

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。

(別 添)

(別紙様式1)

医療機器製造販売後リスク管理計画

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : (法人にあっては主たる事務所の所在地)
氏 名 : (法人にあっては名称及び代表者の氏名) 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日		承認番号	
使用成績評価 期間		類別 クラス分類	
販売名			
一般的名称			
形状、構造及び 原理			
使用方法			
使用目的又は 効果			
承認条件			
備考			

変更の履歴
前回提出日
変更内容の概要：
変更理由：

1. 医療機器製造販売後リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な特定されたリスクの名称)	
	重要な特定されたリスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：

重要な潜在的リスク	
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な潜在的リスクの名称)	
	重要な潜在的リスクとした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：

重要な不足情報	
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：
(重要な不足情報の名称)	
	重要な不足情報とした理由：
	医療機器安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク低減化活動の内容及びその選択理由：

1. 2 有効性に関する検討事項

(有効性に関する検討事項の名称)	
	有効性に関する検討事項とした理由：
	有効性に関する調査・試験の名称：
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由：

2. 医療機器安全性監視計画の概要

通常 of 医療機器安全性監視活動	
通常 of 医療機器安全性監視活動 of 概要：	
追加 of 医療機器安全性監視活動	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	
(医療機器安全性監視活動 of 名称)	

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	
(有効性に関する調査・試験の名称)	

4. リスク低減化計画の概要

通常のリスク低減化活動	
通常のリスク低減化活動の概要：	
追加のリスク低減化活動	
適正使用管理活動	
(リスク低減化活動の名称)	
(リスク低減化活動の名称)	

5. 医療機器安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク低減化計画の一覧

5. 1 医療機器安全性監視計画の一覧

通常 of 医療機器安全性監視活動				
追加 of 医療機器安全性監視活動				
追加 of 医療機器安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 / 目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成 予定 日

5. 2 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 一覧

有効性に関する調査・試験 of 名称	節目となる症例数 / 目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成 予定 日

6. 医療機器製造販売後リスク管理のための組織体制

6. 1 責任者

責任者	所属	氏名
総括製造販売責任者		
安全管理責任者		
製造販売後調査等管理責任者		

6. 2 安全管理業務のための組織体制

6. 3 製造販売後調査等業務のための組織体制

7. 別添資料

(1) 適正使用基準

8. 参考資料

記載要領

1. 全般的事項について

- 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
- 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合には、その欄に「別紙〇のとおりに」と記載し、別紙を添付しても差し支えないこと。
- 計画書の各項目について、該当する事項がない場合には、その旨を記載することで差し支えないこと。
- 本計画書の案を承認申請の資料として提出する場合には、その時点での実施計画書及び資材の案の概要を併せて提出することが望ましいこと。
- 承認申請の時点以外で本計画書の案を提出する場合には、追加の医療機器安全性監視活動及び追加のリスク低減化活動に関する実施計画書及び資材の案を作成し、併せて提出すること。

2. 「品目の概要」について

- 本計画書の案を承認申請の資料として提出する場合には、「承認年月日」、「承認番号」、「承認条件」等の未定の項目については空欄とし、「類別、クラス分類」、「使用方法」、「使用目的又は効果」等の項目については製造販売後承認申請書に記載したものを「(予定)」として記載すること。
- 「備考」には、以下の事項を記載すること。
 - ・使用成績調査中、使用成績調査終了等の別
 - ・担当者の氏名、所属、連絡先の電話番号等外国特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、国内選任製造販売業者について備考欄に記載すること。

3. 「医療機器製造販売後リスク管理計画の概要」について

- 「安全性検討事項」について、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク及び重要な不足情報がそれぞれ複数ある場合には、必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 「重要な特定されたリスクとした理由」、「重要な潜在的リスクとした理由」及び「重要な不足情報とした理由」について、非臨床データからの情報、臨床データからの情報、製造販売後の状況を踏まえ、適宜、関連する資料、文献等を添付して引用するなど、簡潔な記載に努めること。なお、承認申請の資料として本計画書の案を提出する場合には、添付資料の関連する項目との整合性を十分に考慮すること。
- 「有効性に関する検討事項」が複数ある場合には、必要な数だけ欄を増や

して記載すること。なお、該当する項目がない場合には記載は不要であること。

- 医療機器安全性監視活動、有効性に関する調査・試験の実施又はリスク低減化活動が、承認条件、薬事・食品衛生審議会における指示事項等に基づく場合は、その旨を記載すること。

4. 「医療機器安全性監視計画の概要」について

- 追加の医療機器安全性監視活動について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、追加の医療機器安全性監視活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 追加の医療機器安全性監視活動がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査実施計画書として提出すること。

5. 「有効性に関する調査・試験の計画の概要」について

- 有効性に関する調査・試験について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。なお、有効性に関する調査・試験が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。
- 有効性に関する調査・試験がある場合には、その実施計画書を製造販売後調査等実施計画書として提出すること。

6. 「リスク低減化計画の概要」について

- 「適正使用管理活動」について、それに係る関連学会の名称、適正使用基準の概要等について記載すること。
- 「追加のリスク低減化活動」について、それに係る安全性検討事項、目的、根拠等について記載すること。追加のリスク低減化活動が複数ある場合には、それぞれ必要な数だけ欄を増やして記載すること。

7. 「医療機器安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク低減化計画の一覧」について

- それぞれについて、実施中のものだけでなく、予定のものを含めて一覧を作成すること。
- 実施状況欄は、医療機器製造販売後リスク管理計画の改訂時に、その時点の医療機器製造販売後リスク管理計画の実施状況について記載すること。
- 「適正使用管理活動」について、それに係る関連学会の名称、適正使用基準の概要等について記載すること。

8. 「医療機器製造販売後リスク管理計画のための組織体制」について
 - 「責任者」については、総括製造販売責任者、安全管理責任者及び製造販売後調査等管理責任者を記載し、兼務の場合はその旨を記載すること。
 - 「安全管理業務のための組織体制」及び「製造販売後調査等業務のための組織体制」については、製造販売業者におけるそれぞれの業務の全般を概説し、関連する部門について、会社組織全体の中における位置付け及び医療機器製造販売後リスク管理計画の実施における連携を確認できる組織図等の資料を添付すること。
 - 「6. 2 安全管理業務のための組織体制」において、医療機器製造販売後リスク管理計画書の作成者を明記すること。

9. 「添付資料」について
 - 関係する学会等と協力し、使用する医師、実施施設の要件、講習、トレーニング等の実施計画、実施施設を拡大する場合の考え方等の適正使用基準を作成し、添付すること。

10. 「参考資料」について
 - 本計画書に添付する参考資料について、一覧を作成すること。
 - 参考資料として、承認申請に際し申請書に添付した資料の概要（薬事・食品衛生審議会担当部会用）、審査報告書、薬事・食品衛生審議会の審議結果報告書、添付文書（案）を添付すること。