

薬生発 1026 第 7 号
平成 29 年 10 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品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等の一部を改正する省令の公布について（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関係）

医薬品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等の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 116 号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、平成 30 年 4 月 1 日から施行することとされた。

改正省令のうち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 17 年厚生労働省令第 38 号。以下「GPSP 省令」という。）の一部改正に係る改正の趣旨及び内容については下記のとおりであるので、その旨御了知の上、貴管内関係業者に対して周知徹底が図られるよう御指導方御配慮願いたい。

なお、医薬品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）及び再生医療等製品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 26 年厚生労働省令第 90 号）に係る改正省令の改正趣旨及び内容については、別途通知することを申し添える。

記

1. 改正の趣旨

近年、医療機器の製造販売後の安全性等の情報の収集に医療情報データベースを利用できる環境が整いつつある。これを踏まえ、医療機器の製造販売



後の調査に医療情報データベースを利用した際の使用成績評価の申請書に添付する資料の信頼性を確保するため、GPSP 省令の一部を改正するものであること。

2. 改正の内容

(1) 定義（GPSP 省令第 2 条関係）

- ① 「医療情報データベース」及び「医療情報データベース取扱事業者」の定義を設けるものであること（第 2 項及び第 3 項）。製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用いて実施する調査として「製造販売後データベース調査」の定義を設けるものであること（第 1 項第 2 号）。
- ② 「製造販売後データベース調査」の定義を設けることに伴い、「使用成績調査」が医療機関から収集する情報を用いる調査である旨を明確にするため、規定の整備を行うものであること（第 1 項第 1 号）。
- ③ 特定の医療機器を使用する患者の情報と当該医療機器を使用しない患者の情報を比較して行う使用成績調査を明確にするため、「使用成績比較調査」として規定するものであること（第 1 項第 1 号ハ）。併せて、特定使用成績調査及び使用成績比較調査以外の使用成績調査について、「一般使用成績調査」と規定するものであること（第 1 項第 1 号イ）。なお個々の品目における使用成績評価の必要性や内容に関する考え方は、これまでと変わるものではなく、製造販売の承認審査の中で検討されるものであり、今般の GPSP 省令の改正により、使用成績評価に係る新たな義務が課されるものではないこと。

(2) 製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等管理責任者及び製造販売後調査等（GPSP 省令第 3 条から第 5 条まで関係）

製造販売後データベース調査に係る、製造販売後調査等業務手順書に記載する事項、製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない業務及び製造販売後調査等の実施ごとに製造販売業者等が行う事項を、使用成績調査と同様に定めるものであること。

(3) 製造販売後データベース調査（GPSP 省令第 6 条の 2（新設）関係）

- ① 製造販売業者等が製造販売後データベース調査を実施する場合の手続について、使用成績調査に係る規定を準用するものであること。なお、使用成績調査では、製造販売業者等は医療機関と契約を行うこととされているが、製造販売後データベース調査では、製造販売業者等は医療情報データベース取扱事業者と契約を行うこととするものであること（第

1項)。この際、製造販売業者等は、契約を行う医療情報データベース取扱事業者が、製造販売後データベース調査の目的を十分に果たしうる事業者であることを確認する必要があるものであること。

② 製造販売後データベース調査実施計画書に定めなければならない事項を定めること（第2項）。

3. 施行期日（改正省令附則第1条関係）

改正省令は、平成30年4月1日から施行するものであること。

4. 関係法令の規定の整備（改正省令附則第2条及び第3条関係）

(1) 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）別表第1及び第2を改正し、電磁的記録による保存を行う場合として、医療情報データベース取扱事業者に対して行う契約の文書及び製造販売後データベース調査実施計画書を追加するものであること。

(2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第2条を改正し、所要の規定の整備を行うものであること。



○厚生労働省令第百十六号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の九第四項（同法第二十三条の二の九において準用する場合を含む。）、並びに第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される第二十三条の二十五第三項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）、並びに第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、医薬品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等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年十月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

医薬品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等の一部を改正する省令

（医薬品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改正）

第一条 医薬品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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下この条において「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるものように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後

(趣旨)

第一条 この省令は、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（昭和三十一年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第六十二条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることを目的とされている医薬品であつて皮膚に貼り付けられるものを除く。））について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。

- 一 使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であつて、次に掲げるものをいう。以下同じ。）
 - イ 一般使用成績調査（医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査（ハに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。）
 - ロ 特定使用成績調査（小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（ハに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。）
 - 二 使用成績比較調査（特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。）
 - 三 製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。）
 - 四 製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。）
- 2 この省令において「医療情報データベース」とは、一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合体であつて、これらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。
- 3 この省令において「医療情報データベース取扱事業者」とは、医療情報データベースを事業の用に供している者をいう。

改正前

(趣旨)

第一条 この省令は、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（昭和三十一年法律第四十五号。以下「法」という。）第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）に定めるものを除く。）及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、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（昭和三十六年厚生省令第一号）第六十二条第一項に規定する医療用医薬品（体外診断用医薬品及び皮膚に貼り付けられるものを除く。））について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

- 2 この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
- 3 この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
- 4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

第三條 (製造販売後調査等業務手順書)

- 一 (略)
- 二 製造販売後データベース調査に関する手順
- 三 八 (略)

2 (製造販売後調査等管理責任者)

第四條 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 医薬品ごとに使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験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、これを保存すること。
- 二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(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(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。))第九條の二第一項第一号の規定により医薬品等総括製造販売責任者(法第十七條第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四條第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医薬品リスク管理計画書(基準省令第九條の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書をいう。以下同じ。))を作成したときは、医薬品リスク管理計画書に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。
- 三 五 (略)
- 四 六 (略)

(製造販売後調査等)

第五條 (略)

2 製造販売業者等は、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3 製造販売業者等は、基準省令第九條の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

(使用成績調査)

第六條 (略)

2 (略)

第三條 (製造販売後調査等業務手順書)

- 一 (略)
- 二 (新設)
- 三 七 (略)

2 (製造販売後調査等管理責任者)

第四條 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 医薬品ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験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、これを保存すること。
- 二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(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(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。))第九條の二第一項第一号の規定により医薬品等総括製造販売責任者(法第十七條第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四條第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医薬品リスク管理計画書(基準省令第九條の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書をいう。以下同じ。))を作成したときは、医薬品リスク管理計画書に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書又は医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。
- 三 五 (略)
- 四 六 (略)

(製造販売後調査等)

第五條 (略)

2 製造販売業者等は、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3 製造販売業者等は、基準省令第九條の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

(使用成績調査)

第六條 (略)

2 (略)

3 製造販売業者等は、前項の規定による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により契約を締結することができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一・二 (略)

4 5 6 (略)

- 7 使用成績調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。
- 一 (略)
 - 二 調査の対象者の数
 - 三 調査の対象者の範囲
 - 四 5 八 (略)

(製造販売後データベース調査)

第六条の二 製造販売業者等が、製造販売後データベース調査を実施する場合には、前条第一項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「使用成績調査」とあるのは「製造販売後データベース調査」と、「医療機関」とあるのは「医療情報データベース取扱事業者」と読み替えるものとする。

2 製造販売後データベース調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

- 一 調査の目的
- 二 調査に用いる医療情報データベースの概要
- 三 調査の対象者の数
- 四 調査の対象者の範囲
- 五 調査の方法
- 六 調査の対象期間
- 七 調査を行う事項
- 八 解析を行う項目及び方法
- 九 その他必要な事項

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 (略)

一 5 四 (略)

五 前号の指示を行った場合における当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

六 5 九 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 5 三 (略)

4 5 (略)

3 製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により契約を締結することができる。この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一・二 (略)

4 5 6 (略)

- 7 使用成績調査実施計画書には、次の各号に掲げる事項について定めなければならない。
- 一 (略)
 - 二 調査を予定する症例数
 - 三 調査の対象となる患者
 - 四 5 八 (略)

(新設)

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 (略)

一 5 四 (略)

五 前号の指示を行った場合における当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨

六 5 九 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 5 三 (略)

4 5 (略)

(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改正)
 第二条 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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)の一部を次のように改正する。
 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に付して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定(以下この条において「対象規定」という)は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるものように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改 正 後

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という)が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。

- 一 使用成績調査(医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査であつて、次に掲げるものをいう。以下同じ)
- イ 一般使用成績調査(医療機器を使用する者の条件を定めることなく行う調査(八に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く)をいう)
- ロ 特定使用成績調査(小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する者その他医療機器を使用する者の条件を定めて行う調査(八に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く)をいう)
- ハ 使用成績比較調査(特定の医療機器を使用する者の情報と当該医療機器を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう)

二 製造販売後データベース調査(医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ)

三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む)又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ)

2 この省令において「医療情報データベース」とは、一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であつて、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。

3 この省令において「医療情報データベース取扱事業者」とは、医療情報データベースを事業の用に供している者をいう。

(製造販売後調査等業務手順書)

第三条 (略)

一 (略)

二 製造販売後データベース調査に関する手順

三 (略)

2 (略)

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という)が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

2 この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、医療機器を使用する者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

3 この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する者その他医療機器を使用する条件が定められた者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、当該医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む)又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(製造販売後調査等業務手順書)

第三条 (略)

一 (略)

二 (新設)

三 (略)

2 (略)

改 正 前

(製造販売後調査等管理責任者)

第四条 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医療機器ごとに使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験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、これを保存すること。

二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(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(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号、以下「基準省令」という。))第九條の三第一項第一号の規定により医療機器等総括製造販売責任者(法第二十三條の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四條第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医療機器リスク管理計画書(基準省令第九條の三第一項第一号に規定する医療機器リスク管理計画書をいう。以下同じ。))を作成したときは、医療機器リスク管理計画書に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三(五) (略)

4(6) (略)

第五条 (略)

2 製造販売業者等は、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3 製造販売業者等は、基準省令第九條の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

(使用成績調査)

第六条 (略)

2(6) (略)

7 使用成績調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

一 (略)

二 調査の対象者の数

三 調査の対象者の範囲

四(八) (略)

(製造販売後調査等管理責任者)

第四条 (略)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医療機器ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験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、これを保存すること。

二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(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(平成十六年厚生労働省令第三百三十五号、以下「基準省令」という。))第九條の三第一項第一号の規定により医療機器等総括製造販売責任者(法第二十三條の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四條第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医療機器リスク管理計画書(基準省令第九條の三第一項第一号に規定する医療機器リスク管理計画書をいう。以下同じ。))を作成したときは、医療機器リスク管理計画書に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三(五) (略)

4(6) (略)

第五条 (略)

2 製造販売業者等は、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3 製造販売業者等は、基準省令第九條の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

(使用成績調査)

第六条 (略)

2(6) (略)

7 使用成績調査実施計画書には、次の各号に掲げる事項について定めなければならない。

一 (略)

二 調査の予定数

三 調査の対象者

四(八) (略)

(製造販売後データベース調査)

第八條の二 製造販売業者等が、製造販売後データベース調査を実施する場合には、前条第一項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「使用成績調査」とあるのは「製造販売後データベース調査」と、「医療機関」とあるのは「医療情報データベース取扱事業者」と読み替えるものとする。

2 製造販売後データベース調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

- 一 調査の目的
- 二 調査に用いる医療情報データベースの概要
- 三 調査の対象者の数
- 四 調査の対象者の範囲
- 五 調査の方法
- 六 調査の対象期間
- 七 調査を行う事項
- 八 解析を行う項目及び方法
- 九 その他必要な事項

(再生医療等製品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改正)

第三條 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号)の一部を次のように改正する。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重線を付した規定(以下この条において「対象規定」という)は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるものように改め、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改 正 後

(定義)

第二條 この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という)が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。

- 一 使用成績調査(医療機関から収集した情報を用いて、診療において、再生医療等製品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であつて、次に掲げるものをいう。以下同じ。)
- イ 一般使用成績調査(再生医療等製品を使用する者の条件を定めることなく行う調査(ハ)に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く)をいう。
- ロ 特定使用成績調査(小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、再生医療等製品を長期に使用する者その他再生医療等製品を使用する者の条件を定めて行う調査(ハ)に規定する使用成績比較調査に該当するものを除く)をいう。

(新設)

改 正 前

(定義)

第二條 この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という)が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

- 2 この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、再生医療等製品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。
- 3 この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、再生医療等製品を長期に使用する患者その他再生医療等製品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

ハ 使用成績比較調査(特定の再生医療等製品を使用する者の情報と当該再生医療等製品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。)

二 製造販売後データベース調査(医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、再生医療等製品の副作用による疾病等の種類の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。)

三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品については法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。以下同じ。)

2 この省令において「医療情報データベース」とは、一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であつて、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。

3 この省令において「医療情報データベース取扱事業者」とは、「医療情報データベースを事業の用に供している者」をいう。

第三条 (略) (製造販売後調査等業務手順書)

二 製造販売後データベース調査に関する手順

三 八 (略)

第四条 (略) (製造販売後調査等管理責任者)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 再生医療等製品ごとに使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験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、これを保存すること。

二 製造販売後調査等業務手順書に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三 五 (略)

第五条 (略) (製造販売後調査等の実施)

2 製造販売業者等は、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

第六条 (略) (使用成績調査)

二 六 (略)

4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、再生医療等製品については法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。

第三条 (略) (製造販売後調査等業務手順書)

一 (略) (新設) 二 七 (略)

第四条 (略) (製造販売後調査等管理責任者)

3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 再生医療等製品ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験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、これを保存すること。

二 製造販売後調査等業務手順書に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三 五 (略)

第五条 (略) (製造販売後調査等の実施)

2 製造販売業者等は、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

第六条 (略) (使用成績調査)

二 六 (略)

7 使用成績調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

- 一 (略)
- 二 調査の対象者の数
- 三 調査の対象者の範囲
- 四 八 (略)

(製造販売後データベース調査)

第六條の二 製造販売業者等が、製造販売後データベース調査を実施する場合には、前条第一項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「使用成績調査」とあるのは「製造販売後データベース調査」と、「医療機関」とあるのは「医療情報データベース取扱事業者」と読み替えるものとする。

2 製造販売後データベース調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

- 一 調査の目的
- 二 調査に用いる医療情報データベースの概要
- 三 調査の対象者の数
- 四 調査の対象者の範囲
- 五 調査の方法
- 六 調査の対象期間
- 七 調査を行う事項
- 八 解析を行う項目及び方法
- 九 その他必要な事項

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次のように改正する。
次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改める。

別表第一(第三条及び第四条関係)

表一

| 改 正 後 | |
|--|--|
| (略) | (略) |
| 医薬品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(平成十六年厚生労働省令第七十一号) | 第六條第二項(第六條の二第一項において準用する場合を含む)の規定による契約文書の保存 |
| (略) | (略) |

7 使用成績調査実施計画書には、次の各号に掲げる事項について定めなければならない。

- 一 (略)
- 二 調査を予定する症例数
- 三 調査の対象となる患者
- 四 八 (略)

(新設)

別表第一(第三条及び第四条関係)

表一

| 改 正 前 | |
|--|---------------------|
| (略) | (略) |
| 医薬品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(平成十六年厚生労働省令第七十一号) | 第六條第二項の規定による契約文書の保存 |
| (略) | (略) |

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

| | |
|---|---|
| (略) | (略) |
| 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(平成十七年厚生労働省令第三十八号) | (略) (略) 第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |
| (略) 医薬品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 | (略) (略) 第六条第二項(第六條の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |
| (略) 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 | (略) (略) 第六条第二項(第六條の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |
| (略) 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 | (略) (略) 第六条第二項(第六條の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |

別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)

| | |
|---|---|
| (略) | (略) |
| 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(平成十七年厚生労働省令第三十八号) | (略) (略) 第六条第二項の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |
| (略) 医薬品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 | (略) (略) 第六条第二項の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |
| (略) 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 | (略) (略) 第六条第二項の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |
| (略) 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 | (略) (略) 第六条第二項の規定による契約文書の保存 (略) (略) 再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号) |

| | | |
|--|---|----------------------------------|
| (略) | (略) | (略) |
| 再生医療等製品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 | (略) | 再生医療等製品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 |
| 第六条第七項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること 第六条の二第二項の規定による製造販売後データベース調査実施計画書に必要事項を定めること 第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による手順書等の作成等 | 第六条第八項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること 第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の規定による手順書等の作成等 | (略) |

第三條 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正
 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)
 次表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改正する。

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|---|---|---|---|
| 改 | 正 | 後 | 改 | 正 | 前 | | | | |
| (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品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(平成十六年厚生労働省令第七十一号)第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品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(平成十六年厚生労働省令第七十一号)第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | (医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正) 第四条 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。 | (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | 改 | 正 | 後 | 改 | 正 | 前 |

| | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|---|---|---|---|
| 改 | 正 | 後 | 改 | 正 | 前 | | | | |
| (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、再生医療等製品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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、再生医療等製品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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | (再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正) 第五条 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十九号)の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。 | (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号)第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | 改 | 正 | 後 | 改 | 正 | 前 |

| | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|---|---|---|---|
| (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号)第二条第一項第三号に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号)第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | (再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正) 第五条 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十九号)の一部を次のように改正する。 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。 | (定義) 第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、再生医療等製品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(平成二十六年厚生労働省令第九十号)第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。 25 (略) | 改 | 正 | 後 | 改 | 正 | 前 |
|---|--|---|--|---|---|---|---|---|---|