

事務連絡
令和4年9月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Q&A）（その2）について

植込み型医療機器等のMR検査に関する安全性評価の実施及び添付文書における安全性評価に関する情報提供の方法については、「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」（令和元年8月1日付け薬生機審発 0801 第1号、薬生安発 0801 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「二課長通知」という。）により示しているところです。

今般、二課長通知3.において定められていたクラスⅣ及びクラスⅢの既承認医療機器に関する経過措置期間が終了したことに伴い、一般社団法人日本医療機器産業連合会により、別紙のとおり、承認申請等におけるMR安全性評価等、添付文書における記載方法及び経過措置等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）（その2）が取りまとめられましたので、情報提供いたします。ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方御配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Q&A）（その2）

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
PMS 委員会
法制委員会

〔用いた略語〕

二課長通知：令和元年8月1日付け薬生機審発0801第1号、薬生安発0801第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」

事務連絡（その1）：令和元年11月15日付け事務連絡「植込み型医療機器等のMR安全性に関する質疑応答集（Q&A）について」

安全対策課長通知：平成26年10月2日付け薬食安発1002第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」

機構通知：令和4年7月29日付け薬機安企発第0729001号、薬機安対一発第0729001号、薬機安対二発第0729001号、薬機品安発第0729001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部長、医薬品安全対策第一部長、医薬品安全対策第二部長、医療機器品質管理・安全対策部長連名通知「添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」

〔留意事項〕

本Q&A及び事務連絡（その1）は、二課長通知についてその解釈を示したものですが、添付文書の作成に当たって疑義が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という）医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課への、承認審査又は認証審査における取り扱いについて疑義が生じた場合には、各審査の申請先への相談をご検討ください。

また、事務連絡（その1）のQ17及びA17については二課長通知3.において定められていたクラスⅣ及びクラスⅢの既承認医療機器に関する経過措置期間が終了したことに伴い廃止します。

Q 1 : 経過措置期間以降に、クラスⅣ及び能動型クラスⅢの医療機器、あるいは製造販売承認書にMR安全性評価に関する情報が記載されている医療機器について、MR安全性評価に関する情報を更新するための手続を確認したい。

A 1 : 本通知において、試験成績の添付を求められているクラスⅣ及び能動型クラスⅢの医療機器、あるいは製造販売承認書にMR安全性評価に関する情報が記載されている医療機器については、医療機器審査第一部・第二部に相談すること。

なお、医療機器審査第一部・第二部に相談済みの品目について、添付文書改訂相談や添付文書届出を実施する場合、医療機器審査第一部・第二部と相談した内容や結果（相談番号がある場合は相談番号）を改訂相談資料や届出備考欄に記載すること。

Q 2 : 添付文書に記載されているMR安全性に関する情報は、製造販売承認書に記載されたMR安全性評価に関する情報の書きぶりと同じである必要はないと理解して良いか。

A 2 : 製造販売承認書に記載された内容に基づき、二課長通知の記載例等を踏まえて記載すること。なお、ペースメーカー等のように製品群ごとに統一されたMR検査に関する情報提供の記載がある場合は、従来とおりの統一された記載とすることで差し支えない。また、この製品群で新たに販売される品目についても、従来通りの統一された記載とすることで差し支えない。

新たに実施した試験結果やMR安全性の再評価結果に基づき、MR安全性評価に関する情報の更新を検討している場合は、製造販売承認書に記載された内容の更新が必要な可能性があるため、Q 1に基づき対応すること。なお、不明点等がある場合には、医療機器審査第一部・第二部に相談すること。

Q 3 : 二課長通知3. (1)において、情報提供が求められていた既承認品のうち、添付文書においてMR安全性評価に関する情報提供がされていないクラスⅣ及び能動型クラスⅢの医療機器については、添付文書を改訂し、情報提供を実施しているが、事務連絡（その1）のQ&A6のとおり、該当医療機器のMR安全性評価の妥当性の確認のみを目的とした承認事項一部変更申請は行っていない。該当医療機器については、経過措置期間後も、引き続きMR安全性評価の妥当性の確認のみを目的とした承認事項一部変更申請は求められていないとの理解で相違ないか。

A 3 : 貴見のとおり。ただし、二課長通知を踏まえ、次回承認事項一部変更申請と合わせて対応すること。

Q 4 : 非能動型クラスⅢ、クラスⅡ及びクラスⅠの医療機器のうち、製造販売承認書・認証書・届書（以下「製造販売承認書等」という。）等にMR安全性評価に関する情報が記載されていない場合、添付文書において、MR安全性評価に関する情報を提供する場合の注意点を確認したい。

A 4 : 安全対策課長通知において、添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認、製造販売認証又は製造販売届出がなされた範囲で記載するように求められているが、試験成績の添付がされていない等の理由により、製造販売承認書等にMR安全性評価に関する情報が記載されていない場合、自主的にMR安全性評価に関する情報を提供することとなるため、MR安全性評価に関する情報を記載した上で、末尾に「自己認証による」と記載すること。

また、総合機構への添付文書改訂相談の要否や添付文書上での記載内容等については、機構通知等を踏まえ、自社にて判断すること。なお、従来の添付文書に記載されていたMR安全性評価に関する内容は変更せず、末尾に「自己認証による」と追記するのみの変更であれば添付文書改訂相談は不要であるが、MR安全性評価に関する内容を変更する場合は、機構通知等を参考に総合機構への添付文書改訂相談の要否を自社にて判断すること。

Q 5 : 非能動型クラスⅢ、クラスⅡ及びクラスⅠの医療機器のうち、製造販売承認書等にMR安全性評価に関する情報が記載されていない場合で、二課長通知が発出される以前から、添付文書においてMR安全性評価に関する情報提供を実施している場合には、次回の添付文書改訂に合わせて、「自己認証による」と記載することで良いか。

A 5 : 貴見のとおり。なお、総合機構への添付文書改訂相談の要否や添付文書上の記載内容等についてはQ 4と同様に対応すること。

Q 6 : 製造販売承認書の「性能及び安全性に関する規格」欄から、MR安全性評価に関する規格の削除等を希望する場合、医療機器審査第一部・第二部に相談することによいか。

A 6 : 貴見のとおり。

以上