第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）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　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等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　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

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等リスク管理計画書を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）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等リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

２　（略）

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等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。

（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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正）

第十四条　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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成十九年厚生労働省令第十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（指定薬物） **第一条**　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。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～二百八十一　（略）	（指定薬物） **第一条**　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（以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～二百八十一　（略）