# 動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 （平成二十六年農林水産省令第六十三号）

#### 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（以下「法」という。）第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める基準のうち製造販売後の調査及び試験に係るもの（動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号。以下「臨床試験基準省令」という。）に定めるものを除く。）に関して遵守すべき事項を定めるものとする。

#### 第二条（定義）

この省令において「製造販売後調査等」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品（以下「動物用再生医療等製品」という。）の製造販売業者又は法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

##### ２

この省令において「使用成績調査」とは、製造販売業者等が、動物用再生医療等製品の不具合による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出、確認又は検証のために行う調査をいう。

##### ３

この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売業者等が、治験及び使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、動物用再生医療等製品について法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能に従い行う試験をいう。

#### 第三条（製造販売後調査等業務手順書）

製造販売業者等は、製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成しなければならない。

* 一  
  使用成績調査に関する手順
* 二  
  製造販売後臨床試験に関する手順
* 三  
  自己点検に関する手順
* 四  
  製造販売後調査等に関する業務の委託に関する手順
* 五  
  製造販売後調査等に関する業務に係る記録の保存に関する手順
* 六  
  その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

##### ２

製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該製造販売後調査等業務手順書にその日付を記載し、これを保存しなければならない。

#### 第四条（製造販売後調査等管理責任者）

製造販売業者等は、製造販売後調査等に関する業務を統括する者（以下「製造販売後調査等管理責任者」という。）を置かなければならない。

##### ２

製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

* 一  
  製造販売後調査等業務手順書に基づき、使用成績調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書若しくは製造販売後臨床試験実施計画書（臨床試験基準省令第二条第十四項に規定する製造販売後臨床試験実施計画書をいう。）又はこれらに記載する事項以外で製造販売後調査等を行うために必要な事項を記載した文書（以下「使用成績調査実施計画書等」と総称する。）を定めること。
* 二  
  動物用再生医療等製品に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、使用成績調査実施計画書等を改訂すること。
* 三  
  使用成績調査実施計画書等を作成し、又は改訂した場合は、当該使用成績調査実施計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。
* 四  
  製造販売後調査等を行うために必要があると認めるときは、製造販売業者等に文書により意見を述べ、当該文書又はその写しを保存すること。

##### ３

製造販売業者等は、前項第四号の規定により製造販売後調査等管理責任者が述べる意見を尊重しなければならない。

##### ４

製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者が製造販売後調査等に関する業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

#### 第五条（製造販売後調査等）

製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等に関する業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

* 一  
  製造販売後調査等の実施について企画、立案及び調整を行うこと。
* 二  
  製造販売後調査等が、製造販売後調査等業務手順書及び使用成績調査実施計画書等に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

##### ２

製造販売業者等は、製造販売後調査等を実施する場合には、その都度、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

#### 第六条（使用成績調査）

製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び使用成績調査実施計画書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

##### ２

製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、当該使用成績調査の目的を十分に果たし得る施設に対し、当該使用成績調査に係る業務の一部を委託することができる。  
この場合において、製造販売業者等は、委託しようとする業務の範囲その他当該委託に係る業務について必要な事項を記載した委託契約書を文書により作成し、当該業務を受託した者に対し交付するとともに、これを保存しなければならない。

##### ３

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

* 一  
  製造販売業者等の使用に係る電子計算機と調査機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの
* 二  
  磁気ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項の委託契約書を記録したものを交付する方法

##### ４

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

* 一  
  製造販売業者等及び調査機関がファイルへの記録を出力することにより第二項の委託契約書を作成することができること。
* 二  
  ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置が講じられていること。

##### ５

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

* 一  
  第三項各号に掲げる方法のうち、製造販売業者等が使用するもの
* 二  
  ファイルへの記録の方式

##### ６

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

##### ７

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

##### ８

使用成績調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

* 一  
  調査の目的
* 二  
  調査の実施を予定する施設数及び症例数
* 三  
  調査の対象となる動物
* 四  
  調査の方法
* 五  
  調査の実施期間
* 六  
  調査を行う事項
* 七  
  調査結果の解析を行う項目及び方法
* 八  
  その他必要な事項

#### 第七条（製造販売後臨床試験）

製造販売業者等は、製造販売後臨床試験を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び使用成績調査実施計画書等に基づき、製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者にこれを行わせなければならない。

##### ２

製造販売後臨床試験は、臨床試験基準省令第五十八条の例により実施しなければならない。

#### 第八条（自己点検）

製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる業務を製造販売後調査等管理責任者又は製造販売業者等が指定する者に行わせなければならない。

* 一  
  製造販売後調査等に関する業務について定期的に自己点検を行うこと。  
  ただし、前条第二項の規定によりその例によることとされた臨床試験基準省令第五十八条第二項において読み替えて準用する臨床試験基準省令第二十二条の規定により監査を実施した事項については、この限りでない。
* 二  
  製造販売後調査等管理責任者以外の者が自己点検を行う場合には、自己点検の結果を製造販売後調査等管理責任者に対して文書により報告すること。
* 三  
  自己点検の結果の記録を作成し、これを保存すること。

##### ２

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

#### 第九条（製造販売後調査等業務の委託）

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

##### ２

製造販売業者等は、製造販売後調査等に関する業務（製造販売後臨床試験に関する業務を除く。）を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書を受託者に交付しなければならない。

* 一  
  委託の範囲
* 二  
  委託に係る業務に関する第三条第一項各号に掲げる手順に関する事項
* 三  
  製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が、前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨
* 四  
  委託に係る業務について、製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が受託者に対して行う指示に関する事項
* 五  
  製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が前号の指示を行った場合には、当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを確認することができる旨
* 六  
  製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者及び受託者の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項
* 七  
  受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項
* 八  
  受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項
* 九  
  その他必要な事項

##### ３

製造販売業者等は、製造販売後臨床試験に関する業務を委託する場合には、臨床試験基準省令第五十八条の例により委託契約書を受託者に交付しなければならない。

##### ４

製造販売業者等は、製造販売後調査等に関する業務を委託する場合には、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

* 一  
  次に掲げる事項について確認し、その結果の記録を作成し、これを保存すること。
* 二  
  前号の規定による確認を踏まえ、必要があると認められるときは、当該受託者に対し必要な指示を文書により行い、当該文書又はその写しを保存すること。
* 三  
  第二項第七号に規定する報告について記録を作成し、これを保存すること。

##### ５

第二項に規定する文書の交付については、第六条第三項から第六項までの規定を準用する。  
この場合において、同条第三項中「使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）」とあり、並びに同項第一号並びに同条第四項第一号、第五項及び第六項中「調査機関」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

#### 第十条（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、次の各号に掲げる記録の区分に応じ、当該各号に定める期間とする。  
ただし、第七条の製造販売後臨床試験に係る記録については、その保存期間は、同条第二項によりその例によることとされた臨床試験基準省令第五十八条第二項において読み替えて準用する臨床試験基準省令第二十六条及び第三十二条に規定する期間とする。

* 一  
  法第二十三条の二十六第一項（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。）の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者が行うこととされているこれらの承認に係る記録  
    
    
  再審査又は再評価が終了した日から五年間
* 二  
  再審査又は再評価に係る記録  
    
    
  再審査又は再評価が終了した日から五年間
* 三  
  前号に掲げる記録以外の記録  
    
    
  利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から五年間

##### ２

製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、記録を保存することとされている者に代えて、製造販売業者等が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

# 附　則

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