

広島県収受	
第	号
- 4.5.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0531 第 1 号
 薬生安発 0531 第 5 号
 令和 4 年 5 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」
 の一部改正について

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（昭和 35 年法第 145 号）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。）においては、承認申請時に、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）第 9 条の 3 第 1 項第 1 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。）の提出を求めており、その提出、公表、様式等に関する取扱いについては、「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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 3 号・薬生安発 0831 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「リスク管理計画通知」という。）により示しているところです。

今般、製造販売業者における医療機器等リスク管理計画の作成及び提出作業の効率化を図るため、リスク管理計画通知における提出方法、提出時期、様式等を別添新旧対照表のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

