

医学会発 第35号
平成29年8月4日

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
門田 守人

公印省略

「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」等関連4件（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、平成29年7月31日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局長及び同局医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長より、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」、「『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施行規則の一部を改正する省令』、『医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令』及び『医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令』の施行について」、「医療機器製造販売後リスク管理指針について」、「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」の4件の周知依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。通知を添付します。

詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課(03-5253-1111 内線4217)の担当・富士原氏にお問い合わせ下さいませようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内線3241）
（担当 樽 味）



薬生発0731第1号
平成29年7月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について

革新的な医療機器がベンチャー企業等によって開発されつつあるが、治験症例の収集に長期間を要するなどの理由で、強固なエビデンスを得ようとする開発期間が長くなり患者のアクセスが遅延するジレンマが生じることがある。特に、生命に重大な影響がある疾患で、既存の治療法に有効なものが存在しない場合は、開発の長期化の影響は大きく、安全性、有効性等を確保しつつ、当該疾患に対処できる可能性のある医療機器へのアクセスを可能な限り早くするための方策が求められている。

「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」においても同様の指摘がなされ、市販前の臨床試験実施に係る負担を最小化し、市販後の調査をより充実させることにより、革新的な医療機器の早期承認を行う制度の構築が提言された。

こうした状況を受け、これまで希少疾病用医療機器等について、個々の状況を勘案の上で限られた臨床データを基に安全性、有効性等の評価を行ってきた実績と、製造販売後のリスク管理の拡充、制度化を通じ、医療機器の特性及びそのライフサイクルマネジメントに適した形で、早期の承認申請を可能とする制度を構築することとした。

今般、一定程度の臨床データが入手可能な、医療上の必要性の高い医療機器について、使用条件の設定、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を適切に行う事を前提に、限られた臨床データを基に承認申請を可能とする「革新的医療機器条件付早期承認制度」を下記のとおり実施することとしたので、貴管下関係事業者への周知をお願いします。

なお、「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施行規則の一部を改正する省令」、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」の施行について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 0731 第 3 号・薬生安発 0731 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知。以下「手続通知」という。）、「医療機器製造販売後リスク管理指針について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 0731 第 1 号・薬生安発 0731 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知。以下「指針通知」という。）についても併せて周知をお願いする。

記

1. 制度の趣旨

臨床試験によって得られる臨床的な有効性及び安全性に関するデータは、特に既存の医療機器と構造、使用方法、効果等が明らかに異なる革新的な医療機器においては、その評価を行う上で非常に重要であり、それらを踏まえて承認審査を行うことが原則である。

この一方で、患者数が少なく治験症例の組入れに相当な時間を要する等の理由により臨床開発が長期化するなど、承認申請に必要な臨床データの収集に著しい困難を伴うことがある。生命に重大な影響があり、かつ既存の治療法等に有効なものがない疾患の患者にとって、効果が期待される医療機器の開発長期化は致命的な影響を及ぼす。

このような現実を踏まえ、生命に重大な影響があり、かつ既存の治療法等に有効なものがない疾患を対象とする革新的な医療機器について、その臨床開発に著しい困難を伴うと認められる場合に、使用条件の設定、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を開発段階から計画し、申請前に得られる限られた臨床データでは明らかにならないリスクへの対応を厳重に行うことを前提として、医療機器のリスクとベネフィットのバランスを図りつつ、早期の実用化を促進する「革新的医療機器条件付早期承認制度」を実施する。

具体的には、申請に係る医療機器の適正使用基準(使用施設、使用者等)の設定、市販後のデータ収集とそれに基づく対応などの製造販売後のリスク管理を、関連の学会との緊密な連携の下であらかじめ作成した「医療機器製造販売後リスク管理計画」を承認申請書の添付資料として受け入れることとする。承認審査においては、当該リスク管理が適切に実施されることを前提として、市販前に入手しうる臨床データを基に当該医療機器の有効性、安全性等を確認する。また、承認に当たっては、当該リスク管理の内容を医薬品、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。以下「法」という。)第79条に基づく承認条件とすることでその実施を担保し、市販前の臨床データが限定的であることに鑑みて、実施症例が増えるまでの間、慎重かつ適切に当該医療機器が使用されるようにする。

2. 本制度の対象品目

(1) 以下のいずれにも合致する新医療機器相当の品目を対象とする。

- | |
|---|
| <p>ア. 生命に重大な影響がある疾患又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患を対象とすること。</p> <p>イ. 既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと、又は既存の治療法等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること。</p> <p>ウ. 一定の評価を行うための適切な臨床データを提示できること。</p> <p>エ. 関連学会と緊密な連携の下で、適正使用基準を作成することができ、また、市販後のデータ収集及びその評価の計画を具体的に提示できること。</p> <p>オ. 新たな治験の実施に相当の困難があることを合理的に説明できること。</p> |
|---|

(2) 本制度によって承認申請を行うことを希望する場合は、別紙に示す「革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性に関する概要」(以下「該当性概要」という。)を作成の上、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)の医療機器開発前相談を申し込むこと。この相談の中で、相談者と厚生労働省及び総合機構が、申請予定の品目が本制度の対象になるかどうかについて意見交換を行う。

(3) 相談者との意見交換を踏まえ、厚生労働省及び総合機構は、上記(1)の5つの要

件を総合的に勘案して、申請予定の品目が本制度の対象になるかどうかを検討する。この際、判断に必要な情報、資料の提供を追加で求めることがある。また、必要に応じ、厚生労働省は、疾患の重篤性及び代替法の有無について、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に評価を依頼し、その結果を踏まえて検討を行う。

本制度の対象になると判断される場合は、医療機器開発前相談の相談記録にその旨記載する。相談記録の作成まで(対面助言よりおよそ30勤務日以内)に、本制度の対象とすることの適否の判断がつかない場合は、別途厚生労働省及び総合機構から相談者に連絡する。

(4) なお、申請予定の品目が希少疾病用医療機器の指定又は医療ニーズの高い医療機器としての選定を受けている場合は、上記(2)の医療機器開発前相談を経ることなく本制度の対象になると判断できる場合もあることから、医療機器開発前相談の申込み前に、該当性概要を作成の上、厚生労働省医療機器審査管理課に相談すること。

(5) 各要件及び該当性概要の記載に係る留意点は以下のとおり。

① 要件アについて

対象疾患の概要、患者背景、申請予定品目の対象患者数等を端的に記載し、それらの情報の出典、根拠資料を示すこと。

② 要件イについて

対象疾患に対する既存の治療方法等の有無、治療方法等がある場合はその内容(手技の内容、使用されている医療機器、臨床成績等)及び問題点を示し、申請予定品目が既存の医療機器と比較してどのような点で優れているか記載すること。記載内容の根拠となる論文、国内外の診療ガイドライン、医学書等を出典として記載し、当該資料の写しを添付すること。

国内で開発中の類似品目があれば、可能な範囲でその概要を説明すること。

③ 要件ウについて

入手可能な臨床試験成績等の要旨を記載し、臨床的な有効性等が認められること、想定されるリスクが許容可能であること等を説明すること。探索的な治験や海外の臨床試験等の成績が想定されるが、先進医療や臨床研究などのデータ、文献情報等も活用できる。原則として、個々の症例のデータが入手可能であること。記載内

容の根拠となる論文等があれば出典として記載し、当該資料の写しを添付すること。試験の実施に当たって参照した基準や倫理指針、データの信頼性確保のために行われた対策等があれば説明すること。

また、実施中の臨床試験等がある場合はその概要を説明すること。

④ 要件エについて

関連学会の協力が得られ、関連学会と連携して申請予定品目の適正使用基準を作成することができること。該当性概要には極力、適正使用基準の素案の内容、作成の進捗、市販後のデータ収集とその評価の計画等を簡潔に記載すること。

適正使用基準案には、実施医、実施施設等の要件を規定するほか、使用に当たって特に注意が必要な症例や合併症への対応方法、講習、トレーニング、プロクターリング等の実施計画、実施施設を拡大する場合の考え方等が含まれる。関連学会としては、日本医学会又は日本歯科医学会の分科会(以下「分科会」という。)が考えられ、申請予定品目の使用及び当該品目の使用に当たって発生しうる合併症の治療に関連の深い学会が関与することを基本とする。分科会以外の学会が主体となる場合は、分科会との関係及び適正使用基準の作成等に当たり、必要に応じ、分科会の協力が得られることを説明すること。また、学会の担当者の連絡先等を付記すること。

市販後のデータ収集及び評価の計画案には、データ収集の目的、方法、データの評価の方法とタイミング、適正使用基準案を踏まえた実施施設を拡大する場合の検討方法、収集した使用成績や不具合等の最新の情報を当該医療機器を使用する医師等に情報提供するための方法等を記載すること。

また、可能であれば、別途示す医療機器製造販売後リスク管理計画の案(適正使用基準の案、使用成績調査の計画等を含む。)を添付すること。

⑤ 要件オについて

これまでの開発状況及び臨床試験の実施が困難な理由を具体的に記載すること。関連学会からの意見等があれば添付すること。また、新たに臨床試験を実施することを想定した場合に、その実施に要すると考えられる期間等を説明すること。

⑥ その他

開発品目が希少疾病用医療機器の指定又は医療ニーズの高い医療機器としての選定を受けている場合は備考欄にその旨記載すること。

3. 事前相談、承認申請の手続き

(1) 医療機器臨床試験要否相談

本制度の対象品目について、新たな臨床試験を実施せずに承認申請を行う場合は、申請前に、入手可能な臨床データの評価、医療機器製造販売後リスク管理計画(案)の内容が適切かどうか等を相談するため、総合機構の「医療機器臨床試験要否相談」を申し込むこと。当該相談では、具体的には、必要に応じ医学専門家を交えて、対象疾患の重篤性等に鑑み、臨床的な安全性、有効性のリスクベネフィットバランスを、既存の臨床データ、適正使用基準案等を基に適切に評価できるかどうか、適切な使用を確保するために必要となる製造販売後のリスク管理やデータ収集等の内容について助言する。

なお、相談の申込みの際は、申込書の備考欄に革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目である旨を記載し、2. (3)の相談記録を添付すること。(2. (4)の医療機器開発前相談を経していない場合は厚生労働省より個別に連絡する。)

(2) 承認申請、審査

- ① 承認申請に当たっては、臨床試験の試験成績に関する資料の一部として、医療機器製造販売後リスク管理計画の案を添付するとともに、申請書の備考欄に革新的医療機器条件付早期承認制度の対象品目である旨、2. (3)及び3. (1)の相談日時(記号)を記載すること。なお、承認申請後速やかにQMS適合性調査申請を行うことができるよう、必要な体制の整備等に留意すること。
- ② 医療機器製造販売後リスク管理計画の記載方法等は手続通知、指針通知を参照すること。
- ③ 承認審査では、医療機器製造販売後リスク管理計画の妥当性について確認し、確認された内容が適切に実施されることを前提として、安全性、有効性等の確認を行う。本制度の対象品目は原則として使用成績評価の対象とするとともに、適正使用基準などの製造販売後リスク管理を、法第79条に基づく承認条件とすることでその実施を担保する。

4. 承認後の手続

- (1) 原則として、販売開始予定時期の1か月前までに、医療機器製造販売後リスク管

理計画を総合機構に提出する。これに基づき、市販後の情報収集、医療関係者や患者への情報提供、その他必要な対策を講ずることにより、医療機器の適正な使用を担保し、保健衛生上の危害防止を図ることとする。

- (2) 使用成績調査に係るデータ収集を、関連学会の症例登録の情報(レジストリ)等を通じて実施する場合は、厚生労働省及び総合機構の要請に応じて必要なデータの確認ができるようにするほか、データの管理や利用に係る責任関係等をあらかじめ明確にしておくこと。
- (3) 使用成績調査の期間中は、法第23条の2の9第6項の規定による使用の成績に関する調査の報告を1年ごとに行うこと(定期報告)。定期報告に当たっては、医療機器を使用する医師等と最新の情報を共有することも考慮すること。その他使用成績調査については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認に係る使用成績評価の取扱いについて」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第44号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)などの関連通知を参照すること。
- (4) 使用成績の評価、市販後の不具合の発生の動向、製造販売後のデータの蓄積等を踏まえ、適正使用基準を含む製造販売後リスク管理計画の内容を変更する場合や実施施設の拡大等を行う場合は、事前に総合機構に相談すること。
- (5) なお、本制度の対象となる医療機器の使用成績調査、市販後臨床試験、レジストリ等によって市販後に収集されるデータが、製造販売後リスク管理の内容の見直しだけでなく、今後の医療機器の改善や将来の承認申請にも役立つものとなるよう、必要に応じ、総合機構の相談を活用し、市販後のデータ収集の計画と収集されたデータの活用方法を十分に検討しておくことが望ましい。

5. 留意事項

- (1) 「適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて」(平成18年5月22日付け医政研発第0522001号・薬食審査発第0522001号、厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知)に示す場合は、本制度によらずに承認申請を行うことが適切なことがあるので、個別に厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に相談すること。

- (2) 「希少疾病用医療機器等に関する臨床試験データの取扱いの明確化について」
(平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 1 号、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)に示す場合及び開発品目の臨床的な有効性および安全性を、性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等によって評価できると考えられる場合は、まず総合機構の対面助言を活用することを考慮すること。その上で必要に応じて、本制度の利用を検討すること。

(別紙)

革新的医療機器条件付早期承認制度の要件該当性に関する概要（該当性概要）

申請予定者名		
名称	一般的名称	(注：既存の一般的名称に該当しない場合は「新設」と記載。)
	販売名	
予定される使用目的 又は効果		
要件 ア	対象疾患の重篤性	<input type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある重篤な疾患 <input type="checkbox"/> 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
	(対象疾患の概要等)	
要件 イ	既存の治療法等	<input type="checkbox"/> 既存の治療法等が存在しない <input type="checkbox"/> 既存の治療法等に比べて著しく高い有効性等が見込まれる
	(既存法との差異等)	
要件 ウ	既存の臨床データ	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> その他
	(有効性等を示唆する試験成績等の要旨)	
要件 エ	製造販売後リスク管理	
	(関連学会との適正使用基準案等の検討の進捗状況等)	
要件 オ	治験実施上の問題点	
	(これまでの開発状況、臨床試験の実施が困難な理由等)	
備考	(注：希少疾病用医療機器の指定、医療ニーズの高い医療機器としての選定を受けている場合はその旨記載。)	



薬生発 0731 第 4 号
平成 29 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「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施行規則の一部を改正する省令」、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」の施行について

今般、「革新的医療機器条件付早期承認制度」の実施に伴い、医療機器の製造販売業者において、医療機器の製造販売後のリスクを適切に管理するための計画である「医療機器リスク管理計画」の策定及び実施の確実な履行の確保を図ることを目的として、「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施行規則の一部を改正する省令」(平成 29 年厚生労働省令第 79 号)、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 29 年厚生労働省令第 80 号)及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 29 年厚生労働省令第 81 号)が本日公布されたので、下記について御留意の上、貴管内関係業者に対して周知徹底が図られるよう御指導方御配慮願いたい。

なお、この通知において、これらの省令による改正後の「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施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号)を「改正施行規則」と、改正後の「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 135 号)を「改正 GVP 省令」と、改正後の「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)を「改正機器 G

PSP省令」と、それぞれ略称する。

記

1. 改正施行規則について

希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められる医療機器であり、かつ、当該医療機器についての臨床試験の実施に特に長期間を要すると認められるものに係る承認申請をする場合においては、改正GVP省令第9条の3第1項第1号に定める医療機器リスク管理計画書をもって、承認申請資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料の一部に代えることができることとしたこと。(第114条の22の2関係)

2. 改正GVP省令について

(1) 定義（第2条関係）

ア 「医療機器リスク管理」の定義を定めることとしたこと。

イ 医療機器リスク管理は、医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を特定し、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査及び試験並びに医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を計画し、実施し、これらの結果をベネフィット・リスクバランスの観点から評価し、これに基づいて必要な措置を講ずることにより、医療機器の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものであること。

なお、医療機器リスク管理計画の策定については、平成29年7月31日付け薬生機審発0731第1号・薬生安発0731第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知「医療機器製造販売後リスク管理指針について」の別添「医療機器製造販売後リスク管理計画指針」（以下「指針」という。）により示されており、改正GVP省令の医療機器リスク管理の定義中の「安全性に関し特に検討すべき事項」、「安全性に係る情報収集、調査、試験」及び「医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動」とは、それぞれ指針における「安全性検討事項」、「医療機器安全性監視活動」及び「リスク低減化活動」を意味すること。

ウ 医療機器リスク管理については、改正施行規則第 114 条の 22 の 2 に規定する場合において、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。以下「法」という。)第 79 条第 1 項の規定により法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は法第 23 条の 2 の 17 第 1 項の規定による個別の医療機器の承認(承認された事項の一部を変更しようとするときを含む。)の条件として付されるものであることから、高度管理医療機器については改正 GVP 省令第 9 条の 3 の規定に基づき、また、管理医療機器については改正 GVP 省令第 14 条により準用する第 9 条の 3 の規定に基づき、適切に実施すること。

(2) 総括製造販売業者の業務(第 3 条関係)及び安全管理責任者の業務(第 6 条関係)

ア 総括製造販売責任者及び安全管理責任者が行うべき業務として、医療機器リスク管理を行う場合にあっては、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることと改めたこと。

なお、改正 GVP 省令第 9 条の 3 第 1 項第 1 号の規定に基づき、安全管理責任者が医療機器リスク管理計画書を作成した場合は、安全管理責任者が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることをもって、総括製造販売責任者が製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ることに代えることができること。

イ 「総括製造販売責任者との相互の密接な連携」とは、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器リスク管理計画書を作成し、医療機器リスク管理を実施するにあたり、製造販売後調査等に係る計画の策定、実施、その結果に基づく評価等の段階において、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が製造販売後調査等管理責任者と必要な連絡調整、情報の共有等を図ることを意味すること。

(3) 製造販売後安全管理業務手順書等(第 5 条関係)

第 1 種製造販売業者が製造販売後安全管理業務手順書に記載する事項として、医療機器リスク管理に関する手順を定めたこと。なお、当該製造販売業者において、医療機器リスク管理を行うべき医療機器を取り扱っていない場合、当該手順書の作成は要しないこと。

(4) 医療機器リスク管理(第 9 条の 3 関係)

ア 高度管理医療機器の製造販売業者が医療機器リスク管理を行う場合にあつては、その行う医療機器リスク管理ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、指針を参照の上次に掲げる事項を記載した医療機器リスク管理計画書を作成し、又は改訂すること。また、医療機器リスク管理計画書を作成又は改定したときは、医療機器リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

- ① 医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
- ② 医療機器の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要
- ③ 医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動の概要
- ④ 医療機器リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- ⑤ その他必要な作業

なお、⑤のその他必要な事項とは、①から④までのほか、「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」(平成 29 年 7 月 31 日付け薬生機審発 0731 第 3 号・薬生安発 0731 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知)の別紙様式に規定された事項であること。

医療機器リスク管理は、医療機器の製造販売後のリスクを適正に管理するために行うものであるが、医療機器の開発段階、承認審査時から当該医療機器のベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて適正使用管理を含めた必要な安全対策を検討することが必要であることから、医療機器リスク管理計画書の作成に当たっては、安全管理統括部門と医療機器の開発に係る部門との連携を図ること。

イ 高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器リスク管理を行うその他の事務所に医療機器リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所の担当に係るものの写しを備え付けること。

また、高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う場所以外で安全管理責任者が医療機器リスク管理を行う場合、例えば情報技術の活用などにより安全管理責任者と総括製造販売責任者が同一事務所に存在しない場合、安全管理責任者が業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書の写しを備え付けること。なお、安全管理責任者が総括製造販売責任者と同一事務所に所在する場合、医療機器リスク管理計画書の写しを更に当該事務所に備え付ける必要はないこと。

ウ 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器リスク管理（医療機器の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、次に掲げる業務を行わせること。

- ① 医療機器リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること
- ② 医療機器リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること

エ 高度管理医療機器の総括製造販売責任者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に医療機器リスク管理のうち医薬品、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施行規則第 114 条の 59 各号に掲げる業務を行わせる場合には、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させること。

(5) 準用規定（第 14 条関係）

上記(1)から(4)の改正について、第2種製造販売業者が医療機器リスク管理を行う場合に必要な規定を準用するため、所要の改正を行ったこと。

3. 改正機器GPSP省令について

(1) 製造販売後調査等管理責任者（第4条関係）

製造販売後調査等管理責任者が、使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めるに当たっては、製造販売後調査等業務手順書に加え、製造販売後調査等基本計画書に基づくこととし、医療機器リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医療機器リスク管理計画書に基づくこととしたこと。

また、製造販売後調査等管理責任者は、医療機器リスク管理計画書が作成され、これが保存されているときは、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しないこととしたこと。

(2) 製造販売後調査等（第5条関係）

ア 製造販売後調査等管理責任者が、製造販売後調査等が適正かつ円滑に行われていることを確認するに当たっては、医療機器リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医療機器リスク管理計画書に基

づくこととしたこと。

イ 製造販売後調査等管理責任者が、製造販売後調査等の結果について文書により報告するに当たっては、医療機器リスク管理計画書が作成されたときは、製造販売業者等に加え安全管理責任者に対しても報告することとしたこと。

ウ 製造販売業者等は、医療機器リスク管理計画書が作成されたときは、製造販売後調査等管理責任者に、調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させることとしたこと。

(3) 使用成績調査（第6条関係）及び製造販売後臨床試験（第7条関係）

製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者が、使用成績調査又は製造販売後臨床試験を実施するに当たっては、医療機器リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医療機器リスク管理計画書に基づくこととしたこと。

(4) 製造販売後調査等業務の委託（第10条関係）

製造販売後調査等管理責任者が、受託者における委託に係る業務の実施を確認するに当たっては、医療機器リスク管理計画書が作成されたときは製造販売後調査等基本計画書に代えて医療機器リスク管理計画書に基づき、当該業務が適正かつ円滑に行われているかどうかの確認を行うこととしたこと。

4. 附則

(1) 改正施行規則、改正GVP省令及び改正機器GPSP省令は、平成29年7月31日（※公布日）から施行すること。

(2) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）の一部を改正し、医療機器リスク管理計画書等の作成、保存等について、書面に代えて電磁的記録により行うことができることとしたこと等、所要の規定の整備を行ったこと。