時の可動域をISO 21535またはそれと同等な規格/試験方法、またはFEAもしくはその他の方法により評価する。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.2 全人工股関節の摺動面の摩耗特性

全人工股関節システムの関節摺動面の摩耗特性について、ISO 14242-1及びISO 14242-2またはこれと同等な試験規格/方法に従って評価する。サイクル数はISO 14242-1及びISO 14242-2では500万サイクルが推奨されている。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.3 大腿骨コンポーネントの耐久特性

ISO 7206-4、ISO 7206-8またはこれと同等な試験規格/方法に従って、繰り返し負荷をかける間、破損等を認めない。サイクル数はISO 7206-4及びISO 7206-8では500万サイクルが推奨されている。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.4 大腿骨コンポーネントの骨頭及び頸部の耐久特性

ISO 7206-6またはそれと同等な試験規格/方法に従って、大腿骨コンポーネントの骨頭及び頸部の耐久性を評価する。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.5 大腿骨コンポーネントのモジュール骨頭のためのセラミックヘッドの強さ

ISO 7206-10、ASTM F2345またはこれと同等な試験規格/方法に従って、股関節補綴における大腿骨コンポーネントのモジュール骨頭のためのセラミックヘッドの強さを評価する。または、FEAもしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について

て説明する。

4.3.6 寛骨臼コンポーネントの接続部強さ

ASTM F1820 またはこれと同等な試験規格/方法に従って、寛骨臼コンポーネントを構成するカップ部分とライナー部分の接続部の強さを評価する。または、FEA もしくはその他の方法により評価を行うことで、既存品との同等性を示す。また、その設定条件の妥当性について説明する。

4.3.7 表面粗さ

人工股関節の摺動面を呈する表面について、ISO 7206-2 またはこれと同等な試験規格/方法により測定するとき、以下を満たす。以下に当てはまらない場合には、その妥当性を説明する。

- (1) UHMWPE (主に臼蓋側) 上で摺動面 (関節) を形成する凸状球形の金属製コンポーネントの表面粗さは $0.05\mu\text{m}$ 以下、またはセラミック製コンポーネントの表面粗さは $0.02\mu\text{m}$ 以下である。
- (2) 部分的人工股関節である単純人工骨頭、バイポーラ型人工骨頭など、臼蓋側と摺動面を形成する球形金属製またはセラミック製コンポーネントの表面粗さは、 $Ra\ 0.5\ \mu\text{m}$ 以下である。
- (3) 大腿骨側コンポーネントの骨頭と摺動面を形成する凹状球形 UHMWPE 部品の表面粗さは、 $Ra\ 2\ \mu\text{m}$ 以下である。

4.3.8 直接固定用のコーティング

直接固定用のコーティングを施したコンポーネントについては、平成 20 年 10 月 8 日付け薬食機発第 1008001 号「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」等を参考に、製品に必要な項目を別途評価する。

4.3.9 非コーティングの直接固定型

コーティング層を形成させたものに該当しない表面を有する直接固定用の人工股関節については、製造方法欄にて製造方法を明確に規定し、既存品との比較 (設計理念に基づき、デザインや表面粗さ等の比較項目を設定すること) やリスク分析の他、製品に必要な項目を別途評価する。

4.3.10 付属品

2.1.9~2.1.12 及び 2.1.14 の付属品については別途評価する。

4.4 安定性

最終製品の材質劣化等、安定性について評価する。ただし、既に材質劣化に関する知見が得られている場合にはこの限りでない。

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

滅菌品は保証水準 (SAL) 10^{-6} を担保する。

5.2 残留エチレンオキシド

エチレンオキシドガス滅菌における残留エチレンオキシド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することができ、通常の手扱い、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、通常の手扱い、輸送また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手扱いについて」、並びに平成 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

(非能動型外科用植込み型機器の規格等)

ISO 21534, Non-active surgical implants-Joint replacement implants-Particular requirements

ISO 14630, Non-active surgical implants General requirements

FDA GUIDANCE, "Class II Special Controls Guidance Document: Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis; Guidance for Industry and FDA"

FDA GUIDANCE (draft), "Guidance Document for Testing Non-Articulating, "Mechanically Locked", Modular Implant Components"

FDA GUIDANCE (draft), "Guidance Document for the Preparation of Premarket Notifications for Ceramic Ball Hip Systems"

FDA GUIDANCE (draft), "Guidance for Industry on the Testing of Metallic Plasma Sprayed Coatings on Orthopedic Implants to Support Reconsideration of Postmarket Surveillance Requirements"

FDA GUIDANCE(draft), "Guidance Document for Testing Orthopedic Implants with Modified Metallic Surfaces Apposing Bone or Bone Cement"

(物理学的要求事項の試験方法の規格等)

ISO 7206-1, Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 1: Classification and designation of dimensions

ISO 13779-1, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 1: Ceramic hydroxyapatite

ISO 13779-2, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 2: Coatings of hydroxyapatite

ISO 13779-3, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity

ISO 13779-4, Implants for surgery - Hydroxyapatite - Part 4: Determination of coating adhesion strength

ASTM F86 Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants

ASTM F1044 Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings

ASTM F1147 Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings

ASTM F1612 Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components with Torsion

ASTM F2009 Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses

ASTM F2068 Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants

ASTM F2033 Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials

ISO 7206-10, Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses - Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads

(滅菌)

- ISO 11135, Medical devices -- Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- ISO 11137, Sterilization of health care products -- Radiation
- 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 TIR 27 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 VDmax
- 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」
- 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」

(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