

第5面

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わない場合であつて、公衆衛生上の危険の発生を防止するため必要があると認めるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 当該職員が前項の規定による処分をする場合には、第69条第7項の規定を準用する。

(立入検査等)

第76条の8 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この章の規定を施行するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、指定薬物若しくはその疑いがある物品若しくは指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品を貯蔵し、陳列し、若しくは広告している者又は指定薬物若しくはこれらの物品を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、陳列し、若しくは広告した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、若しくは指定薬物若しくはこれらの物品を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

2 前項の規定による立入検査、質問及び収去については第69条第7項の規定を、前項の規定による権限については同条第8項の規定を、それぞれ準用する。

(麻薬取締官及び麻薬取締員による職権の行使)

第76条の9 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第76条の7第2項又は前条第1項に規定する当該職員の職権を麻薬取締官又は麻薬取締員に行わせることができる。

様式第百五(第二百四十八条関係)

第1面
85mm

第
号

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第69条の2第1項の規定に基づいて立入検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員であることの証明書

職名

氏名

年 月 日生

年 月 日発行

独立行政法人医薬品医療機器総合

機構理事長

印

写真

53mm

様式第百五を次のように改める。

第2面

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35年法律第145号)抜粋
(立入検査等)

第69条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第18条第3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者又は第80条の6第1項の登録を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。))が、第12条の2、第13条第4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第14条第2項、第13項若しくは第14項、第14条の3第2項、第14条の9、第17条、第18条第1項若しくは第2項、第19条、第23条、第23条の2の2、第23条の2の3第4項、第23条の2の5第2項、第15項若しくは第16項、第23条の2の8第2項、第23条の2の12、第23条の2の14(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の15第1項若しくは第2項(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の16(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の22(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の21、第23条の22第4項(同条第7項において準用する場合を含む。)、第23条の25第2項、第9項若しくは第10項、第23条の28第2項、第23条の34、第23条の35第1項若しくは第2項、第23条の36、第23条の42、第40条の2第4項(同条第6項において準用する場合を含む。)、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2第1項若しくは第2項、第68条の5第1項若しくは第4項から第6項まで、第68条の7第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の9、第68条の10第1項、第68条の11、第68条の14第1項、第68条の16、第68条の22第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の24第1項、第80条第1項から第3項まで若しくは第7項、第80条の8若しくは第80条の9第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の4、第73条、第75条第1項若しくは第75条の2第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2～4 (略)

5 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の6第1項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再

第3面

生医療等製品を業務上取り扱う者又は第18条第3項、第23条の2の15第3項、第23条の35第3項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

6 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

7 (略)

8 第1項から第6項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。
(機構による立入検査等の実施)

第69条の2 厚生労働大臣は、機構に、前条第1項若しくは第6項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第5項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 都道府県知事は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第5項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

3 機構は、第1項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

4 第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

5 前項に規定する機構の職員は、第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第80条の5 厚生労働大臣は、機構に、第80条の2第7項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 前項の立入検査又は質問については、第69条の2第3項から第5項までの規定を準用する。

様式第百七の二（一）（第二百五十一条の二関係）

先駆的医薬品指定申請書

様式第百七の次に次の八様式を加える。

名	称	
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量		
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、先駆的医薬品の指定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）氏名（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百七の二（二）（第二百五十一条の二関係）

先駆的医療機器指定申請書

類	別	
名	称	
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料		
予定される使用目的又は効果		
予 定 さ れ る 使 用 方 法		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備 考		

上記により、先駆的医療機器の指定を申請します。

年 月 日

住所（ 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 ）

氏名（ 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 ） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 粉状又は液状の医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要しないこと。

様式第百七の二（三）（第二百五十一条の二関係）

先駆的医薬品（体外診断用医薬品）指定申請書

名	称	
形	状、構造及び原理	
反	応系に關与する成分	
予	定される使用目的	
予	定される使用方法	
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、先駆的医薬品（体外診断用医薬品）の指定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）氏名（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百七の二（四）（第二百五十一条の二関係）

先駆的再生医療等製品指定申請書

名	称	
形 状、構 造、成 分、分 量 又 は 本 質		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量 又 は 使 用 方 法		
予 定 さ れ る 効 能、効 果 又 は 性 能		
使 用 価 値 が 特 に 優 れ て い る と 判 断 す る 理 由		
備	考	

上記により、先駆的再生医療等製品の指定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）㊟

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百七の三（一）（第二百五十一条の三関係）

特定用途医薬品指定申請書

名	称	
成 分 及 び 分 量 又 は 本 質		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量		
予 定 さ れ る 効 能 又 は 効 果		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、特定用途医薬品の指定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）氏名（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百七の三（二）（第二百五十一条の三関係）

特定用途医療機器指定申請書

類	別	
名	称	
形 状 、 構 造 及 び 原 理		
原 材 料		
予定される使用目的又は効果		
予 定 さ れ る 使 用 方 法		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、特定用途医療機器の指定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 粉状又は液状の医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要しないこと。

様式第百七の三（三）（第二百五十一条の三関係）

特定用途医薬品（体外診断用医薬品）指定申請書

名 称	
形 状 、 構 造 及 び 原 理	
反 応 系 に 関 与 す る 成 分	
予 定 さ れ る 使 用 目 的	
予 定 さ れ る 使 用 方 法	
使用価値が特に優れていると判断する理由	
備 考	

上記により、特定用途医薬品（体外診断用医薬品）の指定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

特定用途再生医療等製品指定申請書

名	称	
形状、構造、成分、分量又は本質		
予定される用法及び用量又は使用方法		
予定される効能、効果又は性能		
使用価値が特に優れていると判断する理由		
備	考	

上記により、特定用途再生医療等製品の指定を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第百八中 「希少疾病用医薬品 希少疾病用医療機器等製品」を「希少疾病用医薬品 希少疾病用医療機器等製品 先験的医薬品 先験的再生医療等製品 特定用途医薬品 特定用途医療機器等製品 特定用途再生医療等製品」に改める。 (薬局等構造設備規則の一部改正) 第二条 薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次の表のように改正する。	
改 正 後	改 正 前
(薬局の構造設備) 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一五 (略) 六 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(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。以下「施行規則」という。第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 七十 (略) 十の二 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。 ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。 ハ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。 ロ・ハ (略)	(薬局の構造設備) 第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。 一五 (略) 六 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(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。以下「施行規則」という。第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。)のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 七十 (略) (新設) 十一 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。 イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。 ロ・ハ (略)

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百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに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。）			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百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに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。以下同じ。）の		
改 正 後 （医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正） 第四条 医薬品の安全性に関する非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 前 （傍線部分は改正部分）		
改 正 後 2 （略） 十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。			改 正 前 2 （略） 十七 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項及び第四項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務（医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。		
改 正 後 （薬局の業務を行う体制） 第一条 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百四十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一、十六（略） 二 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正			改 正 前 （薬局の業務を行う体制） 第一条 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（以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。 一、十六（略） 二 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部を次の表のように改正する。		
改 正 後 （新設） イ（略） ロ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。 ハ、ヘ（略） 十四、十六（略） 二、五（略）			改 正 前 十二（略） 十三 次に定めるところに適合する医薬品、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百四十五号。以下「法」という。）第九条の三第一項、第四項及び第五項、第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。 イ（略） ロ、ホ（略） 十四、十六（略） 二、五（略）		

以下同じ。の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（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）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。			厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（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）第四十条第一項第一号へ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。 （試験の実施に係る基準） 第三条 法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。		
（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正） 第五条 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）の一部を次の表のように改正する。			（傍線部分は改正部分）		
改正後			改正前		
（趣旨） 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに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。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 （略） 255 （略） 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。 7・8 （略） 9 この省令において「治験使用薬」とは、被験薬（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。 10 この省令において「治験使用薬等」とは、治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。 11 この省令において「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。 12 この省令において「製造販売後臨床試験使用薬等」とは、製造販売後臨床試験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。 13 19 （略）			（趣旨） 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに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。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 （定義） 第二条 （略） 255 （略） 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。 7・8 （略） （新設） （新設） （新設） （新設） 9 15 （略）		

20| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第二十二項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第二十二項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

21|（略）

24| この省令において「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。

25|（略）

（承認審査資料の基準）

第三条 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を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2（略）

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一（略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名

五（略）

六 治験使用薬の概要

七（略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十三（略）

2（略）

16| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17|（略）

20| この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。

21|（略）

（承認審査資料の基準）

第三条 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を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2（略）

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一（略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五（略）

六 被験薬の概要

七（略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三（略）

2（略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七七 (略)

二 五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験使用薬の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十五条の二 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所

二 五 (略)

六 治験使用薬の概要

七 十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十四 (略)

二 四 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七七 (略)

二 五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験薬の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十五条の二 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

二 五 (略)

六 被験薬の概要

七 十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 (略)

二 四 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第十五条の七 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第十五条の五第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七 (略)

八 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第十六条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 五 四 (略)

五 治験依頼者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験使用薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験使用薬の処分の記録

六 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第十八条 治験依頼者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十条 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

二 治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

四 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第十五条の七 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験薬概要書(第十五条の五第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七 (略)

八 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験薬の管理)

第十六条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 五 四 (略)

五 治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験薬の処分の記録

六 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第十八条 治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十条 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

二 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

四 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(治験の中止等)
第二十四条 (略)

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項及び医薬品、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)第四十五条の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 (略)
(治験薬又は治験使用薬の管理)
第二十六条の二 (略)

2、4 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 (略)
二 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験使用薬の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条の四 自ら治験を実施する者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十六条の六 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

(治験薬の管理)

第三十九条 治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)は、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項の手順書に従って治験使用薬を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第四十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の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保存しなければならない。

一、三 (略)

四 治験使用薬の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験の中止等)
第二十四条 (略)

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 (略)

(治験薬の管理)
第二十六条の二 (略)

2、4 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 (略)
二 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験薬の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条の四 自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(副作用情報等)

第二十六条の六 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

(治験薬の管理)

第三十九条 治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)は、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第四十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の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保存しなければならない。

一、三 (略)

四 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

第五十六条　法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、治験調整委員」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」

第五十六条　法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」とあり、

後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「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、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）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、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「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」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知し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した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受けた日（第二十四条第三項又は第二十六条の十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する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）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、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたときは第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の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」と、第四十二条第二号中「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」と読み替えるものとする。

後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七条（見出しを含む。）並びに第三十九条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「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、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条（見出しを含む。）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、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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）第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「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」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知し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した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受けた日（第二十四条第三項又は第二十六条の十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する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）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、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたときは第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の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」と、第四十二条第二号中「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」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準) 第五十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他の治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。 （法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準） 第五十八条 （略） 2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七号を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）、規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他の治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。														
（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関係手数料規則の一部改正） 第六条 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関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次の表のように改正する。 （傍線部分は改正部分）														
<table><tr><th>改</th><th>正</th><th>後</th></tr><tr><td colspan="3"> 第五条 手数料の減額の対象となる変更） （手数料令第十二条第一項第二号口及び二並びに第十四条の二第二号及び第四号の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。 一・二 （略） </td></tr><tr><th>改</th><th>正</th><th>前</th></tr><tr><td colspan="3"> （手数料の減額の対象となる変更） 第五条 手数料令第十二条第一項第二号口及び二の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。 一・二 （略） </td></tr></table>			改	正	後	第五条 手数料の減額の対象となる変更） （手数料令第十二条第一項第二号口及び二並びに第十四条の二第二号及び第四号の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。 一・二 （略）			改	正	前	（手数料の減額の対象となる変更） 第五条 手数料令第十二条第一項第二号口及び二の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。 一・二 （略）		
改	正	後												
第五条 手数料の減額の対象となる変更） （手数料令第十二条第一項第二号口及び二並びに第十四条の二第二号及び第四号の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)並びに第三十四条の二第二項第二号口及び第三項第二号口に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。 一・二 （略）														
改	正	前												
（手数料の減額の対象となる変更） 第五条 手数料令第十二条第一項第二号口及び二の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。 一～三 （略） （手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)の厚生労働省令で定める製造工程） 第八条 手数料令第三十三条第五項第一号口(2)及び第六項第一号口(2)に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。 一・二 （略）														
（法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準） 第五十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他の治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。 （法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準） 第五十八条 （略） 2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七号を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）、規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他の治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。														

2／6 (略)		2／6 (略)	
（専門的調査手数料加算を行う場合） 第九条 手数料令第三十三条第七項第三号及び第三十四条の二第四項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。 2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項並びに第三十四条の二第四項及び第五項に規定する条件の数の算定にあつては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。 （調査手数料の減額規定） 第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第七項又は第九項（これらの規定を同条第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一 三 （略） 2 手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の十の第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六項各号に定める額のうち、機構が当該調査を行うために当該二以上の品目について同一の製造所等の所在地に出張させる必要があると認める場合において、当該二以上の品目の調査における共通の行程に相当する額の合計額（当該二以上の品目のうち一の品目に係る当該行程に相当する額を除く。）とする。 （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第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令の一部改正） 第七条 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第百十四条の四十九第一項第三号に規定する講習等を行う者の登録等に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十二号）の一部を次の表のように改正する。		（専門的調査手数料加算を行う場合） 第九条 手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、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。以下「施行規則」という。）第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。 2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあつては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。 （調査手数料の減額規定） 第十条 手数料令第三十三条第十項の規定に基づき、同条第五項から第九項までに規定する者が同時に二以上の品目について法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を申請する場合において手数料令第三十三条第五項から第九項までに定める額から減じる額は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める額の合計額とする。 一 三 （略） （新設）	
改 正 後		改 正 前	
（登録） 第一条 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（昭和十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百十四条の五十三第一項第三号、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百七十五条第一項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習（以下「医療機器等総括製造販売製造販売責任者講習等」という。）を行うものとする者の申請により行う。		（登録） 第一条 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（以下「規則」という。）第百十四条の四十九第一項第三号、第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）並びに第百八十八条第一号イ及び第二号イの登録（以下「講習を行う者の登録」という。）は、規則第百十四条の四十九第一項第三号及び第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する講習、第百六十二条第一項第一号、第二項第一号及び第三項第一号並びに第百七十五条第一項（第四号から第七号までを除く。）に規定する講習、第百八十八条第一号イに規定する基礎講習（以下「医療機器等総括製造販売責任者講習等」という。）を行うものとする者の申請により行う。	

（傍線部分は改正部分）

別表（第一条及び第二条関係）

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分		科目	時間
（略）	一 規則第百十四条の四十九 第一項第三号に規定する講習	一 （略） 二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令	十時間
	三〇七 （略）		

別表（第一条及び第二条関係）

医療機器等総括製造販売責任者講習等の区分		科目	時間
（略）	一 規則第百十四条の四十九 第一項第三号に規定する講習	一 （略） 二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）、製造物責任法（平成六年法律第八十五号）その他関連法令	十時間
	三〇七 （略）		

（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）
第八條 医薬品 医薬部外品 化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）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

（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百四十五号。以下「法」という。）第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二の二第一第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条 （略）

2 （略）

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 この省令で「医療機器等リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医療機器又は体外診断用医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器又は体外診断用医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第二十三条の二の五第十二項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

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（以下「法」という。）第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二の二第二号に規定する製造販売後安全管理（以下「製造販売後安全管理」という。）に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条 （略）

2 （略）

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4 この省令で「医療機器リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器の製造販売業者が、安全性及び有効性に關し特に検討すべき事項を有する医療機器について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づき評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、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。以下「規則」という。）第百十四条の二十二に規定する場合において、法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

5 (略)

6 この省令で「医療機器等情報担当者」とは、医療機器又は体外診断用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安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

7・8 (略)

9 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方箋医薬品以外の医薬品、管理医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者をいう。

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わなければならない。

一三三(略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器等リスク管理（以下「医薬品等リスク管理」という。）を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（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）第四条第一項又は医療機器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（平成十七年厚生労働省令第百三十八号）第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。

(安全確保業務に係る組織及び職員)

第四条
(略)

2.
3
(略)

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて医薬品、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。以下「規則」という。）第九十七条各号、第一百四十条の五十九各号又は第三百七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。

(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

—
•
—
—
(略)

三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案する
こと。

2 四
(略) (略)

5 (略)

6 この省令で「医療機器情報担当者」とは、医療機器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安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

7・8 (略)

9 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方箋医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者、法第二十三条の二十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」と総称する。）に行わなければならない。

一
5
三
(略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器リスク管理（以下「医薬品等リスク管理」という。）を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（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）第四条第一項又は医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。

(安全確保業務に係る組織及び職員

第四条 (略)

2
・
3
(略)

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて規則第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。

(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

—
•
—
—
(略)

三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。

2 四
(略) (略)

〔医療機器等リスク管理〕

第九条の三 高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器等リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医療機器等リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器等リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イゝハ（略）

二 医療機器等リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ（略）

二 医療機器等リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器等リスク管理計画書を改訂すること。

三 医療機器等リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器等リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器等リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器等リスク管理を行うその他の事務所に医療機器等リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器等リスク管理（医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医療機器等リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 医療機器等リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器等リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集

〔医療機器リスク管理〕

第九条の三 高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器リスク管理を行う場合にあつては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 その行う医療機器リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イゝハ（略）

二 医療機器リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ（略）

二 医療機器リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器リスク管理計画書を改訂すること。

三 医療機器リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2 高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器リスク管理を行うその他の事務所に医療機器リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器リスク管理（医療機器の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医療機器リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二 医療機器リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4 高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあつては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

第十四条 第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集

させた」と、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、第九条の三第一項第一号イ及びロ中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と、同号ハ中「医療機器を」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品を」と、同条第三項中「医療機器の安全性」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品の安全性」と読み替えるものとする。

(準用)

第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十号」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正)

第九条 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）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			
第四十九条 (略)			
2 (略)			
3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。			
4 (略)			

改 正 前			
第四十九条 (略)			
2 (略)			
3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。			
4 (略)			

(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第八十一条の二の六 (略) 2 (略) 3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第七項若しくは第九項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第五項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかねばならない。	
(再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第八十一条の二の六 (略) 2 (略) 3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかねばならない。	

(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)

第十条 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)の一部を次の表のように改正する。

改 正 後		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百四十五号。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。 (定義) 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。 一・二 (略) 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。) 2・3 (略)		(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百四十五号。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。 (定義) 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。 一・二 (略) 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二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。) 2・3 (略)	

(製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準) 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。	(製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準) 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。
--	--

(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第十一条 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）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
(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 255 (略) 6 この省令において「<u>対照機器</u>」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる機械器具等をいう。 7・8 (略) 9 この省令において「<u>治験使用機器</u>」とは、被験機器（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。 10 この省令において「<u>治験使用機器等</u>」とは、治験使用機器又は治験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。 11 この省令において「<u>製造販売後臨床試験使用機器</u>」とは、被験機器（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。 12 この省令において「<u>製造販売後臨床試験使用機器等</u>」とは、製造販売後臨床試験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。 1319 (略)	(趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 255 (略) 6 この省令において「<u>対照機器</u>」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質をいう。 7・8 (略) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) 915 (略)

20| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第二十二項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第二十二項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

21| 23| （略）

24| この省令において「有害事象」とは、治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器を使用した又は使用された被験者その他の者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

25| 29| （略）

（承認審査資料の基準）

第三条 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名

五 （略）

六 治験使用機器の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十三 （略）

2 5 （略）

16| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17| 19| （略）

20| この省令において「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した又は使用された被験者その他の者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

21| 25| （略）

（承認審査資料の基準）

第三条 法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、治験機器の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五 （略）

六 被験機器の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三 （略）

2 5 （略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用機器(被験機器を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七七 (略)

二 五五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験使用機器の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所

二 五五 (略)

六 治験使用機器の概要

七 七十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十四 (略)

二 五五 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七七 (略)

二 五五 (略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 七七 (略)

八 治験機器の管理に関する事項

九 七七 (略)

二 (略)

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

二 (略)

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

二 五五 (略)

六 被験機器の概要

七 七十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 (略)

二 五五 (略)

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。)及び治験使用機器(被験機器を除く。)に係る科学的知見を記載した文書

三 七 (略)

八 治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験機器又は治験使用機器の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 四 (略)

5 治験依頼者は、治験機器又は治験使用機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験使用機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験使用機器の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 (略)

二 治験機器概要書(第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 七 (略)

八 治験機器の管理に関する事項を記載した文書

九 十四 (略)

(治験機器の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

一 五 (略)

二 四 (略)

5 治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験機器の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七 九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書又は治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

（治験の中止等）

第三十二条 （略）

2 （略）

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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）第百十四条の二十二の四第一項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 （略）

（治験機器又は治験使用機器の管理）

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 （略）

二 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三 五 （略）

2 4 （略）

5 自ら治験を実施する者は、治験機器又は治験使用機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 （略）

二 治験使用機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験使用機器の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 （略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験機器の治験機器概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

（治験の中止等）

第三十二条 （略）

2 （略）

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二の五第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

4 （略）

（治験機器の管理）

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 （略）

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三 五 （略）

2 4 （略）

5 自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 （略）

二 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験機器の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 （略）

（委嘱の文書の作成）

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。

(治験の中止等)

第四十三条 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項及び医薬品、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第一百四十四条の二十二の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験使用機器の管理)

第五十八条 治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験使用機器を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の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保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験使用機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験使用機器の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験使用機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 4 (略)

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。

(治験の中止等)

第四十三条 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第二十三条の二の五第三項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験機器の管理)

第五十八条 治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験機器を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の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保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 4 (略)

(不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定(見出しを含む。、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む。))並びに第五十八条(見出しを含む。))の規定を除く。中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照

(不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(使用成績評価の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))並びに第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定(見出しを含む。、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む。))並びに第五十八条(見出しを含む。))の規定を除く。中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中

機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知し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「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三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「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の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「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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）第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知し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「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三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「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の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「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準)
第七十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七号を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

第十二条 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十七号）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

(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百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（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）第百十四条の十九第一項第一号口及びハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四条の四十第一項（第百十四条の八十一において準用する場合を含む。）の資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

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百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医療機器の安全性に関する非臨床試験（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）第百十四条の十九第一項第一号口及びハ（第百十四条の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四条の四十第一項（第百十四条の八十一において準用する場合を含む。）の資料のうち生物学的安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

(法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準)
第七十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、治験機器の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七号を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(試験の実施に係る基準) 第三条 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第十二項並びに第二十三条の二の九第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。	(試験の実施に係る基準) 第三条 法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第二十三条の二の五第三項及び第二十三条の二の九第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。
---	--

(医療機器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)

第十三条 医療機器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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)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
(定義) 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が、医療機器の品質、有効性及び安全性等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。 一・二 (略) 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、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。) 2・3 (略) (製造販売後調査等管理責任者) 第四条 (略) 2 (略) 3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三十五号。以下「基準省令」という。)第九条の三第一項第一号の規定により医療機器等総括製造販売責任者(法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医療機器等リスク管理計画書(基準省令第九条の三	(定義) 第二条 この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が、医療機器の品質、有効性及び安全性等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。 一・二 (略) 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、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。) 2・3 (略) (製造販売後調査等管理責任者) 第四条 (略) 2 (略) 3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。 一 (略) 二 製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第三十五号。以下「基準省令」という。)第九条の三第一項第一号の規定により医療機器等総括製造販売責任者(法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。))又は安全管理責任者(基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。))が医療機器リスク管理計画書(基準省令第九条の三

第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、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、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。

三〇五 (略)

4 製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。

五・六 (略)

(製造販売後調査等の実施)

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一 (略)

二 製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書(基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書)及び前条第三項第二号に規定する文書(以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。)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。

三 製造販売後調査等の結果について製造販売業者等(基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者)に対し文書により報告すること。

2 (略)

3 製造販売業者等は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

(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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正)

第十四条 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令(平成十九年厚生労働省令第十四号)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	
(指定薬物)		(指定薬物)	
第一条 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百四十五号。以下「法」という。)第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。		第一条 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(以下「法」という。)第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。	
一〇二〇八十一 (略)		一〇二〇八十一 (略)	

(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正) 第十五条 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)の一部を次の表のように改正する。 (傍線部分は改正部分)	
(医療等の用途) 第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一 (略) 二 法第六十九条第四項及び第五項に規定する試験の用途 三、六 (略)	(医療等の用途) 第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。 一 (略) 二 法第六十九条第四項に規定する試験の用途 三、六 (略)
改正後 (趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二十五第三項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。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三十九において準用する場合を含む。以下同じ。))に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 2、5 (略) 6 この省令において「対照製品」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる加工細胞等をいう。 7、8 (略) 9 この省令において「治験使用製品」とは、被験製品(治験に係るものに限る。以下この項において同じ。))並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。 10 この省令において「治験使用製品等」とは、治験使用製品又は治験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められる加工細胞等をいう。 11 この省令において「製造販売後臨床試験使用製品」とは、被験製品(製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。))並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等をいう。 12 この省令において「製造販売後臨床試験使用製品等」とは、製造販売後臨床試験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められる加工細胞等をいう。 13、19 (略)	改正前 (趣旨) 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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(以下「法」という。)第二十三条の二十五第三項(同条第九項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。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三十九において準用する場合を含む。以下同じ。))に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。 (定義) 第二条 (略) 2、5 (略) 6 この省令において「対照製品」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質をいう。 7、8 (略) (新設) (新設) (新設) (新設) 9、15 (略)

20| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第二十二項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第二十二項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

21| 23| （略）

24| この省令において「有害事象」とは、治験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品を使用した被験者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

25| 29| （略）

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名

五 （略）

六 治験使用製品の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十三 （略）

2 5 （略）

（実施医療機関の長への文書の事前提出）

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

三 七 （略）

2 5 （略）

16| この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第十八項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。

17| 19| （略）

20| この省令において「有害事象」とは、治験製品又は製造販売後臨床試験製品を使用した被験者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

21| 25| （略）

（業務手順書等）

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験製品の管理、治験製品の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 三 （略）

四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五 （略）

六 被験製品の概要

七 十 （略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三 （略）

2 5 （略）

（実施医療機関の長への文書の事前提出）

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。）

三 七 （略）

2 5 （略）

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一（七）（略）

八 治験使用製品に関する事項

九（十七）（略）

2 （略）

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所

二（五）（略）

六 治験使用製品の概要

七（十一）（略）

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十四 （略）

2（4）（略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一（七）（略）

八 治験製品の管理に関する事項

九（十七）（略）

2 （略）

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(業務手順書等)

第十六条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 （略）

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

二（五）（略）

六 被験製品の概要

七（十一）（略）

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 （略）

2（4）（略）

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 （略）

二 治験製品概要書（第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。）

三〇七 (略)

八 治験使用製品の管理に関する事項を記載した文書
九〇十四 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一〇五 (略)

二〇四 (略)

5 治験依頼者は、治験使用製品に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験使用製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験使用製品の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七〇九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験製品の治験製品概要書又は治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三〇五 (略)

三〇七 (略)

八 治験製品の管理に関する事項を記載した文書
九〇十四 (略)

(治験製品の管理)

第二十四条 治験依頼者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一〇五 (略)

二〇四 (略)

5 治験依頼者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 (略)

二 実施医療機関ごとの治験製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験製品の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

七〇九 (略)

(委嘱の文書の作成)

第二十六条 治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第二十八条 治験依頼者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験製品の治験製品概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(治験製品の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三〇五 (略)

254 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験使用製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならぬ。

一 (略)

二 治験使用製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験使用製品の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第二十項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。

(治験使用製品の管理)

第五十八条 治験製品管理者（治験製品を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験使用製品を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の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保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験使用製品の管理その他の治験に係る業務の記録

254 (略)

5 自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一 (略)

二 治験製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験製品の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 (略)

(委嘱の文書の作成)

第三十七条 自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。

(治験製品の管理)

第五十八条 治験製品管理者（治験製品を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験製品を適切に管理しなければならない。

(記録の保存)

第六十一条 (略)

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の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保存しなければならない。

一 三 (略)

四 治験製品の管理その他の治験に係る業務の記録

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験製品概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験使用製品の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験使用製品の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用製品を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

254 (略)

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験使用製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項(法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。)、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、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。)、及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 (略)

二 治験実施計画書、治験製品概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験製品の適切な使用方法に精通していること。

三 (略)

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験製品の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験製品を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

254 (略)

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項(法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。)、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、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。)、及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、

「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む）並びに第五十八条（見出しを含む）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者」を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の三十七第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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）第二百二十八条の二十四第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品について」の製造販売の承認（法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。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日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「再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法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。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過

「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む）並びに第五十八条（見出しを含む）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者」を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）とあるのは「法第二十三条の三十七第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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）第二百二十八条の二十四第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品について」の製造販売の承認（法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。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日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「再審査又は再評価が終了した日後五年間（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認（法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。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において準用する第五十三条及び第六十一条において準用する第五十三条及び第六十一条において準用する第五十三

した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。又は製造販売後臨床試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、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三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する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により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する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

した日のうちいずれか遅い日。までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三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する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十四条第六項又は第三十五条第六項とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により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する日（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準）

第七十七条 法第八十条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験製品の管理、治験製品の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」という。）の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

		（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準） 第七十八条（略） 2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、<u>第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。</u>この場合において、<u>第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</u>			
		（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準） 第七十八条（略） 2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、<u>第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。</u>この場合において、<u>第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</u>			
		（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第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令の一部改正） 第十六条 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第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成二十六年厚生労働令第九十五号）の一部を次の表のように改正する。		（傍線部分は改正部分）	
		（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第二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（趣旨） 第一条 この省令は、<u>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百四十五号。以下「法」という。）第二十三条の二の五第八項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。</u>		（傍線部分は改正部分）	
		（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正） 第十七条 麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。		（傍線部分は改正部分）	
目次		目次			
第一章～第二章の二（略）		第一章～第二章の二（略）			
第三章 監督（第四十六条―第四十七条の二）		第三章 監督（第四十六条・第四十七条）			
第四章・第五章（略）		第四章・第五章（略）			
附則		附則			

（免許の申請） 第一条 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号。以下「法」という。）第三条第一項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。 （携帯輸入又は携帯輸出の許可申請） 第六条の二 法第十三条第一項ただし書又は法第十七条ただし書の規定により麻薬の携帯輸入又は携帯輸出の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第六号の様式）に麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて、地方厚生局長に、これを提出しなければならない。 一五六（略） （法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項） 第四十七条の二 法第五十四条第五項の厚生労働省令で定める事項は、物品に係る名称、形状、容器、包装、表示又は陳列若しくは広告の方法とする。 第四章（略）			
（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正） 第十八条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）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	（血液製剤代替医薬品等の範囲） 第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。 一三八（略） （献血推進計画作成のための届出に係る血液製剤の範囲） 第三条 法第十条第三項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第一の一の項に掲げるものとする。 （献血推進計画作成のための届出事項） 第三条の二 法第十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 一 翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量 二 翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類、ことの量 三 前号に掲げる血液製剤の供給に要すると見込まれる血液の量 四 その他献血推進計画の作成に資する重要事項 2 法第十条第三項の規定により採血事業者が行う届出は、毎年度、十一月十五日までに、同項の規定により血液製剤（前条に定めるものに限る。）の製造販売業者が行う届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。
			（免許の申請） 第一条 麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第三条第一項の規定により、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者又は麻薬製剤業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長を経由して厚生労働大臣に、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許を受けようとする者は、地方厚生局長に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許を受けようとする者は、その麻薬業務所の所在地を管轄する都道府県知事に、別記第一号様式による申請書に、免許を受けようとする者（免許を受けようとする者が法人又は団体であるときは、その業務を行う役員とする。）に係る精神の機能の障害又は当該免許を受けようとする者が麻薬中毒者若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書を添えて、これを提出しなければならない。 （携帯輸入又は携帯輸出の許可申請） 第六条の二 法第十三条第一項ただし書又は法第十七条ただし書の規定により麻薬の携帯輸入又は携帯輸出の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書（別記第六号の様式）に疾病名、治療経過及び麻薬の施用を必要とする旨を記載した医師の診断書を添えて、地方厚生局長に、これを提出しなければならない。 一五六（略） （新設） 第四章（略）
改	正	前	（血液製剤代替医薬品等の範囲） 第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。 一三八（略） （新設） （新設）

(献血受入計画の認可申請)

第四条 採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画(同項に規定する献血受入計画をいう。以下この項において同じ。)の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

2 採血事業者は、法第十一条第五項の規定による認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする。

一 変更の内容

二 変更しようとする年月日

三 変更の理由

(削る)

(医療の質又は保健衛生の向上に資する物の範囲)

第四条の二 法第十二条第一項第三号の厚生労働省令で定める医療の質又は保健衛生の向上に資する物は、次のいずれかに掲げる物とする。

一 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いる物であつて、次のイからハまでのいずれかに掲げるもの

イ ヒト体細胞加工研究用具(口及びハに掲げる物を除く。)

ロ ヒト体性幹細胞加工研究用具(ハに掲げる物を除く。)

ハ ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

二 疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物であつて、前号イからハまでのいずれかに掲げるもの

三 血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適正に保つために用いる物

(採血業の許可申請)

第六条 法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第一号様式)に、業務開始後二年間の事業計画の案及び収支計画書、業務規程(法第十七条第一項に規定する業務規程をいう。以下同じ。)の案、採血基準書(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(平成十五年厚生労働省令第百十八号)第三条に規定する採血基準書をいう。)の案、手順に関する文書(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準第六条に規定する手順に関する文書をいう。)の案、採血所(法第二十一条第一項に規定する採血所をいう。以下同じ。)の構造設備の図面並びに法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

一・二 (略)

(削る)

三 (略)

(献血受入計画の認可申請)

第三条 採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画(同項に規定する献血受入計画をいう。以下この条及び次条において同じ。)の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

(新設)

(献血受入計画の記載事項)

第四条 献血受入計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三 その他献血の受入れに関する重要事項

(採血等の制限の特例)

第四条の二 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める物は、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として製造される再生医療等製品とする。

(新設)

(新設)

(新設)

(採血業の許可申請)

第六条 法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第一号様式)に、業務開始後二年間の収支計画書、採血所(同項に規定する採血所をいう。以下同じ。)の構造設備の図面及び法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

一・二 (略)

三 製造しようとする血液製剤の名称及び製造予定数量

四 (略)

(採血事業者の届出)

第七条 法第十三条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 採血事業者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称(採血事業者が、採血所を開設し、休止し又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を含み、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を除く。)
- 三 (略)

2 法第十三条第五項の届出は、前項第一号又は第三号に掲げる事項に係るものにあつては変更の日から十五日以内に、前項第二号に掲げる事項にあつては変更しようとする日の三十日前までに、届書(第二号様式)を提出することにより行うものとする。ただし、災害その他やむを得ない事由により当該期限までに届出をすることができないときは、この限りでない。

(事業の休廃止の許可申請)

第八条 法第十四条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第三号様式)を提出することにより行うものとする。

- 一 (略)
- 二 休止又は廃止の内容
- 三・四 (略)
- 五 休止又は廃止によつて減少すると見込まれる血液の採取量

(業務規程の記載事項)

第十条 法第十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 六 (略)

七 その他必要な事項

(事業計画等の提出)

第十一条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の収支予算には、採血関係業務に関する収支予算その他必要な事項を記載するものとし、収入にあつてはその性質、支出にあつてはその目的に従つて区分するものとする。

5 (略)

(採血責任者の設置)

第十二条 二 採血事業者は、法第二十一条第一項に規定する採血の用に供する車両において採血を行う場合には、当該車両ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。

2 採血事業者は、採血の業務を管理するために必要な能力及び経験を有する者を採血責任者として置かなければならない。

(採血責任者等の遵守事項)

第十二条 三 法第二十一条第三項の採血責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 採血の業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があるときは、採血事業者(採血統括者が置かれている場合にあつては、採血統括者)に対し必要な意見を述べること。

(採血事業者の届出)

第七条 法第十三条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 前条各号に掲げる事項。ただし、第二号については、採血所の名称に限る。
(新設)
- 二 (略)

2 法第十三条第五項の届出は、変更の日から十五日以内に行うものとする。

(事業の休廃止の許可申請)

第八条 法第十四条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第二号様式)を提出することにより行うものとする。

- 一 (略)
- 二 採血所の所在地及び名称
- 三・四 (略)
- 五 当該採血所における血液の採取量

(業務規程の記載事項)

第十条 法第十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 六 (略)

七 その他採血関係業務の実施に関し必要な事項

(事業計画等の提出)

第十一条 (略)

2・3 (略)

4 第一項の収支予算は、収入にあつてはその性質、支出にあつてはその目的に従つて区分するものとする。

5 (略)

(新設)

(新設)

2 法第二十一条第三項の採血統括者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一 採血の業務の統括管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、採血事業者に対し必要な意見を述べること。

三 採血責任者との相互の密接な連携を図ること。

第十三条 法第二十四条第二項の規定により当該職員が携帯すべき身分を示す証明書は、第三号様式による。

(健康診断の方法等)

第十四条 法第二十五条第一項の規定により、献血者等につき行うべき健康診断の方法は、問診その他必要な診察並びに体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査とする。

2 法第二十五条第二項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、別表第二の採血の種類の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の欄に掲げる各号の一に該当する者とする。

3 (略)

(献血者等の同意取得等の措置)

第十四条之二 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 献血者等（献血者等本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、献血者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者）に対し、採取した血液の用途その他採血に關し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。

二 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。

三 採血によつて健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十六条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第三に掲げるものとする。

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十六条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十六条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に供給する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類及びその量を含むものとする。

(需給計画作成のための届出事項)

第十七条 法第二十六条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一八 (略)

2 法第二十六条第三項の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

(身分を示す証明書)

第十三条 法第二十三条第二項の規定により当該職員が携帯すべき身分を示す証明書は、第三号様式による。

(健康診断の方法等)

第十四条 法第二十四条第一項の規定により、献血者等につき行うべき健康診断の方法は、問診、視診、触診、聴診、打診、体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査とする。

2 法第二十四条第二項の規定により、採血が健康上有害である者は、別表第二の採血の種類の欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準の欄に掲げる各号の一に該当する者とする。

3 (略)

(新設)

(新設)

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第三に掲げるものとする。

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類及びその量を含むものとする。

(需給計画作成のための届出事項)

第十七条 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 一八 (略)

2 法第二十五条第三項の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

(実績報告)

第十八条

原料血漿しょうじょうの製造業者は、法第二十七条第一項の規定による報告をしようとするときは、四月から九月まで及び十月から翌年三月までの半期ごとに、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、当該半期経過後一月以内に厚生労働大臣に提出するものとする。

一 当該半期に供給した原料血漿しょうじょうの種類ごとの量及び価格

二 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

三 その他必要な事項

2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十七条第二項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

一 四 (略)

五 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

六 (略)

(削る)

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、原料血漿しょうじょうの製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、原料血漿の供給の実績又は血液製剤の製造、輸入、供給若しくは輸出の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

(削る)

別表第一 (第一条関係)

一 (略)

(削る)

二・三 (略)

別表第三 (第十五条関係)

一 (略)

二 別表第一の二の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの

(1) (6) (略)

(実績報告)

第十八条

(新設)

血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

一 四 (略)

(新設)

五 (略)

2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎年度、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、これを六月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

一 配分された原料血漿しょうじょうの種類ごとの量及び価格

二 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

三 その他必要な事項

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造、輸入又は輸出の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

(期限の特例)

第十九条 第七条第二項に規定する届出の期限が地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第四条の二第一項に規定する地方公共団体の休日^{（一）}に当たるときは、地方公共団体の休日の翌日をもつてその期限とみなす。

別表第一 (第一条関係)

一 (略)

二 人血漿じんけつじょう

三・四 (略)

別表第三 (第十五条関係)

一 (略)

二 別表第一の三の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの

(1) (6) (略)

第一号様式（第六条関係）

採 血 業 許 可 申 請 書

採血所の所在地及び名称		
予 定 採血量	採 血 所 ご と の 予 定 採 血 量	
	総 予 定 採 血 量	
備 考		

上記により、採血業の許可を申請します。

年 月 日

住 所

氏 名

（法人にあつては、主
たる事務所の所在地）
（法人にあつては、名
称及び代表者の氏名）

印

厚生労働大臣 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、A 4 とすること。
- 2 「採血所の所在地及び名称」欄には、開設しようとする採血所を全て記載すること。所定の欄に記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「予定採血量」欄には、採血の種類ごとの予定採血量を記載すること。所定の欄に記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

第二号様式（第七条関係）

変 更 届 書

許 可 番 号 及 び 年 月 日			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名) ㊞

厚生労働大臣 殿

(注意)

用紙の大きさは、A 4 とすること。

第三号様式（第八条関係）

採 血 業 休 止 許 可 申 請 書
廃 止

許 可 番 号 及 び 年 月 日	
休 止 又 は 廃 止 の 内 容	
休 止 し、又 は 廃 止 し よ う と す る 年 月 日	
休 止 又 は 廃 止 の 理 由	
休 止 又 は 廃 止 に よ っ て 減 少 す る と 見 込 ま れ る 血 液 の 採 取 量	
備 考	

上記により、採血業の 休止
廃止 の許可を申請します。

年 月 日

住 所
氏 名

(法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
(法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

印

厚生労働大臣 殿

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 採血業を休止しようとする場合は、「休止し、又は廃止しようとする年月日」欄に、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。

第四号様式（第十三条関係）

表	
12cm	
第 号 官 職 氏 名 年 月 日生 安全な血液製剤の安定供給 の確保等に関する法律第24 条の規定による立入検査員 の 身分証明書 年 月 日発行 (一年間有効) 厚生労働省(都道府県) 印	写 真 貼 付 面 8 cm

第三号様式の次に次の様式を加える。

裏

この証明書を携帯する者は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第24条の規定により立入検査を行う職権を有する者である。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抜粋）
（立入検査等）

第24条 厚生労働大臣又は都道府県知事

は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血事業者の事務所、採血所そ

の他の場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 当該職員は、前項の規定による立入り、検査又は質問をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部改正)
第十九条 採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(平成十五年厚生労働省令第百十八号)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
(定義) 第一条 この省令で「採血」とは、血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から血液を採取することをいう。 2 この省令で「健康診断」とは、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。第二十五条第一項に規定する健康診断をいう。 3・4 (略) 第二条 削除 (採血基準書) 第三条 採血事業者は、採血に係る業務を適正に行うため、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに採血基準書を備え付けなければならない。 一三八 (略) (採血指図書) 第四条 採血事業者又は採血統括者(以下「採血事業者等」という。)は、採血責任者に対し採血を指図するときは、採血指図書を作成しなければならない。 2 (略) (手順に関する文書) 第六条 採血事業者は、採血に係る業務及び次条から第十条までに規定する業務(以下「採血所における業務」という。)を適正に行うため、自己点検、苦情処理、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順に関する文書」という。)を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。 (採血によって健康が害された献血者等に対する補償措置) 第十条の二 採血事業者は、あらかじめ、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかなければならない。	(定義) 第一条 この省令で「採血」とは、血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から血液を採取することをいう。 2 この省令で「健康診断」とは、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以下「法」という。第二十四条第一項に規定する健康診断をいう。 3・4 (略) (採血の業務の管理) 第二条 採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務を管理する採血責任者を置かなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。 2 採血事業者は、必要があると認めるときは、あらかじめ、採血責任者の業務を統括する者(以下「採血統括者」という。)を選任し、担当する区域を定めて、採血責任者の設置その他採血事業者の業務の一部を委任することができる。 (採血基準書) 第三条 採血事業者は、採血に係る業務を適正に行うため、採血所ごとに、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、備え付けなければならない。ただし、移動採血車については、その属する採血所の採血基準書を備え付けなければならない。 一三八 (略) (採血指図書) 第四条 採血事業者又はその委任を受けた採血統括者(以下「採血事業者等」という。)は、採血責任者に対し採血を指図するときは、採血指図書を作成しなければならない。 2 (略) (手順に関する文書) 第六条 採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務及び次条から第十条までに規定する業務(以下「採血所における業務」という。)を適正に行うため、自己点検、苦情処理、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置及び教育訓練の手順に関する文書(以下「手順に関する文書」という。)を作成し、備え付けなければならない。 (採血によって健康が害された献血者等に対する補償措置) 第十条の二 採血事業者は、あらかじめ、採血所ごとに、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかなければならない。

(薬剤師法施行規則の一部改正)
第二十條 薬剤師法施行規則（昭和三十六年厚生省令第五号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
(調剤録の記入事項)		
第十六條 法第二十八條第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつた場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入すること足りる。		
一・二 (略)		
三 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた年月日		
四 (略)		
五 調剤並びに情報の提供及び指導を行つた薬剤師の氏名		
六 情報の提供及び指導の要点		
七・十 (略)		
(調剤録の記入事項)		
第十六條 法第二十八條第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。		
一・二 (略)		
三 調剤年月日		
四 (略)		
五 調剤した薬剤師の氏名		
(新設)		
六・九 (略)		

(医療法施行規則の一部改正)
第二十一條 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次の表のように改正する。

改	正	後
第一条の十一 (略)		
2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四條第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。		
一 (略)		
二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		
ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		
(1) (略)		
(2) 医薬品医療機器等法第十四條第一項又は第十九條の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四條第十三項（医薬品医療機器等法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）		
(3) (略)		
三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		
第一条の十一 (略)		
2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第三号の二にあつてはエックス線装置又は第二十四條第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備えている病院又は診療所に、第四号にあつては特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。		
一 (略)		
二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		
ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施		
(1) (略)		
(2) 医薬品医療機器等法第十四條第一項又は第十九條の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四條第九項（医薬品医療機器等法第十九條の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）		
(3) (略)		
三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。		
イ・ロ (略)		

(傍線部分は改正部分)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) (略)

三の二・四 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 七 (略)

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ (略)

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ・二 (略)

ハの二 十三 (略)

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第二十二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後

別表第一（第三条及び第四条関係）

表一

(略)	(略)
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）	第十四条第四項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）から第六項までの規定による書面の保存

改 正 前

別表第一（第三条及び第四条関係）

表一

(略)	(略)
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）	第十四条第三項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）から第五項までの規定による書面の保存

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等を用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) (略)

三の二・四 (略)

(法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一 七 (略)

ハ 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるものうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ (略)

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ・二 (略)

ハの二 十三 (略)

（傍線部分は改正部分）

[illegible]

(法第二十條の三第一項の特定認定の申請)

第十八条 法第二十條の三第一項の規定により特定認定(同項に規定する特定認定をいう。第二十三條第二号、第二十四條第二号、第二十六條第二号及び第二十七條第二号において同じ。)を受けようとする者は、あらかじめ、法第二十條の三第二項に規定する申請書及び添付書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(病院等開設者の措置)

第十九条 法第二十條の三第一項第一号の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 被採血者に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること

イ 採取した血液の使途

ロ 採血により予期される危険及び不利益

ハ 被採血者となることは任意であること

ニ 同意の撤回に関する事項

ホ 血液の提供をしないこと又は採取した血液の提供に係る同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

ヘ 血液の提供に係る費用に関する事項

ト 採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ 被採血者の個人情報保護に関する事項

リ 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

二 被採血者本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、被採血者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者(以下この条において「代諾者」という。)に対し、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ること

イ 採取した血液の使途

ロ 採血により予期される危険及び不利益

ハ 代諾者となることは任意であること

ニ 代諾者の同意の撤回に関する事項

ホ 代諾者の同意を行わないこと又は代諾者の同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと

ヘ 血液の提供に係る費用に関する事項

ト 採血による健康被害に対する補償に関する事項

チ 被採血者及び代諾者の個人情報の保護に関する事項

リ 採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

ヌ その他採取した血液を原料とする血液由来特定研究用具の内容に応じ必要な事項

三 血液の提供を受ける際に、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被採血者との関係についての記録を作成すること

- 四 被採血者又は代諾者から第一号又は第二号の同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。
- 五 採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。
- 六 第一号又は第二号の同意に係る文書、第三号の記録及び第五号の記録を作成の日から起算して五年間保存すること。
- 七 血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
- 八 採血によって健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。
- (血液由来特定研究用具の製造方法)
- 第二十條 法第二十條の三第二号の厚生労働省令で定める方法は、培養とする。
- 第二十一條 法第二十條の三第一項第二号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。
- (国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件)
- 一 血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。
- 二 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たって使用する血液又はこれから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。
- 三 第十九條各号に掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。
- 四 血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。
- 五 前号の規定により作成した記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して三年間保存すること。
- 六 製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観点から審議を行う委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置していること。この場合において、倫理審査委員会には、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行う者と利害関係を有しない者を構成員に含むこと。
- 七 血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。
- 八 倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。
- 九 血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。
- (法第二十條の三第二項の申請書の添付書類)
- 第二十二條 法第二十條の三第二項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。
- 一 申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書
- 二 申請者が個人である場合には、住民票の写し
- 三 前条第一項第一号に掲げる要件に該当することを証する書類
- 四 前条第一項第二号に規定する手順書
- 五 前条第一項第三号に規定する手順書
- 六 前条第一項第四号に規定する製造に関する記録に関する規程

七 前条第一項第九号に掲げる要件に該当することを証する書類
八 製造しようとする血液由来特定研究用具の一覧表
九 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の案

(法第二十條の三第二項第四号の申請書の記載事項)

第二十三條 法第二十條の三第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 製造所の名称及び所在地
- 二 特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先
- 三 血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他の研究機関の名称

(法第二十條の三第五項の変更の認定の申請)

第二十四條 法第二十條の三第五項の変更の認定を受けようとする認定事業者(同条第四項に規定する認定事業者をいう。第二十七條において同じ)は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、当該変更が第二十二條各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更しようとする年月日

(法第二十條の三第五項の変更の認定を要しない軽微な変更)

第二十五條 法第二十條の三第五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

- 一 製造所の名称又は所在地の変更(地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更に限る。)
- 二 第二十三條第二号に掲げる事項に係る変更

(法第二十條の三第七項の変更の届出)

第二十六條 法第二十條の三第七項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。この場合において、当該変更が第二十二條各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 変更の内容
- 四 変更の理由
- 五 変更の年月日

(国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の廃止の届出)

第二十七條 認定事業者は、法第二十條の三第四項に規定する認定事業を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 特定認定の年月日
- 三 廃止の理由
- 四 廃止の年月日

(厚生労働省組織規則の一部改正)
第二十四条 厚生労働省組織規則(平成十三年厚生労働省令第一号)の一部を次の表のように改正する。

改正後		改正前	
(麻薬対策企画官及び薬物取締調整官) 第二十六条 (略) 2 (略) 3 薬物取締調整官は、命を受けて、麻薬等並びに医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締り並びに医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関する取締りに関する重要事項の企画及び立案並びに調整に当たる。 (麻薬取締部の所掌事務) 第七百八条 麻薬取締部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 麻薬等並びに医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること。 二・三 (略) 四 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関する取締りの実施に関すること。 (調査総務課の所掌事務) 第七百二十九条 調査総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一・二 (略) 三 麻薬等並びに医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること(捜査企画情報課、捜査第一課及び捜査第二課又は捜査課、特別捜査課、密輸対策課、国際情報課、鑑定課並びに情報官、鑑定官、密輸対策官及び指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) 四 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関する取締りに関すること(捜査第一課及び捜査課の所掌に属するものを除く。) 五 前各号に掲げるもののほか、麻薬取締部の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。 (捜査第一課の所掌事務) 第七百三十条 捜査第一課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) 三 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関する取締りに関すること。 (捜査課の所掌事務) 第七百三十二条 捜査課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物及び模造に係る医薬品に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。)		(麻薬対策企画官及び薬物取締調整官) 第二十六条 (略) 2 (略) 3 薬物取締調整官は、命を受けて、麻薬等及び医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りに関する重要事項の企画及び立案並びに調整に当たる。 (麻薬取締部の所掌事務) 第七百八条 麻薬取締部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 麻薬等及び医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること。 二・三 (略) (新設) (調査総務課の所掌事務) 第七百二十九条 調査総務課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一・二 (略) 三 麻薬等及び医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること(捜査企画情報課、捜査第一課及び捜査第二課又は捜査課、特別捜査課、密輸対策課、国際情報課、鑑定課並びに情報官、鑑定官、密輸対策官及び指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) (新設) 四 前三号に掲げるもののほか、麻薬取締部の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。 (捜査第一課の所掌事務) 第七百三十条 捜査第一課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。) (新設) (捜査課の所掌事務) 第七百三十二条 捜査課は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 医薬品医療機器等法に規定する指定薬物に関する取締りの実施に関すること(指定薬物専門官の所掌に属するものを除く。)	

(傍線部分は改正部分)

三 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の輸入の確認に関する取締りに関すること。 (指定薬物専門官の職務) 第七百三十四条の四 指定薬物専門官は、命を受けて、次に掲げる事務を行う。 一 麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（医薬品医療機器等法に違反する罪のうち、指定薬物に係るものに限る。）に関する情報の収集及び分析に関すること（国際情報課の所掌に属するものを除く。）。 二 (略)	(新設) (指定薬物専門官の職務) 第七百三十四条の四 指定薬物専門官は、命を受けて、次に掲げる事務を行う。 一 麻薬及び向精神薬取締法第五十四条第五項に規定する罪（医薬品医療機器等法に違反する罪に限る。）に関する情報の収集及び分析に関すること（国際情報課の所掌に属するものを除く。）。 二 (略)
--	--

附 則

(施行期日)

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（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

第三条 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第四条 第一条の規定による改正後の医薬品、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第二百十八条の二の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式第九十七の三にかかわらず、この省令の施行の日から起算して一年を経過する日までは、厚生労働省医薬・生活衛生局長が別に定める様式によることができる。