

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。</p>	<p>適用（申請品が該当する場合）</p>	<p>要求事項を含有する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知されたガイドラインにより評価を行う。</p>	<p>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（薬食監麻発第 0330001 号平成 17 年 3 月 30 日）第 4 章 滅菌バリデーション基準</p> <p>体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 5 項 滅菌製品への要求事項</p>
<p>7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。</p>	<p>適用（申請品が該当する場合）</p>	<p>要求事項を含有する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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（薬食監麻発第 0330001 号平成 17 年 3 月 30 日）第 4 章 滅菌バリデーション基準</p> <p>体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 5 項 滅菌製品への要求事項</p>
<p>8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>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（平成16年厚生労働省令 第169号）</p>
<p>9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。</p>	<p>適用（非滅菌医療機器の場合）</p> <p>適用（使用前に滅菌を施さなければならない機器の場合）</p>	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>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（平成 16 年厚生労働省令 第 169 号）</p> <p>体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6 項 提供情報の要求事項</p>
<p>10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。</p>	<p>適用（申請品が該当する場合）</p>	<p>当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6 項 提供情報の要求事項</p>
<p>（製造又は使用環境に対する配慮）</p>			

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用（申請品が該当する場合）	<p>認知された規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p>	<p>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</p> <p>体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p> <p>四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性</p> <p>五 検体を誤認する危険性</p> <p>六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性</p> <p>七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p> <p>適用</p> <p>不適用</p>	<p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>検体を扱う機器ではない。</p> <p>認知された規格の該当する項目の適合していることを示す。</p> <p>保守又は較正を要する機器ではない。</p>	<p>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</p>
<p>2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。</p>	不適用	火災又は爆発のリスクのある機器ではない。	/
<p>3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	通常の医療廃棄物である。	/
（測定又は診断機能に対する配慮）			
<p>第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。</p>	不適用	測定機能を有する機器ではない。	/

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要なに応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムシステムを内蔵している機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有している機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的干渉の発生リスクを有している機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを有している機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的危険性を有する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	雑音を発生する機器ではない。	

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	/
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	熱を発生する又は熱源を有する機器ではない。	/
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	/
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	/
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていないなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	/
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	/
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	/
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかななければならない。	不適用	自己診断医療機器、自己投薬医療機器ではない。	/
（製造業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。	医療機器の添付文章の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
		<p>当該機器に適用される認知されたガイドラインの該当する項目に適合することを示す。</p> <p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>体内固定用髄内釘技術評価ガイドライン 6項 提供情報の要求事項</p> <p>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</p>
(性能評価)			
<p>第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。</p>	適用	<p>認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。</p>	<p>医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0216002 号 平成 17 年 2 月 16 日) 第 2 の 1</p>
<p>2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。</p>	不適用	<p>臨床試験結果を必要とする品目ではない。</p>	

体内固定用髄内釘審査ガイドラインに関する Q&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部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のか

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は、主要構成、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。