

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

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

標記については、薬事法施行規則第21条の3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下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1 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。

1 再審査申請品目の概要

別紙様式1により作成すること。

2 使用成績等に関する調査結果概要

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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 2 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。

( 6 ) 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。

( 7 ) 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っては、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。

( 8 ) 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。

### ( 9 ) 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。

### ( 10 ) 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対比させて記載すること。

## 3 添付資料

### ( 1 ) 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。

### ( 2 ) 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 6 4 条の 5 の 2 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 3 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 4 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 5 により作成すること。なお、平成 9 年 3 月 2 7 日薬発第 4 2 1 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 4 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。

### ( 3 ) 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ると考えられ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 6 により作成すること。

#### イ．研究報告調査報告書

別紙様式 7 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 6 4 条の 5 の 2 に基づき報告した研究報告については、平成 9 年 3 月 27 日薬発第 4 2 1 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 6 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。

#### ( 4 ) 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 8 により作成し、関係資料を添付すること。なお、平成 9 年 3 月 27 日薬発第 4 2 1 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 6 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 2 その他

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 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 1 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

- 1 再審査申請品目の概要（別紙様式1）
- 2 使用成績等に関する調査結果概要
  - （1）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
  - （2）出荷数量の推移
  - （3）推定使用患者数及び抽出率
  - （4）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
  - （5）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2）
    - 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
  - （6）不具合
    - ア．重篤な不具合
    - イ．未知の不具合
    - ウ．まとめ
  - （7）感染症
    - ア．重篤、中等度の感染症
    - イ．まとめ
  - （8）研究報告
  - （9）外国添付文書等の調査
  - （10）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

### 3 添付資料

( 1 ) 使用成績調査対象症例概要一覧表

( 2 ) 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 3）

イ．不具合・感染症報告症例目次（別紙様式 4）

ウ．医療用具不具合・感染症症例票（別紙様式 5）

( 3 ) 研究報告に関する資料

ア．研究報告目次（別紙様式 6）

イ．研究報告調査報告書（別紙様式 7）

( 4 ) 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 8）

### 4 参考資料

( 1 ) 使用成績調査に用いた調査実施要綱、調査カード等

( 2 ) 再審査申請時の添付文書

( 3 ) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要

( 4 ) 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)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 2 品目以上の医療用具を 1 種類の再審査申請に際し添付すべき資料に記述した場合には、一つの欄に当該医療用具の記載事項を併記すること。
- 3 各項目とも原則として様式の枠内に収まるように記載すること。
- 4 操作方法又は使用方法欄及び性能、使用目的、効能又は効果欄には、承認内容の全てを記載し、その一部が再審査対象となっている場合には再審査対象部分に下線を引くこと。
- 5 承認事項の一部変更年月日及びその事項欄には、使用方法、使用目的、効能又は効果に関する事項についてのみ記載すること。
- 6 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号、当該医療用具が既に再審査を受けている場合は再審査を受けた事項及び再審査結果通知日及び共同開発品目がある場合は販売名及び製造(輸入)会社名を記載すること。



別紙様式 2

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 症 例 率							
不 具 合 等 の 種 類	不 具 合 等 の 種 類 別 発 現 症 例 ( 件 数 ) 率 ( % )						

( 注 意 )

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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。
- 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、それぞれの不具合・感染症を 1 件として計算すること。
- 4 不具合・感染症の種類のうち、再審査申請時に使用上の注意から予測できない不具合・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 感染症として収集、報告されたものについては、症例数又は件数を ( ) 内に内数で記載すること。

別紙様式 3

不具合・感染症症例報告状況表

不具合・感染症の種類	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	第1回	第2回	第3回	合計		
出荷数量							

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 厚生省に報告した不具合・感染症症例（外国症例を除く。）について記載すること。
- 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、再審査申請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、厚生省に報告した不具合・感染症について、承認時迄に収集された症例の件数を、発現頻度とともに記載すること。
- 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「年 月対応済み」と記入すること。

別紙様式 4

不具合・感染症報告症例目次

番号	調査年次	不具合・感染症の区分	不具合・感染症の種類	性別	年齢	不具合・感染症の発現年月日	転記	備考

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 厚生省に報告した不具合・感染症症例（外国症例を除く。）について記載すること。
- 3 症例は、まず不具合症例をその種類ごとに、次いで感染症症例をその種類ごとに順に記載することとし、同一種類の症例については発現年月日順に記載すること。
- 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、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、同一症例の番号には同一の番号を付すこと。
- 5 番号欄には、一連の番号を付すこと。
- 6 調査年次欄には、当該症例を報告した年の使用成績調査の実施年次を数字で記載すること。
- 7 不具合・感染症の区分欄には、不具合症例については「不具合」と、感染症症例については「感染症」と記載すること。
- 8 使用成績調査において収集した症例については、備考欄に「使用成績調査」と記載すること。

別紙様式 6

研究報告目次

番号	種類	標 題	試験者氏名	文献名

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 研究報告はその内容に応じ品質、有効性及び安全性の種類ごとに記載し、同一区分の研究報告については文献掲載年月日順に記載すること。
- 3 番号欄には、一連の番号を付すこと。
- 4 種類欄には、当該研究報告の内容に応じて、品質、有効性及び安全性等の区別を記載すること。
- 5 文献名欄には、当該研究報告が発表された文献名（又は学会名）及びその掲載されている巻・頁・発行年を記載すること。また、未発表の場合はその旨を記載し、当該試験の実施された年を記載すること。

別紙様式 5

区分		不 具 合 ・ 感 染 症		医療用具不具合・感染症症例票			
患者略名	男 ・ 女	歳	入院・外来	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明	主な既往歴、患者の体質等 無・不明		番号
			医療機関所在地：	職業：	有 ( )		
製品 の 使用 状況	販売名 (企業名)				不具合・ 感染症名		
	一 般 的 名 称				年 月 日	不具合・感染症の発現状況、併 用薬、症状及び処置等の経過	使用上の注意記載状況等
	使用時間・使用期間 ・使用状況、保守点 検・管理状況、併用 医療用具等						その他参考事項
					転 帰	(年 月 日)	
上記製品を使用するに 至った理由(疾患)							
担 当 の 意 見 等			報 告 の 意 見 業			後 処 置 対 策 今	

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。なお、複数枚にわたっても差し支えないこと。
- 2 厚生省に報告した不具合・感染症症例(外国症例を除く。)について記載すること。
- 3 太枠内の各記載欄には該当事項を記載すること。なお、記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 不具合・感染症名欄に記載した症状のうち、使用上の注意から予測できないものは下線を付すこと。
- 5 不具合・感染症の経過に関する年月日欄の不具合発現日には下線を付すこと。
- 6 当該医療用具のロット番号、製造番号をその他参考事項に記載すること。
- 7 医療用具の構造的、材質的又は機能的原因に由来する問題事例、人体の発生した症状、診断治療への影響等について具体的に記入すること。
- 8 を付した番号欄には、別紙様式4(不具合・感染症の発現症例目次)の番号を記載すること。

別紙様式 7

研究報告調査報告書

名称	一般的名称	研究報告の 公表状況	番号
	販売名(企業名)		
研究報告の概要	問題点( )		使用上の注意 記載状況等
			その他参考事項
報告企業の意見	処置と今後の対応		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A 4とする。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 本枠内の各記載欄に該当事項を記載すること。なお、記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 問題点欄の( )には、当該研究報告の要点を簡潔に記載すること。
- 4 を付した番号欄には、別紙様式 6 (研究報告目次)の各報告の番号を記載すること。

別紙様式 8

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

名称	一般的名称	外国における 措置の公表状況	番号
	販売名(企業名)		
外国での措置の概要	問題点 ( )		使用上の注意 記載状況等
			その他の参考事項
報告企業の意見	処置と今後の対応		

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A 4とする。なお、複数枚にわたっても差し支えない。
- 2 本枠内の各記載欄に該当事項を記載すること。なお、記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 問題点欄の( )には、当該措置の問題の要点を簡潔に記載すること。
- 4 を付した番号欄には、一連の番号を付すこと。