

薬事法施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（機械器具等に係る治験の届出を要する場合）</p> <p>第二百七十四条 法第八十条の二第二項に規定する機械器具等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が異なる機械器具等（既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められるもの、人の身体に直接使用されることがないもの、法第十四条の九第一項に規定する医療機器及び法第二十三条の二第一項に規定する管理医療機器その他これらに準ずるものを除く。）</p> <p>（削る）</p>	<p>（機械器具等に係る治験の届出を要する場合）</p> <p>第二百七十四条 法第八十条の二第二項に規定する機械器具等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる機械器具等</p> <p>二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であつて使用形態が異なるもの</p> <p>三 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が同一の機械器具等であつてその使用目的、効能、効果若しくは操作方法又は使用方法が異なるもの（前号に掲げるものを除く。）</p>

- 二 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる機械器具等
- 三 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）
- 四 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）

- 四 既に製造販売の承認又は認証を与えられている医療機器と構造及び原理が異なる医療機器として製造販売の承認を与えられた医療機器であつてその製造販売の承認のあつた日後法第十四条の四第一項第一号に規定する調査期間（同条第二項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過していないものと構造及び原理が同一の機械器具等（前二号に掲げるものを除く。）
- 五 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）
- 六 遺伝子組換え技術を応用して製造される機械器具等（前各号に掲げるものを除く。）