

植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売承認申請に添付すべき
臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

植込み型心臓ペースメーカー等の製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては平成12年3月28日医薬審第528号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「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」及び平成12年10月5日医療機器No.21厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡「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」のとおりとする。

以下にその概要を示す。

第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

(1) 植込み型心臓ペースメーカーの非臨床分野における基本的技術は確立されつつあるが、その技術は各社ごとに培ってきた蓄積があり、その蓄積及びこれまでに開発、供給してきた実績が相当程度ある場合には、ある一定の範囲内にある新規品目の開発にあたって臨床試験の実施を不要としても、その他のデータからその有効性、安全性、品質の確認は可能であると考えられる。そのため、以下のいずれかに該当する場合は、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の提出を要しない。

臨床試験の実施を不要とすることができるのは、あくまで申請品目の原型となった臨床試験成績を保持し、十分評価できる体制があることを基礎としていることから、申請にあたっては、当該申請品目の臨床試験成績の代わりに申請品目の原型となった品目の既に実施された臨床試験の試験成績に関する資料を添付し、申請品目と既承認品目との相違を明らかにしておくこと。

ア. 既承認の自社製品と基本的機能、治療的機能、診断用機能のいずれも変更がない場合

イ. 既承認の自社製品の基本的機能の変更であり、変更後の基本的機能が他社を含めた既承認の植込み型心臓ペースメーカーの範囲内で、治療的機能に影響を与えない場合。この場合、基本的機能の変更が治療的機能に影響を与えないことの説明を行うこと。

なお、基本的機能を新たに追加する場合は、その基本的機能の動作確認のために申請品目の臨床試験の試験成績に関する資料を添付すること。

ウ. 治療的機能に影響を及ぼさない診断用機能の追加又は変更の場合

(2) 既承認の自社製品に発生頻度が極めて低い事象に対する治療的機能を追加した製品を申請する場合であって、非臨床試験及び文献から科学的にその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。

なお、その場合には、その判断した理由を簡潔にまとめ、根拠となる資料を添付すること。

(3) 植込み型心臓ペースメーカーのリード及びアダプタについては、既に承認を受けた製品（自社、他社を問わない）との同等性を説明できる場合、原則として臨床試験の試験成績に関する資料の添付を要しない。

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準

薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）別表第 1 第 200 号に規定する植込み型心臓ペースメーカー、第 203 号に規定する心外膜植込み型ペースメーカーリード、第 204 号に規定する心内膜植込み型ペースメーカーリード及び第 206 号に規定する植込み型ペースメーカーアダプタについて、次のように承認基準を定め、平成 19 年 3 月 2 日から適用する。

植込み型心臓ペースメーカー等承認基準

1. 適用範囲

植込み型心臓ペースメーカーの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲（別添 1）に適合する植込み型心臓ペースメーカー、心内膜植込み型ペースメーカーリード、心外膜植込み型ペースメーカーリード及び植込み型ペースメーカーアダプタ。

2. 技術基準

別紙 1 に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙 2 に示す基本要件チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用目的、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

安全対策上の対応が求められた安全性情報、自己点検通知については、リスク分析又はリスク低減措置の結果について説明すること。