

薬生発 1026 第 10 号
平成 29 年 10 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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等の一部を改正する省令の公布について（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関係）

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等の一部を改正する省令（平成 29 年厚生労働省令第 116 号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、平成 30 年 4 月 1 日から施行することとされた。

改正省令のうち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 26 年厚生労働省令第 90 号。以下「GPSP 省令」という。）の一部改正に係る改正の趣旨及び内容については下記のとおりであるので、その旨御了知の上、貴管内関係業者に対して周知徹底が図られるよう御指導方御配慮願いたい。

なお、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 16 年厚生労働省令第 171 号）及び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 17 年厚生労働省令第 38 号）に係る改正省令の改正趣旨及び内容については、別途通知することを申し添える。

記

1. 改正の趣旨

近年、再生医療等製品の製造販売後の安全性等の情報の収集に医療情報データベースを利用できる環境が整いつつある。これを踏まえ、再生医療等製品の条件及び期限付承認を受けた者が改めて行う承認申請、再審査及び再評

価の申請書に添付する資料の収集及び作成のために行う製造販売後の調査に医療情報データベースを利用した場合の申請書に添付する資料の信頼性を確保するため、GPSP 省令の一部を改正するもの。

2. 改正の内容

(1) 定義（GPSP 省令第 2 条関係）

- ① 「医療情報データベース」及び「医療情報データベース取扱事業者」の定義を設けるものであること（第 2 項及び第 3 項）。また、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用いて実施する調査として「製造販売後データベース調査」の定義を設けるものであること（第 1 項第 2 号）。
- ② 「製造販売後データベース調査」の定義を設けることに伴い、「使用成績調査」が医療機関から収集する情報を用いる調査である旨を明確にするため、規定の整備を行うものであること（第 1 項第 1 号）。
- ③ 特定の再生医療等製品を使用する患者の情報と当該再生医療等製品を使用しない患者の情報を比較して行う使用成績調査が想定されることから、こうした調査を明確にするため、「使用成績比較調査」として規定するものであること（第 1 項第 1 号ハ）。併せて、特定使用成績調査及び使用成績比較調査以外の使用成績調査について、「一般使用成績調査」と規定するものであること（第 1 項第 1 号イ）。

(2) 製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等管理責任者及び製造販売後調査等（GPSP 省令第 3 条から第 5 条まで関係）

製造販売後データベース調査に係る、製造販売後調査等業務手順書に記載する事項、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業務及び製造販売後調査等の実施ごとに製造販売業者等が行う事項を、使用成績調査と同様に定めるものであること。

(3) 製造販売後データベース調査（GPSP 省令第 6 条の 2（新設）関係）

- ① 製造販売業者等が製造販売後データベース調査を実施する場合の手続について、使用成績調査に係る規定を準用するものであること。なお、使用成績調査では、製造販売業者等は医療機関と契約を行うこととされているが、製造販売後データベース調査では、製造販売業者等は医療情報データベース取扱事業者と契約を行うこととするものであること（第 1 項）。この際、製造販売業者等は、契約を行う医療情報データベース取扱事業者が、製造販売後データベース調査の目的を十分に果たしうる事業者であることを確認する必要があるものであること。

- ② 製造販売後データベース調査実施計画書に定めなければならない事項を定めること（第2項）。

3. 施行期日（改正省令附則第1条関係）

改正省令は、平成30年4月1日から施行すること。

4. 関係法令の規定の整備（改正省令附則第2条及び第5条関係）

- (1) 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17年厚生労働省令第44号）別表第1及び第2を改正し、電磁的記録による保存を行う場合として、医療情報データベース取扱事業者に対して行う契約の文書及び製造販売後データベース調査実施計画書を追加するものであること。
- (2) 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26年厚生労働省令第89号）第2条を改正し、所要の規定の整備を行うものであること。