

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡

人工股関節等整形用インプラント製品の承認申請書の作成上の留意事項について

股関節置換術施術時に骨セメントを使用した際に急激な血圧低下、ショックが発現することに関しては、平成4年9月発行の「医薬品副作用情報第116号」に続き、平成10年3月発行の「医薬品等安全性情報第147号」において広く情報提供されるとともに、当面の安全対策として骨セメントの使用上の注意の改訂が行われたところであるが、これに関連して、今後、人工股関節等整形用インプラント製品の承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む。以下同じ。）を行うに際しては、下記事項に特に留意するよう、貴管下関係業者に対し、指導方よろしく願います。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター、日本医療機器関係団体協議会、在日米国商工会議所医療機器小委員会及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会あて送付することとしている。

記

1. 人工股関節の承認申請について

- (1) 承認申請書中「操作方法及び使用方法」欄の記載に当たっては、骨セメントの使用の有無も含めて、使用方法を具体的に記載すること。
- (2) (1)において骨セメントを使用する場合にあっては、当該人工股関節の使用上の注意事項として、「骨セメントを使用する場合には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用する」旨の記載を設けること。

2. 人工股関節を含む整形用インプラント製品の承認申請について

平成7年6月27日薬機第100号薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」（平成10年3月31日医薬審第355号通知により一部改正）の記の第3の1(1)ウに該当する医療用具については、同項の規定により、主たる使用国での使用上の注意の内容が確認できる添付文書等の当該部分の写し等を添付又は記載し、使用上の注意の充実を図る必要があるが、その他の医療用具についても、主たる使用国での当該品の又は国内外の類似製品の使用上の注意の内容及び不具合等の発生状況を勘案して、同様に使用上の注意の記載内容の充実を図ること。