

(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)
第四条 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。

改 正 後

改 正 前

(傍線部分は改正部分)

(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(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並びに法第十四条の二の二の二第五項(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。))において適用する場合を含む。以下同じ。)、法第十四条の二の二第二項(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。

(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十四条の二の二第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十四条の二の二第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。

(治験の中止等)

第二十四条 (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)第五十三条の十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、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)

(記録の保存等)

第二十六条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十一、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。))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適切に保存しなければならない。

一五 (略)

2 (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(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十二項(同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項(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。))において読み替えて適用する場合を含む。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。

(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十五項(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。

(治験の中止等)

第二十四条 (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、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)

(記録の保存等)

第二十六条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認(法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。))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適切に保存しなければならない。

一五 (略)

2 (略)

(治験の中止等)
第二十六条の十 (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第五十三条の十第一項の申請書に添付されなければなら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。

(再審査等の資料の基準)

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第三項(法第十四条の二の二第五項において適用する場合に限る)、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)、第十五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、第十六条第二項ただし書を除く)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「製造販売後臨床試験国内管理人」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、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」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、「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(見出しを含む、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、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」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

(治験の中止等)
第二十六条の十 (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第四十五条の四第一項の申請書に添付されなければなら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。

(再審査等の資料の基準)

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第三項(法第十四条の二の二第五項において読み替えて適用する場合に限る)、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)、第十五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、第十六条第二項ただし書を除く)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「製造販売後臨床試験国内管理人」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、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」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、「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(見出しを含む、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、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」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

事項」とあるのは「法第六十八條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條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「治験実施概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」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実施概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六條第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四條の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六條の十二、第三十四條及び第四十一條第二項において同じ。）」を受ける日（第二十四條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、第三十四條中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條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、第三十八條見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九條（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、第十六條第六項又は第二十六條の二第六項」とあるのは「第十六條第六項」と、第四十條第一項中「第二十二條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條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「第二十四條第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六條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、「通知を受けたとき又は第二十四條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條の十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、第四十一條第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條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、第四十二條第二号中「治験実施計画書、治験実施概要書」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。

第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八條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條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「治験実施概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」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実施概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六條第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四條の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六條の十二、第三十四條及び第四十一條第二項において同じ。）」を受ける日（第二十四條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、第三十四條中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條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、第三十八條見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九條（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、第十六條第六項又は第二十六條の二第六項」とあるのは「第十六條第六項」と、第四十條第一項中「第二十二條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條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「第二十四條第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六條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、「通知を受けたとき又は第二十四條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條の十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、第四十一條第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條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、第四十二條第二号中「治験実施計画書、治験実施概要書」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。

（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）
 第五條 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。

改 正 後	改 正 前
-------	-------

（趣旨）
 第一條 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四十五号。以下「法」という。第十四條第三項（同条第十三項及び法第十九條の二第五項において準用する場合並びに法第十四條の二の二第五項（法第十九條の二

（趣旨）
 第一條 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四十五号。以下「法」という。第十四條第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九條の二第五項において準用する場合並びに法第十四條の二の二第五項（法第十

（傍線部分は改正部分）

第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)、
 法第十四条の二の二第二項(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、第十四条の二の二第二項、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。

九条の二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。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
 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十二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。

(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)

	改 正 後
	<p>(手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料)</p> <p>第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料(診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。)</p> <p>二 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>第六条 (調査手数料の減額算定)</p> <p>第六条 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第六項(同条第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。若しくは第八項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))又は第十四条の二の二第二項(医</p>

	改 正 前
	<p>(手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料)</p> <p>第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料</p> <p>二 (略)</p> <p>(承認のために必要な試験の対象となる体外診断用医薬品)</p> <p>第六条 手数料令第十二条第四項に規定する体外診断用医薬品は、同条第一項第一号ロ(7)を除く。に掲げる体外診断用医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの(保健衛生上特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する感染症の診断に使用されることが目的とされているもの又は血液型を判定するために使用されることが目的とされているもの。とする。)</p> <p>(調査手数料の減額算定)</p> <p>第六条の二 手数料令第三十二条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項に規定する者が同時に二以上の品目について法第十四条第七項(同条第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。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。))又は第十四条の二の二第二項(医</p>

薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の第三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の第二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受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同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又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）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要する費用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要する費用に相当する額を除く。）とする。

第六条の二・第六条の三（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料）

第七条 手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

- 一 臨床試験の試験成績に関する資料又は臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料（診療等により得られる個人の心身の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）

二（略）

（調査手数料の減額算定）

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若しくは第八項（これらの規定を同条第十三項（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。）又は第二十三条の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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（略）

第十一条 手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項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（同条第十三項（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三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二の八第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同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要する費用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要する費用に相当する額を除く。）とする。

薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の第三第二項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の第二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受けようとする場合において手数料令第三十二条第七項に定める額から減じる額は、同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又は製造所以外の施設（以下「製造所等」という。）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要する費用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要する費用に相当する額を除く。）とする。

第六条の三・第六条の四（略）

（手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料）

第七条 手数料令第三十三条第二項第一号口及び第二号口の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

- 一 臨床試験の試験成績に関する資料

二（略）

（調査手数料の減額算定）

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若しくは第九項（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。）又は第二十三条の六の二第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び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（略）

第十一条 手数料令第三十六条第八項の規定に基づき、同条第五項及び第六項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（同条第十一項（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。）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を含む。）若しくは第八項（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。）又は第二十三条の二の八第二項（再生医療等製品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定による調査を受けようとする場合における手数料令第三十六条第七項に定める額から減じる額は、同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要する費用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要する費用に相当する額を除く。）とする。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正)
第七条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成十六年厚生労働省令第五十一号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(副作用抛し金に係る算定基礎取引額の算定方法)</p> <p>第二十三条 法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「副作用抛し金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「副作用抛し金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。</p> <p>一 許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。)又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの 二・〇</p> <p>イ 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「医薬品医療機器等法」という。)第十四条の二の二第二項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品</p> <p>ロ〃へ(略)</p> <p>二〃四(略)</p> <p>2・3(略)</p> <p>(安全対策等抛し金に係る算定基礎取引額の算定方法)</p> <p>第三十五条 法第二十二條第二項に規定する算定基礎取引額(以下「安全対策等抛し金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「安全対策等抛し金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。</p> <p>一 医療用医薬品(第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。)又は再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの(前条の医薬品を除く。) 二・〇</p> <p>イ 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第二項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品</p> <p>ロ〃へ(略)</p> <p>二〃九(略)</p> <p>2・3(略)</p>	<p>(副作用抛し金に係る算定基礎取引額の算定方法)</p> <p>第二十三条 法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「副作用抛し金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「副作用抛し金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。</p> <p>一 許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。)又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの 二・〇</p> <p>イ 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「医薬品医療機器等法」という。)第十四条の二の二第二項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品</p> <p>ロ〃へ(略)</p> <p>二〃四(略)</p> <p>2・3(略)</p> <p>(安全対策等抛し金に係る算定基礎取引額の算定方法)</p> <p>第三十五条 法第二十二條第二項に規定する算定基礎取引額(以下「安全対策等抛し金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「安全対策等抛し金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。</p> <p>一 医療用医薬品(第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。)又は再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの(前条の医薬品を除く。) 二・〇</p> <p>イ 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第二項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品</p> <p>ロ〃へ(略)</p> <p>二〃九(略)</p> <p>2・3(略)</p>

（医薬品及び医薬部外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）
第八条 医薬品及び医薬部外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七十九号）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	<p>（承認事項の遵守）</p> <p>第三条の二 法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、当該製品を同項若しくは同条第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）又は法第十九条の二第一項の承認を受けた事項（以下「承認事項」という。）に従って製造しなければならぬ。ただし、法第十四条第十三項の軽微な変更を行う場合においては、同条第十四項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出が行われるまでの間は、この限りでない。</p>	改 正 前
-------------	---	-------------

（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）
第九条 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	<p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>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、その結果に基づく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六の二第二項（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。</p>	改 正 前
-------------	--	-------------

（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）
第十条 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	<p>（植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）</p> <p>第四十九条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 製造販売業者等は、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若しくは第二十三条の二の六の三第二項（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。）の規定による調査、法第二十三条の二の十の二</p>	改 正 前
-------------	--	-------------

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、第四項、第五項若しくは第六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、前項の記録を提示できるように販売業者等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六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二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、第四項、第五項若しくは第六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なければならない。

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、第四項、第五項若しくは第六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、前項の記録を提示できるように販売業者等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若しくは第二十三条の二の六の二第二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、第四項、第五項若しくは第六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なければならない。

（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）
 第十一条 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。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（趣旨）</p> <p>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。）第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第二五項において準用する場合を含む。）並びに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っ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。</p> <p>（定義）</p> <p>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って、次に掲げるものをいう。</p> <p>一・二 (略)</p>	<p>（趣旨）</p> <p>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。）第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項並びに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二第五項及び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っ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。</p> <p>（定義）</p> <p>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って、次に掲げるものをいう。</p> <p>一・二 (略)</p>

<p>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十四条の二の二第三項（これらの規定を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。）</p> <p>2・3（略）</p> <p>（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）</p> <p>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医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。</p> <p>一 法第十四条の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録 製造販売の承認（法第十四条の二の二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</p> <p>二・三（略）</p> <p>2（略）</p> <p>（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）</p> <p>第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の二の二第二項及び第十四条の二の二第五項の規定により適用される法第十四条第三項（これらの規定を法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）並びに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。</p>	<p>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。）</p> <p>2・3（略）</p> <p>（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）</p> <p>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医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条において読み替えて準用する同令第二十六条、第三十四条及び第四十一条に規定する期間とする。</p> <p>一 法第十四条の二の二第五項の規定による申請に係る法第十四条の承認に係る記録 製造販売の承認（法第十四条の二の二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</p> <p>二・三（略）</p> <p>2（略）</p> <p>（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）</p> <p>第十二条 製造販売後調査等に係る法第十四条の二の二第五項の規定により読み替えて適用される法第十四条第三項並びに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二第五項及び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。</p>
<p>（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）</p> <p>第十二条 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。</p>	<p>（傍線部分は改正部分）</p>
<p>改正後</p> <p>（趣旨）</p> <p>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（同条第十三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並びに法第二十三条の二の六の三第五項（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。）以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）並びに第二十三条の二の六の二第二項（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。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二項、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。</p>	<p>改正前</p> <p>（趣旨）</p> <p>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並びに法第二十三条の二の六の二第五項（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。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。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二項、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。</p>

(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十三項(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二十三條の二の六の第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(第四十八條第一項第二号、第五十條第四項、第五十一條第四項及び第七項、第五十二條第三項並びに第六十八條第三項を除く。)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二十三條の二の六の第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(第四十八條第一項第一号、第五十一條第六項及び第八項並びに第六十八條第二項を除く。)の規定の定めるところによる。

(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)第百十四條の三十六の三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)

(記録の保存等)

第三十四条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認(法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五條、第五十三條及び第六十一條第二項において同じ。)を受ける日(第三十二條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適切に保存しなければならない。

一五 (略)

2 (略)

(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百十四條の三十六の三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。

(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二十二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(第四十八條第一項第二号、第五十條第四項、第五十一條第四項及び第七項、第五十二條第三項並びに第六十八條第三項を除く。)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二十二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(第四十八條第一項第一号、第五十一條第六項及び第八項並びに第六十八條第二項を除く。)の規定の定めるところによる。

(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)第百十四條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)

(記録の保存等)

第三十四条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認(法第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五條、第五十三條及び第六十一條第二項において同じ。)を受ける日(第三十二條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適切に保存しなければならない。

一五 (略)

2 (略)

(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百十四條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。

(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五第三項(法第二十三条の二の六の第三項において適用する場合に限る。)及び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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)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「製造販売後臨床試験国内管理人」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、「治験審査委員会等」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(見出しを含み、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「全部又は一部」とあるのは「一部」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、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治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」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」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」と、第二十八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

(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五第三項(法第二十三条の二の六の第二項において読み替えて適用する場合に限る。)及び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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)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「製造販売後臨床試験国内管理人」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、「治験審査委員会等」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(見出しを含み、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「全部又は一部」とあるのは「一部」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、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治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」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」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」と、第二十八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

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「添付文書若しくは注意事項等情報」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（法第二十三条の二の六の第三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、通知した日以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以後五年間」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「盲検状態にした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事務局」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されないことを決定した旨の通知を受けたときは、通知を受けた日以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。

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「添付文書若しくは注意事項等情報」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（法第二十三条の二の六の第二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、通知した日以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以後五年間」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事務局」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されないことを決定した旨の通知を受けたときは、通知を受けた日以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。

第十三条 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	改正前
<p>（趣旨）</p> <p>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並びに法第二十三条の二の六の第二第五項（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。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）、第二十三条の二の六の第二項（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。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）第百十四條の十九第一項第一号口及び</p>	<p>（趣旨）</p> <p>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並びに法第二十三条の二の六の第二第五項（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。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。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）第百十四條の十九第一項第一号口及び八（第百十四條の七十二第二項において準用する場合を含む。）及び第百十四條の四十第</p>

(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医療機器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 法第二十三条の二の六の三第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録 製造販売の承認(法第二十三条の二の六の三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・三 (略)

2 (略)

(製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準)

第十二条 製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する第二十三条の二の五第三項(これらの規定を法第二十三条の二の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の九第四項(法第二十三条の二の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、医療機器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。

(再生医療等製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)
第十五条 再生医療等製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(平成二十六年厚生労働省令第八十八号)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

(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医療機器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 法第二十三条の二の六の二第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録 製造販売の承認(法第二十三条の二の六の二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・三 (略)

2 (略)

(製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準)

第十二条 製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第五項において読み替えて適用する第二十三条の二の五第三項及び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、医療機器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。

(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)第二十三条の二十五第三項(同条第十一項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(法第二十三条の二十六の二第三項(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)又は法第二十六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)において適用する場合を含む。以下同じ)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)の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製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。以下「規則」という)第百三十七條の二十三第一項第六号(規則第百三十七條の六十八第二項において準用する場合を含む)及び第百三十七條の四十第一項(規則第百三十七條の七十七において準用する場合を含む))の資料のうち非臨床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。

(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)第二十三条の二十五第三項(同条第十一項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(法第二十三条の二十六の二第三項(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)又は法第二十六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。以下同じ)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)の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製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。以下「規則」という)第百三十七條の二十三第一項第六号(規則第百三十七條の六十八第二項において準用する場合を含む)及び第百三十七條の四十第一項(規則第百三十七條の七十七において準用する場合を含む))の資料のうち非臨床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。

(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)
 第十六条 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)

改正後	改正前
<p>(趣旨)</p> <p>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(同条第十三項(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。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(法第二十三条の二十六の第二第三項(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。))、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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、治験実施</p> <p>2 (略)</p> <p>(再審査等の資料の基準)</p> <p>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(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。))におい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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)</p>	<p>(趣旨)</p> <p>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(同条第十一項(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(法第二十三条の二十六の第二第三項(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。))、又は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第二項、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。</p> <p>(承認審査資料の基準)</p> <p>第三条 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。))又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする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(同条第十一項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を含む。))次項において同じ。))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。</p> <p>2 (略)</p> <p>(再審査等の資料の基準)</p> <p>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(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。))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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)</p>

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(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。

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(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。

(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の一部改正)
 第十七条 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(平成二十六年厚生労働省令第九十号)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、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(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。第十一号及び第十二条において同じ。)の規定により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(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。)の厚生労働省令で定め

(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(法第二十三条の二十六の第二第三項において準用する場合を含む。第十一号及び第十二条において同じ。)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

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調査又は試験であつて、次に掲げるものをいう。

- 一 使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、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又は確認のために行う調査であつて、次に掲げるものをいう。）
- 二 製造販売後データベース調査（医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、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又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。）
- 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、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十三項（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。）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。以下同じ。）

イ〜ハ（略）

2・3（略）

第十二条（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（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。）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。

（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（平成二十六年厚生労働省令第九十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

	改 正 後	改 正 前
	<p>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</p> <p>第一条（趣旨） 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七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。</p>	<p>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</p> <p>第一条（趣旨） 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。</p>

(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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令(令和三年厚生労働省令第十七号)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	改正前
<p>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十四条第七項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令</p> <p>(趣旨)</p> <p>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。)第十四条第七項の厚生労働省令で定める区分(以下「製造工程区分」という。)を定めるものとする。</p> <p>(製造工程区分)</p> <p>第二条 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第六項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)に係るものを除き、次に掲げる区分とする。</p> <p>一 一六 (略)</p>	<p>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十四条第八項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造工程の区分を定める省令</p> <p>(趣旨)</p> <p>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。)第十四条第八項の厚生労働省令で定める区分(以下「製造工程区分」という。)を定めるものとする。</p> <p>(製造工程区分)</p> <p>第二条 製造工程区分は、品目ごとに調査を行うべきものとして厚生労働大臣が指定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下同じ。)及び医薬部外品並びに法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品(法第十四条第七項に規定する期間を経過することに行われる調査のうち同条第一項の承認の取得後初めて行われる調査を受けたものを除く。)に係るものを除き、次に掲げる区分とする。</p> <p>一 一六 (略)</p>

(医療法施行規則の一部改正)

第二十条 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。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第一条の十一 (略)</p> <p>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ぬ(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条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。)</p> <p>一 (略)</p> <p>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「安全管理」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。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p>	<p>第一条の十一 (略)</p> <p>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ぬ(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条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。)</p> <p>一 (略)</p> <p>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「安全管理」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。</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p>

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十三項（医薬品医療機器等法第十九条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。）

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）

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十三項（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で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

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。

一〜七の三（略）

八 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、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（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十三項（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であること。

ハ・ニ（略）

八の二〜十三（略）

(2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条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。）

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）

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で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

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。

一〜七の三（略）

八 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、次に掲げるいずれかの要件に該当するもの（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であること。

ハ・ニ（略）

八の二〜十三（略）

(予防接種実施規則の一部改正)
第二十一条 予防接種実施規則(昭和三十三年厚生省令第二十七号)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	改 正 前
(使用接種液) 第二条 予防接種には、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四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。)第四十三条第一項に規定する検査に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。	(使用接種液) 第二条 予防接種には、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四十五号。以下この条及び第二十四条において「医薬品医療機器等法」という。)第四十三条第一項に規定する検査に合格し、かつ、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

(厚生労働省組織規則の一部改正)
第二十二條 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。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(総務部の所掌事務) 第四百九十九條 総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三 (略) (業務課の所掌事務) 第五百三条 業務課は、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。	(総務部の所掌事務) 第四百九十九條 総務部は、次に掲げる事務をつかさどる。 一 (略) 二 検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うこと。 三 (略) (業務課の所掌事務) 第五百三条 業務課は、検定、試験、検査、製造並びに調査及び研究に関する庶務を行うことをつかさどる。

附 則

- 1 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等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和八年五月一日)から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「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。
- 3 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。