

薬生機発1228第1号
平成27年12月28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）

医療機器の使用成績評価の指定の要否と調査期間に係る手続き及び
具体的な運用について

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を示し、「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」（平成26年12月26日付け薬食機参発1226第3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「考え方通知」という。）においてその対象について考え方を示したところです。

今般、医療機器の使用成績評価の指定の要否と調査期間に係る手続き及び具体的な運用について、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、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。

1 使用成績評価の指定の要否に係る手続き及び具体的な運用について

考え方通知別添の2（抜粋）：

- 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。

- 「医療機器の製造販売承認申請について」（平成26年11月20日付け薬発1120第5号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）別表2において「新医療機器であって承認に伴う製造販売後調査が不要と考える場合には、その理由を説明すること」とされているとおり、新医療機器の承認申請の際、申請者は使用成績評価の要否に関する考えについて十分に説明すること。独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という）における承認審査においては、その説明を踏まえ指定の要否を検討し、必要と判断された場合は薬事・食品衛生審議会に諮った上で指定する。

- 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（先発品目）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、先発品目の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される場合（いわゆる追っかけ新医療機器に当たる品目の場合）について、使用成績評価の指定を不要とする際は、承認審査において、以下の事項のほか、先発品目の調査期間を考慮する。なお、使用成績評価の指定を不要とする際の考え方については、今後の実績を踏まえ、可能な範囲で事例を示していくこととする。
 - 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こと
 - 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こと

- 申請者が使用成績評価の指定を不要と考えた品目に関し、承認審査において使用成績評価が必要であると判断される場合には、原則として主要照会事項において使用成績評価に係る照会を行う。なお、審査において新たな論点が生じた際には、迅速に使用成績評価の要否について検討を行い、申請者に照会する。
- 改良・後発区分で承認申請された医療機器については、局長通知別表2において「申請品目が使用成績評価の対象になることが想定される場合には、製造販売後調査の計画に関する資料の添付を求めることがあること」とされているが、この場合においても原則として主要照会事項において使用成績評価に係る照会を行う。
- なお、承認事項一部変更承認申請にかかる審査の際は、当該変更に係る内容について、使用成績評価の要否を検討する。

2 使用成績評価の調査期間に係る手続き及び具体的な運用について

承認申請資料において以下のように使用成績評価に要する期間を設定すること。

当該品目に係る使用成績評価の目的を達するのに必要な予測登録症例数を基に症例登録期間と追跡調査期間を定める。さらに準備期間として、企業内の販売開始準備期間（保険償還決定までの手続き期間等を含む。）、調査実施機関との契約準備期間、その他の症例登録までにかかる時間などを考慮し、調査開始までに必要な期間を設定する。また必要に応じて、使用成績調査終了前に調査票の収集、チェック、解析に要する期間（解析期間）を設定し、各期間の合計を使用成績評価の期間として設定する。

$$\begin{aligned} \text{(調査期間)} &= \text{(準備期間)} \\ &+ \left(\text{(症例登録期間)} + \text{(追跡調査期間)} \right) + \text{(解析期間)} \end{aligned}$$

なお、いわゆる追っかけ新医療機器の症例登録期間及び追跡調査期間（波線部）については、先発品目の使用成績評価の目的等から以下のように対応することが考えられる。

(1) 考え方通知別添の3の3番目の場合

個別の症例の観察期間が比較的短い医療機器のうち、先発品目とあわせて評価することが妥当であると考えられるものについては、原則として先発品目の調査期間の残余期間を目安に調査期間を設定する。

考え方通知別添の3（抜粋）：

- 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、発生要因等进行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。

（2）考え方通知別添の3の4番目の植込み型医療機器等の場合

植込み型医療機器などの治験で評価された期間を超えて生存率の推移等を評価することが重要な医療機器のうち、先発品目と同様な考え方により評価を行うことが妥当であると考えられるものについては、先発品目の評価において必要とされている症例数や長期フォローアップ期間を参考にすることができる。

ただし、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）による改正前の薬事法では、長期のフォローアップ期間は再審査期間の外に設定されていたが、使用成績評価においては調査期間内で扱うこととしている（取扱い通知第1の2）。従って、使用成績評価においては長期フォローアップ期間も含めて調査期間を考える必要があり、その調査期間は、再審査の指定を受けた先発品目の残余期間とは必ずしも一致しない。

考え方通知別添の3（抜粋）：

- 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

（3）上記に当てはまらない場合や、新医療機器と異なる調査期間を設定すべき医療機器については、個別に設定の根拠について使用成績評価の指定の要否に係る審査報告書を作成し、必要な部分に関する添付資料概要等を付した資料を用いて審議を行い、諮問・答申を経て指定する。

（4）上記（1）及び（2）の事例は、原則として、先発品と同様の考え方により評価を行うべきと考えられる理由について記載した、簡略化した資料を

用いて部会審議を行うこととする。また、上記（３）の事例は、個別製品ごとの評価の考え方を部会において審議した上で指定する必要があるため、機構において使用成績評価の指定の要否に係る審査報告書を作成し、必要に応じ添付資料概要等を付した資料を用いて部会審議を行うこととする。

以上