

平成22年8月13日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

「体内固定用ネジ及び体内固定用プレート審査ガイドラインについて」の
通知の別表1の送付について

いつも薬事行政にご理解・ご協力の程ありがとうございます。

先般発出した

①平成22年7月30日薬食機発0730第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「体内固定用ネジ及び体内固定用プレート審査ガイドラインについて」について、別添のとおり別表1を送付いたしますので、先の通知との合綴方よろしく願います。

なお、別表1を各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することを申し添えます。



別表 1

体内固定用ネジ、体内固定用ボルト及び体内固定用プレートとして使用が確認されている規格材料
(平成 21 年 8 月現在、使用が確認された原材料規格)

原材料	原材料規格
チタン	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H 4600, チタン及びチタン合金の板及び条 ・ JIS H 4650, チタン及びチタン合金棒 ・ ISO 5832-2, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium ・ ASTM F67, Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
チタン合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS H 4600, チタン及びチタン合金の板及び条 ・ JIS H 4650, チタン及びチタン合金の棒 ・ ISO 5832-3, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy ・ ISO 5832-11, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy ・ ASTM F136, Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium'ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) ・ ASTM F1472, Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications(UNS R56400)
鉄基合金	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS G 4303, ステンレス鋼棒 ・ JIS G 4305, 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯 ・ ISO 5832-1, Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel ・ ISO 7153-1, Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel ・ ASTM F138, Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants(UNS S31673)
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ ASTM F75, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants(UNS R30075)