

(パブリックコメント案)

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案について(概要)

平成 29 年 4 月  
医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

**1. 改正の趣旨**

- 医療機器の承認申請に当たっては、その臨床的な安全性、有効性を評価するために臨床試験の試験成績に関する資料を添付する必要がある。しかし、対象患者が少ない場合など臨床試験の実施に困難がある場合は、当該資料の収集に相当の時間を要する等の理由により開発が進まないことがある。
- 一方で、生命に重大な影響のある疾患に対処できる可能性のある、医療上の必要性が高い医療機器についてはできる限り早期の導入が強く求められていることから、当該医療機器の使用条件(使用施設、使用者等)の厳格化などのリスク管理を前提とすることで、限られた臨床データを基に、当該リスク管理下での安全性、有効性の評価を行い、承認の可否を判断することとする予定である。
- このため、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 年省令第1号、以下「規則」という。)の改正を行い、所要の規定を整備する。

**2. 改正の内容**

- 承認申請に係る医療機器が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ものであり、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ときは、規則第 114 条の 19 第1項第1号へに規定する臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして医療機器リスク管理計画に関する資料その他の資料を認める旨の規定を新設することとする。

**3. 根拠条文**

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)第23条の2の5第3項

**4. 施行期日**

平成29年7月(予定)