

医薬機審発 0424 第 1 号
医薬安発 0424 第 1 号
令和 8 年 4 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 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」の一部改正について

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「参事官通知」という。）により示してきたところです。

今般、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号。以下「改正法」という。）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和 7 年厚生労働省令第 117 号。以下「改正省令」という。）の施行により、外国医療機器における既知の死亡又は重篤症例に係る 30 日以内の不具合報告を不要とすることとしました。これを踏まえ、使用成績評価の対象として指定された品目については、使用成績評価の関連情報として、外国における不具合の発生状況の報告を求めるため、参事官通知の一部を別表のとおり改め、改正法及び改正省令の施行の日（令和 8 年 5 月 1 日）から適用することとしました。改正の概要及び適用対象は下記のとおりですので貴管下関係者に対し周知徹底方御配慮をお願いします。

なお、本通知による改正後の参事官通知を参考として添付します。

記

1 改正の概要

(1) 外国不具合・感染症症例のうち、以下の症例について、別紙様式4の2により不具合・感染症の発現状況一覧表を作成し、使用成績評価の関連情報として提出を求めることとした。

ア 改正省令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228条の20第2項に基づいて報告された症例

イ 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であって、使用上の注意等から予測ができるもの

(2) その他所要の改正を行う。

2 適用対象等

(1) 本通知の適用日以降に使用成績評価の対象として指定された品目については、定期報告及び使用成績評価申請は、別紙様式4の2によって提出すること。

(2) 本通知の適用日時点で使用成績評価期間中の品目については、定期報告及び使用成績評価申請の資料として別紙様式4の2を提出することは要しないが、定期報告及び使用成績評価申請の期限を迎えた際に、当該別紙様式を別途、独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部に提出すること。なお、当該別紙様式には、適用日以前の調査単位期間の情報については記載を要しない。

(3) 定期報告の報告期限を令和8年6月24日までに迎える場合には、(2)に基づく別紙様式4の2の提出は令和8年6月24日までに行うこと。また、使用成績評価申請の報告期限を令和8年7月24日までに迎える場合には、(2)に基づく別紙様式4の2の提出は令和8年7月24日までに行うこと。

別表

「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」の一部改正について（新旧対照表）

（下線は改正箇所）

新	旧
<p>（略）</p> <p>第1 （略）</p> <p>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）</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 製造販売後調査等報告書の記載方法等について</p> <p>（1）・（2） （略）</p> <p>（3）「不具合等の発現状況」欄について</p> <p>「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。</p> <p>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</p>	<p>（略）</p> <p>第1 （略）</p> <p>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）</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 製造販売後調査等報告書の記載方法等について</p> <p>（1）・（2） （略）</p> <p>（3）「不具合等の発現状況」欄について</p> <p>「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。</p> <p>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</p>

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)～(6) (略)

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

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。

(4)～(6) (略)

4 使用成績等調査報告書の提出について

(1) 使用成績等調査報告書は、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

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) (略)

第3 使用成績評価の申請について

1 (略)

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。

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) 使用成績等調査報告書は、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) (略)

第3 使用成績評価の申請について

1 (略)

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)・(2) (略)

(3) 添付資料

① (略)

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・④ (略)

3 (略)

第4・第5 (略)

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)・(2) (略)

(3) 添付資料

① (略)

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1項及び第2項に基づいて報告された症例(外国症例を除く。)について不具合・感染症の発現状況一覧表を別紙様式4により作成すること。

③・④ (略)

3 (略)

第4・第5 (略)

別添

(1)・(2) (略)

(3) 添付資料

① (略)

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・④ (略)

別紙様式1

製造販売後調査等報告書

医療機器等の名	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				

別添

(1)・(2) (略)

(3) 添付資料

① (略)

②不具合・感染症症例の発現状況一覧表（別紙様式4）

③・④ (略)

別紙様式1

製造販売後調査等報告書

医療機器等の名	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。

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 ～ 3 の 4 (略)

別紙様式 4 の 1

不 具 合 ・ 感 染 症 の 発 現 状 況 一 覧 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	年 月 日	年 月 日	年 月 日	・ ・	備 考
	時	～	～	～	・ ・	
	ま での 状 況	年 月 日	年 月 日	年 月 日	・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
使用数量 (出荷数量)						

(注意)

別紙様式 2 ～ 3 の 4 (略)

別紙様式 4

不 具 合 ・ 感 染 症 の 発 現 状 況 一 覧 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					
	承 認	年 月 日	年 月 日	年 月 日	・ ・	備 考
	時	～	～	～	・ ・	
	ま での 状 況	年 月 日	年 月 日	年 月 日	・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
					・ ・	
使用数量 (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) 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・感染症の種類の上に*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「○年○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。

別紙様式4の2

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格A 4 とすること。
- (2) 機構に報告した不具合・感染症の症例(外国の症例を除く。)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・感染症の種類の上に*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「○年○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。

(新設)

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					備考
	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	・・	
					・・	
					・・	
					・・	
					・・	
					・・	
					・・	
					・・	
					・・	
					・・	
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・感染症の種類のカラムの不具合・感染症の種類の上に * 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 （略）

別紙様式5 （略）