

製造販売後調査契約書 新旧対照表

新	旧
<p>別記様式第7号(第7条関係) 製造販売後調査契約書(二者用)</p> <p>第5条 甲及び乙は、本調査を実施するに当たっては、<u>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</u>（昭和35年法律第145号）、<u>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施行令</u>（昭和36年政令第11号）、<u>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施行規則</u>（昭和36年厚生省令第1号）並びに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）その他の医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（以下「GPSP」という。）を遵守するものとする。</p> <p>2～4 （略）</p> <p>第7条 1～3（略）</p> <p>4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を<u>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</u>第14条の4又は第14条の6に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。</p> <p>第13条 （略）</p> <p>2 乙は、甲が<u>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</u>に定める基準、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。</p> <p>3 （略）</p> <p>別記様式第7号の2(第7条関係) 製造販売後調査契約書(三者用)</p> <p>第6条 甲、乙及び丙は、本調査を実施するに当たっては、<u>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</u>（昭和35</p>	<p>別記様式第7号(第7条関係) 製造販売後調査契約書(二者用)</p> <p>第5条 甲及び乙は、本調査を実施するに当たっては、<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）並びに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）その他の医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（以下「GPSP」という。）を遵守するものとする。</p> <p>2～4 （略）</p> <p>第7条 1～3（略）</p> <p>4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を<u>薬事法</u>第14条の4又は第14条の6に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。</p> <p>第13条 （略）</p> <p>2 乙は、甲が<u>薬事法</u>に定める基準、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。</p> <p>3 （略）</p> <p>別記様式第7号の2(第7条関係) 製造販売後調査契約書(三者用)</p> <p>第6条 甲、乙及び丙は、本調査を実施するに当たっては、<u>薬事法</u>（昭和35年法律第145号）並びに医薬品の製造販売後の調査及び試験の</p>

年法律第 145 号)、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施行令(昭和 36 年政令第 11 号)、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)並びに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)その他の医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(以下「GPS P」という。)を遵守するものとする。

2～4 (略)

第 8 条 1～3 (略)

4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を医薬品、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第 14 条の 4又は第 14 条の 6 に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

第 14 条 (略)

2 乙は、甲が医薬品、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に定める基準、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

3 (略)

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)その他の医薬品又は医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(以下「GPS P」という。)を遵守するものとする。

2～4 (略)

第 8 条 1～3 (略)

4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を薬事法第 14 条の 4又は第 14 条の 6 に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

第 14 条 (略)

2 乙は、甲が薬事法に定める基準、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

3 (略)