

薬生発0805第1号
令和元年8月5日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

使用成績評価が終了した医療機器等の取扱いについて

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の規定に基づく使用成績評価が終了した医療機器又は体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)については、使用成績評価の結果を別記1の区分に従い使用成績評価の申請を行った者に対して通知することとし、また、当該医療機器等については別記2により取り扱うこととしましたので、御了知いただき、貴管下の関係製造販売業者及び選任外国製造医療機器等製造販売業者(以下「製造販売業者等」という。)に対し、周知いただきますようお願いいたします。

また、当該医療機器等の使用成績評価結果に基づき、別記3により関係する製造販売業者等に対する指導をお願いします。

別記1

使用成績評価結果の区分

1. 法第23条の2の5第2項第3号のイからハまでのいずれかに該当する。
2. 製造販売承認(外国製造医療機器等特例承認を含む。以下「承認」という。)事項の一部を変更すれば法第23条の2の5第2項第3号のイからハまでのいずれにも該当しない。
3. 法第23条の2の5第2項第3号のイからハまでのいずれにも該当しない。

別記2

使用成績評価結果による措置

1. 使用成績評価結果が別記1の1に該当する場合

当該医療機器等の承認を取り消す。ただし、当該医療機器等の承認を受けた者が、別紙様式による当該医療機器等の承認整理の届出を行った場合は、この限りではない。

2. 使用成績評価結果が別記1の2に該当する場合

使用成績評価結果に適合するように当該医療機器等の承認事項の一部変更を命ずる。ただし、当該医療機器等の承認を受けた者が、承認された事項の一部を使用成績評価結果に適合させるため、承認事項の一部変更申請を行った場合は、この限りではない。

別記3

使用成績評価結果による措置に伴う指導内容

第1 使用成績評価結果が別記1の1に該当する場合

1. (1) 当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、直ちに当該医療機器等の製造販売を中止させるとともに、使用成績評価結果の通知後直ちに市場から回収する措置を講じさせること。

また、医療機関に在庫する医療機器等についても、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、医療機関の協力を得て引取りの措置を講じさせること。

(2) 医療機関に設置して使用している機器等、回収措置が直ちにできないものについては、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、医療機関の協力を得て直ちに当該機器等を使用できないようにする措置を講じさせること。

(3) 人の体内に植え込まれている製品等、直ちに回収及び使用中止の措置が困難な製品については、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、医療機関の協力を得て患者のフォローアップ等必要な措置を講じさせること。

2. 当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、当該医療機器等の販売先及び医療機関に使用成績評価結果を周知させるように措置を講じさせること。

第2 使用成績評価結果が別記1の2に該当する場合

1. 当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、承認事項を使用成績評価結果に適合させるための承認事項の一部変更申請を直ちに行わせること。

2. 使用成績評価結果により、性能、使用目的、効能又は効果、操作方法又は使用方法等

(以下「性能等」という。)の変更であって当該医療機器等自体を変更する必要がない場合、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、使用成績評価結果の通知後当該医療機器等を製造販売する場合の性能等の表示を、使用成績評価結果に適合する内容で行うよう徹底させること。

3. 現に市場に流通している医療機器等で、使用成績評価結果に適合する性能等と異なる性能等を表示している医療機器等については、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、使用成績評価結果の通知後、直ちに使用成績評価結果に適合する性能等を記載した文書を当該医療機器等の販売先及び医療機関に提供し、周知させるように措置を講じさせること。

また、管下の医療機器等の販売を行う者に対して、当該医療機器等を販売する場合には、提供された文書を添付して販売しなければならない旨を極力徹底させること。

4. 当該医療機器等の構造等を変更させる必要がある場合は、以下のとおりとすること。
 - (1) 機器等でその仕様の変更を必要とするものについては、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、市場製品の回収、新仕様の製品への切り換え等の措置を講じさせること。
 - (2) 医療機関で使用されている製品等については、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、回収、新仕様の製品への切り換え等の必要な措置を講じさせること。回収等の措置が直ちにできないものについては、医療機関の協力を得て直ちに当該機器等を使用できないようにする措置を講じさせること。
 - (3) 人の体内に植え込まれている製品等、直ちにその仕様の変更が困難な製品については、当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、医療機関の協力を得て患者のフォローアップ等必要な措置を講じさせること。
5. 当該医療機器等の管下製造販売業者等に対して、当該医療機器等の販売先及び医療機関に使用成績評価結果を周知させるように措置を講じさせること。

別紙様式

承認整理届書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長 殿

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

㊞

下記品目については、今後製造販売することがないので、その製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。

一連 番号	販売名 (類別、一般的名称)	承認番号	承認年月日	参考
備 考				

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 品目が多いときは右肩に No. を付けて左とじすること。
- 3 この届書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部担当課に提出すること。
- 4 この届書には、製造販売承認書及び製造販売承認事項一部変更承認書を添付すること。
- 5 この届書の参考欄には、承認整理しようとする品目の承認権者を明記すること。