

(参考) 一部改正後 ※下線部が変更部分

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業務部業務第二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に由来する場合は、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には、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。

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。

