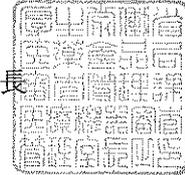




薬食機発1224第1号
平成22年12月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



新医療機器の再審査に係る
製造販売後調査等基本計画書等について

新医療機器の使用の成績等に関する調査実施計画書の作成等については、平成7年7月26日付け薬機第133号厚生省薬務局医療機器開発課長・安全課長通知「新医療用具の使用成績等に関する調査について」（以下「旧通知」という。）により示しているところですが、今般、新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書並びに使用成績調査実施計画書、特定使用成績調査実施計画書及び製造販売後臨床試験実施計画書（以下これら3種の実施計画書を「製造販売後調査等実施計画書」という。）の作成等に関する具体的取扱いを下記の通りとしましたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

また、これに伴い、旧通知は廃止します。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することを申し添えます。

記

1. 適用時期について

(1) 本通知は、平成23年4月1日以降に製造販売後調査等基本計画書又は製造販売後調査等実施計画書を提出する場合に適用する。

なお、平成23年4月1日より前に提出する場合は、旧通知に基づくことで差し支えない。

(2) 平成23年4月1日より前に提出された旧通知に基づく新医療機器の使用成績等調査実施計画書について変更又は追加を行う場合は、なお従前の例による。

2. 製造販売後調査等基本計画書等の作成について

製造販売後調査等基本計画書又は製造販売後調査等実施計画書の作成にあたっては、次によること。

- (1) 新医療機器の製造販売後調査等基本計画書を別紙様式1により作成するとともに、別添に示した項目を含む製造販売後調査等実施計画書を作成すること。
- (2) 新医療機器の製造販売後調査等基本計画書の「製造販売後調査等実施計画の概要」欄には、それぞれの調査・試験ごとに調査目的、調査症例数、調査方法、調査実施予定期間等を簡潔に記載すること。
なお、特定使用成績調査として掲げている小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する患者に関する調査その他を実施しない場合にあつては、その理由を記載すること。
- (3) 使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験の実施が承認条件又は薬事・食品衛生審議会における指示事項等に基づく場合は、その旨を「製造販売後調査等実施計画の概要」欄に記載すること。
- (4) 「製造販売後調査等業務のための組織体制」欄には、当該医療機器の製造販売の承認を受けた者の製造販売後調査等業務の全般について概説し、当該製造販売後調査等に関与する部門（製造販売後調査等管理部門、製造販売後調査等実施部門、安全管理統括部門等）について、会社組織全体の中における位置づけ及び製造販売後調査等の実施における連携を確認し得る組織図等の資料を添付すること。
- (5) 参考資料として、承認申請に際し申請書に添付した資料の概要（薬事・食品衛生審議会担当部会用）、審査報告書、薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書、添付文書（案）を添付すること。
- (6) 複数の製造販売業者等が共同で調査・試験を実施する場合は、連名により製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書を提出しても差し支えないこと。その際、製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書の記載事項が品目によって異なる場合においても同一欄に記載すること。
- (7) その他、製造販売後調査等実施計画書を作成する際には以下に留意して記載すること。

①調査の方法

- ア 医療施設における調査方法を記載すること。また、販売業者等に調査を依頼する場合は責任の所在を明確にすること。
- イ 使用成績調査調査票は調査対象品の特徴に応じて作成するものとし、不具合による各種症状を記入するスペースが十分とられていること。また、重点調査項目に掲げた調査ができるよう工夫されていること。
- ウ 調査内容は、原則として以下の内容が含まれ、因果関係について検討すること。
 - (ア) 不具合による各種症状の発現状況（種類、程度、発現頻度数等）と患者背景等
 - (イ) 使用状況（使用方法、使用期間、使用理由、使用中止理由等）
 - (ウ) 患者の状態（年齢、性別、合併症、既往歴、体質等）
 - (エ) 併用薬、併用療法等
- エ 定期的に評価検討を行う時期を明記すること。

②重点調査事項、設定根拠及び具体的調査方法

動物実験データ、諸外国での使用経験、臨床試験データ、構造や機能が類似している医療機器から予測される不具合、承認時の指摘等を考慮し、重点的に調査する必要があると判断した場合、重要な問題となる事項を記載すること。特に類似する医療機器において問題となっている不具合については、当該医療機器における不具合の有無について十分調査すること。

③安全性に関する問題点

ア 措置済であるか否かに関わらず、懸念された問題点を記載すること。未措置の場合は、重点調査項目に掲げ、調査期間中に十分に調査を行う必要があること。
イ 国内外で市販されている当該医療機器と同一あるいは類似の医療機器の添付文書との比較一覧表を作成し、その差異につき記載することが望ましいこと。

3. 製造販売後調査等基本計画書等の提出について

製造販売後調査等基本計画書又は製造販売後調査等実施計画書の提出にあたっては、次によること。

- (1) 製造販売後調査等基本計画書は、原則として販売開始予定時期の1ヶ月前までに参考資料とともに提出すること。
- (2) 製造販売後調査等実施計画書は、原則として調査又は試験の開始予定時期の1ヶ月前までに提出すること。
- (3) 提出方法は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課に直接持参するか又は郵送すること。
- (4) 提出部数は正本一部及び副本一部とすること。

4. 製造販売後調査等基本計画書（変更届）について

提出した製造販売後調査等基本計画書に変更が生じた場合は、軽微な変更を除き、別紙様式2の新医療機器の製造販売後調査等基本計画書（変更届）を提出すること。

なお、変更の理由が製造販売後調査等実施計画書の変更由来の場合は、変更箇所を明記した変更後の製造販売後調査等実施計画書、変更前の製造販売後調査等実施計画書の写し及び現行の添付文書を添付すること。

5. 製造販売後調査等基本計画書（追加届）について

製造販売後調査等を追加実施する場合は、別紙様式3の新医療機器の製造販売後調査等基本計画書（追加届）に当該製造販売後調査等実施計画書及び現行の添付文書を添付して提出すること。

なお、別紙様式1の新医療機器の製造販売後調査等基本計画書の提出時まで、製造販売後調査等実施計画書の詳細を決定できなかった製造販売後調査等についても同様の取り扱いとする。

6. 関連通知の読替について

本通知の施行に伴い、平成16年3月12日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び安全対策課事務連絡「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴う医薬品・医療用具等の許可等に係る手続きの変更等について」、平成16年3月25日付け薬食発第

0325013号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による薬事法の一部改正等について」及び平成17年2月16日付け薬食機発第0216001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「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」における旧通知引用部分を本通知に読み替えること。