

○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百四十五号）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	<p>(製造販売後調査等管理責任者)</p> <p>第四条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>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第四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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
改正前	<p>(製造販売後調査等管理責任者)</p> <p>第四条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>一 (略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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

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

(略)	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
	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）	<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保存</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保存</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の保存</p> <p>第四条第三項第五号の規定による文書の保存</p> <p>第六条第二項の規定による契約文書の保存</p> <p>第七条第二項において例によるものとされる医療</p>

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

(略)	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
	(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	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)	第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存	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
						(略)

別表第二（第五条及び第七条関係）

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)	(略)

別表第二（第五条及び第七条関係）

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	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	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	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	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	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	第四条第三項第三号の規定による文書の改訂	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	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
------	-----	-----------------------	-------------------------------	---	------------------------------	--	---------------------------------	------------------------------	----------------------	--	------------------------------------

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>医療機器の製造販売後の調査及び試験の</p>	<p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>(略)</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効果的な支援の方法に関する基準</p>	<p>(略)</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>
---------------------------	------------------------------	------------	--	------------	---

別表第四（第十条及び第十一条関係）

<p>(新設)</p>	<p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>(略)</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効果的な支援の方法に関する基準</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>
-------------	------------------------------	------------	--	------------	--

別表第四（第十条及び第十一条関係）

<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>実施の基準に関する省令</p>						
<p>(略)</p>	<p>第十条第四項の規定による文書による報告</p>	<p>第十条第三項第二号の規定による文書による指示</p>	<p>第九条第二号の規定による文書による報告</p>	<p>第八条第二項の規定による文書による報告</p>	<p>第八条第一項第二号の規定による文書による報告</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條の規定による文書等の提出等</p>	<p>第五条第三項の規定による文書による提供</p> <p>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</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>					
---	------------	--	--	--	--	--

(略)

(略)