第二百十八条の二の三第一項	法第五十六条の二第二項第一号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	法第五十六条の二第二項第二号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第二項第二号
	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第一項
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第一項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第二項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の四において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）

（医薬品リスク管理計画に定める事項等）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働省令で定めるときは、次のいずれかに該当するときとする。

一　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品（法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に限る。以下この条及び第二百二十八条の十の四において同じ。）について、当該医薬品の安全性に関する情報を計画的に収集する必要があると認められるとき。

二　安全性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、当該医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

三　前二号に掲げるもののほか、安全性若しくは有効性に係る情報収集、調査、試験又は医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動を実施する必要があると認められるとき。

2　医薬品リスク管理計画には、次に掲げる事項を定めなければならない。

一　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

二　医薬品の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等（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第二条第一項に規定する製造販売後調査等をいう。以下この号において同じ。）を行う場合にあつては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

第二百十八条の二の三第一項	法第五十六条の二第二項第一号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第一号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の三第二項	法第五十六条の二第二項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第二項第二号
	法第五十六条の二第一項	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第一項
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第一項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二の四第二項	法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号
（略）	（略）	（略）

（新設）