機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験においてに発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。