

薬生機審発 0531 第 1 号
薬生安発 0531 第 5 号
令和 4 年 5 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

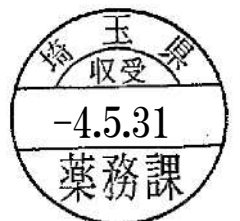
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について」
の一部改正について

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 年法第 145 号）第 23 条の 2 の 5 第 12 項の規定により条件を付して同条第 1 項又は第 15 項の承認を行う制度（以下「医療機器等条件付き承認制度」という。）においては、承認申請時に、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）第 9 条の 3 第 1 項第 1 号に定める医療機器又は体外診断用医薬品のリスク管理計画（以下「医療機器等リスク管理計画」という。）の提出を求めており、その提出、公表、様式等に関する取扱いについては、「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 3 号・薬生安発 0831 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知。以下「リスク管理計画通知」という。）により示しているところです。

今般、製造販売業者における医療機器等リスク管理計画の作成及び提出作業の効率化を図るため、リスク管理計画通知における提出方法、提出時期、様式等を別添新旧対照表のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。



「医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について」 新旧対照表

改正後	現行
<p>第1 医療機器等リスク管理計画の作成及び提出について</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 医療機器等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</p> <p>(1) 上記2により、承認申請時に、医療機器等リスク管理計画の案を提出した場合にあっては、「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に基づき製造販売後調査等基本計画書に代えて、医療機器等リスク管理計画を提出すること。承認後速やかに医療機器等リスク管理計画及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資材を公表することが望ましいことから、提出は、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。)における確認期間を考慮して、対象となる医療機器の承認に係る審議又は報告が行われる薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の終了後速やかに行うこと。なお、特段の理由により、医療機器等リスク管理計画の提出に時間を要する場合であっても、遅くとも販売開始予定時期の1か月前までに提出すること。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>第1 医療機器等リスク管理計画の作成及び提出について</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 医療機器等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</p> <p>(1) 上記2により、承認申請時に、医療機器等リスク管理計画の案を提出した場合にあっては、「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に基づき製造販売後調査等基本計画書に代えて、医療機器等リスク管理計画を、原則として当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売開始予定時期の1か月前までに、添付資料とともに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提出すること。</p> <p>(2) (略)</p>

(3) 提出方法は、総合機構審査業務部業務第二課 (kikiann-madoguchi@pmda.go.jp)宛に電子メールにより提出すること。提出資料は、テキストベースのPDFファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。

4.・5. (略)

第2 (略)

第3 その他

「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・医薬安全対策課長連名通知)に基づいて策定された医療機器製造販売後リスク管理計画については、本通知にかかわらず、なお従前のとおり取り扱うこと。ただし、資料の提出方法については、本通知の記の第1の3.(3)に従うこと。

(3) 提出部数は、正本1部及び副本2部とすることとし、直接持参又は郵送により提出すること。

4.・5. (略)

第2 (略)

(新設)

<p style="text-align: center;">(別紙様式 1)</p> <p style="text-align: center;">医療機器リスク管理計画</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p>住所： (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名： (法人にあつては名称及び代表者の氏名)</p> <p>(略)</p> <p>1. ～ 6. (略)</p> <p>7. <u>添付資料</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>記載要領</p> <p>1. ～ 8. (略)</p> <p>9. その他「添付資料」について</p> <p>○ 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</p>	<p style="text-align: center;">(別紙様式 1)</p> <p style="text-align: center;">医療機器リスク管理計画</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p>住所： (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名： (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印</p> <p>(略)</p> <p>1. ～ 6. (略)</p> <p>7. <u>別添資料</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>8. <u>添付資料</u></p> <p>記載要領</p> <p>1. ～ 8. (略)</p> <p>9. その他「添付資料」について</p> <p>○ 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</p>
--	--

<p>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。</p> <p>○ 本計画書に添付する添付資料について、一覧を作成すること。</p> <p>○ 添付資料として、以下を添付すること。</p> <p>(1) 追加の<u>医療機器</u>安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書</p> <p>(2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等</p> <p>(削る)</p>	<p>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。</p> <p>○ 本計画書に添付する添付資料について、一覧を作成すること。</p> <p>○ 添付資料として、以下を添付すること。</p> <p>(1) 追加の<u>医薬品</u>安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書</p> <p>(2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等</p> <p>(3) その他、承認申請に際し申請書に添付した資料の概要（<u>薬事・食品衛生審議会担当部会用</u>）、<u>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）</u></p>
---	--

<p style="text-align: center;">(別紙様式2)</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品リスク管理計画</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p>住所： (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名： (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印</p> <p>(略)</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7. <u>添付資料</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>記載要領</p> <p>1.～8. (略)</p> <p>9. その他「添付資料」について</p> <p>○ 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</p>	<p style="text-align: center;">(別紙様式2)</p> <p style="text-align: center;">体外診断用医薬品リスク管理計画</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p> <p>住所： (法人にあつては主たる事務所の所在地) 氏名： (法人にあつては名称及び代表者の氏名)</p> <p>(略)</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7. <u>添付資料</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>記載要領</p> <p>1.～8. (略)</p> <p>9. その他「添付資料」について</p> <p>○ 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</p>
---	---

(別紙様式2)

体外診断用医薬品リスク管理計画

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： (法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名： (法人にあつては名称及び代表者の氏名) 印

(略)

1～6 (略)

7. 別添資料

(1) (略)

8. 添付資料

記載要領

1.～8. (略)

9. その他「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

(別紙様式2)

体外診断用医薬品リスク管理計画

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： (法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名： (法人にあつては名称及び代表者の氏名)

(略)

1～6 (略)

7. 添付資料

(1) (略)

(削る)

記載要領

1.～8. (略)

9. その他「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

<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本計画書に添付する添付資料について、一覧を作成すること。 ○ 添付資料として、以下を添付すること。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 追加の<u>体外診断用医薬品安全性監視活動</u>に係る実施計画書 (2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等 (削る) 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本計画書に添付する添付資料について、一覧を作成すること。 ○ 添付資料として、以下を添付すること。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 追加の<u>医薬品安全性監視活動</u>に係る実施計画書 (2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等 (3) その他、承認申請に際し申請書に添付した資料の概要（<u>薬事・食品衛生審議会担当部会</u>用）、<u>審査報告書</u>、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の<u>審議結果報告書</u>、<u>添付文書（案）</u>を添付すること。
---	--

薬生機審発 0831 第 3 号
薬生安発 0831 第 1 号
令和 2 年 8 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 ）

医療機器及び体外診断用医薬品のリスク管理計画の策定及び公表について

「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）に基づき、医療機器製造販売後リスク管理計画を策定するための様式、提出等の取扱いについては、「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・医薬安全対策課長連名通知。以下「従前連名通知」という。）において示したところです。

今般、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の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）による改正後の医薬品、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 年法第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 の 5 第 12 項の規定により条件を付して同条第 1 項又は第 15 項の承認を行う制度（以下「医療機器等条件付き承認制度」という。）が施行されることになりました。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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）による改正後の医薬品、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「GV P 省令」という。）に定める医療機器又は体外診断用医薬品のリスク管理計画（以下「医療機器等リスク管理計画」という。）に関する資料に関する様式、提出及び公表等に関する取扱いは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。

なお、従前連名通知に基づいて策定された医療機器製造販売後リスク管理計画に係る医療機器については、本通知に関わらず、なお従前のとおり取り扱うことといたします。

記

第1 医療機器等リスク管理計画の作成及び提出について

1. 医療機器等リスク管理計画の作成について

GVP省令第9条の3に規定する医療機器等リスク管理計画は、別紙様式により作成すること。

2. 承認申請時の医療機器等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、医療機器等条件付き承認制度に該当する医療機器又は体外診断用医薬品においては、製造販売後調査等基本計画書に代えて、別紙様式により作成した医療機器等リスク管理計画の案を提出すること。

3. 医療機器等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、医療機器等リスク管理計画の案を提出した場合にあっては、「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、医療機器等リスク管理計画を提出すること。承認後速やかに医療機器等リスク管理計画及び追加のリスク最小化活動として医療従事者及び患者向けに作成・提供する資料を公表することが望ましいことから、提出は、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。）における確認期間を考慮して、対象となる医療機器の承認に係る審議又は報告が行われる薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会の終了後速やかに行うこと。なお、特段の理由により、医療機器等リスク管理計画の提出に時間を要する場合であっても、遅くとも販売開始予定時期の1か月前までに提出すること。
- (2) 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、医療機器等リスク管理計画書の添付資料として提出すること。なお、体外診断用医薬品については別添を参考に必要な事項を添付資料としてまとめ、提出すること。
- (3) 提出方法は、総合機構審査業務部業務第二課（kikiann-madoguchi@pmda.go.jp）宛に電子メールにより提出すること。提出資料は、テキストベースのPDFファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。

4. 医療機器等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

医療機器等リスク管理において、新たな安全性の懸念が判明し、医療機器等リスク管理計画を変更する場合の医療機器等リスク管理計画の提出時期や内容については、個別に総合機構に相談すること。

5. その他

上記4の場合を含め、医療機器等リスク管理計画の変更にあたっては、軽微な変更を除き、最新の医療機器等リスク管理計画を総合機構に提出すること。提出にあたっては、変更の履歴欄に変更内容の概

略（該当する項目名と変更内容の概要、変更の理由等）を記載した上で、変更部分に下線を引くとともに、参考として変更内容の詳細を明記した資料（変更前後の内容を含む新旧対照表や修正履歴等）を併せて提出すること。

第2 医療機器等リスク管理計画の公表について

1. 公表の対象

- (1) 第1の3. 又は5. に基づき、製造販売業者により総合機構へ提出された医療機器等リスク管理計画のうち、品目の概要及び変更の履歴を含む表紙（提出者の印影、担当者の氏名及び連絡先を除く。）並びに「1. 医療機器等リスク管理計画の概要」から「5. 3リスク最小化計画の一覧」まで（以下「公表資料」という。）を公表の対象とする。
- (2) なお、医療機器等リスク管理計画とともに提出された添付資料のうち、追加のリスク最小化活動として、医療従事者及び患者向けに作成・提供する資料（以下「資料」という。）については、その資料を一般に広く公表する必要が生じる場合には、関係学会や製造販売業者のホームページにおいて公表することとする。

2. 公表資料の作成

- (1) 公表資料は、表題を「〇〇〇（販売名）に係る医療機器等リスク管理計画」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は製造販売業者にある旨を明記した公表資料の表紙を付すこと。なお、医療機器又は体外診断用医薬品の販売名が複数となる場合は、公表資料の表紙の表題は、「〇〇〇（販売名）/△△△（販売名）に係る医療機器等リスク管理計画」とする等、それぞれの販売名を確認できるようにすること。
- (2) 複数の者が連名で一つの医療機器等リスク管理計画を総合機構に提出した場合は、公表資料についても、同様に連名で作成すること。
- (3) 公表資料は、テキストベースのPDFファイルとし、コピープロテクトは施さないこと。

3. 総合機構への公表資料の提出及び総合機構ウェブサイトへの掲載・削除

- (1) 医療機器等リスク管理計画が提出された後、総合機構は、製造販売業者に公表資料の電子ファイルを提出するよう連絡する。製造販売業者は、総合機構から連絡を受けた後、原則5営業日以内に、上記1.（1）及び2. に基づき作成した公表資料を下記（2）により総合機構安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛（kikirmp@pmda.go.jp）に電子メールへの添付により提出すること。
- (2) 公表資料の提出は、以下によること。
 - ・ 電子メールの本文に、提出者名、当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売名、一般的名称、承認番号及び承認年月日を記載すること。また、新規掲載・更新掲載の別についても記載すること。
 - ・ ファイル名は全て半角を用い、以下のようにすること。

業者コード	-	承認番号*	-	記号	-	版数	. 拡張子
9桁	-	16桁	-	RMP	-	2桁	. pdf

※1つの公表資料に複数の承認番号が含まれる場合は代表的な1つを使用する。

- (3) 提出されたファイルは、総合機構によりすみやかに機構ウェブサイトに掲載される。
- (4) 総合機構における評価の結果、全ての追加の活動が終了し、医療機器等リスク管理計画の策定及び実施に係る承認条件は満たされたと判断された場合、当該判断を踏まえた厚生労働省の評価結果の通知日より原則5営業日以内に、電子メールにて総合機構安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課宛（kikirmp@pmda.go.jp）に総合機構ウェブサイトから公表資料の削除を行いたい旨連絡すること。その際、電子メールの本文に、当該医療機器又は体外診断用医薬品の販売名、一般的名称、承認番号及び承認年月日を記載すること。

第3 その他

「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・医薬安全対策課長連名通知）に基づいて策定された医療機器製造販売後リスク管理計画については、本通知にかかわらず、なお従前のとおり取り扱うこと。ただし、資料の提出方法については、本通知の記の第1の3.(3)に従うこと。

1. 使用成績調査実施計画書（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）
 - (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、有効性に関する検討事項
 - (3) 調査の実施計画（案）
 - 1) 調査を予定する症例数及び設定根拠
 - 2) 調査の対象となる患者の範囲（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）
 - 3) 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。）
 - 4) 調査の方法
 - 5) 調査の実施予定期間
 - 6) 調査を行う事項
 - 7) 解析を行う項目及び方法
 - 8) 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。）
 - 9) 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
 - (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
 - (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
 - (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 契約の文書（案）
- 2) 実施要綱（案）
- 3) 登録票（案）
- 4) 調査票（案）

2. 製造販売後データベース調査実施計画書

- (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、有効性に関する検討事項
- (3) 調査の実施計画（案）
 - 1) 調査に用いる医療情報データベースの概要
 - 2) 調査の対象者の数及び設定根拠
 - 3) 調査の対象となる患者の範囲（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）
 - 4) 調査の方法
 - 5) 調査の対象期間（データ期間）
 - 6) 調査を行う事項
 - 7) 解析を行う項目及び方法
 - 8) 調査実施のための組織体制（医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
 - 9) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあつては、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
- (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 契約の文書（案）
- 2) 調査結果の確からしさを説明する資料

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

- (1) 試験の目的（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、有効性に関する検討事項
- (3) 試験の実施計画（案）
 - 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) 試験に係る業務の一部を委託する場合にあつては、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
 - 3) 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）
 - 4) 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
 - 5) 被験機器の概要
 - 6) 試験の方法
 - 7) 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）
 - 8) 試験を予定する症例数及び設定根拠
 - 9) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
 - 10) 試験の実施予定期間
 - 11) 解析を行う項目及び方法
 - 12) 原資料の閲覧に関する事項
 - 13) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 14) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
 - 15) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師等の氏名及び職名
 - 16) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
 - 17) 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
 - ① 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
 - ② 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
 - 18) 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
 - ① 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
 - ② 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
 - ③ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

- 19) 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。）
- (4) 試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 試験の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○添付資料

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

(別紙様式1)

医療機器リスク管理計画

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 : (法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏 名 : (法人にあつては名称及び代表者の氏名)

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：
	リスク最小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：
	リスク最小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：
	リスク最小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：
	リスク最小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：
	リスク最小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：
	リスク最小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：
	リスク最小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：
	リスク最小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：
	リスク最小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. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：	
追加のリスク最小化活動	
適正使用管理活動	
(その他の追加のリスク最小化活動の名称)	
(その他の追加のリスク最小化活動の名称)	

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最小化計画の一覧

5. 1 医療機器安全性監視計画の一覧

通常の医療機器安全性監視活動				
追加の医療機器安全性監視活動				
追加の医療機器安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の作成 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・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の作成 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. 添付資料

(1) 適正使用基準

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有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書並びに追加のリスク最小化活動に用いる資材の案を作成し、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その旨を記載すること。
- 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最小化活動が、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. 「リスク最小化計画の概要」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。
- 「追加のリスク最小化活動」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。追加のリスク最小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最小化計画の一覧」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別紙とすること。
- 「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. その他「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。
- 本計画書に添付する添付資料について、一覧を作成すること。
- 添付資料として、以下を添付すること。
 - (1) 追加の医療機器安全性監視活動及び有効性に関する調査・試験に係る製造販売後調査等実施計画書
 - (2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等

(別紙様式2)

体外診断用医薬品リスク管理計画

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)

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			
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. 体外診断用医薬品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：
	体外診断用医薬品安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小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：
	体外診断用医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
	リスク最小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. 体外診断用医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 体外診断用医薬品安全性監視活動	
通常 of 体外診断用医薬品安全性監視活動 of 概要 :	
追加 of 体外診断用医薬品安全性監視活動	
(体外診断用医薬品安全性監視活動 of 名称)	
(体外診断用医薬品安全性監視活動 of 名称)	
(体外診断用医薬品安全性監視活動 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. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要：	
追加のリスク最小化活動	
適正使用管理活動	
(リスク最小化活動の名称)	
(リスク最小化活動の名称)	

5. 体外診断用医薬品安全性監視計画、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 体外診断用医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 体外診断用医薬品安全性監視活動				
追加 of 体外診断用医薬品安全性監視活動				
追加 of 体外診断用医薬品安全性監視活動 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

6. 体外診断用医薬品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. 添付資料

(1) 適正使用基準

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、追加の体外診断用医薬品安全性監視活動に関する実施計画書及び追加のリスク最小化活動に用いる資材の案を作成し、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」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. 「体外診断用医薬品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その旨を記載すること。

- 体外診断用医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験の実施又はリスク最小化活動が、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. 「体外診断用医薬品安全性監視計画の概要」について

- 追加の体外診断用医薬品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、追加の体外診断用医薬品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。
- 追加の体外診断用医薬品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. 「リスク最小化計画の概要」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。
- 「追加のリスク最小化活動」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。追加のリスク最小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. 「体外診断用医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」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、体外診断用医薬品リスク管理計画の改訂時に、その時点の体外診断用医薬品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. 「体外診断用医薬品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体外診断用医薬品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別紙とすること。
- 「6. 2 安全管理業務のための組織体制」において、体外診断用医薬品リスク管理計画書の作成者を明記すること。

9. その他「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。
- 本計画書に添付する添付資料について、一覧を作成すること。
- 添付資料として、以下を添付すること。
 - (1) 追加の体外診断用医薬品安全性監視活動に係る実施計画書
 - (2) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等