

別紙様式 1

新医療機器の製造販売後調査等基本計画書

年 月 日

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 殿

住所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）
氏名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品 目 の 概 要			
承認申請年月日		承認番号	
予定される 再審査期間		類別 クラス分類	
販 売 名			
一般的名称			
形状、構造及び原理			
予定される操作方法 又は使用方法			
予定される使用目的、 効能又は効果			
備 考			

製造販売後調査等実施計画の概要		製造販売後調査等実施計画書の作成の年月日
	使用成績調査	
特定使用成績調査	小児に対する調査	
	高齢者に対する調査	
	妊産婦に対する調査	
	長期使用に関する調査	
	その他の特定使用成績調査	
	製造販売後臨床試験	

安全性に関する問題点	
開発時における問題点	
類似機器における問題点	
諸外国の使用経験から考えられる問題点	
予定される承認事項一部変更申請の概要	
製造販売後調査等業務のための組織体制	

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- (2) 当該医療機器の承認前に提出する場合は、承認番号欄は空白とする。承認後に提出する場合は、承認申請年月日を承認年月日とし、「予定される」を削除する。
- (3) 予定される操作方法又は使用方法欄、予定される使用目的、効能又は効果欄には、予定される承認内容のすべてを記載すること。なお、その一部が再審査対象となる場合は、再審査対象の部分に下線を引くこと。
- (4) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該医療機器の品目名及び会社名を記載すること。(ただし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連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (5) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えない。
- (6) 外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。

別添

1. 使用成績調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (2) 調査を予定する症例数及び設定根拠
- (3) 調査の対象となる患者（承認に係る使用目的、効能又は効果及び操作方法又は使用方法に従って当該医療機器を使用する患者）
- (4) 調査を予定する診療科別の施設数（参考として治験時における調査施設（診療科）数を記載すること。）
- (5) 調査の方法
- (6) 調査の実施予定期間
- (7) 調査を行う事項等
 - ア 調査を行う事項
 - イ 重点調査事項、設定根拠及び具体的調査方法
- (8) 解析を行う項目及び方法
- (9) 調査実施のための組織体制（製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
- (10) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (11) その他必要な事項

○ 添付資料

- ア. 契約の文書（案）
- イ. 使用成績調査実施要綱（案）
- ウ. 使用成績調査登録票（案）
- エ. 使用成績調査調査票（案）

2. 特定使用成績調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (2) 調査を予定する症例数及び設定根拠
- (3) 調査の対象となる患者
- (4) 調査を予定する診療科別の施設数
- (5) 調査の方法
- (6) 調査の実施予定期間
- (7) 調査を行う事項
- (8) 解析を行う項目及び方法
- (9) 調査実施のための組織体制（製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
- (10) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- (11) その他必要な事項

○ 添付資料

- ア. 契約の文書（案）
- イ. 特定使用成績調査実施要綱（案）
- ウ. 特定使用成績調査登録票（案）
- エ. 特定使用成績調査調査票（案）

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

- (1) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- (2) 試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (3) 実施医療機関の名称及び所在地（試験を予定する診療科別の施設数）
- (4) 製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- (5) 試験の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (6) 被験機器の概要
- (7) 試験の方法
- (8) 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）
- (9) 試験を予定する症例数及び設定根拠
- (10) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
- (11) 試験の実施予定期間
- (12) 解析を行う項目及び方法
- (13) 原資料の閲覧に関する事項
- (14) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (15) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- (16) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名
- (17) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- (18) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、当該製造販売後臨床試験の被験者に対して製造販売後臨床試験機器が効果を有しないこと及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - ア 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - イ 当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- (19) 製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は、当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - ア 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - イ 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - ウ 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- (20) 試験実施のための組織体制（製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
- (21) その他必要な事項

○ 添付資料

ア. 契約の文書 (案)

イ. 被験者に対して行う説明文書 (案) 及び同意文書 (案)

ウ. 製造販売後臨床試験登録票 (案)

エ. 症例報告書 (案)

別紙様式 2

新医療機器の製造販売後調査等基本計画書（変更届）

年 月 日

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 殿

住所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品 目 の 概 要			
承認年月日		承認番号	
再審査期間		類別 クラス分類	
販売名			
一般的名称			
形状、構造及び原理			
操作方法 又は使用方法			
使用目的、 効能又は効果			
変更理由			
備 考			

製造販売後調査等実施計画の概要		製造販売後調査等実施計画書の作成及び改訂の年月日
使用成績調査		
特定使用成績調査	小児に対する調査	
	高齢者に対する調査	
	妊産婦に対する調査	
	長期使用に関する調査	
	その他の特定使用成績調査	
製造販売後臨床試験		
今回変更する製造販売後調査等実施計画の概要		

安全性に関する問題点	
開発時における問題点	
類似機器における問題点	
諸外国の使用経験から 考えられる問題点	
予定される承認事項一部変更申請の概要	
製造販売後調査等業務のための組織体制	

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- (2) 操作方法又は使用方法欄、使用目的、効能又は効果欄には、承認内容のすべてを記載すること。なお、その一部が再審査対象となる場合は、再審査対象の部分に下線を引くこと。
- (3) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該医療機器の品目名及び会社名を記載すること。(ただし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連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (4) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えない。
- (5) 外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。

別紙様式3

新医療機器の製造販売後調査等基本計画書（追加届）

年 月 日

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 殿

住所：（法人にあつては主たる事務所の所在地）
氏名：（法人にあつては名称及び代表者の氏名） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品 目 の 概 要			
承認年月日		承認番号	
再審査期間		類別 クラス分類	
販売名			
一般的名称			
形状、構造及び原理			
操作方法 又は使用方法			
使用目的、 効能又は効果			
追加理由			
備 考			

製造販売後調査等実施計画の概要		製造販売後調査等実施 計画書の作成及び改訂 の年月日
使用成績調査		
特定 使用 成績 調査	小児に対する調査	
	高齢者に対する調査	
	妊産婦に対する調査	
	長期使用に関する調査	
	その他の 特定使用成績調査	
製造販売後臨床試験		
今回追加する製造販売後調査等実施計画の概要		

安全性に関する問題点	
開発時における問題点	
類似機器における問題点	
諸外国の使用経験から考えられる問題点	
予定される承認事項一部変更申請の概要	
製造販売後調査等業務のための組織体制	

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- (2) 操作方法又は使用方法欄、使用目的、効能又は効果欄、には、承認内容のすべてを記載すること。なお、その一部が再審査対象となる場合は、再審査対象の部分に下線を引くこと。
- (3) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該医療機器の品目名及び会社名を記載すること。(ただし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連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (4) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えない。
- (5) 外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。