

○厚生省令第五十一号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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關する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十二年十二月二十七日

厚生大臣 坂口 力

医薬品の市販後調査の基準に關する省令の一部を改正する省令

医薬品の市販後調査の基準に關する省令（平成九年厚生省令第十号）の一部を次のように改正する。

第二条中第五項を第六項とし、第四項を第五項とし、第三項を第四項とし、同条第二項中「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作成のために行う調査であつて」を削り、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 この省令において「市販直後調査」とは、市販後調査のうち、製造業者等が、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）第六十四条の五の二第一項第一号イ(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の迅速な把握のために行うものをいう。

第五条第一項中第九号を第十号とし、第三号から第八号までを一号ずつ繰り下げ、第二号の次に次の一号を加える。

三 市販直後調査に關する手順

第七条第一項第三号中「並びに」の下に「市販直後調査」を、「記載した」の下に「市販直後調査実施計画書」を加える。

第八条中第四号を第五号とし、第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 外国政府、外国法人等からの情報

第九条の次に次の一条を加える。

（市販直後調査）

第九条の二 製造業者等は、市販直後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、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うち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 市販直後調査ごとに、次に掲げる事項を市販直後調査実施計画書に定めること。

イ 調査の目的

ロ 調査の方法

ハ 調査の実施期間

ニ その他必要な事項

二 医薬品に關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、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、又は改訂したときは、当該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。

第十六条中「第四条から第十二条まで」を「第四条から第九条まで（市販直後調査に係る部分を除く。）、第十条から第十二条まで」に改める。

附則

この省令は、平成十三年十月一日から施行する。