

体内固定用ピン審査ガイドラインに関する Q&A

Q1 体内固定用ピン審査ガイドライン（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ピン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の技術評価ガイドラインに従った機器評価の対象は、体内固定用ピンの使用状況に合わせた評価としている。

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。

Q2 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 静的曲げ試験について

静的曲げ試験は、「製品の機能における機械的安全性を担保する必要がある場合には、静的曲げ試験を追加してその結果を評価する。」とあるが、具体的にどのような製品について評価することが必要なのか教えて欲しい。

A4 項目 4.3.2 の静的曲げ試験の評価に関しては、創外固定器のピンなどが該当する。また、ピンについては、特定された曲げ試験の規格がないため、付属書（参考）の参考規格（物理学的要求事項の試験方法の規格等）に記載されている静的曲げ試験の規格を参照し、適切な試験規格及び試験方法を設定すること。