

受 取 票 第		
号		
- 1.10.15		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生機審発 1015 第 2 号  
 薬生安発 1015 第 1 号  
 令和元年 10 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
 （ 公 印 省 略 ）

「医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について」の一部改正について

革新的医療機器条件付早期承認制度については、「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」（平成 29 年 7 月 31 日付け薬生発 0731 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）においてお示ししているところです。この制度に該当する医療機器については、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）に定める医療機器リスク管理計画に関する資料（以下「医療機器製造販売後リスク管理計画」という。）を承認申請書の添付資料として受け入れることとしており、その具体的な取扱いについては、「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・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「リスク管理計画策定通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、別添のとおりリスク管理計画策定通知の別紙様式 1 を改正することとしましたので、貴管下関係事業者に対し周知をお願いします。

