

○厚生省令第十号

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、第十四条の五第四項、第十六条(これらの規定を同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む)及び第十九条の五の規定に基づき、医薬品の市販後調査の基準に関する省令を次のように定める。

平成九年三月十日

厚生大臣 小泉純一郎
医薬品の市販後調査の基準に関する省令

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法第十九条の四及び第二十三条の規定を法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む)に規定する医薬品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者が薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号、以下「令」という)第一条の五第二号に規定する医療用医薬品(専ら疾病の診断に使用されること为目的とされている医薬品であつて、身体に直接施用されることのないもの及び皮膚にはり付けられるものを除く。以下この条において同じ)について行う市販後調査の業務に關して遵守すべき事項並びに法第十九条の五に規定する国内管理人が令第一条の五第二号に規定する医療用医薬品について行う市販後調査の業務に關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「市販後調査」とは、医薬品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得業者若しくは国内管理人が「製造業者等」というが、その製造し、若しくは輸入し、又は法第十九条の二の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に關する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報(以下「適正使用情報」という)の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防

止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置(以下「適正使用等確保措置」という)を講ずることをいう。

2 この省令において「使用成績調査」とは、市販後調査のうち、製造業者等が、法第十四条の四第四項に規定する使用成績に關する資料の作成のために行う調査であつて、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなしく、副作用による疾病等の種類の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に關する情報その他の適正使用情報の把握のために行ふものをいう。

3 この省令において「特別調査」とは、市販後調査のうち、製造業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性及び安全性に關する情報その他の適正使用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「市販後臨床試験」とは、市販後調査のうち、製造業者等が、治療、使用成績調査若しくは特別調査の成績その他の適正使用情報に關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適正使用情報を収集するため、当該医薬品について法第十四条の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

5 この省令において「医療情報担当者」とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により適正使用情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

(製造業者等の遵守事項)

第三条 法第十六条(法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む)及び法第十四条の五に規定する遵守すべき事項については、第四条から第十五条までの規定の定めるところによる。

第四条 製造業者等は、市販後調査に關する業務(以下「市販後調査業務」という)の管理に係る部門を置かなければならない。

2 市販後調査業務の管理に係る部門(以下「市販後調査管理部門」という)は、その業務の遂行しうる能力を有する人員を十分に有するともに、医薬品の販売に係る部門から独立していなければならない。

- 3 製造業者等は、市販前から市販後までにおける一貫した適正使用等確保措置を講ずるため、市販後調査管理部門とそれに関係する部門との相互の密接な連絡を図るとともに、医薬品の研究開発において得られた品質、有効性及び安全性に関する情報を活用しなければならない。
- 4 製造業者等は、市販後調査管理部門における責任者として市販後調査管理責任者を置かなければならない。
- 5 市販後調査管理責任者は、医薬品の販売に係る部門に属する者であつてはならない。
- 6 製造業者等は、市販後調査管理部門以外の部門において市販後調査を分担して実施させる場合には、これを実施することができると適切な規模の部門ごと、その部門における市販後調査を実施する責任者として市販後調査実施責任者を置かなければならない。
- (市販後調査業務手順書)
- 第五條 製造業者等は、市販後調査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市販後調査業務手順書を作成しなければならない。
- 一 適正使用情報の収集に関する手順
- 二 適正使用情報の検討及びこれに基づく措置に関する手順
- 三 使用成績調査及び特別調査に関する手順
- 四 市販後臨床試験に関する手順
- 五 自己点検に関する手順
- 六 市販後調査業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
- 七 市販後調査業務の委託に関する手順
- 八 市販後調査業務に係る記録の保存に関する手順
- 九 その他市販後調査を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- 2 製造業者等は、市販後調査管理部門及び市販後調査を実施する部門に市販後調査業務手順書及び第六條第一項第二号の文書（以下「市販後調査業務手順書」という。）を備え付けなければならない。
- 3 製造業者等は、市販後調査業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該市販後調査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。

- (市販後調査管理責任者)
- 第六條 製造業者等は、市販後調査業務手順書等に基づき、市販後調査業務の管理に係る次に掲げる業務を市販後調査管理責任者に行わせなければならない。
- 一 市販後調査業務を統括すること。
- 二 市販後調査業務手順書に基づき市販後調査を行うために必要な事項を文書により定めること。
- 三 前項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記載し、これを保存すること。
- 四 市販後調査を市販後調査管理部門以外の部門において実施するときは、市販後調査実施責任者に文書により依頼し、その写しを保存すること。
- 五 市販後調査業務について製造業者等に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを保存すること。
- 2 製造業者等は、前項第五号の市販後調査管理責任者の意見を尊重しなければならない。
- 3 製造業者等は、市販後調査管理責任者が市販後調査業務を遂行するに当たつて支障を生ずることがないようにしなければならない。
- (市販後調査の実施)
- 第七條 製造業者等は、市販後調査業務手順書等に基づき、次に掲げる市販後調査の実施の業務を市販後調査管理責任者に行わせなければならない。
- 一 市販後調査の実施について企画、立案及び調整を行うこと。
- 二 医薬品ごとに使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験の概要を記載した市販後調査基本計画書を作成し、これを保存すること。
- 三 市販後調査が、市販後調査業務手順書並びびに使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験の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、特別調査実施計画書及び市販後臨床試験実施計画書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。
- 四 使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験の実施状況を把握するための表（以下「市販後調査管理表」という。）を作成し、これを保存すること。
- イ 医薬品名
- ロ 当該調査又は試験を依頼した日及び契約した日

- (一) 当該調査又は試験の進捗状況
- ニ 当該調査又は試験を完了した日
- ホ その他必要な事項
- 2 製造業者等は、市販後調査業務手順書に基づき、市販後調査管理責任者に市販後調査を実施させることができる。
- 3 市販後調査管理責任者は、前二項に規定する業務を、市販後調査管理部門に属する者の中から市販後調査管理責任者が指定する者に行わせることができる。
- 4 製造業者等は、市販後調査業務手順書に基づき、次に掲げる市販後調査の実施の業務を市販後調査実施責任者に行わせなければならない。
- 一 市販後調査管理責任者の依頼の文書及び市販後調査業務手順書等に基づき、市販後調査を自ら実施し、又は市販後調査を実施する部門に属する者の中から市販後調査実施責任者が指定する者に行わせること。
- 二 市販後調査管理責任者の依頼の文書に基づき市販後調査を実施したときは、市販後調査業務手順書等に基づき、市販後調査管理責任者に文書により報告すること。
- (適正使用情報の収集)
- 第八條 製造業者等は、市販後調査業務手順書等に基づき、次に掲げる適正使用情報の収集の業務を市販後調査管理部門又は市販後調査を実施する部門に属する者に行わせなければならない。
- 一 医薬品関係者からの報告
- 二 学会報告、文献報告その他研究報告
- 三 他の製造業者等からの報告
- 四 その他適正使用情報
- (適正使用情報の検討及びその結果に基づく措置)
- 第九條 製造業者等は、市販後調査業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を市販後調査管理責任者に行わせなければならない。
- 一 前条の規定により収集した適正使用情報の検討を行うこと。
- 二 前号の検討の結果、必要があると認めるときは、厚生大臣への報告、法第五十二條の添付文書の改訂、医薬情報担当者による医薬関係者への情報の提供その他の適正使用等確保措置を立案し、これを製造業者等に文書により提出すること。

- 三 製造業者等が適正使用等確保措置の決定を行った場合には、当該適正使用等確保措置が適正かつ円滑に行われるよう管理すること。
- 四 第一号の検討の結果並びに第二号及び第三号の適正使用等確保措置の内容の記録を保存すること。
- (使用成績調査及び特別調査)
- 第十條 製造業者等は、使用成績調査又は特別調査を実施する場合には、市販後調査業務手順書等に基づき、当該使用成績調査又は特別調査の目的を十分に果たしうる医療機関に対し、当該使用成績調査又は特別調査の依頼及び契約の文書により行い、これを保存しなければならない。
- 2 製造業者等は、市販後調査業務手順書に基づき、次に掲げる業務を市販後調査管理責任者又は市販後調査管理部門に属する者の中から市販後調査管理責任者が指定する者に行わせなければならない。
- 一 使用成績調査又は特別調査ごとに、次に掲げる事項を使用成績調査実施計画書又は特別調査実施計画書に定めること。
- イ 調査の目的
- ロ 調査を予定する症例数
- ハ 調査の対象となる患者
- ニ 調査の方法
- ホ 調査の実施期間
- ヘ 調査を行う事項
- ト 解析を行う項目及び方法
- チ その他必要な事項
- 二 医薬品に関する適正使用情報の検討の結果、必要があると認めるときは、使用成績調査実施計画書又は特別調査実施計画書を改訂すること。
- 三 使用成績調査実施計画書又は特別調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、当該使用成績調査実施計画書又は特別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。
- (市販後臨床試験)
- 第十一條 製造業者等は、市販後臨床試験を実施する場合に、市販後調査業務手順書等に基づき、次の業務を市販後調査管理責任者又は市販後調査管理部門に属する者の中から市販後調査管理責任者が指定する者に行わせなければならない。

一 市販後臨床試験実施計画書を作成すること。
 二 医薬品に関する情報の検討の結果を踏まえ、必要があると認めるときは、市販後臨床試験実施計画書を改訂すること。
 三 市販後臨床試験実施計画書を作成し、又は改訂したときは、当該市販後臨床試験実施計画書とその日付を記載し、これを保存すること。
 (自己点検)
 第十二条 製造業者等は、市販後調査業務手順書等に基つき、次に掲げる業務を製造業者等が指定する者に行わせなければならない。
 一 市販後調査業務について定期的に自己点検を行うこと。
 二 市販後調査管理責任者以外の者が自己点検を行う場合は、自己点検の結果を市販後調査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 製造業者等は、前項の自己点検の結果に基つき、市販後調査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こととし、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。
 (市販後調査業務に従事する者に対する教育訓練)
 第十三条 製造業者等は、市販後調査業務手順書等及び市販後調査管理責任者が作成した研修計画に基つき、次に掲げる業務を市販後調査管理責任者又は製造業者等が指定する者に行わせなければならない。
 一 市販後調査業務に従事する者に対して、市販後調査業務に関する教育訓練を計画的に行うこと。
 二 市販後調査管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合は、その実施状況を市販後調査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。
 (市販後調査業務の委託)
 第十四条 製造業者等は、市販後調査業務(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進行しうる能力のある者に委託することができ、

2 製造業者等は、市販後調査業務を委託する場合には、市販後調査業務手順書等に基つき、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。
 一 当該委託の範囲
 二 受託業務に係る第五条第一項各号に掲げる市販後調査業務の手順に関する事項
 三 前号の手順に基つ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業者等が確認することができる旨
 四 当該委託業務について受託者に対す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業者等が確認することができる旨
 六 製造業者等及び受託者の相互の間における適正使用情報の提供の方法に関する事項
 七 受託者における市販後調査実施責任者の設置に関する事項
 八 受託者が製造業者等に対して行う報告に関する事項
 九 受託者が当該委託業務について作成した文書の保存に関する事項
 十 その他必要な事項
 3 製造業者等は、前項第三号及び第五号に規定する確認の結果の記録を作成し、これを保存しなければならない。
 4 製造業者等は、第二項第四号に規定する指示又は同項第八号に規定する報告を文書により行い、その写し又は当該文書を保存しなければならない。
 (市販後調査業務に係る記録の保存)
 第十五条 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。
 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から五年間
 2 製造業者等は、市販後調査業務手順書等に基つき、記録を保存することとされている者に代えて、製造業者等が指定する者で、当該記録を保存させることができる。

(市販後調査に係る再審査等の資料の基準)
 第十六条 市販後調査に係る法第十四条の四第四項又は法第十四条の五第四項(これらの規定を法第十九条の四及び第二十二條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、第四条から第十二条まで、第十四条及び第十五条の規定を準用する。

附 則

(施行期日)
 第一条 この省令は、平成九年四月一日から施行する。ただし、第四条第六項、第十二条及び第十四条の規定は、平成十年四月一日から施行する。
 (経過措置)
 第二条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の施行の臨現に実施されている使用成績調査、特別調査及び市販後臨床試験に係る市販後調査基本計画書及び市販後調査管理表については、第七條第一項(第一号及び第三号を除く。)の規定は適用しない。