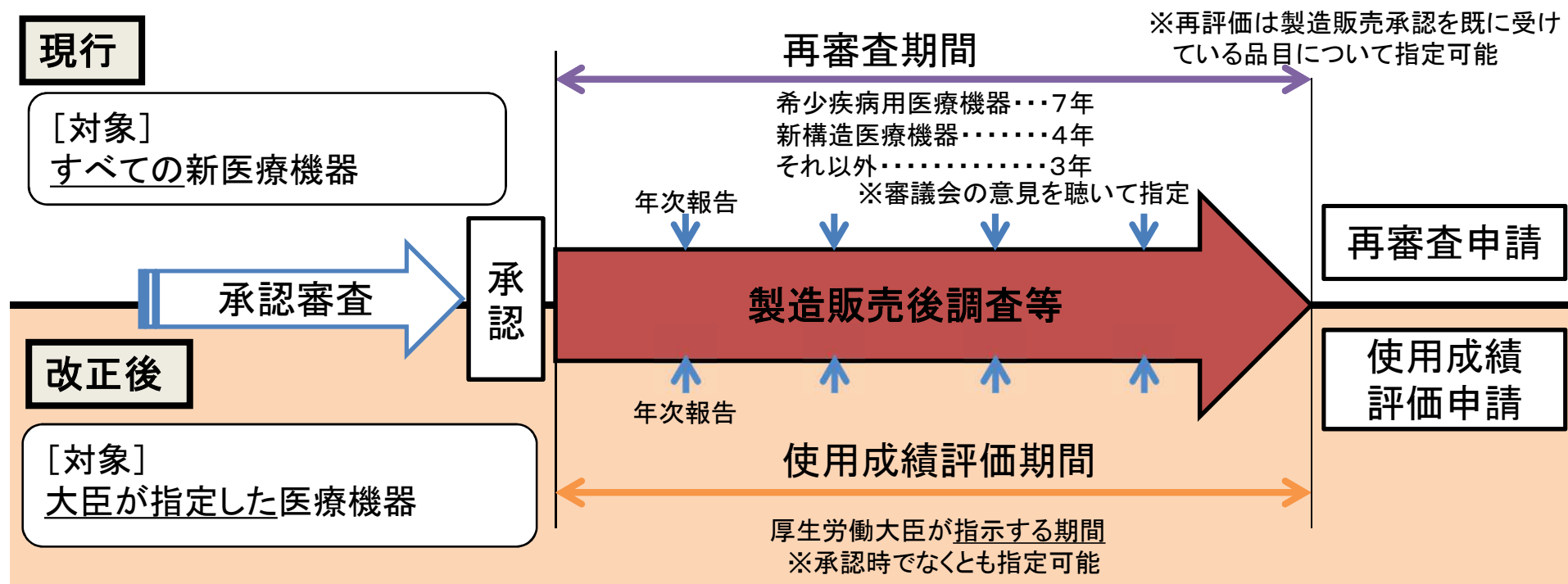


再審査・再評価の見直しについて

再審査・再評価の課題

- 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
- 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。

再審査・再評価に代えて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する医療機器について、製品の特性に応じて調査期間を設定し、当該期間中に使用成績に関する調査を行い、有効性や安全性を確認する。



○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）（抄）

（使用成績評価）

第23条の2の9 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又は体外診断用医薬品につき第23条の2の5の承認を受けた者又は当該承認を受けている者は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について、厚生労働大臣が指示する期間（次項において「調査期間」という。）を経過した日から起算して3月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する評価を適正に行うため特に必要があると認めるときは、調査期間を延長することができる。

3 厚生労働大臣の使用成績に関する評価は、当該評価を行う際に得られている知見に基づき、第1項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が第23条の2の5第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

4 第1項の申請は、申請書にその医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第3項の規定による確認においては、第1項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第1項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、あらかじめ、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第1項の指定に係る医療機器又は体外診断用医薬品につき第23条の2の5の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 第4項後段に規定する厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品につき使用成績に関する評価を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。