

薬食機参発1226第3号  
平成26年12月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官  
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）  
（公印省略）

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

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について示したところです。

今般、取扱い通知の記第1に示す使用成績評価の指定等について、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認時における使用成績評価の対象となる品目に係る基本的な考え方を別添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理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。

## 承認時の使用成績評価の対象に係る基本的な考え方について

## 1. 背景

- 新医療機器については、従来は承認後、法律で定められた期間（原則として3年間）に収集された使用成績に関する資料等に基づき、再審査を行い、有効性、安全性を確認してきた。
- しかしながら、①医療機器は短いサイクルで改善・改良が行われるものが多く、再審査期間の経過後には既に対象製品が市場に存在しない場合や、②植え込んで使用される医療機器では、一定の期間情報を収集する必要がある場合がある。
- したがって、新医療機器を一律に評価対象とするのではなく、医療機器の特性に応じて、必要な品目に一定期間の評価をすることで、必要な有効性及び安全性に関する情報が集約できるよう見直しを行ったもの。
- 改正法施行（平成26年11月25日）後に承認される品目は、従来の再審査の対象となるものでなく、使用成績評価の対象になるか否かを個別に判断することになることから、その基本的な考え方として、以下のとおりとする。

## 2. 使用成績評価の対象となる品目の考え方について

- 新医療機器（既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造、使用方法、効果、又は性能が明らかに異なる医療機器）であって、国内外における類似の医療機器がない、又は使用経験が乏しい場合
- ただし、新医療機器のうち次に掲げる場合等には使用成績評価の対象とする必要はないと考えられる。
  - ① 海外における使用実績が十分にあり、医療環境の違い等を考慮する必要がない場合
  - ② 国内での使用実績が十分にあり、適応外公知申請に相当すると考えられる場合
- 承認時に使用成績評価を受けなければならないこととされた新医療機器と構造、使用方法等が同一性を有すると認められる品目について、使用成績評

価が必要とされている期間を超えない期間に承認する場合には、品目ごとに調査の必要性を個別に検討する必要がある。

- また、新医療機器以外の医療機器及び体外診断用医薬品に該当する場合であって、品質、有効性及び安全性の確認がされているものの、臨床試験データ等により重大な不具合が生じる可能性が懸念されているなど、特に使用成績の確認が必要と判断される場合

### 3. 使用成績評価の調査期間の考え方について

- 一定期間後に承認時の品質、有効性及び安全性の確認を行うため、使用成績評価の目的（市販直後に係る安全性の確認、手技に関する影響等）を明確にし、調査計画を策定する。次に掲げる場合等にあっては、対象となる症例数が限られていることから、症例数の設定をどのように考えるべきかについて慎重に検討することが必要である。
  - ・ 希少疾病用医療機器等であって、使用実態を踏まえた症例を評価する必要がある場合
  - ・ 一定の疾患を有する患者群ごとに症例を収集し、評価する必要がある場合
  - ・ 一定の医療機関において連続使用症例を収集し、評価する必要がある場合
- 使用成績評価に必要な症例数を踏まえ、販売準備期間、症例登録期間、症例追跡期間を考慮して調査期間を設定することとする。
- 承認審査の過程で懸念された有害事象等の発生率、因果関係、発生要因等を分析するための調査を行う場合や、新規性やリスクが高く市販後早期の手技等の影響が危惧され、その有効性及び安全性を把握するための調査を行う場合には、症例の観察期間が比較的短期であることから、原則として調査期間を3年程度とする。ただし、推定される使用実態等に鑑みて個別に検討するものとする。
- 使用実態下での有効性、安全性の確認に一定期間を要することが想定される、次に掲げる場合等であっても、調査の結果収集された症例等を早期にとりまとめ、評価を行うことが重要であり、医療機器の改善・改良が早期に進むことなどを踏まえ、原則として上限を7年とし5年を目安に個別に検討す

ることとする。なお、治験症例の追跡調査を十分に考慮すること。

- ・ 植え込んで使用される医療機器等、一定期間にわたって患者に使用される医療機器であって、生存率の推移や長期使用時の治療効果等、治験で評価された期間を超えたそれら指標の変化が重要なもの
- ・ 希少疾病用医療機器等であって症例の収集自体に期間を要するもの

- なお、年次報告（調査期間中の1年ごとの報告）の結果や不具合報告等を踏まえ、想定されない課題が明らかになった場合には、調査期間を延長することがある。

#### 4. 施行直後の再審査等の取扱い

- 旧法により再審査を受けなければならないこととされた品目については、従来どおりの再審査の対象となる。
- 旧法により再審査を受けなければならないこととされた品目と構造、使用方法等が同一性を有すると認められる品目について、再審査が必要とされている期間を超えない期間に新法により承認する場合には、品目ごとに調査の必要性を個別に検討する必要がある。