

体内固定用ケーブル審査ガイドラインに関する Q&A

Q1 体内固定用ケーブル審査ガイドライン（以下「審査ガイドライン」という。）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ケーブルの承認審査及び承認申請に必要な機械的安全性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 に示す技術評価ガイドラインに従った機器評価の対象は、体内固定用ケーブルの使用状況に合わせた構成部品を単位としている。

審査ガイドラインの適用範囲は、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又は技術ガイドライン 4 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 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。

A2 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医療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、利用する外国データと本邦既承認品について同等性を示し、申請機器の評価に対して外国データを用いる妥当性を示すこと。

また、旧法において承認を受け製造（輸入）された医療機器であって、品目仕様を担保するための資料添付がないものについても、比較対象とすることができる。その場合は、当該医療機器の承認申請に用いた資料を提出するものとする。

Q3 試験の検体数について

製品の評価に関して、実施する試験の検体数はどのように設定すればよいか。

A3 評価に用いる検体は、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し、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。

Q4 ASTM F2180 規格について

申請品の引張強度における機械的要件の基準は、ASTM F2180 を参照するとしているが、製品の評価に関して類似医療機器と同等又は同等以上でなくても、ASTM F2180 の機械的要件の基準に基づく評価は可能か。

A4 科学的根拠に基づき評価が可能であれば、ASTM F2180 の基準を適用できる。当該規格の機械的要件は以下のとおりである。

ASTM F2180 に基づく機械的要件：

ASTM 材料	条件	引張強度 (MPa)
F90	焼きなまし	860
F136	焼きなまし	860
F138	焼きなまし	490
	冷間加工	860
F562	焼きなまし	793
	冷間加工	1793
F1058	冷間加工	1515
F1295	焼きなまし	900
F1314	焼きなまし	690
	冷間加工	1035
F1341 グレード 1	焼きなまし	240