改正後

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

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第二条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）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又は破線で囲んだ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又は破線で囲んだ部分のように改める。

別表第一（第三条及び第四条関係）

表一

（略）	（略）
医薬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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）	（略）
	第六条第二項（第六条の二第一項において準用する場合を含む。）の規定による契約文書の保存
（略）	（略）

改正前

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　調査を予定する症例数

三　調査の対象となる患者

四～八　（略）

（新設）

別表第一（第三条及び第四条関係）

表一

（略）	（略）
医薬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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）	（略）
	第六条第二項の規定による契約文書の保存
（略）	（略）