（製造販売後調査等管理責任者）

第四条　（略）

2　（略）

3　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医療機器ごとに使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の概要を記載した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。

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、製造販売後データベース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、製造販売後データベース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。

三～五　（略）

4～6　（略）

（製造販売後調査等）

第五条　（略）

2　製造販売業者等は、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3　製造販売業者等は、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たときは、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（使用成績調査）

第六条　（略）

2～6　（略）

7　使用成績調査実施計画書には、次に掲げる事項について定めなければならない。

一　（略）

二　調査の対象者の数

三　調査の対象者の範囲

四～八　（略）

（製造販売後調査等管理責任者）

第四条　（略）

2　（略）

3　製造販売業者等は、製造販売後調査等管理責任者に次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医療機器ごとに使用成績調査又は製造販売後臨床試験の概要を記載した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。

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。

三～五　（略）

4～6　（略）

（製造販売後調査等）

第五条　（略）

2　製造販売業者等は、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況を把握するための記録を作成させ、これを保存させなければならない。

3　製造販売業者等は、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たときは、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（使用成績調査）

第六条　（略）

2～6　（略）

7　使用成績調査実施計画書には、次の各号に掲げる事項について定めなければならない。

一　（略）

二　調査の予定数

三　調査の対象者

四～八　（略）