

○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

(平成十七年三月二十三日)

(厚生労働省令第三十八号)

薬事法(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。)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を次のように定める。

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

(趣旨)

第一条 この省令は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。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。)に規定する厚生労働大臣の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)に定めるものを除く。)に規定する医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が法第十四条第一項に規定する医療機器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、医療機器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、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、製造販売後調査等のうち、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十四条又は法第十九条の二の承認に係る性能、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 製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

一 使用成績調査に関する手順

二 製造販売後臨床試験に関する手順

三 自己点検に関する手順

四 製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順

五 製造販売後調査等業務の委託に関する手順

六 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順

七 その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該製造販売後調査等業務手順書にその日付を記載し、これを保存しなければならない。

(製造販売後調査等管理責任者)

第四条 製造販売業者等は、製造販売後調査等に係る業務を統括する者(以下「製造販売後調査等管理責任者」という。)を置かなければならない。

2 製造販売後調査等管理責任者は、販売に係る部門に属する者であってはならない。

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に規定する文書(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 製造販売後調査等を行うために必要があると認めるときは、製造販売業者等に文書により意見を述べ、当該文書又はその写しを保存すること。
- 4 製造販売業者等は、前項第五号の規定により製造販売後調査等管理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。
- 5 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等の業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。  
(製造販売後調査等の実施)
- 第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を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。
- 一 製造販売後調査等の実施について企画、立案及び調整を行うこと。
- 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 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。  
(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 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に基づき、当該使用成績調査の目的を十分に果たしうる医療機関に対し、当該使用成績調査の契約を文書により行い、これを保存しなければならない。
- 3 製造販売業者等は、前項の規定による文書による契約に代えて、第六項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、契約を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って次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により行うことができる。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したものとみなす。
- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
- イ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と医療機関の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
- ロ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の規定による契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法(電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項の規定による契約を記録したものを交付する方法
- 4 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
- 一 製造販売業者等及び医療機関がファイルへの記録を出力することによる文書を作成することができるものでなければならない。
- 二 契約の場合には、ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていなければならない。
- 5 第三項第一号の「電子情報処理組織」とは、製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 6 製造販売業者等は、第三項の規定により契約を行おうとするときは、あらかじめ、当該医療機関に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第三項各号に規定する方法のうち製造販売業者等が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方式
- 7 前項の規定による承諾を得た製造販売業者等は、当該医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該医療機関に対し、第三項の依頼又は契約を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該医療機関が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
- 8 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 調査の目的
- 二 調査の予定数
- 三 調査の対象者
- 四 調査の方法

- 五 調査の実施期間
  - 六 調査を行う事項
  - 七 解析を行う項目及び方法
  - 八 その他必要な事項
- (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 製造販売後臨床試験の実施においては、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例による。

(自己点検)

第八条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を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。

一 製造販売後調査等業務について定期的に自己点検を行うこと。ただし、前条第二項の規定により例によることとされてい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において準用する同規則第三十一条の規定により監査を実施した事項については、この条に規定する自己点検の実施を要しない。

二 製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行う場合には、自己点検の結果を製造販売後調査等管理責任者に対して文書により報告すること。

三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保存すること。

2 製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、自己点検の結果を製造販売業者等に対し文書により報告しなければならない。

3 製造販売後調査等管理責任者は、自己点検の結果に基づき、製造販売後調査等業務の改善が行われる必要があると認めるときは、その措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保存しなければならない。

(製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練)

第九条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等管理責任者が作成した研修計画に基づき、次に掲げる業務を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。

一 製造販売後調査等業務に従事する者に対して、製造販売後調査等業務に関する教育訓練を計画的に行うこと。

二 製造販売後調査等管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合には、その実施状況を製造販売後調査等管理責任者に対して文書により報告すること。

三 教育訓練に関する記録を作成し、これを保存すること。

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務(その管理に係るものを除く。以下この条において同じ。)の一部を、その業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力のある者に委託することができる。

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験の委託に関しては、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき契約を締結しなければならない。

一 当該委託の範囲

二 受託業務に係る第三条第一項各号に掲げる製造販売後調査等業務の手順に関する事項

三 前号の手順に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われている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

四 委託した業務について、受託者に対する製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者による指示に関する事項

五 前号の指示を行った場合における当該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 製造販売業者等又は製造販売後調査等実施責任者及び受託者の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項

七 受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項

八 受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項

九 その他必要な事項

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 次に掲げる事項について確認し、その結果の記録を作成し、これを保存すること。

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 製造販売後調査等管理責任者による受託者に対する指示の履行状況についての確認

- 二 前号の確認を踏まえ、必要があると認められるときは、当該受託者に対し必要な指示を文書により行い、その写し又は当該文書を保存すること。
- 三 前項第七号に規定する報告について記録を作成し、それを保存すること。
- 4 製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項に規定する確認の結果又は第二項に規定する指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。
- 5 次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二項に規定する契約	第六条第三項から第七項まで	医療機関	受託者
		契約の場合には、ファイルに	ファイルに
第二項第四号に規定する指示	第六条第三項、第四項第一号及び第五項から第七項まで	医療機関	受託者
第二項第七号に規定する報告	第六条第三項、第四項第一号及び第五項から第七項まで	製造販売業者等	受託者
		医療機関	製造販売業者等

(製造販売後調査等業務に係る記録の保存)

第十一条 この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合には、同条第二項において例によることとされてい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において読み替えて準用する同規則第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日から五年間

二 前号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から五年間

2 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、記録を保存することとされている者に代えて、製造販売業者等が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準)

第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の四第四項又は法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。)に規定する資料の収集及び作成については、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定を準用する。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の前に開始された使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験については、なお従前の例による。