

○新医療用具の再審査申請に際し添付すべき資料について

(平成一〇年五月一日)

(医薬審第三八七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

標記については、薬事法施行規則第二条の三の規定により、申請に係る医療用具の使用成績に関する資料のほか、当該医療用具の効能又は効果、安全性に関しその承認後に得られた研究報告に関する資料を添付すべきこととされているところであるが、今般その具体的取扱いを左記の通り定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

おって、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

第一 再審査申請に際し添付すべき資料について

再審査申請書に添付すべき資料は、別添のとおりとし、その作成については次によること。

一 再審査申請品目の概要

別紙様式一により作成すること。

二 使用成績等に関する調査結果概要

(一) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯

ア 開発から承認に至るまでの経緯

(ア) 開発の経緯

開発の経緯を簡潔に記載すること。

(イ) 構造・原理の概要

当該医療用具がどのようなものであるか、その構造・原理について簡潔に記載すること。

(ウ) 承認申請時の臨床試験の概要

臨床試験の概要を具体的な数字をあげて簡潔に記載すること。

(エ) 承認条件又は指示事項

承認条件又は承認時に指示された使用成績調査、動物試験等に関する事項を記載するとともに市販後における対応も記載すること。

イ 承認から再審査申請に至るまでの経緯

(ア) 承認事項の一部変更の経緯

承認事項の一部変更を行った場合には、その経緯、内容について簡潔に記載すること。

(イ) 使用上の注意の改訂等の経緯

使用上の注意の改訂等を行った場合には、その経緯、内容について簡潔に記載すること。

(ウ) 使用成績調査等の経緯

使用成績調査及び市販後に追加で行われた非臨床試験の経緯を簡潔に記載すること。

(二) 出荷数量の推移

出荷数量の年次推移を表の形で記載すること。

(三) 推定使用患者数及び抽出率

推定使用患者数及び使用成績調査対象症例の抽出率について患者数の推定方法を含め年次別に表の形で記載すること。

(四) 当該医療用具の外国における承認、販売及び措置状況

ア 承認、販売の状況

市販されている主な国について、市販開始年月順に並べ、添付文書等に記載されている主な使用目的、効能又は効果を併記すること。なお、承認、届出等の市販前の認証制度がある国については、その旨を付記すること。

イ 回収、販売中止等の措置状況

回収、販売中止等の適正使用を確保するための措置がとられた国と時期を措置内容とともに記載すること。

(五) 使用成績調査

ア 調査の実施に関する事項

使用成績調査実施計画の概要を記載すること。

イ 症例構成に関する事項

使用成績調査における全調査症例数のうち、安全性評価対象症例数及び安全性評価対象としなかった症例数並びに有効性評価対象症例数及び有効性評価対象としなかった症例数の内訳を記載すること。また、安全性又は有効性の評価対象としなかった症例数については除外・脱落理由等の患者背景別の内訳を付すること。

ウ 安全性に関する事項

使用成績調査における不具合・感染症の発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因について記載すること。また、その際の資料として不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式二により作成し、さらに患者背景別不具合・感染症の発現状況一覧表等も作成すること。

エ 有効性に関する事項

有効性に影響を与えられると考えられる要因を記載すること。

オ 特別な背景を有する患者に関する事項

使用成績調査における長期埋込み患者、小児、高齢者等特別な背景を有する患者での有効性及び安全性について記載すること。

カ まとめ

使用成績調査の結果に対する見解及び対応を記載すること。

(六) 不具合

ア 重篤な不具合

使用成績調査、不具合自発報告等で得られた不具合発現症例のうち重篤な不具合の発現症例について記載すること。

イ 未知の不具合

使用成績調査、不具合自発報告等で得られた不具合発現症例のうち、再審査申請時に使用上の注意から予測できない不具合の発現症例について記載すること。

ウ まとめ

重篤又は未知の不具合発現症例に対する見解及び対応を記載すること。

(七) 感染症

ア 重篤又は中等度の感染症

生体由来の原材料を使用した医療用具にあつては、使用成績調査、感染症自発報告等で得られた感染症症例のうち重篤又は中等度の感染症症例について記載すること。

イ まとめ

重篤又は中等度の感染症症例に対する見解及び対応を記載すること。

(八) 研究報告

当該医療用具の承認後に得られた品質、有効性及び安全性の評価に影響を与えられると考えられる研究報告(社内の基礎的試験成績で、安全性、有効性に関係するものを含む。以下同じ。)について検討し、概要及び検討結果について記載すること。

(九) 外国添付文書等の調査

当該医療用具の使用目的、効能又は効果、使用方法及び使用上の注意について、主な国における添付文書等の記載と対比させて一覧表を作成し、比較、検討した結果を記載すること。

(一〇) 使用成績調査等に対するまとめ

ア 使用成績調査等に対する見解及び対応

使用成績調査、不具合・感染症自発報告、研究報告等の結果に対する総合的な見解及び対応を記載すること。

イ 使用目的、効能又は効果、使用方法、使用上の注意等の改訂案

使用成績調査、不具合・感染症自発報告等の結果により再審査申請時に使用目的、効能又は効果、使用方法、使用上の注意等を変更する必要があると考えられる場合に、その改訂案を現行のものとの対比させて記載すること。

三 添付資料

(一) 使用成績調査対象症例概要一覧表

使用成績調査対象症例全症例について症例一覧表を作成すること。症例一覧表には、症例番号、患者略名、性別、年齢、入院・外来の別、原疾患、使用前重症度、罹病期間、合併症、使用期間、使用量、併用療法の内容、全般改善度、不具合及びその転帰、除外・脱落の別及びその理由、有用度(総合評価)等について、当該医療用具に応じ、適切に記載すること。

(二) 不具合・感染症症例に関する資料

使用成績調査又は不具合自発報告等により得られた不具合・感染症症例のうち、薬事法施行規則第六四条の五の二に基づいて報告された症例(外国症例を除く。)について作成すること。

ア 不具合・感染症症例報告状況表

別紙様式三により作成すること。

イ 不具合・感染症報告症例目次

別紙様式四により作成すること。

ウ 医療用具不具合・感染症症例票

別紙様式五により作成すること。なお、平成九年三月二七日薬発第四二一〇号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の別紙様式第四による医療用具不具合・感染症症例票を添付しても差し支えない。

(三) 研究報告に関する資料

承認後に得られた当該医療用具の品質、有効性及び安全性の評価に影響を与えらるる研究報告について作成すること。

ア 研究報告目次

別紙様式六により作成すること。

イ 研究報告調査報告書

別紙様式七により作成し、当該論文を添付すること。なお、薬事法施行規則第六四条の五の二に基づき報告した研究報告については、平成九年三月二七日薬発第四二一号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の別紙様式第六による医療用具の研究報告調査報告書を添付しても差し支えない。

(四) 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書

別紙様式八により作成し、関係資料を添付すること。なお、平成九年三月二七日薬発第四二一号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の別紙様式第六による医療用具の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書を添付しても差し支えない。

第二 その他

一 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

二 使用成績等に関する調査を同一の調査として実施した品目については、再審査申請に際し添付すべき資料は一種類で差し支えない。なお、共同開発品目についても同様の取扱いとすること。

別添

一 再審査申請品目の概要(別紙様式一)

二 使用成績等に関する調査結果概要

(一) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯

ア 開発から承認に至るまでの経緯

(ア) 開発の経緯

(イ) 構造・原理等の概要

(ウ) 承認申請時の臨床試験の概要

(エ) 承認条件又は指示事項

イ 承認から再審査申請に至るまでの経緯

(ア) 承認事項の一部変更の経緯

(イ) 使用上の注意の改訂等の経緯

(ウ) 使用成績調査等の経緯

(二) 出荷数量の推移

(三) 推定使用患者数及び抽出率

(四) 当該医療用具の外国における承認、販売及び措置状況

ア 承認、販売の状況

イ 回収、販売中止等の措置状況

(五) 使用成績調査

ア 調査の実施に関する事項

イ 症例構成に関する事項

ウ 安全性に関する事項(別紙様式二)

エ 有効性に関する事項

オ 特別な背景を有する患者に関する事項

カ まとめ

(六) 不具合

ア 重篤な不具合

イ 未知の不具合

ウ まとめ

(七) 感染症

ア 重篤、中等度の感染症

イ まとめ

(八) 研究報告

(九) 外国添付文書等の調査

(一〇) 使用成績調査等に対するまとめ

ア 使用成績調査等に対する見解及び対応

イ 使用目的、効能又は効果、使用方法、使用上の注意等の改訂案

三 添付資料

(一) 使用成績調査対象症例概要一覧表

- (二) 不具合・感染症症例に関する資料
 - ア 不具合・感染症症例報告状況表(別紙様式三)
 - イ 不具合・感染症報告症例目次(別紙様式四)
 - ウ 医療用具不具合・感染症症例票(別紙様式五)
 - (三) 研究報告に関する資料
 - ア 研究報告目次(別紙様式六)
 - イ 研究報告調査報告書(別紙様式七)
 - (四) 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書(別紙様式八)
- 四 参考資料
- (一) 使用成績調査に用いた調査実施要綱、調査カード等
 - (二) 再審査申請時の添付文書
 - (三) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要
 - (四) 承認書の写し

別紙様式1

再審査申請品目の概要

| | | | | |
|--------------------|-------|--|-------|--|
| 承認番号 | | | 承認年月日 | |
| 類別 | | | 再審査期間 | |
| 名称 | 一般的名称 | | 分類番号 | |
| | 販売名 | | | |
| 形状、構造及び寸法 | | | | |
| 申請者名 | | | | |
| 原材料又は成分及び分量 | | | | |
| 性能、使用目的、効能又は効果 | | | | |
| 操作方法又は使用方法 | | | | |
| 保険適用年月日 | | | 発売年月日 | |
| 承認事項の一部変更年月日及びその事項 | | | | |
| 備考 | | | | |

(注意)

| | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 出荷数量 | | | | | | | | |
|------|--|--|--|--|--|--|--|--|