

広島県収受	
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 4 号
 薬生安発 0831 第 2 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指針について

医療機器の製造販売後のリスク管理計画を策定するための指針については、「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「従前連名通知」という。）において、その具体的な取扱いにつ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）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。）を策定するための指針を別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

この指針は、「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについ



て」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)に示す、医療機器等条件付き承認制度の対象となる医療機器又は体外診断用医薬品に適用します。

なお、従前連名通知に基づいた医療機器製造販売後リスク管理指針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。