

2 この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用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を行う調査をいう。

3 この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用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を行う調査をいう。

4 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、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、又は診療において得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について法第十四条又は法第十九条の二の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(製造販売後調査等業務手順書)
第三条 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に従事する者に対する教育訓練に関する手順
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 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順
七 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 製造販売後調査等管理責任者は、販売に係る部門に属する者であつてはならない。
3 製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一 医薬品ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験の概要を記載した製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存すること。
二 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医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令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。

三 医薬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、製造販売後調査等基本計画書又は前号に規定する文書を改訂すること。
四 製造販売後調査等基本計画書又は第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。）を作成し、又は前項の規定により改訂した場合は、当該製造販売後調査等基本計画書等にその日付を記載し、これを保存すること。

五 製造販売後調査等を行うの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。
4 製造販売業者等は、前項第五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なければならない。

5 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つて支障を生ずることがないようにしなければならない。

(製造販売後調査等)

第五条 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等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製造販売後調査等基本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。

三 製造販売後調査等の結果について製造販売業者等に対し文書により報告すること。
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の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

(使用成績調査)
第六条 製造販売業者等は、使用成績調査を実施する場合には、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づき、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うる医療機関に対し、当該使用成績調査の契約を文書により行い、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代えて、第六項で定めるところにより、当該医療機関の承諾を得て、契約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つて次に掲げるもの（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、当該文書による契約をしたものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
イ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機と医療機関の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
ロ 製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項の規定による契約を電気通信回線を通じて医療機関の閲覧に供し、当該医療機関の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法（電磁的方法による契約を行う旨の承諾若しくは契約を行わない旨の申出をする場合にあつては、製造販売業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）

二 磁気ディスク、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契約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医療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ものでなければならない。

二 契約の場合には、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、その措置を講じていなければならない。
5 第三項第一号の「電子情報処理組織」とは、製造販売業者等の使用に係る電子計算機と、医療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いう。

6 製造販売業者等は、第三項の規定により契約を行うおとすときは、あらかじめ、当該医療機関に対し、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

7 前項の規定による承諾を得た製造販売業者等は、当該医療機関から文書又は電磁的方法により電磁的方法による契約を行わない旨の申出があったときは、当該医療機関に対し、第三項の依頼又は契約を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該医療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。

8 使用成績調査実施計画書には、次の各号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 調査を予定する症例数
- 三 調査の対象となる患者
- 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

(製造販売後臨床試験)

第七條 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製造販売後調査等基本計画書等に基づき、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の実施においては、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の例による。

(自己点検)

第八條 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準用する同規則第二十三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、製造販売後調査等業務手順書に基づき、自己点検の結果を製造販売業者等に対し文書により報告しなければならない。

3 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。

(製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練)

第九條 製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等管理責任者が作成した研修計画に基づき、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従事する者に対して、製造販売後調査等業務に関する教育訓練を計画的に行うこと。
- 二 製造販売後調査等管理責任者以外の者が教育訓練を行う場合には、その実施状況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 教育訓練に関する記録を作成し、これを保存すること。

(製造販売後調査等業務の委託)

第十條 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う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により受託者との契約を締結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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき契約を締結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号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の各号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。
イ 受託者において当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認
ロ 製造販売後調査等管理責任者による受託者に対する指示の履行状況についての確認
- 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、これを保存すること。

4 製造販売後調査等管理責任者は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、製造販売業者等に前項に規定する確認の結果又は第二項に規定する指示若しくは報告の内容について文書により報告しなければならない。

5 次の表の第一欄に掲げる事項に係る文書については、それぞれ同表の第二欄に掲げる規定を準用する。この場合において、これらの規定中同表の第三欄に掲げる字句は、それぞれ同表の第四欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二項に規定する契約	第六条第三項から第七項まで	医療機関	受託者
第二項に規定する指示	第六条第三項、第四項第一号及び第五項から第七項まで	医療機関	ファイイルに
第二項に規定する報告	第六条第三項、第四項第一号及び第五項から第七項まで	製造販売業者等	受託者
		医療機関	製造販売業者等

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一條 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、第七條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條において読み替えて準用する同規則第二十六條、第三十四條及び第四十一條に規定する期間とする。

一 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
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。
（製造販売後調査等に係る再審査等の資料の基準）

第十二條 製造販売後調査等に係る法第十四條の四第四項又は法第十四條の六第四項（これらの規定を法第十九條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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、第三條から第八條まで、第十條及び第十一條の規定を準用する。

附則

（施行期日）
第一條 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の施行の日（平成一七年四月一日）から施行する。

（医薬品の市販後調査の基準に関する省令の廃止）
第二條 医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生省令第十号）は廃止する。

（経過措置）
第三條 この省令の施行の前に医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生省令第十号）に基づき開始された使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験については、なお従前の例による。

（薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正）
第四條 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百十二号）の一部を次のように改める。

第一條第二十一條の五の改正規定中「第十八條の四の三」を「第四十三條」に、「の下に」「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生労働省令第十号）」を「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）」を加え、同条第二十一條の三の三の改正規定中「第十八條の四の三」を「第四十三條」に、「を」を「第四十三條」に改め、「を」を「第十八條の四の三」を「第四十三條」に、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生労働省令第十号）」を「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）」に改め、「に改める」。

○経済産業省令第百十七号

電気事業法及びガス事業法の一部を改正する等の法律（平成十五年法律第九十二号）の施行に伴い、並びに電気事業法（昭和三十九年法律第七十号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、電気事業法施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年十二月二十日
電気事業法施行規則等の一部を改正する省令
（電気事業法施行規則の一部改正）

第一條 電気事業法施行規則（平成七年通商産業省令第七十七号）の一部を次のように改正する。
電気事業法施行規則（平成七年通商産業省令第七十七号）の一部を次のように改正する。

目次中「第二十一條」を「第二十一條の三」に改める。
第二條中「一般電気事業者」に「一般電気事業者の用に供するための電気を供給する事業の用に供することを主たる目的とする発電用の電気工作物の出力の合計が、二百五十キロワットを超えること」を「一次の各号のいずれかに該当すること」に改め、同条に次の二号を加える。

経済産業大臣 中川 昭一

一 一般電気事業者にその一般電気事業の用に供するための電気を供給する事業の用に供することとを主たる目的とする発電用の電気工作物の出力の合計が、二百五十キロワットを超えること。
二 専ら一般電気事業者にその一般電気事業の用に供するための電気に係る振替供給を行う事業（当該振替供給を十年以上の期間にわたって行うことを約しているものであり、その供給電力が千キロワットを超えるもの又は当該振替供給を五年以上の期間にわたって行うことを約しているものであり、その供給電力が十キロワットを超えるもの）の用に供する変電、送電及び配電用の電気工作物であること。

第二條の二第一項第一号中「一般電気事業者（沖繩電力株式会社を除く。）」を「沖繩電力株式会社（の供給区域以外の地域において一般電気事業者又は特定規模電気事業者）」に、「五百キロワット」を「五十キロワット」に改め、同項第二号中「沖繩電力株式会社」の下に「の供給区域内において一般電気事業者又は特定規模電気事業者」を加え、同条第二項中「需要場所は」の下に「事業開始地点以外の場所であつて」を加え、同項第一号及び第四号中「所有する」を「設置する」に改める。

第四條第三項、第六條第三号及び第五号並びに第八條第三号及び第五号中「毎年度」を「毎事業年度」に改める。
第十條及び第十一條を次のように改める。

（電気工作物の重要な変更）
第十條 法第九條第一項の経済産業省令で定める重要な変更は、次のとおりとする。

一 発電用のものに係る変更であつて、次のいずれかに該当するもの
イ 設置の場所、原動力の種類又は周波数の変更
ロ 出力の変更にあつて、その変更する出力が十五キロワット以上又はその者の電気事業の用に供する発電所の出力の合計の二十パーセント以上のも

二 変電用のものに係る変更であつて、次のいずれかに該当するもの
イ 設置の場所の変更であつて、電圧三十万ボルト以上のもの又は電圧三十万ボルト未満のものであつて、容量十五キロワットアンペア以上若しくは出力十五キロワット以上の周波数変換機器若しくは整流機器の設置を伴うもの若しくは出力がその者の電気事業の用に供する変電所の出力の合計の二十パーセント以上のものを設置することに伴うもの
ロ 設置の場所の変更であつて、廃止することに伴うもの

ハ 周波数の変更
ニ 電圧三十万ボルト以上のもの出力の変更であつて、その変更する出力が三十万キロワットアンペアを超えるもの又はその者の電気事業の用に供する変電所の出力の合計の二十パーセント以上のもの
ホ 電圧三十万ボルト未満のもの出力の変更であつて、周波数変換機器若しくは整流機器の容量を十五万キロワットアンペア以上とし、又はこれらの出力を十五万キロワット以上とすることに伴うもの

三 送電用のものに係る変更であつて、次のいずれかに該当するもの
イ 他の電気事業者の電気事業の用に供する電気工作物と電氣的に接続するための送電線路であつて、電圧三十万ボルト（直流にあつては、十七万ボルト）以上のものに係る変更（設置の場所の変更のうち経過地の変更及び設置の方法の変更を除く。）
ロ 他の電気事業者の電気事業の用に供する電気工作物と電氣的に接続するための送電線路を他の送電線路又は電圧三十万ボルト（直流にあつては、十七万ボルト）未満の送電線路を他の電気事業者の電気事業の用に供する電気工作物と電氣的に接続するための送電線路であつて、電圧三十万ボルト（直流にあつては、十七万ボルト）以上のものとするに伴う変更