# 動物用医療機器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 （平成十七年農林水産省令第三十四号）

#### 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。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第十二項（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を含む。以下同じ。）及び法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。）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（平成十七年農林水産省令第三十二号。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医療機器（以下「動物用医療機器」という。）の製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者（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、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。

##### 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、治験若しくは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、当該動物用医療機器について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に係る使用方法、性能及び効果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  
  製造販売後調査等業務の委託に関する手順
* 五  
  製造販売後調査等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係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又は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その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。
* 二  
  動物用医療機器に関する情報の検討の結果、必要があると認めるときは、前号に規定する文書（以下「使用成績調査実施計画書等」という。）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の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の実施の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、使用成績調査又は製造販売後臨床試験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、当該使用成績調査の委託を文書により行い、これを保存しなければならない。

##### ３

製造販売業者等は、前項の規定による文書による委託に代えて、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、委託を電子情報処理組織を使用する方法その他の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。）により行うことができる。  
この場合において、当該製造販売業者等は、当該文書による委託をしたものとみなす。

* 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、シー・ディー・ロムその他これら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規定による委託を記録したものを交付する方法

##### ４

前項に掲げる方法は、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る文書を作成することができること。
* 二  
  委託の場合には、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を講じていること。

##### ５

製造販売業者等は、第三項の規定により委託を行おうとするときは、あらかじめ、当該調査機関に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

* 一  
  第三項各号に規定す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、第三項の委託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文書に記載すべき事項を提供したときは、同項の規定にかかわらず、当該文書に代えて、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  
  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る臨床試験基準省令第五十八条第二項の規定により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、この条に規定する自己点検の実施を要しない。
* 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、製造販売後調査等業務の改善が行われ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、製造販売後調査等業務（その管理に係るものを除く。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、製造販売後調査等業務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。  
ただし、製造販売後臨床試験業務の委託に関しては、臨床試験基準省令第五十八条第二項の規定により読み替えて準用する臨床試験基準省令第十条第一項の規定に基づき、委託契約書を受託者に交付しなければならない。

* 一  
  当該委託の範囲
* 二  
  受託業務に係る第三条第一項各号に掲げる製造販売後調査等業務の手順に関する事項
* 三  
  前号の手順に基づき当該委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が確認することができる旨
* 四  
  委託した業務について、受託者に対する製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者による指示に関する事項
* 五  
  前号の指示を行った場合における当該措置が講じられたかどうかを製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が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、その写し又は当該文書を保存すること。
* 三  
  前項第七号に規定する報告について記録を作成し、それを保存すること。

##### ４

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その例によることとされる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  
  使用成績に関する評価に係る記録  
    
    
  使用成績に関する評価が終了した日から五年間
* 二  
  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、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行し、同日以後に実施される使用成績調査又は製造販売後臨床試験から適用する。

# 附則（平成二六年一一月一八日農林水産省令第五八号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

# 附則（令和二年八月三一日農林水産省令第五七号）

#### 第一条（施行期日）

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（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

#### 第二条（動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する経過措置）

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動物用医薬品等取締規則に規定する様式により使用されている書類は、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規則」という。）に規定する様式によるものとみなす。

#### 第三条

新規則第百七十九条の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式八十四号の二にかかわらず、この省令の施行の日から記載して一年を経過する日までは、農林水産省消費・安全局長が別に定める様式によることができる。