四　特定医薬品供給体制管理業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者、医薬品等外国製造業者、卸売販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行い、当該文書の写しを保存すること。

五　前四号に掲げる業務のほか、法第十八条の二の四第一項第一号に規定する特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限に係る業務を行うこと。

2　法第十八条の二の二第三項の特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　特定医薬品供給体制管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十八条の二の二第二項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写し、前項第二号に規定する記録及び同項第四号に規定する文書の写しを五年間保存すること。

三　医薬品総括製造販売責任者並びに医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十八条の十の四　法第十八条の二の三第一項の特定医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　特定医薬品の供給体制の管理に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　製造販売しようとする製品の供給体制の管理を適正に行うこと。

三　特定医薬品供給体制管理責任者が前条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

四　特定医薬品の供給体制の管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「特定医薬品供給体制管理業務手順書」という。）を作成し、特定医薬品供給体制管理責任者がその業務を行う事務所に備え付けるとともに、特定医薬品供給体制管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けること。

イ　製造販売する製品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する手順

ロ　製造販売する製品について出荷の停止又は制限をする場合の措置に関する手順

ハ　特定医薬品供給体制管理業務に係る記録の保存に関する手順

ニ　特定医薬品供給体制管理業務に関する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

ホ　その他特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

五　特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき特定医薬品供給体制管理業務が適正に実施されることを確保すること。

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十八条の十の五　特定医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二の四第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる特定医薬品供給体制管理責任者の権限を明らかにすること。

イ　特定医薬品供給体制管理業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医療関係者への特定医薬品の供給状況に関する情報の提供、法第十八条の三第一項若しくは第二項に規定する報告又は法第十八条の四第一項若しくは第二項に規定する届出その他の特定医薬品の供給体制の管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

（新設）

（新設）