

広島県受	
第	号
-2.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0831 第 3 号  
 薬生安発 0831 第 1 号  
 令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

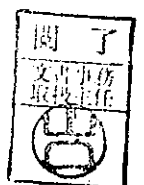
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
 （ 公 印 省 略 ）

医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について

「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）に基づき、医療機器製造販売後リスク管理計画を策定するための様式、提出等の取扱いについては、「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・医薬安全対策課長連名通知。以下「従前連名通知」という。）において示したところです。

今般、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の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）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（昭和 35 年法第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 12 項の規定により条件を付して同条第 1 項又は第 15 項の承認を行う制度（以下「医療機器等条件付き承認制度」という。）が施行されることになりました。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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）による改正後の医薬品、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。以下「GVP 省令」という。）に定める医療機器又は体外診断用医薬品のリスク管理計画（以下「医療機器等リスク管理計画」という。）に関する資料に関する様式、提出及び公表等に関する取扱い



は下記のとおりとしますので、御了知のうえ、貴管内関係事業者に対し周知方御配慮願います。

なお、従前連名通知に基づいて策定された医療機器製造販売後リスク管理計画に係る医療機器については、本通知に関わらず、なお従前のとおり取り扱うことといたします。

## 記

### 第1 医療機器等リスク管理計画の作成及び提出について

#### 1. 医療機器等リスク管理計画の作成について

GVP省令第9条の3に規定する医療機器等リスク管理計画は、別紙様式により作成すること。

#### 2. 承認申請時の医療機器等リスク管理計画の案の提出について

医療機器の承認申請に当たっては、「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）の記の第1の1（3）に示す製造販売後調査等基本計画書の案を提出することとしているが、医療機器等条件付き承認制度に該当する医療機器又は体外診断用医薬品においては、製造販売後調査等基本計画書に代えて、別紙様式により作成した医療機器等リスク管理計画の案を提出すること。

#### 3. 医療機器等リスク管理計画及び製造販売後調査等実施計画書の提出について

- (1) 上記2により、承認申請時に、医療機器等リスク管理計画の案を提出した場合にあっては、「新医療機器の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成22年12月24日付け薬食機発1224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）の3に基づく製造販売後調査等基本計画書に代えて、医療機器等リスク管理計画を、原則として当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売開始予定時期の1か月前までに、添付資料とともに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）審査業務部業務第二課に提出すること。
- (2) 製造販売後調査等実施計画書は、別添に掲げる事項を記載し、原則として調査又は試験の開始予定時期の1か月前までに、医療機器等リスク管理計

画書の添付資料として提出すること。なお、体外診断用医薬品については別添を参考に必要な事項を添付資料としてまとめ、提出すること。

(3) 提出部数は、正本1部及び副本2部とすることとし、直接持参又は郵送により提出すること。

#### 4. 医療機器等リスク管理において新たに安全性の懸念が判明した場合

医療機器等リスク管理において、新たな安全性の懸念が判明し、医療機器等リスク管理計画を変更する場合の医療機器等リスク管理計画の提出時期や内容については、個別に総合機構に相談すること。

#### 5. その他

上記4の場合を含め、医療機器等リスク管理計画の変更に当たっては、軽微な変更を除き、最新の医療機器等リスク管理計画を総合機構に提出すること。提出に当たっては、変更の履歴欄に変更内容の概略(該当する項目名と変更内容の概要、変更の理由等)を記載した上で、変更部分に下線を引くとともに、参考として変更内容の詳細を明記した資料(変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等)を併せて提出すること。

### 第2 医療機器等リスク管理計画の公表について

#### 1. 公表の対象

- (1) 第1の3. 又は5. に基づき、製造販売業者により総合機構へ提出された医療機器等リスク管理計画のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙(提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。)並びに「1. 医療機器等リスク管理計画の概要」から「5. 3 リスク最小化計画の一覧」まで(以下「公表資料」という。)を公表の対象とする。
- (2) なお、医療機器等リスク管理計画とともに提出された添付資料のうち、追加のリスク最小化活動として、医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材(以下「資材」という。)については、その資材を一般に広く公表する必要が生じる場合には、関係学会や製造販売業者のホームページにおいて公表することとする。

#### 2. 公表資料の作成

- (1) 公表資料は、表題を「〇〇〇(販売名)に係る医療機器等リスク管理計画」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は製造販売業者にある旨を明記した公表資料の表紙を付すこと。なお、医療機器又は体外診断用医薬品の販売名が複数となる場合は、公表資料の表紙の表題

は、「〇〇〇（販売名）/△△△（販売名）に係る医療機器等リスク管理計画」とする等、それぞれの販売名を確認できるようにすること。

- (2) 複数の者が連名で一つの医療機器等リスク管理計画を総合機構に提出した場合は、公表資料についても、同様に連名で作成すること。
- (3) 公表資料は、テキストベースのPDFファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。

### 3. 総合機構への公表資料の提出及び総合機構ウェブサイトへの掲載・削除

(1) 医療機器等リスク管理計画が提出された後、総合機構は、製造販売業者に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。製造販売業者は、総合機構から連絡を受けた後、原則5営業日以内に、上記1.(1)及び2.に基づき作成した公表資料を下記(2)により総合機構安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛(kikirmp@pmda.go.jp)に電子メールへの添付により提出すること。

(2) 公表資料の提出は、以下によること。

- ・電子メールの本文に、提出者名、当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売名、一般的名称、承認番号及び承認年月日を記載すること。また、新規掲載・更新掲載の別についても記載すること。
- ・ファイル名は全て半角を用い、以下のようにすること。

業者コード	-	承認番号*	-	記号	-	版数	. 拡張子
9 桁	-	16 桁	-	RMP	-	2 桁	. pdf

※1つの公表資料に複数の承認番号が含まれる場合は代表的な1つを使用する。

(3) 提出されたファイルは、総合機構によりすみやかに機構ウェブサイトに掲載される。

(4) 総合機構における評価の結果、全ての追加の活動が終了し、医療機器等リスク管理計画の策定及び実施に係る承認条件は満たされたと判断された場合、当該判断を踏まえた厚生労働省の評価結果の通知日より原則5営業日以内に、電子メールにて総合機構安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛(kikirmp@pmda.go.jp)に総合機構ウェブサイトから公表資料の削除を行いたい旨連絡すること。その際、電子メールの本文に、当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売名、一般的名称、承認番号及び承認年月日を記載すること。

1. 使用成績調査実施計画書（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）

- (1) 調査の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
- (3) 調査の実施計画（案）
  - 1) 調査を予定する症例数及び設定根拠
  - 2) 調査の対象となる患者の範囲（承認に係る使用目的又は効果及び使用方法に従って当該医療機器を使用する患者）
  - 3) 調査を予定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。）
  - 4) 調査の方法
  - 5) 調査の実施予定期間
  - 6) 調査を行う事項
  - 7) 解析を行う項目及び方法
  - 8) 調査実施のための組織体制（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。）
  - 9) 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
- (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 契約の文書（案）
- 2) 実施要綱（案）
- 3) 登録票（案）
- 4) 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、その旨を記載する。）
- (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
- (3) 調査の実施計画（案）
  - 1) 調査に用いる医療情報データベースの概要
  - 2) 調査の対象者の数及び設定根拠
  - 3) 調査の対象となる患者の範囲（承認に係る使用目的又は効果及び使用方法に従って当該医療機器を使用する患者）
  - 4) 調査の方法
  - 5) 調査の対象期間（データ期間）
  - 6) 調査を行う事項
  - 7) 解析を行う項目及び方法
  - 8) 調査実施のための組織体制（医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
  - 9) 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、住所及び当該委託した業務の範囲
- (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

### ○添付資料

- 1) 契約の文書（案）
- 2) 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) 試験の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
- (3) 試験の実施計画（案）
  - 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
  - 3) 実施医療機関の名称及び所在地（試験を予定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) 被験機器の概要
  - 6) 試験の方法
  - 7) 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）
  - 8) 試験を予定する症例数及び設定根拠
  - 9) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
  - 10) 試験の実施予定期間
  - 11) 解析を行う項目及び方法
  - 12) 原資料の閲覧に関する事項
  - 13) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
  - 14) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
  - 15) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名
  - 16) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
  - 17) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、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機器が効果を有しない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
    - ① 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
    - ② 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
  - 18) 製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は、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

- ① 現在における治療方法では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
  - ② 被験機器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
  - ③ 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 19) 試験実施のための組織体制（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。）
- (4) 試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
  - (5) 試験の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
  - (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 契約の文書（案）
- 2) 被験者に対して行う説明文書（案）及び同意文書（案）
- 3) 製造販売後臨床試験登録票（案）
- 4) 症例報告書（案）