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　次に掲げる事項について確認し、その結果の記録を作成し、これを保存すること。

イ　受託者において当該委託に係る業務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いて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認

ロ　製造販売後調査等管理責任者による受託者に対する指示の履行状況についての確認

二　前号の確認を踏まえ、必要があると認められるときは、当該受託者に対し必要な指示を文書により行い、その写し又は当該文書を保存すること。

三　前項第七号の報告について記録を作成し、それを保存すること。

4　製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項第一号の確認の結果又は第二項の指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。

5　次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
第二項の契約	第六条第三項から第六項まで	医療機関	受託者
第二項第四号の指示	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	医療機関	受託者
第二項第七号の報告	第六条第三項、第四項第一号、第五項及び第六項	製造販売業者等	受託者
		医療機関	製造販売業者等

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二十六第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二十五第一項の承認に係る記録　製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二　再審査又は再評価に係る記録　再審査又は再評価が終了した日から五年間

三　前二号に掲げる記録以外の記録　利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から五年間

2　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、記録を保存することとされている者に代えて、製造販売業者等が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（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二十二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第二十三条の三十九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、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定めるところによる。

附　則

1　この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。次項において「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

2　この省令の施行前に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）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）の規定に基づき開始された医薬品又は医療機器（改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされるものに限る。）の使用成績調査又は製造販売後臨床試験については、この省令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

○厚生労働省令第九十一号

船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）第三十九条（同法附則第五条第八項において準用する場合を含む。）並びに附則第五条第一項及び第二項並びに船員保険法施行令（昭和二十八年政令第二百四十号）第三十三条の規定に基づき、船員保険法施行規則の一部を改正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

船員保険法施行規則の一部を改正する省令

船員保険法施行規則（昭和十五年厚生省令第五号）の一部を次のように改正する。

第五十七条第一号中「被保険者」を「被保険者証」に改める。

第百二十六条第二項中「第一号、第四号及び第五号」を「第一号及び第四号」に改める。

第百五十条中「平成二十五年三月三十一日」を「平成二十六年八月一日」に、「平成二十四年三月三十一日」を「平成二十五年八月一日」に改める。

別表第五中「二四・六四」を「二四・五八」に、「二一・七〇」を「二一・六五」に、「二〇・四八」を「二〇・四三」に、「一九・五九」を「一九・五四」に、「一八・四八」を「一八・四三」に、「一七・八三」を「一七・七九」に、「一七・五七」を「一七・五三」に、「一六・五一」を「一六・四七」に、「一五・五三」を「一五・五〇」に、「一三・八九」を「一三・八六」に、「一二・五〇」を「一二・四七」に、「一一・二七」を「一一・二四」に、「一〇・一七」を「一〇・一五」に、「九・三一」を「九・二九」に、「八・四五」を「八・四三」に、「七・六〇」を「七・五九」に、「六・七三」を「六・七二」に、「五・八九」を「五・八七」に、「五・〇六」を「五・〇五」に、「四・四四」を「四・四三」に、「三・八四」を「三・八三」に、「一・八二」を「一・八一」に、「一・五四」を「一・五三」に、「一・四七」を「一・四六」に、「一・四〇」を「一・三九」に、「一・三二」を「一・三一」に、「一・二二」を「一・二一」に、「一・〇七」を「一・〇六」に、

一・〇〇	一・九九
一・〇〇	一・九九

を

一・〇〇	〇・九九
一・〇〇	〇・九九

に改める。

附　則

（施行期日）

1　この省令は、平成二十六年八月一日から施行する。

平成二十二年四月一日から平成二十三年三月三十一日まで	一・〇〇
平成二十三年四月一日から平成二十四年三月三十一日まで	一・〇〇

平成二十二年四月一日から平成二十三年三月三十一日まで	〇・九九
平成二十三年四月一日から平成二十四年三月三十一日まで	〇・九九
平成二十四年四月一日から平成二十五年三月三十一日まで	一・〇〇