

(参考) 一部改正後 ※下線部が変更部分

薬食機発1224第4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

### 新医療機器の使用の成績等に関する調査報告書について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条の5第2項の規定に基づき、法第14条の4第6項に規定する新医療機器の使用の成績等に関する調査の報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に対して行うこととされ、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「新医療器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、新医療機器の使用の成績等に関する調査報告書(以下「使用成績等調査報告書」という。)の作成等について示されているところです。

今般、使用成績等調査報告書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

本通知は、平成23年4月1日以降に使用成績等調査報告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. 使用成績等調査報告書(別紙様式1)の記載方法等について

##### (1) 「調査実施状況」欄について

「調査実施状況」欄には、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（以下「製造販売後調査等」という。）の進捗状況及び今後の実施予定等について記載すること。

なお、その詳細については「製造販売後調査等の実施状況の概要」（別紙様式2）を作成し添付すること。

(2) 「調査結果の概要」欄について

「調査結果の概要」欄には、製造販売後調査等の結果並びに法第77条の4の5第3項に基づき機構に報告した不具合・感染症症例報告及び研究報告・外国措置報告（以下「不具合報告等」という。）のそれぞれを取りまとめて、その概要を記載すること。

なお、使用成績調査及び特定使用成績調査に関しては、調査目的ごとに不具合・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。また、製造販売後臨床試験に関しては、当該試験が終了したのものについて、試験ごとに検討した結果を記載することとし、製造販売後臨床試験が進行中であっても、有効性、安全性等に関して特記すべき情報が得られた場合は、それらについても記載すること。

(3) 「不具合等の発現状況」欄について

「不具合等の発現状況」欄には、製造販売後調査等及び不具合報告等により収集された不具合・感染症症例に基づき、不具合等の発現状況及び特記すべき事項等について記載すること。

また、製造販売後調査等で収集された不具合・感染症症例については、当該医療機器の使用との因果関係が疑われるもの（因果関係を否定できないものを含む。）については「使用成績調査における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式3）を作成し、製造販売後調査等における重篤な有害事象（使用成績調査及び特定使用成績調査においては不具合等の発現により生じた重篤な健康被害等を含む。）については「使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における重篤な有害事象の発現状況一覧表」（別紙様式3の2）を作成し、それぞれ添付すること。

さらに、機構に報告した不具合・感染症症例については、「不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式4）を作成し添付すること。

(4) 「不具合等の発現症例一覧」欄について

「不具合等の発現症例一覧」欄には、当該調査単位期間に収集し、機構に報告した不具合・感染症症例について、「不具合・感染症症例報告の目次」（別紙様式5）を作成し添付すること。

また、当該調査単位期間に該当する症例がない場合には、その旨記載すること。

(5) 「適正使用等確保措置」欄について

「適正使用等確保措置」欄には、当該医療機器について適正使用を確保するための措置、又は保健衛生上の危害の発生若しくはその拡大を防止するための措置が講じられた場合は、その措置内容を記載すること。（例：使用上の注意の改訂、緊急安全性情報の配布等）

(6) 「その他の適正使用情報」欄について

「その他の適正使用情報」欄には、上記以外に当該医療機器について、品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正使用のために収集された情報について記載すること。（例：相互作用、電波干渉、耐久性、ヒューマンエラー調査、動物実験等）

(7) 「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄について

「調査結果を踏まえた今後の安全対策」欄には、我が国における製造販売後調査等及び不具合報告等に基づき検討した結果を踏まえた今後の安全対策について記載すること。

(8) 「備考」欄について

- ①担当者名及び連絡先を記載すること。
- ②共同開発品目がある場合は、当該医療機器の品目名及び会社名を記載すること。
- ③新使用目的、効能又は効果、新操作方法又は使用方法等の追加があった場合は、その再審査期間も併せて記載すること。

(9) その他

- ①各欄の不具合等の記載にあたっては、製造販売後調査等の終了か進行中かにかかわらず当該調査単位期間に収集された不具合等について、取りまとめて記載すること。また、その間機構に報告された不具合・感染症症例報告書については、報告の完了か未完了かを問わず、別紙様式5に取りまとめるとともに、当該報告書を添付すること。
- ②最新の添付文書を添付すること。
- ③別紙様式の記載欄について、記載事項のすべてを記載できない場合は、当該欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付して差し支えないこと。

3. 使用成績等調査報告書の提出について

(1) 使用成績等調査報告書は、再審査申請が行われるまでの間、製造販売承認を受けた日から原則として1年（厚生労働大臣が指示する医療機器にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）毎に、その期間満了後2ヶ月以内に報告すること。

また、最終報告の後、再審査申請をしない場合は、理由を付して速やかに承認整理届書を提出すること。

(2) 使用成績等調査報告書は、機構理事長宛てとし、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。

(3) 提出部数は、正本1部及び副本1部とすること。

(4) 使用成績等調査報告書の提出が承認条件のために再審査期間終了後も必要となる場合には、本通知の取扱いと同様に、機構審査業務部業務第二課へ提出すること。

#### 4. 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」及び平成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」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

新医療機器の成績等に関する調査報告書

医療機器の名称	販売名		承認番号	
			承認年月日	
	一般的名称		類別	
			クラス分類	
調査対象の使用目的、 効能又は効果				
調査対象の操作方法 又は使用方法				
再審査期間			報告回数	
調査単位期間			出荷数量	
調査実施状況				
調査結果の概要				
不具合等の発現状況				
不具合等の 発現症例一覧				
適正使用等確保措置				
その他の適正使用情報				
調査結果を踏まえた 今後の安全対策				
備考				

上記により使用成績等の調査結果を報告します。

年 月 日

住所：（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

（注意）

（１）用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

（２）正副各1部提出のこと。

（３）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 2

製造販売後調査等の実施状況の概要

使用成績調査	実施の状況（調査施設数、調査症例数等）及び今後の調査における対応案			
特定使用成績調査		実施の有無	収集症例数	実施の状況及び今後の調査における対応案
	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	実施の状況（試験施設数、試験症例数等）及び今後の試験における対応案			

別紙様式 3

使用成績調査における不具合・感染症の発現状況一覧表

時期	承認時 迄の状 況	使用成績調査					合計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日		使用成 績調 査 の累 計	
調査施設数							
調査症例数							
不具合等の発現 症例数	( )	( )	( )	( )		( )	( )
不具合等の発現 件数	( )	( )	( )	( )		( )	( )
不具合等の発現 率	( )	( )	( )	( )		( )	( )
不具合等の種類	不具合等の種類別発現件数 (率 (%))						
	件 ( %)	件 ( %)	件 ( %)	件 ( %)		件 ( %)	件 ( %)

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- (2) 調査施設数の使用成績調査の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。
- (3) 調査症例数の使用成績調査の累計及び合計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (4) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、それぞれの不具合・感染症を1件として計算すること。
- (5) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に\*印を付すこと。
- (6) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を( )内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

別紙様式 3 の 2

使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験における  
重篤な有害事象の発現状況一覧表

時期	承認時迄 の状況	使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験					合計
		年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日		累計	
調査施設数							
調査症例数							
発現症例数	( )	( )	( )	( )		( )	( )
発現件数	( )	( )	( )	( )		( )	( )
発現率	( )	( )	( )	( )		( )	( )
有害事象の種類	有害事象の種類別発現件数 (率 (%))						
	件 ( %)	件 ( %)	件 ( %)	件 ( %)		件 ( %)	件 ( %)

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格 A 4 とすること。
- (2) 製造販売後調査等で得られた重篤な有害事象（使用成績調査及び特定使用成績調査においては不具合等の発現より生じた重篤な健康被害等）について記載すること。
- (3) 調査施設数の累計及び合計には、同一施設を重複して計算しないこと。また、調査施設数を契約単位（診療科別等）毎に集計する場合については、その旨記載すること。
- (4) 調査症例数の累計及び合計には、同一症例を重複して計算しないこと。
- (5) 同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、それぞれを 1 件として計算すること。
- (6) 有害事象の種類のうち、報告時に使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類欄の有害事象の種類頭に\*印を付すこと。
- (7) 感染症として収集、報告されたものについては、件数を ( ) 内に内数で記載すること。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。
- (8) 有害事象のうち、因果関係が否定されたものの件数については、( ) 内に件数で記載すること。



別紙様式 4

不具合・感染症の発現状況一覧表

不具合等の種類	不具合・感染症の症例報告を行った症例件数					備考
	承認時迄の状況	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日		
	( )	( )	( )	( )		
	( )	( )	( )	( )		
	( )	( )	( )	( )		
	( )	( )	( )	( )		
出荷数量						

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- (2) 機構に報告した不具合・感染症の症例(外国の症例を除く。)について記載すること。したがって、製造販売後調査等で得られた症例についても、報告時迄に得られた症例については、算入すること。
- (3) 同一症例の中で複数の不具合・感染症が発現している場合には、報告対象となった不具合・感染症をそれぞれ1件として計算すること。
- (4) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に\*印を付すこと。
- (5) 承認時迄の状況欄には、承認時迄に収集された不具合・感染症のうち、機構に報告した不具合・感染症の発現件数を、発現頻度とともに記載する。
- (6) 報告した不具合・感染症について、使用上の注意に記載された場合は、備考欄に「〇年〇月対応済み」と記入する。
- (7) 機構に報告した不具合・感染症の症例のうち、感染症として収集、報告されたものについては、別に( )内に件数で記載する。ただし、感染症として収集していない場合、報告を受けていない場合においては記載を要しない。

別紙様式 5

不具合・感染症症例報告の目次

	番号	不具合・感染症の種類	性別	年齢	不具合等発現年月日	転帰	不具合・感染症の区分	調査名	識別番号
第1回									
第2回									
第3回									

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- (2) 番号欄には、症例ごとに連番(1, 2, 3, ...)を記載すること。
- (3) 同一症例の中で複数の報告対象となる不具合・感染症が発現している場合には、一つの不具合・感染症ごとに症例を重複して記載すること。なお、その場合は、同一症例の番号欄には同一の番号を付すこと。
- (4) 不具合・感染症の種類のうち、報告時に使用上の注意から予測できない不具合・感染症については、不具合等の種類の欄の不具合・感染症の種類の上に\*印を付すこと。
- (5) 「転帰」欄には、「死亡」、「未回復」、「軽快」、「回復」、「その他」の何れかを不具合・感染症ごとに記載すること。
- (6) 調査名は、使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験、その他の不具合・感染症報告と、調査名が明確に識別できるように区分して記載すること。使用成績調査は「使用成績」、特定使用成績調査は「特定調査」、製造販売後臨床試験は「製販後試験」、その他の不具合・感染症報告は「その他」と省略しても良い。
- (7) 識別番号欄には、当該調査単位期間に機構へ報告した不具合・感染症症例のうち、報告時に使用上の注意から予測できないものについて、当該不具合・感染症

症例報告の識別番号を記載すること。識別番号が付されていない場合には、登録番号を記載すること。

