

(パブリックコメント案)

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**

- 医療機器の製造販売業者は、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 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「医療機器GPSP省令」という。)の規定に基づき、製造販売後調査等の概要を記載した製造販売後調査等基本計画書を作成し、これに基づき製造販売後調査等を行うこととしている。
- 今般、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)の改正により、一定の場合に医療機器の製造販売業者は医療機器リスク管理計画書(以下「機器製販後RMP」という。)を作成し、これに基づき製造販売後調査等を含む製造販売後安全管理を行うこととする予定である。
- このため、機器製販後RMP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機器製販後RMPに基づいて製造販売後調査等を実施するよう医療機器GPSP省令を改正し、所要の規定を整備する。

**2. 改正の内容**

- (1) 製造販売等管理責任者が行う業務について(新医療機器 GPSP 省令第4条関係)
  - ① 機器製販後RMP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、機器製販後 RMP に基づいて製造販売後調査等を実施することとする。
  - ② 機器製販後RMPが作成され、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・保存することを要しないこととする。
- (2) 製造販売後調査等の実施について(新医療機器 GPSP 省令第5条関係)
  - ① 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、機器製販後RMP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機器製販後RMPに基づくこととする。また、機器製販後RMPが作成されたときは、製造販売後調査等の結果について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する。
  - ② 製造販売後調査等管理責任者は、機器製販後RMPが作成されたときは、調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に文書により提供することとする。
- (3) その他所要の措置を講ずることとする。

## (パブリックコメント案)

### 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 9 第 4 項

### 4. 施行期日

平成29年7月(予定)