名古屋大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後調査の臨床受託研究に関する取扱細則の一部を改正する細則新旧対照

現　行　条　文	改　正　条　文
（趣旨） 第１条　この細則は，名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（以下「取扱内規」という。）第22第３項の定め，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16年厚生労働省令第171号）及び医療機器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17年厚生労働省令第38号）に基づき，本院における医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の取扱いについて定める。	（同左） 第１条　この細則は，名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（以下「取扱内規」という。）第21条第３項の定め，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16年厚生労働省令第171号），医療機器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17年厚生労働省令第38号）及び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26年厚生労働省令第90号）に基づき，本院における医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の取扱いについて定める。
（定義） 第２条　この細則において，次に掲げる用語の意義は，当該各号の定めるところによる。 一　（省略） 二　使用成績調査　製造販売後の医薬品等について，薬事法第14条の４第４項に定める再審査申請及び薬事法第14条の６第４項に定める再評価申請に関する資料の作成のために行う調査であって，日常の診療における医薬品等の使用実態下において，医薬品等を使用する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。 三～四（省略）	（同左） 第２条　（同左） 一　（省略） 二　使用成績調査　製造販売後の医薬品等について，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35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第14条の４第４項及び第23条の29第４項に定める再審査申請，薬機法第14条の６第４項及び第23条の31第４項に定める再評価申請及び薬機法第23条の２の９第４項に定める使用成績評価に関する資料の作成のために行う調査であって，日常の診療における医薬品等の使用実態下において，医薬品等を使用する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。 三～四（省略）
（省略）	（省略）

附　則

この細則は，平成29年６月14日から施行し，平成29年６月１日から適用する。