（製造販売後データベース調査）

第六条の二　製造販売業者等が、製造販売後データベース調査を実施する場合には、前条第一項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「使用成績調査」とあるのは「製造販売後データベース調査」と、「医療機関」とあるのは「医療情報データベース取扱事業者」と読み替えるものとする。

2　製造販売後データベース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　調査の目的

二　調査に用いる医療情報データベースの概要

三　調査の対象者の数

四　調査の対象者の範囲

五　調査の方法

六　調査の対象期間

七　調査を行う事項

八　解析を行う項目及び方法

九　その他必要な事項

（新設）

（再生医療等製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の一部改正）

第三条　再生医療等製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（平成二十六年厚生労働省令第九十号）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、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性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、再生医療等製品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（再生医療等製品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、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、再生医療等製品を長期に使用する者その他再生医療等製品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。）	（定義） **第二条**　この省令において「製造販売後調査等」とは、再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性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、診療において、再生医療等製品を使用する患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、診療において、小児、高齢者、妊産婦、再生医療等製品を長期に使用する患者その他再生医療等製品を使用する条件が定められた患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、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。