務及び」を「及び第五項に規定する義務並びに」に改め、同条第三項及び第四項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に、「、医薬部外品又は化粧品の品質管理」を「の品質保証」に改め、「製造販売後安全管理」の下に「の統括」を加え、同条中第十項から第十四項までを削り、第九項を第十七項とし、第八項を第十六項とし、第七項を第十五項とし、同条第六項中「第八項」を「第十六項」に、「第九項」を「第十七項」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第五項を第十三項とし、第四項の次に次の八項を加える。

5　医薬品総括製造販売責任者は、次項に規定する医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者を監督するとともに、第七項及び第十項の規定により述べられた医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の意見を尊重しなければならない。

6　医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品総括製造販売責任者の監督の下に、医薬品の品質保証の統括を行う者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）及び医薬品の製造販売後安全管理の統括を行う者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

7　医薬品品質保証責任者は、医薬品の品質保証の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8　医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務及び医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

9　医薬品品質保証責任者は、第七項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項に必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

10　医薬品安全管理責任者は、医薬品の製造販売後安全管理の統括の遂行のために必要があるときは、医薬品総括製造販売責任者に対し、意見を書面により述べなければならない。

11　医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務及び医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

12　医薬品安全管理責任者は、第十項に規定する義務並びに前項に規定する厚生労働省令で定める業務並びに医薬品の製造販売業者が第六十八条の二第一項に規定する計画を作成した場合にあつては同条第六項の規定により行うこととされている同条第一項に規定する医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を遂行し、並びに前項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

第十八条の見出し中「、医薬部外品及び化粧品」を削り、同条第一項及び第二項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項を同条第八項とし、同条第四項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「前条第七項又は第十二項」を「前条第十五項」に改め、「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項を同条第六項とし、同項の次に次の一項を加える。

7　医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が第十四条第二項第四号の政令で定めるものであるときは、同号の厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならない。

第十八条第三項中「、医薬部外品又は化粧品」、「又は医薬部外品等責任技術者」及び「、医薬部外品若しくは化粧品」を削り、「製造業者又は」の下に「医薬品を製造する」を加え、同項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。

3　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（次項において「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならない。

4　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下この項において同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければならない。

第十八条の二の見出し中「、医薬部外品及び化粧品」を削り、同条第一項各号列記以外の部分中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「次の各号に」を「次に」に改め、同項第一号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」に改め、同項第二号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第三号中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者」に改め、「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第二項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条第三項各号列記以外の部分中「、医薬部外品又は化粧品」及び「又は医薬部外品等責任技術者」を削り、同項第一号中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同項第三号中「、医薬部外品又は化粧品」及び「、医薬部外品等責任技術者」を削り、同条第四項中「、医薬部外品又は化粧品」を削り、同条の次に次の六条を加える。

（特定医薬品供給体制管理責任者の設置及び遵守事項）

第十八条の二の二　特定医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び第三十四条第五項に規定する卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理（以下「供給体制の管理」という。）の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならない。

2　特定医薬品供給体制管理責任者は、特定医薬品の供給体制の管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

3　特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務及び特定医薬品供給体制管理責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

4　特定医薬品供給体制管理責任者は、第二項に規定する義務及び前項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

（特定医薬品の製造販売業者の遵守事項等）

第十八条の二の三　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、特定医薬品の供給体制の管理の実施方法、特定医薬品供給体制管理責任者の義務の遂行のための配慮事項その他特定医薬品の製造販売業者が供給体制の管理に関する業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2　特定医薬品の製造販売業者は、前条第二項の規定により述べられた特定医薬品供給体制管理責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（特定医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第十八条の二の四　特定医薬品の製造販売業者は、特定医薬品の供給体制の管理に関する業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務について、特定医薬品供給体制管理責任者が有する権限を明らかにすること。

二　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。