省令

○厚生労働省令第百七十二号

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）の施行に伴い、並びに薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、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いて準用する場合を含む。）、第八十条の二第一項、第四項及び第五項並びに第八十二条の規定に基づき、医薬品の臨床試験の実施の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。

平成十六年十二月二十一日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の一部を次のように改正する。

本則中「市販後臨床試験」を「製造販売後臨床試験」に、「市販後臨床試験責任医師」を「製造販売後臨床試験責任医師」に、「市販後臨床試験薬」を「製造販売後臨床試験薬」に、「市販後臨床試験分担医師」を「製造販売後臨床試験分担医師」に、「市販後臨床試験協力者」を「製造販売後臨床試験協力者」に、「市販後臨床試験実施計画書」を「製造販売後臨床試験実施計画書」に、「市販後臨床試験依頼者」を「製造販売後臨床試験依頼者」に、「製造若しくは輸入」を「製造販売」に改める。

第一条中「同条第七項、法第十九条の二第四項及び第二十三条」を「同条第九項及び法第十九条の二第五項」に、「第十四条の五第四項」を「第十四条の六第四項」に改め、「及び第二十三条」を削る。

第二条第一項中「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生省令第十号）第二条第五項」を「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百七十一号）第二条第四項」に改め、同条第十九項中「これに」を「これらに」に改める。

第三条第一項中「（法第二十三条において準用する場合を含む。）」を削り、同条第二項中「法第十四条第三項」の下に「（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、「及び第四十八条第二項」を「、第三十二条第四項及び第六項並びに第四十八条第二項」に改める。

第十三条第二項中「以下この場合において「受託者」という。）」を削る。

第四十三条第二項中「第二十六条第二項」を「第二十六条の六第二項」に改める。

第四十六条第二項中「前項に規定する文書の交付」を「治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出」に改める。

第五十条第四項中「第七条第二項」の下に「又は第十五条の四第二項」を加える。

第五十六条中「（法第二十三条において準用する場合を含む。）」を削り、「第十四条の五第四項」を「第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。）」に、「第十条（第二号を除く。）」を「第十条（第一項第二号を除く。）」に、「第十六条まで」を「第十五条まで、第十六条」に、「並びに第二十五条」を「、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条」に、「市販後臨床試験国内管理人」を「製造販売後臨床試験国内管理人」に、「市販後臨床試験調整医師」を「製造販売後臨床試験調整医師」に、「市販後臨床試験調整委員会」を「製造販売後臨床試験調整委員会」に、「市販後臨床試験責任医師等」を「製造販売後臨床試験責任医師等」に、「市販後臨床試験薬管理者」を「製造販売後臨床試験薬管理者」に、「市販後臨床試験審査委員会」を「製造販売後臨床試験審査委員会」に、「市販後臨床試験用」を「製造販売後臨床試験用」に、「、第十七条第一項並びに第三十九条」を「の規定」に、「「盲検状態にした市販後臨床試験薬」と」を「「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と」、第十六条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と」に改め、「第二十条第二項中」の下に「「被験薬」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬」と、」を、「「法第七十七条の四の二」と」の下に「「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を治験責任医師」と」を加え、「「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書及び治験薬概要書」」を「「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」」に、「（第二十四条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」を「（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」」に、「「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」」を「「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定の施行の日（平成十七年四月一日）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際現に実施されている医薬品の臨床試験については、この省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定にかかわらず、なお従前の例による。