

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に関する省令の一部を改正する省令 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三百三十五号）（抄）（第
一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>(定義) 第二条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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って、法第七十九條第一項の規定により法第十四條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。</p> <p>4～8 (略)</p> <p>(総括製造販売責任者の業務) 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條第二項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。</p>	<p>(定義) 第二条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 この省令で「市販直後調査」とは、安全確保業務のうち、医薬品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第一号。以下「規則」という。）第二百五十三條第一項第一号イ(1)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握するために行うものであって、法第七十九條第一項の規定により法第十四條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。</p> <p>4～8 (略)</p> <p>(総括製造販売責任者の業務) 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條第二項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。</p>

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いう。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薬事法施行規則（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 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順書を作成しなければならない。

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後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を

一〇三 (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)

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 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順書を作成しなければならない。

一〇五 (略)

六 市販直後調査に関する手順

含む。)

七〇十 (略)

十一 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

十二 (略)

二〇六 (略)

(安全管理責任者の業務)

第六条 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に基づき、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い。

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。

(医薬品リスク管理)

第九条の二 第一種製造販売業者は、医薬品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 その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書(以下「医薬品リスク管理計画書」という。)を作成すること。

イ 医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 医薬品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(第一種製造販売業者が製造販売後調査等(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第二条第一

七〇十 (略)

(新設)

十一 (略)

二〇六 (略)

(安全管理責任者の業務)

第六条 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に基づき、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い。

一〇三 (略)

(新設)

(新設)

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の概要

二 医薬品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、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三 医薬品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、医薬品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 | 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、医薬品リスク管理を行うその他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 | 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 医薬品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、これを保存すること。

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

薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、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。

(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（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百五十三条第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二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る）として、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下同じ。）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 その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。

イ 市販直後調査の目的

ロ 市販直後調査の方法

ハ 市販直後調査の実施期間

ニ その他必要な事項

二 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、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

三 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、これを保存すること。

(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つては、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「市販直後調査実施計画書」という。）を作成させなければならない。

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、医薬品リスク管理計画書及び市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、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならぬ。

一・二 (略)

(削除)

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、医薬品リスク管理計画書及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に、市販直後調査のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理責任者にその記録を作成させ、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)

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十二条まで(第五条第一項第五号、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。)の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「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

2| 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ならない。

3| (略)

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市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ればならぬ。

一・二 (略)

三| 必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

5| 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市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に、市販直後調査業務のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理責任者にその記録を作成させ、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)

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十二条まで(第五条第一項第五号、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並びに第十条第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」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「安全管理責任者」と、同

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」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「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。

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「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。

○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一百七十一号）（抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（製造販売後調査等管理責任者） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>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。</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三百二十五号。以下「基準省令」という。）第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（法第十七条第二項に規定する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。）が医薬品リスク管理計画書（基準省令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。</p> <p>三（略）</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</p>	<p>（製造販売後調査等管理責任者） 第四条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>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。</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。</p> <p>三（略）</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</p>

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、製造販売後調査等基本計画書等とその日付を記載し、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、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 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管理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。

6 (略)

(製造販売後調査等)

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 (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、医薬品リスク管理計画書）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

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

五 (略)

(新設)

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 (略)

(製造販売後調査等)

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 (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。

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、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。

2 (略)

3 製造販売業者等は、基準省令第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ぬ。

(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 (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これを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)

2 (略)

(新設)

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これを行わせなければならない。

2 (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これを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 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)

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円滑に行われているかどうかの確認

ロ (略)

二・三 (略)

4・5 (略)

○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)

(傍線部分は改正部分)

改正案

現行

別表第一(第三条及び第四条関係)表一

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、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三百三十五号)				
(略)	第九条の二第一項第三号(第十四条において準用する場合を含む。)の規定による医薬品リスク管理計画書の保存	第九条の二第二項(第十四条において準用する場合を含む。)の規定による医薬品リスク管理計画書の備付け	第九条の二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、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三百三十五号)				
(略)	(新設)	(新設)	(新設)	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保存

(略)	<p>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付け</p> <p>第十条第四項の規定による文書の保存</p>

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

<p>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</p>			
(略)	<p>第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成</p>	<p>第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂</p>	<p>第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載</p>

(略)	<p>第十条第三項（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付け</p> <p>第十条第五項の規定による文書の保存</p>

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

<p>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</p>			
(略)	(新設)	(新設)	(新設)

<p>(略)</p>	<p>第十条第四項の規定による記録の作成</p>	<p>(削除)</p>	<p>第十条第一項第三号（第十四条及び第十五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作成又は改訂の際の日付の記載</p>	<p>第十条第一項第二号（第十四条及び第十五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改訂</p>	<p>第十条第一項第一号（第十四条及び第十五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作成</p>	<p>第九条の二第四項の規定による記録の作成</p>
------------	--------------------------	-------------	----------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	----------------------------

<p>(略)</p>	<p>第十条第五項の規定による記録の作成</p>	<p>第十条第四項第三号（第十四条及び第十五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改訂</p>	<p>第十条第二項（第十四条及び第十五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作成又は改訂の際の日付の記載</p>	<p>(新設)</p>	<p>第十条第一項（第十四条及び第十五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作成</p>	<p>(新設)</p>
------------	--------------------------	----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-------------	-------------------------------------------------------------	-------------

別表第四（第十条及び第十一条関係）

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令		(略)	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			
			(略)	第九条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による報告	(略)	第九条の二第四項の規定による文書
(略)	第五条第三項（第十二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提供	(略)	(略)			

別表第四（第十条及び第十一条関係）

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令		(略)	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			
			(略)	(新設)	(略)	(新設)
(略)	(新設)	(略)	(略)			

<p>第八条第一項第二号（第十二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報告</p>	<p>第八条第二項（第十二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報告</p>	<p>第九条第二号の規定による文書による報告</p>	<p>（略）</p>	<p>第十条第四項（第十二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報告</p>
<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>	<p>（新設）</p>	<p>（略）</p>	<p>（新設）</p>