に関する省令の一部を改正する省令 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 新旧対照条文

○医薬品、 医薬部外品、化粧品及び医療機器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)(抄) (第

(傍線の部分は改正部分)

一条関係)

-				
者」という。)に行わせなければならない。第二項に規定する総括製造販売責任者(以下「総括製造販売責任第三条(第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条(総括製造販売責任者の業務)	4~8 (略) として付されるものをいう。	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及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十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	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項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に関し特に検討すべき事業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業工条 (略)	(定義) 改正案
者」という。)に行わせなければならない。第二項に規定する総括製造販売責任者(以下「総括製造販売責任第三条(第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条(総括製造販売責任者の業務)	4~8 (略)	う。 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握するために行うものであって、法第七十九条第一項の規定によりから(6まで及びロ並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把	第一号。以下「規則」という。)第二百五十三条第一項第一号イ(1)薬品の適正な使用を促し、薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令の製造販売業者が販売を開始した後の六箇月間、診療において、医2 (略)	(定義) 現 行

一~三 (略)

- は、当亥医薬品リスク管里が適切こうつれるよう、製造反売後周四- 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って-

第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百七十一号)第四条査等管理責任者(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

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、安全確保業務であって薬事法施行規則

を有する当該業務の実施に係る責任者(以下「安全管理実施責任わせる場合にあっては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力条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(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第九十七

(製造販売後安全管理業務手順書等)

者」という。)を置かなければならない。

に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手第五条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑

一~五 (略)

順書を作成しなければならない。

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って

る市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

一~三(略)

(新設)

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条 (略)

2·3 (略)

いう。)を置かなければならない。
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」とする場合にあっては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有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4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であって規則第九十七条各

(製造販売後安全管理業務手順書等)

順書を作成しなければならない。に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手第五条(第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑

一~五 (略)

市販直後調査に関する手順

第九条の二 第六条 第一種製造販売業者は、 2 6 基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならな 七~十 務を行わせなければならない。 あっては、 <u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u> こと。 (安全管理責任者の業務) (医薬品リスク管理) 含む。 計画書 査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。 その行う医薬品リスク管理ごとに、 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 概要(第一種製造販売業者が製造販売後調査等 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連携に関する手順 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項 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って 医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集 (略) (略) 種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあって (略) (略) 第一種製造販売業者は、 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 「医薬品リスク管理計画書」という。 製造販売後安全管理業務手順書等に 医薬品リスク管理を行う場合に 次に掲げる事項を記載した)を作成する 製造販売後調 調査又は試験 (医薬品の製 第六条 2 6 基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならな + 七~十 <u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u> (新設 (新設) (新設) (安全管理責任者の業務) 第一種製造販売業者は、 (略) (略) (略) (略 製造販売後安全管理業務手順書等に

- 動の概要
 ハ 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
- 三 医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
- 小 その他必要な事項
- 医薬品リスク管理計画書を改訂すること。 一 医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、
- 2 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事 別のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなた事項のうち、その事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク
- 理(医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管薬品・人のでである。第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医
- げる業務を行わせなければならない。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
- 4 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医ること。 こと 医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存す

存させなければならない。
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めっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書によりあっては、安全管理実施責任者に、医薬品リ薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リ薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リ

(市販直後調査)

第十条 掲げる業務を行わせなければならない。 則第二百五十三条第一項第一号イ、 う場合にあっては、 って、 一号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであ た後の六箇月間、 第 医薬品リスク管理として行うものをいう。 種製造販売業者は、 総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に 診療において、 市販直後調査 医薬品の適正な使用を促し、 ハ⑴から⑸まで及びト並びに第 (医薬品の販売を開始 以下同じ。 を行 規

- 実施計画書」という。)を作成すること。
 き、次に掲げる事項を記載した実施計画書(以下「市販直後調査」。その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づ
- 市販直後調査の目的
- 市販直後調査の方法
- 、市販直後調査の実施期間
- ーその他必要な事項
- 直後調査実施計画書を改訂すること。

 一 市販直後調査の実施のために必要があると認めるときは、市販
- を保存すること。 した場合は、市販直後調査実施計画書にその日付を記載し、これした場合は、市販直後調査実施計画書を作成し、又は前号の規定により改訂

(市販直後調査)

第十条 第一種製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあって

後調査実施計画書」という。)を作成させなければならない。理責任者に、次に掲げる事項を記載した実施計画書(以下「市販直は、その行う市販直後調査ごとに、総括製造販売責任者又は安全管

- 一 市販直後調査の目的
- 二 市販直後調査の方法
- 三 市販直後調査の実施期間
- 四 その他必要な事項

(削除)

2| (略)

3 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬 43 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等、医薬 4

·二 (略)

(削除)

(準月)

第十四条 四項を除く。 第九条第二項第二号及び第三号、 項第六号中 号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、 十二条まで(第五条第一項第五号、 第二種製造販売業者については、第三条及び第五条から第 「第九条の二第一項第一号」とあるのは の規定を準用する。 第九条の二第四項並びに第十条第 この場合において、 第七条第二項、 第八条第二項、 「第十四条にお 第五条第 第三条第一

後調査実施計画書にその日付を記載させ、これを保存させなければが市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者

2

3 (略)

ならない

ればならない。行わせるとともに、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなけ販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市

·二 (略)

5 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理責任者にこれを保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助直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後存させなければならない。

(準用)

者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同常九条第二項第二号及び第三号並びに第十条第五項を除く。)の規第九条第二項第二号及び第三号並びに第十条第五項を除く。)の規第十四条 第二種製造販売業者については、第三条及び第五条から第二年

のは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。のは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。のは「安全管理責任者以外の者」とあるのは「第十四条において準用する第十条」と、第九条第一項中 「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」と、第七条第一項」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」と、「安全管理責任者」と、第九条第一項」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。

以外の者」と読み替えるものとする。「第十条」とあるのは「安全管理責任者九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者、第十条」とあるのは「第十四条において準用する第十条」と、第報告させた」と、第八条第一項第一号中条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は

第四条 2 3 げる業務を行わせなければならない。 兀 三 (製造販売後調査等管理責任者 きは、 製造販売業者等は、 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。 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 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 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 薬品リスク管理計画書 四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。 り総括製造販売責任者 理の基準に関する省令 する医薬品リスク管理計画書をいう。 売責任者をいう。 (略) (医薬品 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 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 (略) 「基準省令」という。 (略) 医薬品リスク管理計画書) 医薬部外品 以下同じ。 製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲 改 (法第十七条第二項に規定する総括製造販 (平成十六年厚生労働省令第百三十五号。 (基準省令第九条の) 化 粧品及び医療機器の製造販売後安全管)又は安全管理責任者 第九条の二第一 正 に基づき、 案 以下同じ。 項第 使用成績調査又は製 第 以下同じ。 項第 一号の規定によ を作成したと (基準省令第 号に規定 (以 下 が医 画書 3 第四条 2 兀 \equiv げる業務を行わせなければならない。 (製造販売後調査等管理責任者 製造販売業者等は、 査等を行うために必要な事項を文書により定めること。 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 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 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 (略) 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 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 (略) (略) 製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲 現 行 (傍線の部分は改正部分)

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。作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、製造販売後調査この号において「製造販売後調査等基本計画書等」という。)を

五 (略)

4 製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の二第一項第一人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ラ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ー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、前項スク管理計画書を作成し、これを保存することを要しない。

管理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。 製造販売業者等は、第三項第五号の規定により製造販売後調査等

6 (略

(製造販売後調査等)

責任者に行わせなければならない。
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、

一 (略)

- すること。 等」という。 計画書を作成したときは、 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 後調査等基本計画書 三項第二号に規定する文書 製造販売後調査等が、 に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認 (基準省令第九条の) 製造販売後調査等業務手順書、 医薬品リスク管理計画書) (以 下 「製造販売後調査等業務手順書 第 項第 一号の規定に 及び前条第 製造販売
- 九条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一 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

書等にその日付を記載し、これを保存すること。 項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「製造販売後調査等基本計画書等」という。)を作成し、又は前

五 (略)

(新設)

理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。 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

4

5 (略)

(製造販売後調査等)

責任者に行わせなければならない。

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、

一 (略)

とを確認すること。 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

より報告すること。
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

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、 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。 製造販

2

(略)

(新設)

2 (略)

3 書を作成したときは、 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 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 基準省令第九条の二 第 項第 号の規定によ

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 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

(使用成績調査)

第六条 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 販売後調査等業務手順書等に基づき、 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、 製造販売後調査等管理責任者 製造

2 \ 8

(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

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 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

2 (略)

ならない。

(製造販売後調査等業務の委託)

第十条 (略

2 (略)

(使用成績調査)

第六条 き、 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 にこれを行わせなければならない。 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 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

2 \ 8 (略

(製造販売後臨床試験)

第七条 等に基づき、 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 製造販売業者等は、 製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指 製造販売後臨床試験を実施する場合に

2 (略)

定する者にこれを行わせなければならない。

第十条 (略)

(製造販売後調査等業務の委託)

2 (略)

げる業務を行わせなければならない。 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|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

3

- 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。 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

<u>-</u> = 口 (略)

4 • 5

(略)

(略)

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。 手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づいて適正かつ 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

口 (略)

円滑に行われているかどうかの確認

(略)

4 5 略)

二 三

(平成十七年厚生労働省令第四十四号) ○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

4	E		
	第 第		3 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7
表一 (第三条及び第四条関係)	第四条関係)	表一の第三条及び第四条関係)	第四条関係)
薬品、医薬部	(略)	、	(略)
を安全管理で療機器の製造の製造	このへに準用ける場合と含じ。この第一項第三号(第十四条)	を安全管里で療機器の製造の製造	(新設)
成十六年年	保存による医薬品リスク管理計画	別とは、おります。	
	け まる医薬品リスク管理計画書の備付 て準用する場合を含む。)の規定に 第九条の二第二項(第十四条におい	百 三 十	(新設)
	の保存の二第四項の規定による文書		(新設)
	存による市販直後調査実施計画書の保いて準用する場合を含む。)の規定第十条第一項第三号(第十四条にお		市販直後調査実施計画書の保存用する場合を含む。)の規定に第十条第二項(第十四条におい

		に関する省令後安全管理の	品、ヒ庄品、及び 医薬品、医薬部外	別表第二(第五条、第			
の作成又は改訂の際の日付の記載規定による医薬品リスク管理計画書において準用する場合を含む。)ののの作成又は改訂の際の日付の記載	の改訂 規定による医薬品リスク管理計画書において準用する場合を含む。)の第九条の二第一項第二号(第十四条	の作成において準用する場合を含む。)のにおいて準用する場合を含む。)の第九条の二第一項第一号(第十四条	(略)	第六条及び第七条関係)	(略)	存・発第四項の規定による文書の保	市販直後調査実施計画書の備付け用する場合を含む。)の規定による第十条第二項(第十四条において準
		準に関する省令を療機器の製造販	庄 、 品 医	別表第二(第五条、第			
(新設)	(新設)	(新設)	(略)	第六条及び第七条関係)	(略)	存の規定による文書の第十条第五項の規定による文書の	市販直後調査実施計画書の備付け用する場合を含む。)の規定による第十条第三項(第十四条において準

(略)	成第十条第四項の規定による記録の作	(削除)	の記載 の記載 の記載 の記載 の記載 の記載 の記載 の記載	施計画書の改訂部十五条において準用する場合を含第十五条において準用する場合を含第十条第一項第二号(第十四条及び	施計画書の作成む。)の規定による市販直後調査実第十五条において準用する場合を含第十条第一項第一号(第十四条及び	の作成の作成の規定による記録
(略)	成第十条第五項の規定による記録の作	施計画書の改訂 お。)の規定による市販直後調査実 第十五条において準用する場合を含	書の作成又は改訂の際の日付の記載の規定による市販直後調査実施計画条において準用する場合を含む。)第十条第二項(第十四条及び第十五	(新設)	書の作成の規定による市販直後調査実施計画の規定による市販直後調査実施計画条において準用する場合を含む。)第十条第一項(第十四条及び第十五	(新設)

	する省令の実施の基準に関	要品の製						に関する省令後安全管理の製造	品、ヒ蛀品、及び 医薬品、医薬部外	別表第四(第十条及び
(略)	文書による提供用する場合を含む。)の規定による第五条第三項(第十二条において準	(略)	(略)	(略)	る報告の規定による文書により	による報告第九条の二第四項の規定による文書	(略)	む。)の規定による文書による報告第十五条において準用する場合を含第九条第一項第四号(第十四条及び	(略)	(第十条及び第十一条関係)
	する省合の実施の対	つ薬 問品						に後療関する 発料	品、 医薬品、 注	別表第四(:
	準 て に 記	と が 式 検 上 版 売						る省令 基別 造版	品医 、薬 み部	(第十条及び第十一条関係)

文書による報告用する場合を含む。)の規定による第十条第四項(第十二条において準	(略)	る報告第九条第二号の規定による文書によ	文書による報告用する場合を含む。)の規定による第八条第二項(第十二条において準	による文書による報告による文書による報告がて準用する場合を含む。)の規定第八条第一項第二号(第十二条にお
よる。		\$	による	定 お
(新設)	(略)	(新設)	(新設)	(新設)