

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「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っては、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。