○厚生労働省令第九十号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三項並びに同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（これらの規定を同法第二十三条の三十七第五項及び第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令を次のように定める。

平成二十六年七月三十日

厚生労働大臣　田村　憲久

再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

（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。）第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十七第五項及び法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）に定めるものを除く。）並びに再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者が再生医療等製品について行う製造販売後の調査及び試験の業務に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

（定義）

第二条　この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、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使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

2　この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、診療において、再生医療等製品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

3　この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、再生医療等製品を長期に使用する患者その他再生医療等製品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

4　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績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、再生医療等製品について法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（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。）又は法第二十三条の三十七第一項の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。

（製造販売後調査等業務手順書）

第三条　製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

一　使用成績調査に関する手順

二　製造販売後臨床試験に関する手順

三　自己点検に関する手順

四　製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順

五　製造販売後調査等業務の委託に関する手順

六　製造販売後調査等業務の記録の保存に関する手順

七　その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

2　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該製造販売後調査等業務手順書にその日付を記載し、これを保存しなければならない。

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条　製造販売業者等は、製造販売後調査等に係る業務を統括する者（以下「製造販売後調査等管理責任者」という。）を置かなければならない。

2　製造販売後調査等管理責任者は、販売に係る部門に属する者であってはならない。

3　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一　再生医療等製品ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験の概要を記載した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。

二　製造販売後調査等業務手順書に基づき、使用成績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又は再生医療等製品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　再生医療等製品に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、製造販売後調査等基本計画書又は前号の文書（以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。）を改訂すること。

四　製造販売後調査等基本計画書等を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、当該製造販売後調査等基本計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。

五　製造販売後調査等を行うために必要があると認めるときは、製造販売業者等に文書により意見を述べ、当該文書又はその写しを保存すること。

4　製造販売業者等は、前項第五号の規定により製造販売後調査等管理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。

5　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等の業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

（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　製造販売後調査等の実施について企画、立案及び調整を行うこと。

二　製造販売後調査等が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等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に対し文書により報告すること。

2　製造販売業者等は、使用成績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を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

（使用成績調査）

第六条　製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、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等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

2　製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、当該使用成績調査の目的を十分に果たしうる医療機関に対し、当該使用成績調査の契約を文書により行い、これを保存しなければならない。