

- 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ぬ。
  - 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ぬ。
  - 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る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供する電子計算機と、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法
- 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つたときは、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 調査の予定数
  - 三 調査の対象者
  - 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、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六條の例による。
- (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療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六條において準用する同規則第三十一條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の委託に関しては、医療機器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條第一項各号に掲げる製造販売後調査等業務の事項に関する事項
    - 三 前号の事項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実施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 受託者が当該委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又は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。
  - 4 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。
  - 5 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。
  - 6 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
第二項第四号に規定する指示	第六条第三項、第四項第一号及び第五項から第七項まで	契約の場合には、ファイルに 医療機関	受託者 ファイイルに
第二項第七号に規定する報告	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 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依り、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療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六條において読み替えて準用する同規則第三十四條、第五十三條及び第六十一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  
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、医療機器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、業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(平成十七年四月一日)から施行する。

第二條 この省令の施行の前に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。

(業事法施行規則の一部改正)

第三條 業事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。  
第六十一條を次のように改める。

(再審査申請資料の信頼性の基準)  
第六十一條 法第十四條の四第四項後段に規定する資料については、第四十三條の規定を準用する。

第六十一條 法第十四條の四第四項後段に規定する資料については、第四十三條の規定を準用する。

この場合において、同条中「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)」とあるのは、「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(平成十七年厚生労働省令第七十一号)」と、「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(平成十七年厚生労働省令第七十一号)」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」とあるのは、「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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」と、「法第十四條の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第十四條の四第一項の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

この場合において、同条中「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)」とあるのは、「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(平成十七年厚生労働省令第七十一号)」と、「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(平成十七年厚生労働省令第七十一号)」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」とあるのは、「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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」と、「法第十四條の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第十四條の四第一項の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

第六十六條第五項を次のように改める。  
5 法第十四條の六第四項に規定する資料については、第四十三條の規定を準用する。この場合において、同条中「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)」とあるのは、「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(平成十七年厚生労働省令第七十一号)」と、「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(平成十七年厚生労働省令第七十一号)」と、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」とあるのは、「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(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」と、「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(平成十七年厚生労働省令第三十八号)」と、「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(平成十七年厚生労働省令第三十七号)」と、「法第十四條の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日」とあるのは、「法第十四條の六の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

告 示

○総務省告示第三百十九号  
特定無線設備の技術基準適合証明等に関する規則(昭和五十六年郵政省令第三十七号)別表第一号(3)の規定に基づき、平成十六年総務省告示第八十八号(特性試験の試験方法を定める件)の一部を次のように改正する。  
平成十七年三月二十三日  
総務大臣 麻生 太郎

九十 証明規則第二條第一項第三十九号に掲げる無線設備	別表第六十六
九十一 証明規則第二條第一項第四十号に掲げる無線設備	別表第六十六
九十二 証明規則第二條第一項第四十一号に掲げる無線設備	別表第六十七
九十三 証明規則第二條第一項第四十二号に掲げる無線設備	別表第六十七
九十四 証明規則第二條第一項第四十三号に掲げる無線設備	別表第六十七
九十五 証明規則第二條第一項第四十四号に掲げる無線設備	別表第六十七
九十六 証明規則第二條第一項第四十五号に掲げる無線設備	別表第六十七
九十七 証明規則第二條第一項第四十六号に掲げる無線設備	別表第六十八

別表第二十五中「第一 800MHz帯の周波数の電波を使用する無線設備」を「第一 800MHz帯の周波数の電波を使用する無線設備(第三に定めのある無線設備を除く。)」とし、「第二 1,500MHz帯の周波数の電波を使用する無線設備」を「第二 1,500MHz帯の周波数の電波を使用する無線設備(第三に定めのある無線設備を除く。)」とし、同表の次のように加える。  
第三 基地局と陸上移動局間の中継を行う無線局(RF中継方式)の無線設備  
一 一般事項  
1 試験場所の環境  
(1) 技術基準適合証明における特性試験の場合  
室内の温度は、JIS Z 8703による常温(5℃から35℃まで)及び常温(45%から85%まで(相対湿度))の範囲内とする。  
(2) その他の場合  
上記(1)に加えて周波数の周波数について温度試験を行う。詳細は、各試験項目を参照。