

薬生機審発 0731 第 3 号  
薬生安発 0731 第 3 号  
平成 29 年 7 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 ）

#### 医療機器製造販売後リスク管理計画の策定について

一定程度の臨床データが入手可能な、医療上の必要性の高い医療機器について、使用条件の設定、市販後のデータ収集などの製造販売後のリスク管理を適切に行う事を前提に、限られた臨床データを基に承認申請を可能とする革新的医療機器条件付早期承認制度が「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）において示されました。本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。以下「GVP省令」という。）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います。

これら医療機器製造販売後リスク管理計画について、具体的取扱いを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。

#### 記

##### 1. 医療機器製造販売後リスク管理計画の作成について

GVP省令第 9 条の 3 に規定される医療機器製造販売後リスク管理計画は、別紙様式 1 により作成すること。

## 2. 承認申請時の医療機器製造販売後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 号厚生労働省大臣官房参事官（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、革新的医療機器条件付早期承認制度に該当する医療機器においては、製造販売後調査等基本計画書に代えて、別紙様式 1 により作成した医療機器製造販売後リスク管理計画の案を提出すること。

## 3. 医療機器製造販売後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、医療機器製造販売後リスク管理計画の案を提出した品目にあつては、「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、医療機器製造販売後リスク管理計画を、原則として販売開始予定時期の 1 か月前までに、参考資料とともに提出すること。
- (2) 追加の医療機器安全性監視活動についての個別の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 か月前までに提出すること。
- (3) 提出方法は、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直接持参又は郵送すること。
- (4) 提出部数は、正本 1 部及び副本 2 部とすること。

## 4. 医療機器製造販売後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の医療機器製造販売後リスク管理計画の提出について

医療機器製造販売後リスク管理において、新たな安全性の懸念が判明し、医療機器製造販売後リスク管理計画を作成・変更する場合の医療機器製造販売後リスク管理計画の提出時期や内容については、総合機構に相談すること。

## 5. その他

上記 4 の場合を含め、医療機器製造販売後リスク管理計画の変更に当たっては、軽微な変更を除き、最新の医療機器製造販売後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、変更部分に下線を引くとともに、参考として直近の提出内容を併記すること。

(別紙様式1)

医療機器製造販売後リスク管理計画

平成 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・試験の計画及び適正使用管理計画の一覧

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・試験の計画の一覧

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

### 5.3 リスク低減化計画の一覧

通常のリスク低減化活動		
追加のリスク低減化活動		
追加のリスク低減化活動 の名称	節目となる予定の時期	実施状況
適正使用管理活動		

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
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工業規格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」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。

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

- 「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。

#### 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、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。

## 別添

### 1. 使用成績調査実施計画書

- (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
- (3) 調査を予定する症例数及び設定根拠
- (4) 調査の対象となる患者（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）
- (5) 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。）
- (6) 調査の方法
- (7) 調査の実施予定期間
- (8) 調査を行う事項等
  - ア 調査を行う事項
  - イ 重点調査事項、設定根拠及び具体的調査方法
- (9) 解析を行う項目及び方法
- (10) 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。）
- (11) 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、住所及び当該業務の委託の範囲
- (12) その他必要な事項

### ○ 添付資料

- ア. 契約の文書（案）
- イ. 使用成績調査実施要綱（案）
- ウ. 使用成績調査登録票（案）
- エ. 使用成績調査調査票（案）

## 2. 特定使用成績調査実施計画書

- (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
- (3) 調査を予定する症例数及び設定根拠
- (4) 調査の対象となる患者
- (5) 調査を予定する診療科別の施設数
- (6) 調査の方法
- (7) 調査の実施予定期間
- (8) 調査を行う事項
- (9) 解析を行う項目及び方法
- (10) 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。）
- (11) 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
- (12) その他必要な事項

### ○ 添付資料

- ア. 契約の文書（案）
- イ. 特定使用成績調査実施要綱（案）
- ウ. 特定使用成績調査登録票（案）
- エ. 特定使用成績調査調査票（案）

### 3. 製造販売後臨床試験実施計画書

- (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) 安全性検討事項
- (3) 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
- (4) 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）
- (5) 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
- (6) 試験の目的（承認条件等の場合には、その旨を記載する。）
- (7) 被験機器の概要
- (8) 試験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 試験を予定する症例数及び設定根拠
- (11) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
- (12) 試験の実施予定期間
- (13) 解析を行う項目及び方法
- (14) 原資料の閲覧に関する事項
- (15) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- (19) 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
  - ア 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
  - イ 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
- (20) 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

- ア 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
- イ 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
- ウ 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- (21) 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。）
- (22) その他必要な事項

○ 添付資料

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