

別添

1. 使用成績調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨も記載する。）
- (2) 調査の対象者の数及び設定根拠
- (3) 調査の対象者の範囲（承認に係る効能・効果・性能及び用法・用量・使用方法に従って当該再生医療等製品を使用する患者など）
- (4) 調査の対象とする診療科別の施設数（参考として治験時における調査施設（診療科）数を記載すること。）
- (5) 調査の方法
- (6) 調査の実施期間
- (7) 調査を行う事項等
 - ア 調査を行う事項
 - イ 重点調査項目、設定根拠及び具体的調査方法
- (8) 解析を行う項目及び方法
- (9) 調査実施のための組織体制（製造販売後承認条件評価基本計画書又は製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
- (10) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (11) その他必要な事項

○ 添付資料

- ア. 使用成績調査実施要綱（案）
- イ. 使用成績調査登録票（案）
- ウ. 使用成績調査票（案）

2. 製造販売後データベース調査実施計画書

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨も記載する。）
- (2) 調査に用いる医療情報データベースの概要
- (3) 調査の対象者の数及び設定根拠
- (4) 調査の対象者の範囲（承認に係る効能・効果・性能及び用法・用量・使用方法に従って当該再生医療等製品を使用する患者など）
- (5) 調査の対象とする診療科別の施設数（参考として治験時における調査施設（診療科）数を記載すること。）
- (6) 調査の方法
- (7) 調査の対象期間（データ期間）

- (8) 調査を行う事項等
 - ア 調査を行う事項
 - イ 重点調査項目、その設定根拠及び具体的調査方法
- (9) 解析を行う項目及び方法
- (10) 調査実施のための組織体制（製造販売後承認条件評価基本計画書又は製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
- (11) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (12) その他必要な事項

○ 添付資料

調査結果の確からしさを説明する資料

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

- (1) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- (2) 試験に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該業務の委託の範囲
- (3) 実施医療機関の名称及び所在地（試験をする診療科別の施設数）
- (4) 製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- (5) 試験の目的（承認条件等の場合には、その旨も記載する。）
- (6) 被験製品の概要
- (7) 試験の方法
- (8) 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）
- (9) 試験を予定する症例数及び設定根拠
- (10) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
- (11) 試験の実施期間
- (12) 解析を行う項目及び方法
- (13) 原資料の閲覧に関する事項
- (14) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (15) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
- (16) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師等の氏名及び職名
- (17) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- (18) 当該製造販売後臨床試験の被験者に対して製造販売後臨床試験製品が効果を有しない可能性があること及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書に

よる説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項

ア 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

イ 当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

(19) 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項

ア 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

イ 被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

ウ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

(20) 試験実施のための組織体制（製造販売後承認条件評価基本計画書又は製造販売後調査等基本計画書と同じ場合はその旨を記載する。）

(21) その他必要な事項

○ 添付資料

ア. 被験者に対して行う説明文書（案）及び同意文書（案）

イ. 製造販売後臨床試験登録票（案）

ウ. 症例報告書（案）

別紙様式1

再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 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) 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認申請年月日		承認番号	
承認(条件・期限付)年月日			
期限		類別	
販売名			
一般的名称			
製品の概要			
効能、効果又は性能			
用法及び用量又は使用方法			
承認条件			
備考			

実施計画書の概要		
実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
使用成績調査		
製造販売後データベース調査		
製造販売後臨床試験		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される製造販売後承認条件評価後の申請の概要		
製造販売後承認条件評価業務のための組織体制		

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
- (2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えないこと。
- (3) 当該再生医療等製品の申請時に案を提出する場合は、承認番号欄等は空白とし、承認後に確定する欄については「予定される」などと追記すること。
- (4) 「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」の一部が製造販売後承認条件評価の対象となる場合は、その部分に下線を引くこと。
- (5) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該再生医療等製品の品目名及び会社名を記載すること。(ただし基本計画書及び実施計画書を連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (6) 外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (7) 「実施計画の概要」欄には、それぞれの調査・試験ごとに調査目的、調査症例数、調査方法、調査実施予定期間等を簡潔に記載すること。
- (8) 使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験の実施が承認条件に基づく場合は、その旨を「実施計画の概要」欄に記載すること。
- (9) 「製造販売後承認条件評価業務のための組織体制」欄には、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者の製造販売後承認条件評価業務の全般について概説し、当該製造販売後承認条件評価に関与する部門(製造販売後調査等管理部門、製造販売後調査等実施部門、安全管理統括部門等)について、会社組織全体の中における位置づけ及び製造販売後承認条件評価の実施における連携を確認し得る組織図等の資料を添付すること。
- (10) 「安全性に関する問題点」欄には、以下の点に留意して記載すること。
 - ア 措置済であるか否かに関わらず、懸念された問題点を記載すること。未措置の場合は、重点調査項目に掲げ、調査期間中に十分に調査を行う必要があること。
 - イ 国内外で市販されている当該再生医療等製品と同一あるいは類似の再生医療等製品の添付文書との比較一覧表を作成し、その差異につき記載することが望ましいこと。

別紙様式 2

再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 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) 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要				
承認申請 年月日	条件・期限付 承認		承認番号	
承認 年月日	条件・期限付 承認			
期限			類別	
再審査期間				
販売名				
一般的名称				
製品の概要				
効能、効果又は性能				
用法及び用量又は 使用方法				
承認条件				
備考				
実施計画書の概要				

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
使用成績調査		
製造販売後データベース調査		
製造販売後臨床試験		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から 考えられる問題点		
予定される承認事項一部変更申請の概要		
製造販売後調査等業務のための組織体制		

(注意)

- (1) 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
- (2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付しても差し支えないこと。
- (3) 当該再生医療等製品の申請時に案を提出する場合は、承認番号欄等は空白とし、承認後に確定する欄については「予定される」などと追記すること。
- (4) 「承認申請年月日」及び「承認年月日」欄の「条件・期限付」欄及び「承認」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の日付を「承認」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた年月日についても「条件・期限付」欄に記載すること。
- (5) 「期限」欄及び「再審査期間」欄には、該当しない場合は「無し」と記載すること。なお、条件及び期限付承認を受け、その期限内に改めて行った承認申請により承認を受けた品目については、当該承認の再審査期間を「再審査期間」欄に記載するとともに、条件及び期限付承認を受けた際の期限についても「期限」欄に記載すること。
- (6) 「効能、効果又は性能」、「用法及び用量又は使用方法」の一部が製造販売後調査等の対象となる場合は、その部分に下線を引くこと。
- (7) 備考欄には、担当者の氏名、所属及び連絡先の電話番号等を記載すること。また、共同開発品目がある場合には、当該再生医療等製品の品目名及び会社名を記載すること。(ただし基本計画書及び実施計画書を連名で提出する場合には共同開発品目についての記載は必要ない。)
- (8) 外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。
- (9) 「実施計画の概要」欄には、それぞれの調査・試験ごとに調査目的、調査症例数、調査方法、調査実施予定期間等を簡潔に記載すること。
- (10) 使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験の実施が承認条件に基づく場合は、その旨を「実施計画の概要」欄に記載すること。
- (11) 「製造販売後調査等業務のための組織体制」欄には、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者の製造販売後調査等業務の全般について概説し、当該製造販売後調査等に関与する部門(製造販売後調査等管理部門、製造販売後調査等実施部門、安全管理統括部門等)について、会社組織全体の中における位置づけ及び製造販売後調査等の実施における連携を確認し得る組織図等の資料を添付すること。
- (12) 「安全性に関する問題点」欄には、以下の点に留意して記載すること。
 - ア 措置済であるか否かに関わらず、懸念された問題点を記載すること。未措置の場合は、重点調査項目に掲げ、調査期間中に十分に調査を行う必要があること。

イ 国内外で市販されている当該再生医療等製品と同一あるいは類似の再生医療等製品の添付文書との比較一覧表を作成し、その差異につき記載することが望ましいこと。

別紙様式 3

再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書（変更届）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 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） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認申請年月日		承認番号	
承認（条件・期限付）年月日			
期限		類別	
販売名			
一般的名称			
製品の概要			
効能、効果又は性能			
用法及び用量又は使用方法			
承認条件			
備考			
実施計画書の概要			

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
使用成績調査		
製造販売後データベース調査		
製造販売後臨床試験		
今回変更する製造販売後承認条件評価基本計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される製造販売後承認条件評価後の申請の概要		
製造販売後承認条件評価業務のための組織体制		

別紙様式 4

再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書（変更届）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 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） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要				
承認申請 年月日	条件・期限付 承認		承認番号	
承認 年月日	条件・期限付 承認			
期限			類別	
再審査期間				
販売名				
一般的名称				
製品の概要				
効能、効果又は性能				
用法及び用量又は 使用方法				
承認条件				
備考				
実施計画書の概要				

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
使用成績調査		
製造販売後データベース調査		
製造販売後臨床試験		
今回変更する製造販売後調査等基本計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される承認事項一部変更申請の概要		
製造販売後調査等業務のための組織体制		

別紙様式5

再生医療等製品の製造販売後承認条件評価基本計画書（追加届）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 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） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認申請年月日		承認番号	
承認（条件・期限付）年月日			
期限		類別	
販売名			
一般的名称			
製品の概要			
効能、効果又は性能			
用法及び用量又は 使用方法			
承認条件			
備考			
実施計画書の概要			

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
使用成績調査		
製造販売後データベース調査		
製造販売後臨床試験		
今回追加する実施計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される製造販売後承認条件評価後の申請の概要		
製造販売後承認条件評価業務のための組織体制		

別紙様式 6

再生医療等製品の製造販売後調査等基本計画書（追加届）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 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） 印

製造販売後調査等管理責任者

所属：

氏名：

標記について次のとおり提出します。

品目の概要				
承認申請 年月日	条件・期限付 承認		承認番号	
承認 年月日	条件・期限付 承認			
期限			類別	
再審査期間				
販売名				
一般的名称				
製品の概要				
効能、効果又は性能				
用法及び用量又は 使用方法				
承認条件				
備考				
実施計画書の概要				

実施計画の概要		実施計画書の作成年月日
使用成績調査		
製造販売後データベース調査		
製造販売後臨床試験		
今回追加する実施計画書の概要		
安全性に関する問題点		
開発時における問題点		
類似製品における問題点		
諸外国の使用経験から考えられる問題点		
予定される承認事項一部変更申請の概要		
製造販売後調査等業務のための組織体制		