

○厚生労働省令第七十九号

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四百十五号）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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
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）の一部を次のように改正する。

次の表により、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「対象規定」という。）は、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。

<p style="text-align: center;">改正後</p>	<p>(医療機器リスク管理計画書に関する資料に代えることができる資料)</p> <p>第百十四条の二十二の二 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医療機器であり、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ものに係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請をする場合において、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)第九条の三第一項第一号に定める医療機器リスク管理計画書をもつて、法第二十三条の二の五第三項の資料のうち、第百十四条の十九第一項第一号へに掲げる資料の一部に代えることができる。</p>
<p style="text-align: center;">改正前</p>	<p style="text-align: center;">(新設)</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第八十号

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四百十五号）第二十三条の二の二第二号の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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

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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前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「対象規定」という。）は、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。

(定義)

第二条 (略)

2 (略)

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであつて、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 この省令で「医療機器リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医療機器について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであつて、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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の二十

二の二に規定する場合において、法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

5 (略)

(総括製造販売責任者の業務)

(定義)

第二条 (略)

2 (略)

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであつて、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

(新設)

4 (略)

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器リスク管理(以下「医薬品等リスク管理」という。)を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者(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)第四条第一項及び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)第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者を言う。以下同じ。)との相互の密接な連携を図ること。

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 (略)

2・3 (略)

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて規則第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下「安全管理実施責任者」という。)を置かなければならない。

(製造販売後安全管理業務手順書等)

第五条 (略)

一〇五 (略)

六 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあつては、医薬品等リスク管理に関する手順(第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市

第三条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者(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)第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者を言う。以下同じ。)との相互の密接な連携を図ること。

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて医薬品、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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下「安全管理実施責任者」という。)を置かなければならない。

(製造販売後安全管理業務手順書等)

第五条 (略)

一〇五 (略)

六 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、医薬品リスク管理に関する手順(第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直

販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。

七〇十一 (略)

十二 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順

十三 (略)

二〇六 (略)

(安全管理責任者の業務)

第六条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、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こと。

(医療機器リスク管理)

第九条の三 高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全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 その行う医療機器リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書(以下「医療機器リスク管理計画書」という。)を作成すること。

イ 医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 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(高度管理医療機器の製造販売業者が製造販売後調査等(

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

第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下このロに

おいて同じ。)を行う場合にあつては、当該製造販売後調査等の

概要を含む。)

ハ 医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活

後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。)

七〇十一 (略)

十二 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順

十三 (略)

二〇六 (略)

(安全管理責任者の業務)

第六条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、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こと。

(新設)

動の概要

- 二 医療機器リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
ホ その他必要な事項
- 二 医療機器リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器リスク管理計画書を改訂すること。
- 三 医療機器リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。
- 2 高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器リスク管理を行うその他の事務所に医療機器リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。
- 3 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器リスク管理（医療機器の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一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。
 - 一 医療機器リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
 - 二 医療機器リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。
- 4 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者による記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(準用)

(準用)

第十条の二 再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手続書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手続書等、医薬品リスク管理計画書」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手続書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手続書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第九十七号各号」と読み替えるものとする。

(準用)

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで(第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。)、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第二十三条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又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条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」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者

第十条の二 再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びヘ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手続書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手続書等」と、同条第四項中「製造販売後安全管理業務手続書等、医薬品リスク管理計画書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手続書等」と、「規則第九十七号各号」とあるのは「規則第九十七号各号」と読み替えるものとする。

(準用)

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで(第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項並びに第十条第四項を除く。)、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第二十三条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又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条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」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十四条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十四条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全

「とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第二号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(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の一部改正)

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。

改正後

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

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）	(略)
	第九条の二第四項の規定による文書の保存
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）	(略)
	第九条の三第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存
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）	第九条の三第四項の規定による文書の保存
	第十条第一項第三号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存
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）	第十条第二項（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備え付け

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

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）	(略)
	第九条の二第四項の規定による文書の保存
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）	(略)
	第十条第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存
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）	第十条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備え付け

○厚生労働省令第八十一号

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四百十五号）第二十三条の二の九第四項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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

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「対象規定」という。）は、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

(製造販売後調査等管理責任者)

第四条 (略)

2 (略)

3 (略)

一 (略)

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。)) 第九条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(法第二十三条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(基準省令第四条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(基準省令第九条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 医療機器に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号の文書を改訂すること。

四 製造販売後調査等基本計画書又は第二号に規定する文書(以下この号において「製造販売後調査等基本計画書等」という。))を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、当該製造販売後調査等基本計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。

改正前

(製造販売後調査等管理責任者)

第四条 (略)

2 (略)

3 (略)

一 (略)

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 医療機器に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号の文書(以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。))を改訂すること。

四 製造販売後調査等基本計画書等を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、当該製造販売後調査等基本計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。

五 (略)

4|| 製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条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、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、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を要しない。

5|| 6|| (略)

(製造販売後調査等の実施)

第五条 (略)

一 (略)

二 製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書(基準省令第九条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、医療機器リスク管理計画書)及び前条第三項第二号に規定する文書(以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。)に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 製造販売後調査等の結果について製造販売業者等(基準省令第九条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、製造販売業者等及び安全管理責任者)に対し文書により報告すること。

3|| 2 (略)

製造販売業者等は、基準省令第九条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 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販

五 (略)

(新設)

4|| 5|| (略)

(製造販売後調査等の実施)

第五条 (略)

一 (略)

二 製造販売後調査等が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等に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 製造販売後調査等の結果について製造販売業者等に対し文書により報告すること。

2 (略)

(新設)

(使用成績調査)

第六条 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販

売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

2
5
7 (略)

(製造販売後臨床試験)

第七条 製造販売業者等は、製造販売後臨床試験を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

2 (略)

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 (略)

3 (略)

一 (略)

イ 受託者において当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認

ロ (略)

二・三 (略)

4・5 (略)

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等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

2
5
7 (略)

(製造販売後臨床試験)

第七条 製造販売業者等は、製造販売後臨床試験を実施する場合には、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等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

2 (略)

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略)

2 (略)

3 (略)

一 (略)

イ 受託者において当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書又は製造販売後調査等基本計画書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認

ロ (略)

二・三 (略)

4・5 (略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(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の一部改正)

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「対象規定」という。)は、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

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

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）	第六十一条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	（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）	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存	第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存	第四条第三項第五号の規定による文書の保存	第六条第二項の規定による契約文書の保存	第七条第二項において例によるものとされる医療

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

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）	第六十一条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	（略）	（新設）						

医薬品の製造 販売後の調査 及び試験の実 施の基準に関	(略)	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	機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十 六条の規定による記録等の保存	第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存
				指定介護予防 サービス等の 事業の人員、 設備及び運営 並びに指定介 護予防サービ ス等に係る介 護予防のため の効果的な支 援の方法に関 する基準（平 成十八年厚生 労働省令第三 十五号）

別表第二（第五条条及び第七条関係）

医薬品の製造 販売後の調査 及び試験の実 施の基準に関	(略)	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	指定介護予防 サービス等の 事業の人員、 設備及び運営 並びに指定介 護予防サービ ス等に係る介 護予防のため の効果的な支 援の方法に関 する基準（平 成十八年厚生 労働省令第三 十五号）	(略)
--------------------------------------	-----	--	--	-----

別表第二（第五条条及び第七条関係）

する省令	(略)	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂
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	<p>第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成</p> <p>第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成又は改訂の際の日付の記載</p> <p>第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成</p> <p>第四条第三項第二号の規定による必要事項を文書で定めること</p> <p>第四条第三項第三号の規定による文書の改訂</p> <p>第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等を作成又は改訂した場合の日付の記載</p> <p>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</p>		
する省令	(略)	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂
(新設)			

<p>指定介護予防 サービス等の 事業の人員、 設備及び運営 並びに指定介 護予防サービ ス等に係る介 護予防のため の効果的な支 援の方法に関 する基準</p>	<p>第七条第二項において例によるものとされる医療機器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</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>別表第四（第十条及び第十一条関係）</p>	
<p>(略)</p>	<p>第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意</p>
<p>医療機器の製造販売後の調査及び試験の</p>	<p>第四条第三項第五号の規定による文書による意見の陳述</p>

<p>指定介護予防 サービス等の 事業の人員、 設備及び運営 並びに指定介 護予防サービ ス等に係る介 護予防のため の効果的な支 援の方法に関 する基準</p>	<p>(略)</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>別表第四（第十条及び第十一条関係）</p>	
<p>(略)</p>	<p>第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意</p>
<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>

実施の基準に 関する省令	第五条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告
	第五条第三項の規定による文書による提供
	第七条第二項において例によるものとされる医療機器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文書等の提出等
	第八条第一項第二号の規定による文書による報告
	第八条第二項の規定による文書による報告
	第九条第二号の規定による文書による報告
	第十条第三項第二号の規定による文書による指示 第十条第四項の規定による文書による報告
指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準	(略)

指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準	(略)
--	-----

(略)

(略)