



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っては、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与する部門（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マネジメント部審査企画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由来の場合は、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、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)

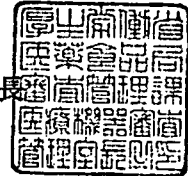
- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- (2) 操作方法又は使用方法欄、使用目的、効能又は効果欄、には、承認内容のすべてを記載すること。なお、その一部が再審査対象となる場合は、再審査対象の部分に下線を引くこと。
- (3) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該医療機器の品目名及び会社名を記載すること。(ただし製造販売後調査等基本計画書及び製造販売後調査等実施計画書を連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (4) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」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。



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、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、機構審査マネジメント部審査企画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、機構審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。

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			
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A4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。