（苦情処理）

第十四条　製造業者等は、製品の品質等に関して苦情があったときは、当該苦情に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該製造所の製造管理者に、手順に関する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二　苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間保存すること。

（回収処理）

第十五条　製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収を行うときは、当該回収に至った理由がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該製造所の製造管理者に、手順に関する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

二　回収した製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

三　回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間保存すること。

（自己点検）

第十六条　製造業者等は、製品の製造所の製造管理者に、手順に関する文書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二　自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から再生医療等製品の有効期間に三年を加算した期間保存すること。

2　製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から再生医療等製品の有効期間に三年を加算した期間保存しなければならない。

附　則

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）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

○農林水産省令第六十三号

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）第八十三条第一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二十六第五項（同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。）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（同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。）並びに同法第八十三条第一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三十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、動物用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。

平成二十六年十一月十八日　　農林水産大臣　西川　公也

動物用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（以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）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（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。）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の規定に基づき、製造販売後の調査及び試験の実施の基準（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。）の農林水産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（動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）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、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品（以下「動物用再生医療等製品」という。）の製造販売業者又は法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が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、製造販売業者等が、動物用再生医療等製品の不具合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、確認又は検証のために行う調査をいう。

3　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売業者等が、治験及び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、又は品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、動物用再生医療等製品について法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る用法、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　製造販売後調査等に関する業務の委託に関する手順

五　製造販売後調査等に関する業務に係る記録の保存に関する手順

六　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関す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　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若しくは製造販売後臨床試験実施計画書（臨床試験基準省令第二条第十四項に規定する製造販売後臨床試験実施計画書をいう。）又はこれらに記載する事項以外で製造販売後調査等を行うために必要な事項を記載した文書（以下「使用成績調査実施計画書等」と総称する。）を定めること。

二　動物用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、使用成績調査実施計画書等を改訂すること。

三　使用成績調査実施計画書等を作成し、又は改訂した場合は、当該使用成績調査実施計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。

四　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。