○厚生労働省令第八十一号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の九第四項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

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の一部を改正する省令

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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） 2　（略） 3　（略） 一　（略） 二　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（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「基準省令」という。）第九条の三第一項第一号の規定により医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医療機器リスク管理計画書（基準省令第九条の三第一項第一号に規定する医療機器リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器リスク管理計画書）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療機器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。	（製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） 2　（略） 3　（略） 一　（略） 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療機器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　医療機器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の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（以下この号において「製造販売後調査等基本計画書等」という。）を作成し、又は前号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　（略）

4　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、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を要しない。

5・6　（略）

（製造販売後調査等の実施）

第五条　（略）

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器リスク管理計画書を作成したときは、医療機器リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）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（基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器リスク管

三　医療機器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の文書（以下「製造販売後調査等基本計画書等」という。）を改訂すること。

四　製造販売後調査等基本計画書等を作成し、又は前号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　（略）

（新設）

4・5　（略）

（製造販売後調査等の実施）

第五条　（略）

一　（略）

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。