

(パブリックコメント案)

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案について（概要）

平成 29 年 4 月  
 医薬・生活衛生局  
 安全対策課

**1. 改正の趣旨**

- 医療機器の製造販売申請に当たっては、その臨床的な安全性、有効性等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。
- 今般、希少疾病用医療機器その他の医療上の必要性が高く、かつ臨床試験の実施に長期間を要すると認められる医療機器の早期実用化を図るため、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 年厚生省令第 1 号）の改正を行い、臨床試験の試験成績に関する資料に代替する資料として、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設けることとする予定である。
- この改正に伴い、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。）を改正し、医療機器製造販売業者による医療機器リスク管理計画書（以下「機器製販後RMP」という。）の作成を含めた製造販売後の安全管理活動の実施に関する所要の規定を整備する。

**2. 改正の内容**

- (1) 新たに「医療機器リスク管理」の定義を定めることとする。（新GVP省令第2条関係）
- (2) 総括製造販売責任者の業務について（新GVP省令第3条関係）  
 製造販売業者が医療機器リスク管理を行う場合の総括製造販売業者に行わせる業務として、新たに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旨の規定を新設することとする。
- (3) 医療機器リスク管理業務について（新GVP省令第9条の3関係）
  - ① その行う医療機器リスク管理ごとに、当該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、適正使用の指針などのリスク最小化の活動等を記載した機器製販後RMPを作成し、保存等を行う旨の規定を新設することとする。等
  - ② 医療機器製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び機器製販後RMPに基づき、安全管理責任者に医療機器リスク管理を行わせるとともに、第1項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない旨の規定を新設することとする。等
- (4) その他所要の措置を講ずること。

(パブリックコメント案)

**3. 施行期日**

平成 29 年 7 月 (予定)