

(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改正)
第十條 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)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。)第十四条の四第五項及び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。)の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの(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)に定めるものを除く。)及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第十四条第一項に規定する医療用医薬品(体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて皮膚に貼り付けられるものを除く。)について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。</p> <p>(定義)</p> <p>第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関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品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準)</p> <p>第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の四第五項及び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。)に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第一条 この省令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第四十五号。以下「法」という。)第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの(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)に定めるものを除く。)及び医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第六十二条第一項に規定する医療用医薬品(体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて皮膚に貼り付けられるものを除く。)について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。</p> <p>(定義)</p> <p>第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 製造販売後臨床試験(治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関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品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について法第十四条第一項若しくは第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準)</p> <p>第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四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、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。</p>