3　製造販売業者等は、前項第四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。

4　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に関する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）

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に関する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使用成績調査実施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。

2　製造販売業者等は、製造販売後調査等を実施する場合には、その都度、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使用成績調査実施計画書等に基づき、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得る施設に対し、当該使用成績調査に係る業務の一部を委託することができる。この場合において、製造販売業者等は、委託しようとする業務の範囲その他当該委託に係る業務について必要な事項を記載した委託契約書を文書により作成し、当該業務を受託した者に対し交付するとともに、これを保存しなければならない。

3　製造販売業者等は、第五項に定めるところにより、使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）の承諾を得て、情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により前項の委託契約書の交付を行うことができる。

一　製造販売業者等の使用に係る電子計算機と調査機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

イ　製造販売業者等の使用に係る電子計算機と調査機関の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ　製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の委託契約書を電気通信回線を通じて調査機関の閲覧に供し、当該調査機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該委託契約書を記録する方法（電磁的方法による委託を受ける旨の承諾又は委託を受けない旨の申出をする場合にあっては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二　磁気ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項の委託契約書を記録したものを交付する方法

4　前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

一　製造販売業者等及び調査機関がファイルへの記録を出力することにより第二項の委託契約書を作成することができること。

二　ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置が講じられていること。

5　製造販売業者等は、第三項の規定により第二項の委託契約書の交付を行おうとするときは、あらかじめ、当該調査機関に対して、次に掲げる事項を示し、文書又は電磁的方法により承諾を得なければならない。

一　第三項各号に掲げる方法のうち、製造販売業者等が使用するもの

二　ファイルへの記録の方式

6　前項の規定による承諾を得た製造販売業者等は、当該調査機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による委託を受けない旨の申出があったときは、当該調査機関に対し、第二項の委託契約書の交付を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該調査機関が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

7　製造販売業者等は、第三項の規定により第二項の委託契約書を交付したときは、同項の規定にかかわらず、当該委託契約書に代えて、当該事項を第三項第二号に規定するファイルに記録したものを保存することができる。

8　使用成績調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

一　調査の目的

二　調査の実施を予定する施設数及び症例数

三　調査の対象となる動物

四　調査の方法

五　調査の実施期間

六　調査を行う事項

七　調査結果の解析を行う項目及び方法

八　その他必要な事項

（製造販売後臨床試験）

第七条　製造販売業者等は、製造販売後臨床試験を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び使用成績調査実施計画書等に基づき、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　製造販売後臨床試験は、臨床試験基準省令第五十八条の例により実施しなければならない。

（自己点検）

第八条　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、次に掲げる業務を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行わせなければならない。

一　製造販売後調査等に関する業務について定期的に自己点検を行うこと。ただし、前条第二項の規定によりその例によることとされた臨床試験基準省令第五十八条第二項において読み替えて準用する臨床試験基準省令第二十二条の規定により監査を実施した事項については、この限りでない。

二　製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行う場合には、自己点検の結果を製造販売後調査等管理責任者に対して文書により報告すること。

三　自己点検の結果の記録を作成し、これを保存すること。

2　製造販売後調査等管理責任者は、自己点検の結果に基づき、製造販売後調査等に関する業務を改善する必要があると認めるときは、その措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保存しなければならない。

（製造販売後調査等業務の委託）

第九条　製造販売業者等は、製造販売後調査等に関する業務（第四条第二項各号に掲げる業務を除く。以下この条において同じ。）の一部を、その業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力のある者に委託することができる。