

(医療法施行規則の一部改正)

第二条 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。

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ない(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「安全使用」という。)</p> <p>( ) 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>(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。 )</p> <p>(3) (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ない(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「安全使用」という。)</p> <p>( ) 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>(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。 )</p> <p>(3) (略)</p>

三  
四  
(略)

三  
四  
(略)

(薬局等構造設備規則の一部改正)

第三条 薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 九 (略)

十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 八 (略)

ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第二号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができ構造であること。

十の二 十二 (略)

十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第九條の四第一項、第四項及び第五項、第三十六條の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六條の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六條の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 八 (略)

十四 十五 (略)

十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えてい

改正前

(薬局の構造設備)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 九 (略)

十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 八 (略)

ニ 薬剤師不在時間（施行規則第一条第二項第三号に規定する薬剤師不在時間をいう。）がある薬局にあつては、閉鎖することができ構造であること。

十の二 十二 (略)

十三 次に定めるところに適合する医薬品、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（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第九條の三第一項、第四項及び第五項、第三十六條の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六條の六第一項及び第四項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第三十六條の十第一項、第三項及び第五項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。

イ 八 (略)

十四 十五 (略)

十六 営業時間のうち、特定販売（施行規則第一条第二項第四号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第一百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えてい

ること。

2 5 (略)

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十五条第一項第四号の区分及び施行規則第三十五条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。)(以下「医薬品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 5 (略)

(無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第七条 施行規則第二十五条第一項第三号の区分及び施行規則第三十五条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 5 (略)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 施行規則第二十五条第一項第二号の区分及び施行規則第三十五条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 5 (略)

2 (略)

3 施行規則第二十五条第一項第二号の区分及び施行規則第三十五条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室

ること。

2 5 (略)

(一般区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第六条 施行規則第二十六条第一項第四号の区分及び施行規則第三十六条第一項第四号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者(法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。)(以下「医薬品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 5 (略)

(無菌医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第七条 施行規則第二十六条第一項第三号の区分及び施行規則第三十六条第一項第三号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 5 (略)

(放射性医薬品区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備)

第九条 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所を除く。以下この項及び次項において同じ。)の構造設備の基準は、第六条及び第七条に定めるもののほか、次のとおりとする。

一 5 (略)

2 (略)

3 施行規則第二十六条第一項第二号の区分及び施行規則第三十六条第一項第二号の区分の医薬品製造業者等の製造所(包装、表示又は保管のみを行う製造所に限る。)の構造設備の基準は、前二項の規定(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包に係る物の包装、表示又は保管のみを行う場合においては第一項第二号ホ及び第四号ニ中作業室

に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。

（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第十条 施行規則第二十五条第一項第五号の区分及び施行規則第三十五条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～三 （略）

（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条 施行規則第二十五条第二項第二号の区分及び施行規則第三十五条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（以下「医薬部外品製造業者等」という。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。

一～五 （略）

（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条の二 施行規則第二十五条第二項第一号の区分及び施行規則第三十五条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条（第六条に定めるものを除く。）の規定を準用する。

（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条の三 施行規則第二十五条第二項第三号の区分及び施行規則第三十五条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

に関する規定を、当該医薬品製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて支障がないと認められるときは第一項第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。）を準用する。

（包装等区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備）

第十条 施行規則第二十六条第一項第五号の区分及び施行規則第三十六条第一項第五号の区分の医薬品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～三 （略）

（一般区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条 施行規則第二十六条第二項第二号の区分及び施行規則第三十六条第二項第二号の区分の製造業者及び医薬品等外国製造業者（以下「医薬部外品製造業者等」という。）の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。ただし、法第十四条第二項第四号に規定する政令で定める医薬部外品にあつては、第六条の規定を準用する。

一～五 （略）

（無菌医薬部外品区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条の二 施行規則第二十六条第二項第一号の区分及び施行規則第三十六条第二項第一号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、前条及び第七条（第六条に定めるものを除く。）の規定を準用する。

（包装等区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備）

第十二条の三 施行規則第二十六条第二項第三号の区分及び施行規則第三十六条第二項第三号の区分の医薬部外品製造業者等の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十五条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 四 (略)

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十五条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第一百三十七条の八第一号の区分及び施行規則第一百三十七条の十八第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。)(以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 十九 (略)

(包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十五条 施行規則第一百三十七条の八第二号の区分及び施行規則第一百三十七条の十八第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 三 (略)

(一般区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条 施行規則第二十六条第三項第一号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 四 (略)

(包装等区分の化粧品製造業者の製造所の構造設備)

第十三条の二 施行規則第二十六条第三項第二号の区分の製造業者の製造所の構造設備の基準については、第十条の規定を準用する。この場合において、同条第三号中「医薬品製造業者等」とあるのは「製造業者」と読み替えるものとする。

(再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十四条 施行規則第一百三十七条の九第一号の区分及び施行規則第一百三十七条の十九第一号の区分の再生医療等製品の製造業者及び再生医療等製品外国製造業者(法第二十三条の二十四第一項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。)(以下「再生医療等製品製造業者等」と総称する。)の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 十九 (略)

(包装等区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備)

第十五条 施行規則第一百三十七条の九第二号の区分及び施行規則第一百三十七条の十九第二号の区分の再生医療等製品製造業者等の製造所の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 三 (略)



(薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正)

第四条 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和三十九年厚生省令第三

号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

(薬局の業務を行う体制)

第一条 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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間（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「施行規則」という。）第一条第二項第二号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二（略）

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の四第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第二項第二号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を

改正前

(薬局の業務を行う体制)

第一条 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（昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。）第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一 薬局の開店時間（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「施行規則」という。）第一条第二項第三号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間（同号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。）内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。

二（略）

五 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第九条の三第四項、第三十六条の四第四項、第三十六条の六第四項又は第三十六条の十第五項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。

六 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数（施行規則第一条第五項第二号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売（施行規則第一条第三号に規定する特定販売をいう。以下同じ。）のみに従事する勤務時間数を

除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七〇十五 (略)

十六 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 (略)

(配置販売業の業務を行う体制)

第三条 法第三十条第三項の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一〇五 (略)

除く。以下この条及び次条において同じ。）の総和が、当該薬局の開店時間の一週間の総和以上であること。

七〇十五 (略)

十六 法第九条の三第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務（調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。）に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

2 (略)

(配置販売業の業務を行う体制)

第三条 法第三十条第二項第一号の規定に基づく厚生労働省令で定める配置販売業の都道府県の区域において医薬品の配置販売の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一〇五 (略)

(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)

第五条 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

(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四百十五号。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を含む。以下同じ。）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。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（第二百二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（第一百十一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）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及び第十二項並びに法第十四条の四第四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。

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四百十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（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を含む。以下同じ。）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。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（第二百二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（第一百十一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）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及び第十項並びに法第十四条の四第四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。

(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)

第六条 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

(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。

改正前

(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。

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号及び第六号並びに第十六条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号及び第六号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管  
理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならぬ。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一・二 (略)

三 十三 (略)

2 3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用薬の品質、有効性及び

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号並びに第十六条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならぬ。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一・二 (略)

三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四 十四 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び



及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第十六条 (略)

2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、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にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一 三 (略)

三 九 (略)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 四 (略)

(モニターの責務)

第二十二條 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日付

安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第十六条 (略)

2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

一 三 (略)

三 九 (略)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

三 四 (略)

(モニターの責務)

第二十二條 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日時

二〇七 (略)

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第二十六条の二 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならぬ。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

三〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、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にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (略)

2 モニターは、モニタリングを实地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日時

二〇六 (略)

(治験の中止等)

第二十六条の十 (略)

2 (略)

二〇七 (略)

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第二十六条の二 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならぬ。

一 (略)

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三〇五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。

一〇三 (略)

三〇七 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (略)

2 モニターは、モニタリングを实地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

一 モニタリングを行った日時

二〇六 (略)

(治験の中止等)

第二十六条の十 (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。

(治験実施計画書からの逸脱)  
第四十六条 治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3 (略)

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名及び連絡先

四〇十七 (略)

2・3 (略)

(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

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。

(治験実施計画書からの逸脱)  
第四十六条 (新設)

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 (略)

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四〇十七 (略)

2・3 (略)

(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

十條（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五条まで、第二十六條から第二十三條まで、第二十四條第一項及び第二項、第二十五條、第二十六條並びに第二十七條から第五十五條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、第十六條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、「治験使用薬」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（見出しを含み、第十一条、第十六條の見出し及び同條第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七條（見出しを含む。）並びに第三十九條（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、第七條第一項第二号中「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「一部」と、第十一条中「治験薬」とあるのは「一部」と、第十一條中「治験薬」とあるのは「一部」と、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、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六條の見出し及び同條第一項、第二項、第五項及び第七項中「治

十條（第一項第二号を除く。）、第十一条から第十五條まで、第二十六條から第二十三條まで、第二十四條第一項及び第二項、第二十五條、第二十六條並びに第二十七條から第五十五條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。）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、「治験使用薬」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（見出しを含み、第十一条、第十六條の見出し及び同條第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第十七條（見出しを含む。）並びに第三十九條（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、第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一條中「治験薬」とあるのは「一部」と、第十一條中「治験薬」とあるのは「一部」と、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、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六條の見出し及び同條第一項、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

「試験」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「治験薬概要書」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薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「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」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、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条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、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを

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「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」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薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「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」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、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条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、第三十八条見出し中「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、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十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二十六条の六

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、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十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二十六条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「第二十四条第二項の規定により自ら治験依頼者から若しくは第二十六条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二十六条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、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条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、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」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。

第五十八条 (略)  
(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項(第九号及び第十一号から第十三号までを除く。)、第十五条の五第一項、第十五条の七(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第十五条の九、第二十六条の二(第一項第五号及び第七項を除く。)、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二(第一号から第四号までを除く。)、第二十七条から第五十五条まで(第二十九条第一項第一号

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「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条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二十六条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、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条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、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」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。

第五十八条 (略)  
(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項(第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第十五条の五第一項、第十五条の七(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第十五条の九、第二十六条の二(第一項第五号及び第七項を除く。)、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二(第一号から第四号までを除く。)、第二十七条から第五十五条まで(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。  
）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

、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。  
）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(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)

第七条 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。



改正後	改正前
<p>(手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチの厚生労働省令で定めるもの)</p> <p>第二条の二 手数料令第九条の二第一号ロ、ホ及びチに規定する厚生労働省令で定めるものは、生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第五十五号)に収載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品、人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品その他バイオテクノロジー技術を活用して製造される医薬品及び生物由来製品(法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。たる医薬品とする。)</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。又は第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))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。</p> <p>第六条の三 手数料令第三十二条の二第三項の規定に基づき、同条</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第十四条の二第二項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の二第二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区分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、当該二以上の区分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（当該二以上の区分のうち一の区分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。

第六条の四 手数料令第三十二条の三第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三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の七の二第三項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十二条の三第四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。

（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又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）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 手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項

（新設）

（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又は第八項（これらの規定を同条第十一項（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。）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 手数料令第三十三条第五項第一号から第三号まで及び第六項

第一号から第三号までの調査を申請する場合 同条第九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。）

二・三（略）

2 手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六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十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六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。

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第五第六項（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。）又は第八項（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。）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

第一号から第三号までの調査を申請する場合 同条第九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相当する額を除く。）

二・三（略）

2 手数料令第三十四条の二第七項の規定に基づき、同条第二項から第六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十の二第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認を受けようとする場合において手数料令第三十四条の二第二項から第六項までに定める額から減じる額は、同条第六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相当する額を除く。）とする。

（新設）

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。

第十二条 手数料令第三十七条第三項の規定に基づき、同条第一項に規定する者が同時に二以上の同項各号に掲げる調査の区分について法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の第二項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三十七条第二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区分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、当該二以上の区分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（当該二以上の区分のうち一の区分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。

第十三条 手数料令第三十八条第五項の規定に基づき、同条第二項及び第三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三十二の二第三項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の確認を受けようとする場合における手数料令第三十八条第四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。

（新設）

（新設）

(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)

第八条 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。

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四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一項第二号、第二十三条の二の二第一項第二号及び第二十三条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理(以下「製造販売後安全管理」という。)に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)</p> <p>第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書又は注意事項等情報の変更、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。</p> <p>四 (略)</p> <p>2 (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四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第二号、第二十三条の二の二第二号及び第二十三条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理(以下「製造販売後安全管理」という。)に係る厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)</p> <p>第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。</p> <p>四 (略)</p> <p>2 (略)</p>

(医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質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、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生

労働省令第三百三十六号）の一部を次の表のように改正する。

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四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一項第一号及び第二十三条の二十一第一項第一号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>(適正な製造管理及び品質管理の確保)</p> <p>第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>二 (略)</p> <p>2 5 (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四百十五号。以下「法」という。)第十二条の二第一号及び第二十三条の二十一第一号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>(適正な製造管理及び品質管理の確保)</p> <p>第十条 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p> <p>二 (略)</p> <p>2 5 (略)</p>



(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。

改正後	改正前
<p>4 (特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第四十九条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 前項の記録は、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、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令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)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。</p> <p>4 (略)</p> <p>第五十五条 (製品受領者の意見) (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二の五第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p> <p>(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)</p> <p>2 (略)</p> <p>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</p>	<p>4 (特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保) 第四十九条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 前項の記録は、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、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若しくは第五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令(昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。)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。</p> <p>4 (略)</p> <p>第五十五条 (製品受領者の意見) (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 製造販売業者等は、法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。</p> <p>(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)</p> <p>2 (略)</p> <p>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</p>

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。

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若しくは第五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）

第十一条 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百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(製造部門及び品質部門)</p> <p>第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(医薬部外品の製造管理及び品質管理)</p> <p>第三十二条 医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第三条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。</p>	<p>(製造部門及び品質部門)</p> <p>第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品（法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。）の製造を管理する者（医薬品等外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該医薬品等外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>(医薬部外品の製造管理及び品質管理)</p> <p>第三十二条 医薬部外品については、前章の規定（第七条第四号、第九条第五号、第二十三条第三号ニ及び第四節を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」とあるのは「法第十七条第五項に規定する責任技術者」と、前章中「製造管理者」とあるのは「責任技術者」と、第七条第二号中「法第四十二条第一項」とあるのは「法第四十二条第二項」と、第十一条第一項第三号中「第九条第二項」とあるのは「第二十条において準用する第九条第二項」と、第二節中「無菌医薬品」とあるのは「無菌医薬部外品」と読み替えるものとする。</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)

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。

改正後

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)
- (当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

(削る)

改正前

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)
- (当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当

三〇十三 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、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にしていない治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

3・4 (略)

第二十八条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

(モニターの責務)

第三十条 (略)

モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において

該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲  
四〇十四 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

3・4 (略)

第二十八条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用機器ごとに、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

(モニターの責務)

第三十条 (略)

モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において



実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 七 (略)

第三十五条 (略)  
(治験機器又は治験使用機器の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、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にしている治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

第四十一条 (略)  
(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 六 (略)

(治験実施計画書からの逸脱)

第六十六条 治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した

治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならぬ。

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 七 (略)

第三十五条 (略)  
(治験機器又は治験使用機器の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

第四十一条 (略)  
(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 六 (略)

(治験実施計画書からの逸脱)

第六十六条 (新設)

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3| (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名及び連絡先

四 十八 (略)

2・3 (略)

(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十七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(見出しを含む、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

には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2| (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四 十八 (略)

2・3 (略)

(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十七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(見出しを含む)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「選任外国製造医療機器等製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製

「試験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「試験調整委員会」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、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」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、「治験審査委員会等」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」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」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

「製造販売後臨床試験調整医師」と、「試験調整委員会」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、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」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、「専門製造販売後臨床試験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」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」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」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、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）」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

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「治験使用機器について法第八十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)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機器」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

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「治験使用機器について法第八十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」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)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機器」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

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。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条（略）

2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第七項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十

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。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条（略）

2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第七項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十

五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第十三条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)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

別表第一（第三条及び第四条関係）  
表一

<p>(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（昭和三十五年法律第四百十五号）</p>	<p>(略)</p> <p>第九条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>第十八条第二項及び第四項の規定による記録の保存</p> <p>第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の二の十五第二項の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の二の十五第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の二の十五の二第二項及び第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p>
---	---

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）  
表一

<p>(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（昭和三十五年法律第四百十五号）</p>	<p>(略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>第二十三条の十一の規定による帳簿の保存</p> <p>第二十三条の十七第一項の規定による財務諸表等の備付け</p>
---	---



(略) 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）	(略)	第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の保存
		第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の保存
		第二十九条の二第二項の規定による記録の保存
		第二十九条の三第二項の規定による記録の保存
		第三十一条の四第二項の規定による記録の保存
		第三十一条の五第二項の規定による記録の保存
		第三十六条の二第二項の規定による記録の保存
		第三十六条の二の二第二項の規定による記録の保存
		(略)
		(略) (略)

(略) 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）	(略)	(新設)
		(新設)
		(新設)
		(新設)
		(新設)
		(新設)
		(新設)
		(新設)
		(略)
		(略) (略)

(略)	(略)	第百十四條の五十第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百十四條の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百十四條の五十三の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	(略)	第百三十七條の五十一第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第百三十七條の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	第百四十一條第三項の規定による記録の保存	第百四十二條の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	(略)	第百四十九條の二の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	(略)	(略)
-----	-----	------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	-----	-----	--------------------------------	--------------------------------	-----	----------------------	------------------------------	-----	-----	--------------------------------	-----	-----

(略)	第百七條の規定による帳簿の備付け及び保存	(新設)	(新設)	(新設)	(略)	第百三十條第三項の規定による帳簿の保存	(新設)	(新設)	(略)	第百三十七條の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存	(新設)	(新設)	(略)	第百四十六條第四項から第六項までの規定による書面の保存	(新設)	第百四十九條の五第四項から第六項までの規定による書面の保存
-----	----------------------	------	------	------	-----	---------------------	------	------	-----	----------------------------	------	------	-----	-----------------------------	------	-------------------------------

薬事法施行規則等の 一部を改正する省令	(略)	附則第六条第五項の規定による記録の 保存	第一百五十五条の二第二項第二号の規定 による書面の写しの保存	(略)	(略)	第七十二条第二項第二号の規定によ る書面の写しの保存	(略)	第七十五条第六項の規定による書 面の写しの保存	第七十五条第八項の規定による記録 の保存	第八十九条第二項第二号の規定によ る書面の写しの保存	(略)	第九十六条の十一の二第二項第二号 の規定による書面の写しの保存	(略)
	(略)		(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(新設)	(略)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(略)	(略)	第九十六条の十第二項の規定による 書面の保存	(新設)	(新設)	(新設)	第七十三条第三項の規定による書 面の保存	(新設)	第六十四条第三項（第七十八条第 二項及び第三項において準用する場 合を含む。）の規定による帳簿の保存	(新設)
			(新設)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

	(平成二十六年厚生労働省令第八号)	(略)	別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)	(略)	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
				(略)	第八条第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九條第二項(第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第九條の二第二項(第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。)、第十二條第三項、第七項及び第十二條の規定による書面の作成、第十八條第二項及び第四項の規定による記録の作成、第十八條の二第二項及び第四項の規定による記録の作成、第二十三條の二の十四第三項、第七項(第四十条の三において準用する場合を含む。)、及び第十二項の規定による書面の作成、第二十三條の二の十五第二項及び第四項(第四十条の三において準用する場合を含む。)、の規定による記録の作成、第二十三條の二の十五の二第二項及び第四項(第四十条の三において準用す

	(略)	(略)	別表第二(第五条、第六条及び第七条関係)	(略)	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
				(略)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

医薬品、医療機器等	(略)	
(略)	(略)	<p>（略）          する場合を含む。）の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第二十三条の三十四第三項及び第七項の規定による書面の作成</p> <p>（略）          第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第二十九条第二項の規定による書面の作成</p> <p>（略）          第二十九条の二第二項の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第二十九条の三第二項の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第三十一条の三第二項の規定による書面の作成</p> <p>（略）          第三十一条の四第二項の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第三十一条の五第二項の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第三十六条第二項の規定による書面の作成</p> <p>（略）          第三十六条の二第二項の規定による記録の作成</p> <p>（略）          第三十六条の二の二第二項の規定による記録の作成</p>

医薬品、医療機器等	(略)	
(略)	(略)	<p>（新設）          第二十三条の十一の規定による帳簿への記載</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p>

<p>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</p>	<p>(略)</p>	<p>第百四十一条第二項の規定による書面の作成</p>	<p>第百四十一条第三項の規定による記録の作成</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>第百七十五条第五項の規定による書面の作成</p>	<p>第百七十五条第八項の規定による記録の作成</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>薬事法施行規則等の一部を改正する省令</p>	<p>(略)</p>
	<p>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</p>	<p>第百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>児童福祉法に基づく指定障害児相談支援の事業の人員及び運営に関する基準</p>	<p>(略)</p>
			<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</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条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第十四条 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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(指定薬物)</p> <p>第一条 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(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)<u>第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。</u></p> <p>一 二百九十二 (略)</p> <p>二百九十三 二―アミノ―フェニル―プロパン―オン(以下この号及び<u>第二条第六号</u>において「基本骨格」という。)<u>の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であつて基本骨格の二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。</u>(<u>第二条第六号</u>において「カチノン系化合物群」という。)</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>二百九十四 (略)</p> <p>(医療等の用途)</p> <p>第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 法第六十九条第四項及び第六項に規定する試験の用途</p> <p>三 (略)</p>	<p>(指定薬物)</p> <p>第一条 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(昭和三十五年法律第四百十五号。以下「法」という。)<u>第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。</u></p> <p>一 二百九十二 (略)</p> <p>二百九十三 二―アミノ―フェニル―プロパン―オン(以下この号及び<u>第二条第五号</u>において「基本骨格」という。)<u>の二位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、三位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合し、かつ、ベンゼン環の二位から六位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の二位、三位若しくは四位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が一つ結合している物であつて基本骨格の二位、三位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。</u>(<u>第二条第五号</u>において「カチノン系化合物群」という。)</p> <p>イ・ロ (略)</p> <p>二百九十四 (略)</p> <p>(医療等の用途)</p> <p>第二条 法第七十六条の四に規定する医療等の用途は、次の各号に掲げる用途とする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 法第六十九条第四項及び第五項に規定する試験の用途</p> <p>三 (略)</p>



四 法第七十六条の八第一項に規定する試験の用途  
五 七 (略)

四 (新設)  
五 六 (略)

（特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則の一部改正）

第十五条 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成二十三年厚生労働省令第四百四十四号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(病態等の基準) 第七条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性B型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。</p> <p>一 天然型インターフェロン—アルファ製剤等(当該医薬品の注意事項等情報等(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)第五十二条の規定により医薬品に添付する文書又は同法第六十八条の二の規定により公表された注意事項等情報をいう。次号において同じ。)において、「HB<sub>e</sub>抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>二 核酸アナログ製剤(当該医薬品の注意事項等情報等において、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>三 (略)</p>	<p>(病態等の基準) 第七条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 法第六条第一項第四号に規定する肝硬変の治療及び同項第七号に規定する慢性B型肝炎の治療は、次の各号のいずれかに該当するものとする。</p> <p>一 天然型インターフェロン—アルファ製剤等(当該医薬品の添付文書(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)第五十二条の規定により医薬品に添付する文書をいう。次号において同じ。)において、当該医薬品の効能又は効用として、「HB<sub>e</sub>抗原陽性でかつDNAポリメラーゼ陽性のB型慢性活動性肝炎のウイルス血症の改善」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>二 核酸アナログ製剤(当該医薬品の添付文書において、当該医薬品の効能又は効用として、「B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制」と記載されたものに限る。)による治療</p> <p>三 (略)</p>

(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正)

第十六条 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成二十六年厚生労働省令第八号)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
<p>附則</p> <p>第六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を書面により述べなければならない。</p> <p>5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定により述べられた店舗管理者を補佐する者の意見を尊重するとともに、法令遵守のため措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容(措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由)を記録し、これを適切に保存しなければならない。</p> <p>6 9 (略)</p>	<p>附則</p> <p>第六条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 前項に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>5 店舗販売業者及び店舗管理者は、第三項の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。</p> <p>6 9 (略)</p>

（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）

第十七条 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。

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四百十五号。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二十九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。))第百三十七条の二十三第一項第六号(規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。))及び第百三十七条の四十第一項(規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。))並びに法第二十三条の三十一第四項(法第二十三条の三十九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。</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四百十五号。以下「法」という。)第二十三条の二十五第三項(同条第九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。))第百三十七条の二十三第一項第六号(規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。))及び第百三十七条の四十第一項(規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。))並びに法第二十三条の三十一第四項(法第二十三条の三十九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。</p>

(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)

第十八条 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。



改正後

(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

改正前

(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。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（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。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（同条第九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

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。

2 (略)

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)
- (当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一・二 (略)

(削る)

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。

2 (略)

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)
- (当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。)

二 十三 (略)

2 4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験実施計画書)

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一・二 (略)

三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三十三 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一三 (略)

3・9 (略)

第二十八条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

第三十条 (略)

2 (略)

モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ

四十四 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬ。

第二十四条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一三 (略)

3・9 (略)

第二十八条 (略)

2 (略)

治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

第三十条 (略)

2 (略)

モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げ

る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 七 (略)

#### 第三十五条 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

#### 第四十一条 (略)

(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日付
- 二 六 (略)

#### 第六十六条 (略)

(治験実施計画書からの逸脱)

治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならぬ。

2 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を

る事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 七 (略)

#### 第三十五条 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りではない。

- 一 三 (略)
- 三 七 (略)

#### 第四十一条 (略)

(モニターの責務)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならぬ。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 六 (略)

#### 第六十六条 (新設)

(治験実施計画書からの逸脱)

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を

直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3| (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名及び連絡先

四〇十八 (略)

2・3 (略)

(再審査等の資料の基準)

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(見出しを含む、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

直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2| (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・二 (略)

三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四〇十八 (略)

2・3 (略)

(再審査等の資料の基準)

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(見出しを含む。)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「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調



検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四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、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製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「治験製品概要書」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、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（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。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（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読み替え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（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。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床試験製品」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、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四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、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製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「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（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。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（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読み替え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（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。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

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読み替え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読み替え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」

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読み替え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読み替え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



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。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)  
第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項(第九号及び第十一号から第十三号までを除く。)、第十九条第一項、第二十一条(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第二十三条、第三十五条(第一項第五号及び第七項を除く。)、第四十条第一項及び第三項、第四十五条(第一号から第四号までを除く。)並びに第四十六条から第七十五条まで(第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

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。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)  
第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項(第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第十九条第一項、第二十一条(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第二十三条、第三十五条(第一項第五号及び第七項を除く。)、第四十条第一項及び第三項、第四十五条(第一号から第四号までを除く。)並びに第四十六条から第七十五条まで(第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」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）

第十九条 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。

改正後	改正前
<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、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。</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、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<b>第十一項</b>(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。)</p> <p>2・3 (略)</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、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。</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、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<b>第九項</b>(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。)</p> <p>2・3 (略)</p>

(再生医療等製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)

第二十条 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十

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	改正前
<p>(製造部門及び品質部門) 第五條 製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三條の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者(再生医療等製品外国製造業者にあつては、法第二十三條の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(製造部門及び品質部門) 第五條 製造業者等は、製造所ごとに、法第二十三條の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者(再生医療等製品外国製造業者にあつては、法第二十三條の二十四第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該再生医療等製品外国製造業者があらかじめ指定した者。以下「製造管理者」という。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。</p> <p>2 (略)</p>

(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に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正)

第二十一条 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に係る業務を行う体制の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十四号)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。)第二十三条の二の二第一項第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</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(以下「法」という。)第二十三条の二の二第一号の厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>

(再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正)

第二十二條 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成二十六年厚生労働省令第一百十号)の

一部を次の表のように改正する。



改正後	改正前
<p>(再生医療等提供計画の提出) 第二十七条 (略)</p> <p>2 7 (略)</p> <p>8 法第四条第三項第二号(法第五条第二項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 5 (略)</p> <p>六 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の注意事項等情報(医薬品医療機器等法第六十八条の第二項に規定する注意事項等情報をいう。)</p> <p>七 11 (略)</p> <p>(特定細胞加工物の製造の届出) 第八十五条 (略)</p> <p>2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の八第一号に規定する区分とする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 二 (略)</p> <p>三 届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。)を受けている場合にあつては、当該許可証の写し</p> <p>四 (略)</p>	<p>(再生医療等提供計画の提出) 第二十七条 (略)</p> <p>2 7 (略)</p> <p>8 法第四条第三項第二号(法第五条第二項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 5 (略)</p> <p>六 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品の添付文書等(医薬品医療機器等法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。)</p> <p>七 11 (略)</p> <p>(特定細胞加工物の製造の届出) 第八十五条 (略)</p> <p>2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の九第一号に規定する区分とする。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。</p> <p>一 二 (略)</p> <p>三 届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可(医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の九第一号に規定する区分に該当するものに限る。)を受けている場合にあつては、当該許可証の写し</p> <p>四 (略)</p>

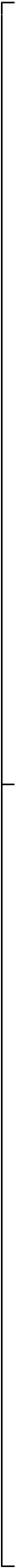
(臨床研究法施行規則の一部改正)

第二十三条 臨床研究法施行規則(平成三十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。

改正後

改正前

<p>(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等(感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。)の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等(医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。)から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの</p> <p>(1) (5) (略)</p> <p>ハ・ニ (略)</p> <p>四・五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等(感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。)の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(以下「使用上の注意等」という。)から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの</p> <p>(1) (5) (略)</p> <p>ハ・ニ (略)</p> <p>四・五 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p>
--	---



## 附 則

(施行期日)

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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に規定する規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

(保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置)

第二条 改正法附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について同条の規定による改正前の医薬品、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四百十五号。以下「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、当該許可をした都道府県知事に対し、様式第一による申書を提出することにより行うものとする。

2 改正法附則第二条第二項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品、医薬部外品又は化粧品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、厚生労働大臣に対し、様式第

二による申書を提出することにより行うものとする。

(医薬品等総括製造販売責任者の基準に関する経過措置)

第三条 この省令の施行の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者については、第一条の規定による改正後の医薬品、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八十五条第二号の規定はこの省令の施行後三年間は適用しない。

(様式に関する経過措置)

第四条 この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の様式(次条において「旧様式」という。

一)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。

第五条 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。

様式第一（附則第二条関係）

医 薬 品  
 医 薬 部 外 品 製造業 登録申出書  
 化 粧 品

製 造 所 の 名 称			
製 造 所 の 所 在 地			
( 法 人 に あ つ て は ) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名			
管 理 者 又 は 責 任 技 術 者	氏 名	資格	
	住 所		
申出者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格事由	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6) 精神の機能の障害により製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7) 製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考			

上記により、  
 医 薬 品  
 医 薬 部 外 品 の製造業の登録を申し出ます。  
 化 粧 品

年 月 日

住 所 ( 法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地 )

氏 名 ( 法人にあつては、名  
 称及び代表者の氏名 )

都道府県知事 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申出書は、正本1通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 管理者又は責任技術者の資格欄には、管理者にあつてはその者が薬剤師であるときはその者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日を、責任技術者にあつてはその者が第91条第1項及び第2項又は第91条の2第1項各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 申出者の欠格事由の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは、「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を備考欄に記載すること。
- 6 備考欄には、法第13条第1項の許可（第25条第1項第5号又は第2項第3号若しくは第3項第2号に定めるものに限る。）にかかる許可番号及び許可年月日を記載し、当該許可にかかる様式第13の許可証の写しを添付すること。

様式第二 (附則第二条関係)

Form No.2 (related to Supplement Article 2)

医 薬 品  
医 薬 部 外 品 外国製造業者 登録申出書

Notification for the registration of foreign drug  
quasi-drug manufacturer

製 造 所 の 名 称 Name of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 所 在 地 Location of the manufacturing establishment		
製 造 所 の 責 任 者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏 名 Name	
	住 所 Address	
格 条 項 申 出 者 ( 法 人 に あ つ て は 、 薬 事 に 関 する 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む ) の 欠 Notificator's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	(1) 法第75条の4第1項の規定により認定を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(2) 法第75条の5第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者 Notificator whose license was canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1 and who is awaiting a lapse of 3 years from the date of said rescission	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者 Notificator who has a history of a court sentence of imprisonment on severer punishment and has not passed 3 years since the execution was completed or no longer received	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者 Notificator who has a history of violation of Law, Narcotics and Psychotropics Control Law, Poisonous and Deleterious Substances Control Law or other laws and regulations related to pharmaceutical affairs specified by Cabinet Order and has not passed 2 years since its date of the disposition	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 Addict on narcotics, cannabis, opium or stimulant	
	(6) 精神の機能の障害により外国製造業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者 Notificator who cannot properly perform the necessary recognition, judgement and communication to perform the work of foreign manufacturers properly due to mental dysfunction	
	(7) 外国製造業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 Notificator who is not recognized as having knowledge and experience to properly carry out the work of foreign manufacturers	
備 考 Remarks		

上記により、 医 薬 品  
医 薬 部 外 品 の外国製造業者の登録を申し出ます。

I hereby notificate for the registration of the foreign drug  
quasi-drug manufacturer indicated above.

年 月 日  
Year Month Day

住 所  
Address

邦文  
Japanese

外国文  
Foreign language

( 法人にあつては、主たる事務所の所在地  
Location of the head office in case of a corporation )



氏名  
Name

厚生労働大臣 殿  
To Minister of Health, Labour and Welfare

邦文  
Japanese

外国文  
Foreign language

( 法人にあつては、名称及び代表者の氏名  
Name and name of its representative in case of a corporation )

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。  
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申出書は、正副2通提出すること。  
Notificator should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。  
Fill in the form with clear writing to use such as inks, etc.,.
- 4 申出者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申出者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。  
Describe “No” in each column of (1), (2), (3), (4), (5), (6) and (7) if a notificator doesn't meet any conditions of its disqualifications. If a notificator meets one or more conditions of its disqualifications, describe as below.  
Column (1) and (2): The date (year, month, day) and its ground for the cancellation.  
Column (3) : The date (year, month, day) of the final judgment of the crime, sentence and the date (year, month, day) of the completion of its execution.  
Column (4) : The fact and the date (year, month, day) of its violation(s).  
As to the notificator who would meet the Column (6), describe “see attached paper” in the column and attach medical certificate of doctor which describes the disorder of the mental function on the subject notificator.
- 5 備考欄には、法第13条の3第1項の認定(第35条第1項第5号又は第2項第3号に定めるものに限る。)に係る認定番号及び認定年月日を記載し、当該認定にかかる様式第13の認定証の写しを添付すること。  
Describe the number and the date of accreditation for Article 13-3, Paragraph 1 of the Act (limited to those specified in Article 35, Paragraph 1, Item 5 or Paragraph 2, Item 3 of the Ministerial Order on Enforcement) in column of remarks, and attach a copy of the Accreditation certificate of Form 13 related to the subject accreditation.