

（再生医療等製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）

第十一条 再生医療等製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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

(趣旨)

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四百十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。第十一条第一号及び第十二条において同じ。）の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十七第五項及び法第二十三条の三十九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（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に定めるものを除く。）並びに再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が再生医療等製品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。

(製造販売後調査等業務に係る記録の保存)

第十一条 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。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一 法第二十三条の二十六第五項の規定による申請に係る法第二十三條の二十五の承認に係る記録 製造販売の承認（法第二十

改正前

(趣旨)

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四百十五号。以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十七第五項及び法第二十三条の三十九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（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に定めるものを除く。）並びに再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が再生医療等製品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。

(製造販売後調査等業務に係る記録の保存)

第十一条 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。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一 法第二十三条の二十六第五項の規定による申請に係る法第二十三條の二十五第一項の承認に係る記録 製造販売の承認（法第二十

2
二・三 (略)

三条の二十六第一項又は法第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を受ける日又は製造販売後調査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

2
二・三 (略)

第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)を受ける日又は製造販売後調査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