

事 務 連 絡
医療機器審査 No. 2 1
平成 1 2 年 1 0 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生省医薬安全局審査管理課

植込み型心臓ペースメーカー等の承認申請に係る取扱いに関する Q & A について

平成 1 2 年 3 月 2 8 日医薬審第 5 2 8 号審査管理課長通知「植込み型心臓ペースメーカー等の承認申請に係る取扱いについて」により植込み型心臓ペースメーカー等の承認申請に係る取扱いを示したところですが、今般、同通知に係る質疑応答について、別添のとおりとりまとめたので参考とされたい。

なお、本事務連絡の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

別添 1

(臨床試験の要、不要)

Q 1 . 日本で承認を得たことのない製造元のペースメーカを承認申請する場合、既承認のペースメーカと同等のものであれば臨床試験の試験成績の添付は不要と考えて良いか。

A . 日本で初めて承認を得ようとする製造元のペースメーカの臨床試験の要否については、平成 12 年 3 月 28 日医薬審第 528 号審査管理課長通知「植込み型心臓ペースメーカ等の承認申請に係る取扱いについて」(以下「医薬審第 528 号通知」という。)の記の 3 (1) にその基本的考え方が記載されているが、この場合、基本的機能の動作確認を含む臨床試験の試験成績の添付が必要となる。

Q 2 . 治療的機能の追加であり、その治療的機能が他製造業者等において既に承認されている場合、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を不要と考えて良いか。

A . 原則、追加した治療的機能の動作確認のための臨床試験の試験成績に関する資料の添付が必要である。ただし、医薬審第 528 号通知の記の 3 (2) に示したように、臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等により追加した治療的機能の有効性、安全性、品質が十分評価できる場合には、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しない。

Q 3 . 患者に対する影響が軽微な治療的機能の追加であり、その治療的機能が他製造業者等において既に承認され、追加された治療的機能の有効性・安全性を評価できる資料がある場合、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を不要と考えて良いか。

A . 不要と考えられる。なお、軽微な治療的機能とは、ヒステリシス、AV デイレイ自動調節機能、不応期自動調節機能、就寝レートのうちタイマー方式等が考えられる。

Q 4 . 患者に対する影響が軽微な治療的機能の追加であり、その治療機能が他製造業者等において承認前例のない場合、臨床試験の試験成績に関する資料の添付は必要か。

A . 原則、追加した治療的機能の評価のための臨床試験の試験成績の添付が必要である。ただし、医薬審第 528 号通知の記の 3 (2) に示したように、臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等により追加した治療的機能の有

効性、安全性、品質が十分評価できる場合は添付を要しない。

Q 5 . 自社で承認を得ている治療的機能を組み合わせたペースメーカーを申請する場合、臨床試験の試験成績の添付を省略することができるか。

A . 省略することができる。ただし、申請品目と既承認品目との機能を比較した同一性に関する資料において同一性を十分に説明し、臨床試験を要しないことの説明を十分に行うこと。

(他の臨床試験の試験成績の利用)

Q 6 . 新たな治療的機能についての臨床試験の試験成績をその臨床試験に使用された製品とは異なる製品の承認申請に使用できるか。

A . 使用できる。ただし、添付資料の中で臨床試験に使用した製品の治療的機能と申請しようとする製品の治療的機能が同一であることを説明しておくこと。

Q 7 . 同一回路からなるペースメーカーに関し、その機能(仕様)をソフトウェア等により区分してシリーズ製品(例えば、DDDR、DDD、VDD、SSIR、SSI等)としている場合、上位機能を有する機種種の臨床試験の試験成績を添付することにより、その他の機種種の臨床試験を省略することができるか。

A . 省略することができる。

(臨床試験)

Q 8 . 新たに追加された治療的機能が2つ以上あり、同一症例でそれらの機能が評価できる場合、1つの臨床試験により評価することは可能か。また、1つの臨床試験にて実施する場合、追加機能ごとに症例数を設定しなくても良いか。

A . 臨床試験は、目的とする追加機能の評価ができるのであれば、1つの臨床試験により評価することで差し支えない。また、1つの臨床試験にて実施する場合、その症例数は、各追加機能を適切に評価できる症例数とすること。

Q 9 . 基本的機能の動作確認を行うための臨床試験の試験成績には、どのような項目が必要か。

A . 臨床試験の際には、患者ごとに少なくとも次の項目を設定し、資料として提出すること。なお、Q 2における治療的機能の動作確認を行う場合は、以下の項目に追加した治療的機能が動作するかの確認項目を加えること。

患者の略名、性別、生年月日

ペースメーカーの治療の対象となった疾患名

ペースメーカー植込み前の心電図所見（心拍数を明記のこと）
ペースメーカー植込み年月日
ペースメーカー植込み手術の概要（植込み部位を明示のこと）
用いたペースメーカーの本体と導線の種類と型番（本体の使用モードを明記のこと）
ペースメーカー植込み後の心電図所見（心拍数を明記のこと）
ペースメーカー植込み後の患者の合併症
ペースメーカー植込み後のペースメーカーの故障等の問題点

（その他）

Q10．上記Q7におけるシリーズ製品を同一品目として申請できるか。

A．同一品目として申請できない。平成12年3月31日医薬審第549号審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認事項の一部変更承認申請等の取扱いについて」の記の1（3）に記載のとおり、構造、原材料、成分及び分量、性能等に係る軽微でない変更は、新規申請によること。

Q11．ある一つのモード（例えばDDD）の機種において、その仕様等をソフトウエア等により区分された同一回路からなる複数の型番号（モデル）がある場合は、同一品目として申請しても良いか。

A．同一品目として申請しても良い。ただし、申請書の中で一連の型番号に対する仕様等の違いを比較表等を用いて説明し、添付資料においてそれらの同一性について十分に説明すること。また、同一品目として申請する場合、型番号ごとに販売名を異にすることは認められないので、注意すること。

Q12．上記Q7におけるシリーズ製品において、薬事法第14条の4第1項に基づき再審査を受ける新医療用具として指定された品目が複数ある場合、それらを同一の新医療用具の使用成績等に関する調査として行うことができるか。

A．できる。ただし、その場合、原則、再審査指定を受けた機能を有する全ての品目を対象に新医療用具の使用成績等に関する調査を行うものとする。

Q13．医薬審第528号通知の記の3（1）に「これまでに開発、供給してきた実績が相当程度ある場合」とあるが、これは製造元の実績についてのことか。または、輸入販売元の実績と考えればよいか。

A．製造元の実績を意味する。

Q 1 4 . Q 1 3 でいう実績を備えた製造元が、買収・合併などにより法人としての名称・形態が変更された場合、実績のあることをどのように示せばよいか。

A . 買収・合併などにより当該法人の名称・形態が変更された経緯及び植込み型心臓ペースメーカーの製造技術が移転され、その技術水準が保たれていることを客観的資料をもって示されればよい。