



医政研発第 0522001 号
 薬食審査発第 0522001 号
 平成 18 年 5 月 22 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課



厚生労働省医薬食品局審査管理課



適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて

薬事法による製造販売の承認を受けている医療機器であって、当該医療機器が承認を受けている使用目的、効能若しくは効果以外の使用目的、効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている操作方法若しくは使用方法以外の操作方法若しくは使用方法を用いた医療における使用(以下「適応外使用」という。)が行われているものについては、当該適応外使用に十分な科学的根拠のある場合は、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法(以下「使用目的等」という。)に関して薬事法による製造販売の承認を受けべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 1 医家向け医療機器について、承認された使用目的等以外の使用目的等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、医政局研究開発振興課より当該使用目的等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な使用目的等の追加等に係る承認事項一部変更承認申請、新規承認申請(当該品目が認証品目の場

合及び承認された医療機器と類別又は一般的名称が異なる場合)を考慮すること。

- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る使用目的等の妥当性が医学薬学上公知であると認められる場合には、それらを基に当該使用目的等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談されたいこと。
- (1) 外国(本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国(例えば、米国)をいう。以下同じ。)において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
 - (2) 外国において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
 - (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合