

事 務 連 絡
平成27年12月28日

各都道府県薬務主幹部（局）薬務主管課 御中

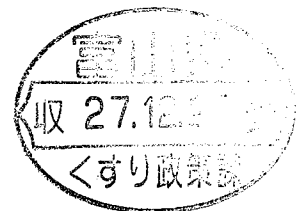
厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

使用成績評価に係る質疑応答集（Q&A）について

医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについては、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」（平成26年11月21日付け薬食機参発1121第44号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「取扱い通知」という。）において基本的な考え方を示し、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認時における使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について」（平成26年12月26日付け薬食機参発1226第3号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「考え方通知」という。）においてその対象についての考え方を示したところです。

今般、取扱い通知及び考え方通知に係る質疑応答集を別紙のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対して周知いただきますよう、御配慮願います。

本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することとしています。



使用成績評価に係る質疑応答集 (Q & A)

[用いた略語]

取扱い通知：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 44 号厚生労働省医薬食品局大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当) 通知)

GPSP 省令：「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)

GVP 省令：「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 135 号)

施行規則：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号)

旧法：「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)による改正前の薬事法 (昭和 35 年法律第 135 号)

1. 使用成績評価の調査期間について

Q 1 調査開始後に調査期間が延長されるのは、どのような場合か。

A 1 例えば年次報告の結果から、承認時に想定されなかった課題が明らかになり、さらなる調査が必要になった場合などは、調査期間の延長も含めて調査計画を見直し、薬事・食品衛生審議会の意見を聴き、再度調査を開始することになる。その際の承認書の書き換え等の対応については、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室に相談すること。

Q 2 想定よりも早く評価に必要な症例数が確保できた場合は、使用成績評価の調査期間が短縮されることはあるのか。具体的な目標症例数を設定していない全例調査であっても、評価に必要な症例数が確保できたと考える場合においては、症例登録を終了できるか。

A 2 調査計画書に記載した目標症例数に到達以降は、症例登録並びに医療機関への調査票の新規記入依頼を終了してよい。全例調査など具体的な目標症例数を設定していない調査であっても、一定の解析・評価が可能な症例数が確保されたと判断できる場合は、症例登録並びに医療機関への調査票の新規記入依頼を終了できる場合もあるため、医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部と相談すること。

調査計画書に記載した内容に基づき適切に使用成績評価申請を行うことが可能である場合には、調査期間を短縮することができる場合もあるため、医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部と相談すること。

Q 3 長期の追跡調査が必要とされた場合であっても、例えば主たる機能及び作用機序が類似の医療機器において、長期における有効性および安全性を示す新たな知見等を得た場合、当初設定していた追跡調査期間を短縮することは可能か。

A 3 上記のような新たな知見に基づき調査計画を見直すことにより、追跡調査期間を短縮できると考えられる場合には、医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部と相談すること。

2. 不具合と有害事象

Q 4 使用成績調査の際に収集すべき不具合、有害事象において、調査票記入時に製品に対する因果関係が否定されるものについては、調査票への記入及び情報収集を必須としなくてよいと考えてよいか。

A 4 貴見のとおり。なお、取扱い通知に基づく別紙様式 3 の 2 及び別紙様式 3 の 4 においては、情報収集した不具合、有害事象のうち、最終的に因果関係が否定された有害事象を () 内に記載すること。また、因果関係が否定された根拠や理由が不明の場合は、GPSP 省令又は GVP 省令に基づく当該調査の協力医師に対し詳細調査を行い、その結果を保存しておくこと。

Q 5 取扱い通知にて求められている「重篤な不具合」とは、施行規則第 228 条の 20 の第 2 項に定められている事象のうち、15 日報告又は 30 日報告が対象のものと考えてよいか。

A 5 貴見のとおり。

3. 定期報告について

Q 6 取扱い通知第 2 の 4 にて、同一の製造販売業者において、既に使用成績評価期間中の新医療機器等と同一性を有する医療機器の報告については、既に使用成績評価期間中の医療機器等と同日に報告することが可能となるとあるが、先発品が再審査に指定されている品目であっても同様と考えてよいか。

A 6 再審査に指定されている先発品と当該先発品と同一性を有する医療機器の評価の考え方が同じである場合には、同様に考えることができる。

Q 7 再審査に指定された品目であっても、取扱い通知に基づく別紙様式を用いることでもよいか。また、先発する新医療機器等と同日に定期報告するこ

としたとき、調査報告書に添付する別紙様式2及び別紙様式3の1～4の資料を共通にして作成して添付することでよいか。

A7 貴見のとおり。同一の調査計画書にて実施している品目においては、別紙様式を共通にしてまとめて作成してもよい。

4. 再審査申請に対する経過措置について

Q8 再審査に指定され使用成績調査を実施している品目において、再審査申請又は再審査申請書の差し換えを行う場合、取扱い通知に記載されている別紙様式3の1～4、別紙様式4及び別紙様式5を用いることでよいか。

A8 貴見のとおり。取扱い通知の別紙様式3の1～4、別紙様式4及び別紙様式5においては、再審査申請品目であっても用いることが可能である。また、同一の調査計画書にて実施している品目においては、調査期間が旧法と現行法にまたがっている品目であっても、同じ別紙様式にまとめて作成することも可能である。

5. 再評価について

Q9 取扱い通知第5の“承認後一定期間を経て、使用成績評価の対象として指定される場合”とは、どのような場合を想定しているか。

A9 旧法における再評価制度のように、当該医療機器に係る安全性等の観点から、承認後一定期間を経て使用成績評価の対象とする場合を想定している。

以上