

薬食機参発1121第44号  
平成26年11月21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に係る使用成績評価  
の取扱いについて

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の規定により、現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）について使用成績に関する評価を受けなければならないこととし、「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（平成26年8月6日付け薬食発0806第3号厚生労働省医薬食品局長通知）記の第2.Ⅱ.6「使用成績評価の導入」に記載のとおり、その取扱い等については、追って通知することとしたところです。

また、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号）による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第114条の19第1号トにおいて医療機器の製造販売承認申請において申請書に添付すべき資料として、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）第2条第1項に規定する製造販売後調査等の計画に関する資料（以下「製造販売後調査等計画書」という。）」が規定されたところです。

今般、医療機器等の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて、下記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。

また、これに伴い、「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 10 年 5 月 1 日付け医薬審第 387 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「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」（平成 22 年 12 月 24 日付け薬食機発 1224 第 4 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）は廃止します。

なお、本通知は改正法の施行の日（平成 26 年 11 月 25 日）から適用します。

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）委員会委員長及び薬事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。

## 記

### 第 1 使用成績評価の指定等について

#### 1 使用成績評価の対象となる医療機器等

- (1) 製造販売後も使用成績に係る調査を行い、一定期間後にその安全性等を再確認する必要があると判断される医療機器等について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて使用成績評価の対象として指定することが考えられること。
- (2) 「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知）等に基づき、承認申請を行う場合は、申請者は、使用成績評価の対象となるかどうかについて考察し、対象となると考える場合には、製造販売後調査等の計画に関する資料を添付すること。なお、申請時に使用成績評価の対象とならないと考えて申請された医療機器であっても、審査の過程で使用成績評価の対象と判断された場合には、製造販売後調査等の計画に関する資料の添付が必要となることがあること。
- (3) 製造販売後調査等の計画に関する資料については「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」（平成 22 年 12 月 24 日付け薬食機発 1224 第 1 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）を参考に新医療機器の使用成績等に関する調査基本計画書を作成し、添付すること。ただし、承認申請時にあつては、調査計画書の概要として、調査目的、調査対象症例（適用）、調査期間とその設定根拠、目標とする調査対象症例数と設定根拠、調査方法の概要、調査を行う事項などについて記載することで差し支えない。

#### 2 使用成績評価の期間について

使用成績評価の対象と考えられる医療機器等については、申請時の製造

販売後調査等計画書において調査期間を設定し、その妥当性を示すこと。

なお、調査期間の設定に当たっては、調査目的を明確にした上で、承認から実際に販売開始されるまでの準備期間、症例を新たに登録する期間及び登録した症例を追跡する期間を考慮する必要があること。

## 第2 使用の成績等に関する調査の報告について（定期報告）

### 1 使用の成績等に関する調査の報告

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）（以下「法」という。）第23条の2の9第6項の規定による報告は、施行規則第114条の43第1項の規定に基づき、当該医療機器等の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡、又はその使用によると疑われる感染症について行うものとする。

### 2 調査報告の様式

調査報告は別紙様式1の医療機器等の成績等に関する調査報告書（以下「製造販売後調査等報告書」という。）によること。

### 3 製造販売後調査等報告書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等を取りまとめて、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られ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、製造販売後調査等により収集された不具合・感染症症例に基づき、調査の種類ごとに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、当該医療機器等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）については「製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式3の1又は別紙様式3の3のうちいずれかを選択して使用すること）を作成し、そのうち重篤な有害事象（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）については「製造販売後調査等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又は別紙様式3の4のうちいずれかを選択して使用すること）を作成し、それぞれ添付すること。

また、製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外で発生した外国不具合・感染症症例のうち、施行規則第228条の20第2項に基づいて報告された症例及び使用上の必要な注意等から予測することができる死亡又は重篤症例（※）について、不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式4の2により作成すること。なお、外国における販売を行っていない場合には、その旨を別紙様式2に記載すること。

※死亡又は重篤症例とは、死亡又は施行規則第228条の20第1項第1号ハ（1）～（5）に掲げる症例等（以下「重篤な健康被害」という。）の発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの又は医療機器の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。

（4）「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、製造販売後調査等の結果等に基づき検討した結果を踏まえ、今後の安全対策について記載すること。

（5）「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、当該医療機器等の品目名及び会社名を記載すること。
- ③使用目的又は効果の追加等により当該医療機器等について使用成績評価期間が別途指示されている場合には、その期間も併せて記載すること。

（6）その他

- ①最新の添付文書を添付すること。
- ②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。

4 製造販売後調査等報告書の提出について

(1) 製造販売後調査等報告書は、使用成績評価申請が行われるまでの間、施行規則第 114 条の 43 第 2 項の規定に基づき、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等にあつては、厚生労働大臣が指示する期間）ごとに、その期間満了後 2 か月以内に報告すること。

ただし、同一製造販売業者において、既に使用成績評価期間中の新医療機器等と同一性を有する医療機器等の報告については、厚生労働大臣が指示する日を起算日とすることで、既に使用成績評価期間中の医療機器等と同日に報告することが可能となるので、当該取扱いを希望する場合には、承認審査中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査担当へ連絡すること。

(2) 製造販売後調査等報告書は、機構理事長宛てとし、機構審査業務部業務第二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。

### 第 3 使用成績評価の申請について

#### 1 使用成績評価申請について

使用成績評価期間を経過した日から起算して 3 か月以内の期間内に、施行規則様式第 63 の 17 による申請書（正本 1 通及び副本 1 通）によって行うこと。

#### 2 使用成績評価申請に際し添付すべき資料について

施行規則第 114 条の 40 第 1 項に規定する使用成績評価申請書に添付する医療機器等の使用成績に関する資料については、別添のとおりとし、その作成については、以下のとおりとすること。

ただし、施行規則第 114 条の 19 第 3 項及び第 4 項の規定が準用されることに留意すること。

##### (1) 使用成績評価申請品目の概要

別紙様式 5 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 承認から使用成績評価申請に至るまでの経緯

###### ア 承認条件又は指示事項

承認条件、その他の承認時に指示された事項がある場合にはその内容を記載するとともに製造販売後における対応状況を簡潔に記載すること。

###### イ 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。

ウ 添付文書に係る使用上の注意の変更等の経緯

使用上の注意の変更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。

エ 製造販売後調査等の経緯

市販後に当該製品の安全性疑義のため追加で非臨床試験を実施している場合、その経緯、内容について簡潔に記載すること。

② 推定使用数量又は出荷数量の推移

推定使用数量の年次推移を表の形で記載すること。使用数量の推定が困難な場合は、出荷数量でも差し支えない。

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評価対象症例の抽出率について患者数の推定方法を含め、表の形式で記載すること。

④ 当該医療機器等の国内外における販売並びに措置状況

ア 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又は効果を併記すること。

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 製造販売後調査等

ア 調査の実施に関する事項

製造販売後調査等計画書の概要を記載すること。

イ 症例構成に関する事項

製造販売後調査等で収集された全評価症例数のうち、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

調査目的ごとに収集された症例の患者背景を表の形で記載すること。また、収集された不具合・感染症症例について、当該医療機器等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）については、発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因等について考察するとともに、「製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表」（別紙様式3の1又は別紙様式3の3のうちいずれかを選択して使用すること）を作成し、そのうち重篤な有害事象（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) については「製造販売後調査等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又は別紙様式3の4のうちいずれかを選択して使用すること)を作成し、それぞれ添付すること。

エ 有効性に関する事項

有効性に関する結果を記載し、有効性に影響を与える要因等について考察すること。

オ 特別な背景を有する患者に関する事項

製造販売後調査等計画に基づき、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

製造販売後調査等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

製造販売後調査等及びその他製造販売後調査等以外による不具合報告を行っ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

製造販売後調査等及び不具合報告等を行った不具合発現症例のうち、使用成績評価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 重篤な感染症

生体由来の原材料を使用した医療機器にあつては、製造販売後調査等及びその他製造販売後調査等以外による感染症報告を行った感染症症例のうち重篤な感染症症例について記載すること。

イ まとめ

重篤な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

当該医療機器の承認を受けた使用目的又は効果等を有しないことを示す研究報告について検討し、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

当該医療機器等の使用目的又は効果、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 まとめ

ア 見解及び対応

製造販売後調査等、不具合報告等、研究報告等結果に対する総合的な見解及び対応を記載すること。

イ 使用目的又は効果、使用方法、使用上の注意等の変更案

製造販売後調査等、不具合報告等の結果により使用成績評価申請時に使用目的又は効果、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、その変更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 製造販売後調査等対象症例概要一覧表

製造販売後調査等の対象の全症例について症例一覧表を作成すること。複数の調査を実施した場合には調査ごとに作成すること。症例一覧表には、当該医療機器等に応じ、適切に記載すること。例えば、症例番号、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、有効性に関わる項目、不具合（重篤度、因果関係、転帰等を含む）、除外・脱落の別及びその理由、有用度（総合評価）等に加え、当該医療機器等について安全性及び有効性を評価するために調査を実施した項目を適切に記載すること。

② 不具合・感染症症例の発現状況一覧表

製造販売後調査等又はその他製造販売後調査等以外による不具合・感染症報告を行った不具合・感染症症例のうち、施行規則第228条の20第2項に基づいて報告された国内及び外国症例並びに使用上の必要な注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例（※）について、不具合・感染症の発現状況一覧表を、国内症例は別紙様式4の1、外国症例は別紙様式4の2により作成すること。なお、外国における販売を行っていない場合には、その旨を記載すること。

※死亡又は重篤症例とは、重篤な健康被害の発生のうち医療機器の不具合による影響であると疑われるもの又は医療機器の不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。

③ 研究報告についての一覧表

当該医療機器の承認を受けた使用目的又は効果等を有しないことを示す研究報告を一覧表として作成すること。

④ 最新の添付文書



### 3 その他

- (1) 用紙の大きさは、添付資料を除き、日本工業規格 A 4 とすること。
- (2) 使用成績等に関する評価を同一の計画として実施した品目については、使用成績評価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。

### 第4 経過措置

- 1 法施行前に承認申請され、施行後に承認される品目については、改正前の薬事法による再審査の対象ではなく、法が適用されるため、使用成績評価の対象となるかどうか薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判断されるものであること。
- 2 法施行前に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、従来の取扱いのとおり、再審査期間を経過した日から起算して3か月以内の期間内に再審査申請すること（改正法附則第13条）。

### 第5 その他

承認後一定期間を経て、使用成績評価の対象として指定される場合には、従来の再評価に係る通知等を必要な読み替えを行った上で適用すること。

## 別添

- (1) 使用成績評価申請品目の概要（別紙様式5）
- (2) 使用成績等に関する調査結果概要
  - ① 承認から使用成績評価申請に至るまでの経緯
    - ア 承認条件又は指示事項
    - イ 承認事項の一部変更の経緯
    - ウ 添付文書に係る使用上の注意の変更等の経緯
    - エ 製造販売後調査等の経緯
  - ② 推定使用数量又は出荷数量の推移
  - ③ 推定使用患者数及び抽出率
  - ④ 当該医療機器等の国内外における販売並びに措置状況
    - ア 承認、販売の状況
    - イ 回収、販売中止等の措置状況
  - ⑤ 製造販売後調査等
    - 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3の1～別紙様式3の4）
    - 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 重篤な感染症
    - イ まとめ
  - ⑧ 研究報告
  - ⑨ 外国添付文書等の調査
  - ⑩ まとめ
    - ア 見解及び対応
    - イ 使用目的又は効果、使用方法、使用上の注意等の変更案
- (3) 添付資料
  - ① 製造販売後調査等対象症例概要一覧表
  - ② 不具合・感染症症例の発現状況一覧表（別紙様式4の1及び別紙様式4の2）
  - ③ 研究報告についての一覧表
  - ④ 最新の添付文書

別紙様式 1

製造販売後調査等報告書

医療機器等の名称	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 又は効果				
調査対象の 使用方法				
使用成績評価期間			報告回数	
調査単位期間			使用数量	
調査実施状況		(別紙様式 2 のとおり)		
調査結果の概要				
不具合等の発現状況		(別紙様式 3 の 1 ～別紙様式 3 の 4 及び別紙様式 4 の 2 のとおり)		
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 A 4 とすること。

（２）正副各 1 部提出のこと。

（３）外国製造医療機器等特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、選任外国製造医療機器等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			
	その他の特定使用成績調査			
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 の 1

製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表

時 期	承認時 までの 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	・ ・ ・ ・ ・ ・	使用成 績 調 査 の 累 計	
調査施設数					・ ・		
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 ) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- ( 3 ) 調査施設数の製造販売後調査等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）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- ( 4 ) 調査症例数の製造販売後調査等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。
- ( 6 ) 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。

別紙様式 3 の 2

製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表

時 期	承認時 までの 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	・ ・ ・ ・ ・ ・	使用成績調査 の 累 計	
調査施設数					・ ・		
有害事象の発現症例数					・ ・		
有害事象の発現件数	( )	( )	( )	( )	・ ・	( )	( )
有害事象の発現症例率	( )	( )	( )	( )	・ ・	( )	( )
有害事象の種類	有 害 事 象 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A4とすること。
- (2) 調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に、該当する調査の種類を記載すること。
- (3) 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）について記載すること。
- (4) 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）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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、有害事象の種類の欄の有害事象の種類の頭に\*印を付すこと。
- (8) 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。
- (9) 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 3 の 3

製造販売後調査等における不具合・感染症の発現状況一覧表

追跡調査時期	承認時までの状況	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 (製造販売後調査 等の累計)
		か月	・・・	
調査施設数				
調査対象症例数				
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症例（件数）率（％）			

（注意）

- （１）用紙の大きさは日本工業規格Ａ４とすること。
- （２）調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に該当する調査の種類を記載すること。
- （３）３か月以上の追跡調査期間を設定している場合は、この表を用いて追跡調査時期ごとに集計すること。
- （４）調査施設数の製造販売後調査等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）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- （５）調査症例数の製造販売後調査等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。
- （６）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。
- （７）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。
- （８）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 4

製造販売後調査等における重篤な有害事象の発現状況一覧表

追跡調査時期	承認時までの状況	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 (製造販売後調査 等の累計)
		か月	・・・	
調査施設数				
調査対象症例数				
有害事象の発現症例数	( )	( )	( )	( )
有害事象の発現件数	( )	( )	( )	( )
有害事象の発現率				
有害事象の種類	有害事象の種類別発現症例（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）調査の種類ごとに一覧表を作成すること。表の中に該当する調査の種類を記載すること。
- （３）３か月以上の追跡調査期間を設定している場合は、この表を用いて追跡調査時期ごとに集計すること。
- （４）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）について記載すること。
- （５）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）ごとに集計する場合については、その旨記載すること。
- （６）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。
- （７）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。
- （８）有害事象の種類のうち、報告時に添付文書の「不具合・有害事象」欄等の使用上の注意に記載されていないものについては、有害事象の種類の欄の有害事象の種類の頭に\*印を付すこと。
- （９）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。
- （１０）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 の 1

不具合・感染症の発現状況一覽表（国内症例）

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					
	承認時 までの 状 況	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	・ ・ ・ ・ ・ ・	備考
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
使用数量（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・感染症の国内症例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、報告時までには得られた症例については記載すること
- (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、使用成績評価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・感染症の種類の頭に\*印を付すこと。
- (5) 承認時までの状況欄には、承認時までには収集された不具合・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。

不具合・感染症の発現状況一覧表（外国症例）

不具合・感染症の 種類	不具合・感染症の症例件数					
	承認時 までの 状況	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	・ ・ ・	備考
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
使用数量 (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) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第228条の20第2項に基づいて機構に報告した外国症例及び使用上の注意等から予測することができる外国の死亡又は重篤症例（※）について記載すること。  
※死亡又は重篤症例とは、死亡又は施行規則第228条の20第1項第1号ハ（1）～（5）に掲げる症例等（以下「重篤な健康被害」という。）の発生のうち不具合による影響であると疑われるもの又は不具合によって死亡若しくは重篤な健康被害の発生するおそれがあるものをいう。
- (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、不具合・感染症をそれぞれ1件として計算すること。また、同一症例の中で複数の不具合による影響であると疑われる健康被害又は健康被害の発生するおそれのある不具合が発現している場合には、不具合・健康被害をそれぞれ1件として計算すること。
- (4) 不具合・感染症の種類のうち、期間満了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・感染症の種類の欄の不具合・感染症の種類の頭に※印を付すこと。
- (5) 承認時までの状況欄には、承認時までに収集された外国不具合・感染症の発現件数を、発現頻度とともに記載する。
- (6) 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)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。

(8)使用数量（出荷数量）の欄には、外国医療機器の使用数量又は出荷数量を記載すること。

別紙様式 5

使用成績評価申請品目の概要

承認番号			承認年月日	
類 別			使用成績評価期間	
名 称	一般的名称		クラス分類	
	販売名			
申請者名				
使用目的又は効果				
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A4とすること。
- (2) 2品目以上の医療機器等を同じ調査計画書を用いて調査した場合、1種類の使用成績評価申請に際し添付すべき資料にまとめて記述し、一つの欄に当該医療機器等の記載事項を併記するとともに、それぞれの品目の申請書の添付資料を省略する場合は、その旨を記載すること。
- (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) 使用目的又は効果欄には、承認内容の全てを記載し、その一部が使用成績評価対象となっている場合には使用成績評価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、使用目的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、当該医療機器等が既に使用成績評価を受けている場合は使用成績評価を受けた事項及び使用成績評価結果通知日及び共同開発品目がある場合は販売名及び会社名を記載する。