○厚生労働省令第二十六号

薬事 法 (昭和三十五年法律第百四十五号)第十二条の二第二号並びに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 V) て準用する場合を含む。) の規定に基づき、 医薬品、 医

薬 部 外 品 化 粧 品品 及び 医療機器 0 製 造 販売後安全管 理 0) 基準 に 関する省令及び医薬品 \mathcal{O} 製造 販 売 後 \mathcal{O} 調 査 及

び 試 験 0 実施 0) 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。

平成二十五年三月十一日

厚生労働大臣 田村 憲久

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 工薬品 \mathcal{O} 製

造 足販売後 0 調 査 及び 試 験 0 実 施 0 基準に関す うる省合 \mathcal{O} 部を改正す うる省令

医 薬品、 医 薬 部外 品品 化粧 品品 及び 医 療機器 の製造販売後安全管理 の基 準に関する省令の一 部改正)

第 一 条 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)の一部を次のように改正する。

第二条第三項を次のように改める。

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

查、 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

 \mathcal{O} 結果に基づ く評別 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 \mathcal{O} 安全性 及び有語 効 性

に係 :る適切なリスク管理を行うものであって、 法第七十九条第一 項の規定により法第十四条第 項 \mathcal{O} 規

定による承認に条件として付されるものをいう。

第三条に次の一号を加える。

兀 第 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 没調: 查等管理 責 任 者 (医薬 品 0) 製造 (販売: 後 \mathcal{O} 調 査 及び 試 験 \mathcal{O} 実 施 \mathcal{O} 基 準 12 関 す

る省令(平成十六年厚生労働省令第百七十一号) 第四条第一 項に規定する製 造 販売後調 査 等管理 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。

第四 条第四項中 「規則」 を 「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。

に改める。

第五条第一項中第六号を次のように改める。

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 一後調 査 に関する手順を含む。)

第五 条第一項中第十一号を第十二号とし、 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は、 第十号の次に次の一号を加える。 製造販売後調査等管理責任者と

0 相互の連携に関する手順 十 一

第六条に次の一号を加える。

兀 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。

第九条の次に次の一条を加える。

(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っては、 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。

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。

1 医薬品 の安全性及び有効性に関 し特に検討すべ き事 項

口 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項に規定

する製造販売後調査等をいう。 以下この口において同じ。) を行う場合にあっては、 当該製造販売

後調査等の概要を含む。)

ノヽ 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 0 概 要

ニ 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

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。

- 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 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 IJ ス ク 管 理を行うその 他 \mathcal{O} 事 務 所に 医 薬 品 IJ Ź ク 管 理 計 画 書 に 記 載 ささ 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 なばなら な
- 3 第 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 IJ 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 でする業務 務 \mathcal{O} ほ か、 次に 掲 げる業務を行 わ せ な け n ばならない。
- 医 薬 品品 IJ Ź ク 管 理 が 適 正 か 0 円 滑 に 行 わ れ 7 7 る かどうか 確 認すること。
- 医薬品 IJ Ź ク管 理 \mathcal{O} 実施 に関する記 録 を作成し、 これを保存すること。

4

第

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 <u>理実施</u> 責任者に、 医 薬品リ スク管理 このうち ラ規則第-九 十七条各号に掲げ る業務 を行った わ せる場合にあ 0
- ては、 安全管理実施 責任者にそ 0 記録を作成させ、 文書により安全管理責任者 ^ 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。

第十条第一項を次のように改める。

第 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 の六箇日 月間 診療において、 医薬

品 \mathcal{O} 適正 な 使用を促 Ļ 規則 第二百五十三条第一 項第一号イ、 (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って、 医薬品リスク管理として行うもの を V)

う。 以下同じ。)を行う場合にあっては、 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。

その行う市

販直後調査ごとに、

医薬品

IJ

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 l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

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 查実施計 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。

第十名 条中 第二 項 を削 り、 第三項を第二項とし、 第 四 項 中 「製造販売後安全管 1理業 務手 順 書 等 \mathcal{O} 下 に

医 . 薬 品品 ij ス ク管理 計 画 書」を、 「ともに」の下に 第一 項に規定す うる業務 \mathcal{O} ほ か を 加 え、 同 項 第三

号を削 り、 同 項 を同条第三項とし、 同条第五項中 「製造販売後安全管理業務手順 書等」 の 下 に 医 薬品

リス ク管理計 画 書」 を加え、 市 販 直 後調査業務」 を 市 販直 L後調· 査 に改め、 同 項 を同 条第 四 項とする。

第十 应 条中 並び に 第十 -条第⁻ 五. 項」 を 第九 条 の二第四 項 並 び に第十 -条第四 項」 に改 め、 「第十三条

項」 <u>ك</u> 0) 下に 第五 条第 項 第六 、号中 「第九 条 の 二 第 項 第 号 とあ る Oは 第 + 匹 _ 条 に お 1

て準 用する第九 条の二世 第一項第一号」と、 「第十条第一項」 とある のは 「第十四条にお 1 て準 用する第十

条第一項」と」を加える。

(医 · 薬 沿品 \mathcal{O} 製造販売 後 の調 査 量及び試 験 めの実施 の基準に関する省令の一 部改 更

第二条 医薬品 0) 製造販売 売後 \mathcal{O} 調査 及び 試 験 の実施 \mathcal{O} 基準 に関する省令 (平成十六年厚生労働省令第百七十

一号)の一部を次のように改正する。

薬品 第九 省令 任者 働省令第百三十 医 薬 第四 第 リス 条 品 (法第十 条中 の二第 四条第二 同 条第三 ク 管 医 薬 第 七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。 部 理 五. 一項に -五号。 項 項第二号中 項を第六項とし、 計 外 第 品 画 書 規 号に 以 下 化 定する安全管理 粧 を 規定する 品 「製造 「基準省令」 加 及 え、 び 第四 医 販 売 同 医 療 薬品 後 |項中 責任者をいう。 機 項 という。 第 器 調 リス 兀 查等業務 \mathcal{O} 前 製造 号中 ク管理 項第五号」 販 以以 手順 第九条の二第 売 下 計 以下同じ。) 後 書 画 安全管 を \mathcal{O} 書 下に をい \mathcal{O} 「第三項第五号」 下に 理 、 う。 以下同じ。 \mathcal{O} 「この号に 項 第 一 が 基 「及び 以下 医 準 薬品リスク管理計 12 製造 号 の 関 同 お ľ す に改 る省令 7 又は安全管理 規定により総 販 て 売 を作成 め、 後調 を加え、 (平成 査 同項を同 等 したときは、 画 書 責 括 + 基 六 任 製 本 (基準 「前 条第一 造 者 年 計 項 販 厚 画 基 五 省 売 書 生 を 医 令 項 潍 責 労

4 号の 又 製造 は 規定に、 安全管 販売 か 理 後 責任 か 調 査等管理 わらず、 者 が 医 薬品 製造販売後調 責任者は、 IJ ス ク管理 基準 查等基本 計 省 画 令第九 書を作成し、 計 条の二第 画書を作成し、 か 項 第 つ、 これを保存することを要し これを保存してい 号 の規定により総括製造 るときは、 な 販 派売責が 前 項 第 任 者

前

号

に改

め、

当

該

を削

り、

同

項

 \mathcal{O}

次

に次

 \mathcal{O}

項を加える。

販 計 準 省 売 画 第五 『書を作る | 令第九条 後 条第一 調 査等 成 の二第 業 項第二号中 L 務手 たときは 順 項 第 書等」 「及び製造 医 薬品 号の という。 IJ 規定により総括 ス 販売後調査等基本計画書等」 ク 管 に 理 改 計 め、 画 製造販売 書 同 及び 項 第三 売責任者又は安全管理責任 前条第三 一号中 を 「製造 項 第二号に規定する文書 製造販売後調査等基本 販 於売業者: 等」 者が \mathcal{O} 医 下 薬 に 品品 以 リス 計 (基 下 画 ク 管 書 潍 製 省 (基 造 理 令

第九 条 の二第一 項第 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、 製造 販 売業者等及び安全管理 責任者)」 を加え、 同 条 水に次 \mathcal{O} 項 を加 える。

3 責任 製造販売 者 が 医 売業者等 |薬品リ は、 ス ク 管 基 準 理 計 省令第九条の二第一 画 書 を作成 したときは 項 第 号の 使用 成 規定により 績 調 査 又 総括 は 製造 製 販 造 売 販 ※売責 後 臨 任 床 者又 試 験 は \mathcal{O} 安全管 実 施ごと 理

に、 製造 販 売 後 調 査 等 管 理 責 任 者 に 調 査 及 び 試 験 \mathcal{O} 実 施 状 況 \mathcal{O} 記 録 を安全管 理 責 任 者 に 対 L 文 書 に ょ り

提供させなければならない。

第六条第一 項、 第七 条 第 項及び第十条第三項第 一号イ中 「製造」 販売後調査等業務手順書及び製造販売

後調 査 学基-本 計 画 書等」 を 「製造販売後調査等業務手順書等」 に改める。

附則

(施行期日)

1 この省令は、平成二十六年十月一日から施行する。

(経過措置)

2 この 省令 の施行前に承認された医薬品 \mathcal{O} 市販直後調査 については、 なお従前 の例による。

(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)

3 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。

別 表第 0) 表 医薬品、 医薬部 外 品、 化粧品 及び医療機器 \mathcal{O} 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) の項を次のように改める。

基準に関する省令(平成十六年厚	医療機器の製造販売後安全管理の	医薬品、医薬部外品、化粧品及び
第五条第五項(第十四条において準用する場合を含む。)の規	定による手順書又は文書の保存	第五条第四項(第十四条において準用する場合を含む。)の規

定による文書の保存

第五 条第六項 (第 十四 一条にお いて準用する場合を含む。 \mathcal{O} 規

定による製造販売後安全管理業務手順書等の備付け

| 第七条第三項(第十四条及び第十五条において準用する場合を

|含む。)の規定による記録の保存

第八条第二項第二号の規定による文書の保存----

第九条第一 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。)の規定による文書の保存

|第九条第二項第三号の規定による文書の保存

第九条

の二第一項第三号

(第十四

条にお

(\

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。第九条の二第四項の規定による文書の保存
)の規定による市販直後調査実施計画書の保存
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
第十条第四項の規定による文書の保存
第十一条第三項(第十四条において準用する場合を含む。)の
規定による文書の保存
第十二条第四項(第十四条において準用する場合を含む。)の
規定による文書の保存

次のように改める。

別表第二医薬品、

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の項を

|医薬品、医薬部外品、化粧品及び

|第五条第一項(第十四条において準用する場合を含む。)

の 規

定に	医療機器の製造販売後安全管理の

基準に関する省令

よる文書の作成

第五条第二

項

(第

十四四

条にお

いて準用する場合を含む。

0)

規

定による文書の 作 成

第

五.

条第三

項

(第

+

匹

条に

お

1

て準

用する場合を含む。

 \mathcal{O}

規

定による文書 0) 作 成

第五 条第四 項 (第 + 匹 条におい

て準用する場合を含む。

0

規

定による文書 の作 成及 び 日 付付 \mathcal{O} 記 載

第五 条第五 項 (第 + 匹 条に お 1 て準 用する場合を含む。

 \mathcal{O}

規

定による文書 0) 作 成又 は 改 訂 \mathcal{O} 際 \mathcal{O} 日 付 0) 記 録

含む。) の規定による文書の作 成

第六条第三号

(第十

应

条及び第十五条に

お

7

て準用する場合を

第七条第 項 (第十四 [条及] び第十五条におい て準用する場合を

含む。 の規定による記録の作成

第八条第二項第二号の規定による記録の作成

第九 条第 項第四号 (第十 匝 **|条及**| Ű 第 + 五 一条に お 1 て準用する

場合を含む。 \mathcal{O} 規定による記 録 \mathcal{O} 作 成

第九 条第二 項 第 三号 \mathcal{O} 規 定 に ょ る 記 録 \mathcal{O} 作 成

第九条第三 項 (第十 匹 条及び第十五 条 に お 7 て準 用する場合を

の規定による製造販売後安全管理業務手順書等

0 必

含む。

要事 項を定めること

第九 条 \mathcal{O} 一第 項 第 号 (第十 应 条に

む。 薬品 IJ ス

お

1

て

準

用する場合を含

 \mathcal{O} 規 定による医 ク管理 計 画 書 \mathcal{O} 作 成

第九条

の 二

第

項第二号

(第·

+

应

条に

お

1

7

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 \mathcal{O} 改訂

第九 む。 条 の 二 の規定による医薬品リス 第 項第三号 (第十四 ク管理計 |条に お 画 1 書 て \mathcal{O} 準 作成又は 甪 する場合を含 改訂 \mathcal{O}

|際の日付の記載

|第九条の二第四項の規定による記録の作

成

| 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。 \mathcal{O} 規定による 市 販 直 後 調 査 実 施 計 画 書 \mathcal{O} 作 成

| 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

場合を含む。)の規定による市販直後調査実施計画書の改

場合を含む。)の規定による市販直後調査実施計第十条第一項第三号(第十四条及び第十五条にお

三画書の:

作成

又

1

て準

-用する

訂

る

は改訂の際の日付の記載

第十条第四項の規定による記録の作成

第十一 条第三 項 (第十 匝 『条及び 第十 五条において準 用する場合

|を含む。)の規定による記録の作成

第十二条第四 項 (第十 四条及び第十 五条に お 7 て準 用する場合

|を含む。)の規定による記録の作成

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の項を

次のように改める。

別表第四医薬品、

医薬部外品、

第4	場~	第十	第二	第二	場<	第二	基準に関する省令第二	医療機器の製造販売後安全管理の 含む。	医薬品、医薬部外品、化粧品及び 第六	Ī
第九条第一項第三号(第十四条及び第十五条において準用する	場合を含む。)の規定による文書による指示	第九条第一項第二号(第十四条及び第十五条において準用する	八条第二項第二号の規定による文書による報告	第八条第二項第一号の規定による文書による指示	場合を含む。)の規定による文書による報告	第八条第一項第四号(第十四条及び第十五条において準用する	第七条第二項の規定による文書による報告	む。)の規定により、文書で意見を述べること	第六条第三号(第十四条及び第十五条において準用する場合を	

場合を含む。)の規定による文書による指 示

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。 の規定による文書による報告

第九 条第二 項第 一号 O規定による文 書 に ょ る 指 示

第九 条第二 項第三号の 規定による文書による指 示

第九条第二

項第四号

(第十四条及び第十五条にお

7

て準用する

場合を含む。 の規定による文書による報告

第九 条 *O*) 一第四 項 \mathcal{O} 規 定による文書による報告

第十 条第 匹 項 \mathcal{O} 規 定に よる文書 に ょ 5る報 告

第十一条第三項 (第十四条及び第十五条に おいて準用する場合

を含む。) の規定による文書による報告

第十一条第四 項 (第十四条及び第十 五条に、 お て準用する場合

を含む。 の規定による文書による報告

の実施の	第七条笆	定による	第五条第三項)の規定	第五条第	験の実施の基準に関する省令 () の規定	医薬品の製造販売後の調査及び試 第四条第	別表第四医薬品の製造販売後の調査及び試験	を含む。)	第十二条	を含む。	第十二条
の基準に関する省令第五十六条の規定による文書等の提	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験	による文書による提供	^泉 三項(第十二条において準用する場合を含む。)の規	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	第五条第一項第三号(第十二条において準用する場合を含む。	規定による文書による意見の陳述	第四条第三項第五号(第十二条において準用する場合を含む。	映の実施の基準に関する省令の項を次のように改める。)の規定による文書による報告	第十二条第五項(第十四条及び第十五条において準用する場合	を含む。)の規定による文書による報告	第十二条第四項(第十四条及び第十五条において準用する場合

出等	
第八条第一項第二号	号(第十二条において準用する場合を含む。
一)の規定による文書による報告	書による報告
第八条第二項(第-	(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	る報告
第九条第二号の規定による文書によ	定による文書による報告
第十条第三項第二号	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指示	書による指示
第十条第四項(第-	(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	る報告