

一般的名称	不具合内容	市販前審査における対応			関連通知等
		追加試験等に基づく評価	申請書への特定	添付文書(注意事項等情報)による情報提供	
<p>全人工股関節等 (人工関節全置換術に使用するメタルオンメタル製品に限る)</p>	<p>金属製ヘッドと金属製ライナーで摺動面を形成するもの(いわゆるメタルオンメタル)において、金属摩耗粉が発生し、骨溶解、インプラントのゆるみ、関節腫脹、疼痛等が生じることが報告された。</p>	<p>摩耗試験により、摺動面の摩耗量を評価する。</p>	<p>性能及び安全性に関する規格へ、摩耗特性を規定する。</p>	<p>次のような注意喚起を行っている品目がある(メタル・オン・メタル)(20900BZY00648000) 2) **摩耗、ゆるみ: 人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタロシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタロシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>人工股関節の審査ガイドラインに、摩耗特性の評価を行うことが規定されている。 (「人工股関節の審査ガイドラインについて」(2009年(平成21年)3月6日付け薬食機発第0306001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))</p>