（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改正）

第二条　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（以下この条において「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、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
（定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験であって、次に掲げるものをいう。 一　使用成績調査（医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、次に掲げるものをいう。以下同じ。） イ　一般使用成績調査（医療機器を使用する者の条件を定めることなく行う調査（ハに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。） ロ　特定使用成績調査（小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する者その他医療機器を使用する者の条件を定めて行う調査（ハに規定する使用成績比較調査に該当するものを除く。）をいう。） ハ　使用成績比較調査（特定の医療機器を使用する者の情報と当該医療機器を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。） 二　製造販売後データベース調査（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、医療機器の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。以下同じ。） 三　製造販売後臨床試験（治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。以下同じ。） 2　この省令において「医療情報データベース」とは、一定の期間において収集される診療録その他の診療に関する記録、診療報酬請求書、疾病登録等に関する情報の集合物であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものをいう。 3　この省令において「医療情報データベース取扱事業者」とは、医療情報データベースを事業の用に供している者をいう。 （製造販売後調査等業務手順書） **第三条**　（略） 一　（略） 二　製造販売後データベース調査に関する手順 三～八　（略） 2　（略）	（定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、医療機器の製造販売業者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。 2　この省令において「使用成績調査」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、医療機器を使用する者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。 3　この省令において「特定使用成績調査」とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、小児、高齢者、妊産婦、医療機器を長期に使用する者その他医療機器を使用する条件が定められた者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。 4　この省令において「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない有効性及び安全性等に関する情報を収集するため、当該医療機器について法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の十七第一項の承認に係る性能、使用目的、効能及び効果に従い行う試験をいう。 （製造販売後調査等業務手順書） **第三条**　（略） 一　（略） （新設） 二～七　（略） 2　（略）