（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

第十一条　この省令の規定により保存されていることとされている文書その他の記録の保存期間は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の規定による製造販売後臨床試験を実施した場合においては、同条第二項において例によることとされている医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において読み替えて準用する同令第三十四条、第五十三条及び第六十一条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二の六の三第五項の規定による申請に係る法第二十三条の二の五の承認に係る記録　製造販売の承認（法第二十三条の二の六の三第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日又は製造販売後調査の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

二・三　（略）

2　（略）

（製造販売後調査等に係る使用成績評価の資料の基準）

第十二条　製造販売後調査等に係る法第二十三条の二の六の二第二項及び第二十三条の二の六の三第五項において適用する第二十三条の二の五第三項（これらの規定を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。）並びに法第二十三条の二の九第四項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第三条から第八条まで、第十条及び第十一条の規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるところによる。

（再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十五条　再生医療等製品の安全性に関する非臨床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八十八号）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
（趣旨） **第一条**　この省令は、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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十三項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。	（趣旨） **第一条**　この省令は、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。）第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十六条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百三十七条の二十三第一項第六号（規則第百三十七条の六十八第二項において準用する場合を含む。）及び第百三十七条の四十第一項（規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）並びに法第二十三条の三十一第四項（法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）の資料のうち非臨床安全性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。