明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

官報

（号　外）
独立行政法人国立印刷局

目次

〔省　令〕
○医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び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の一部を改正する省令（厚生労働二六）　一
〔告　示〕
○銀行代理業者に係る銀行代理業の許可がその効力を失った件（金融庁八）　四
○信用金庫代理業者に係る信用金庫代理業の許可がその効力を失った件（同九）　六
〔公　告〕
諸事項
裁判所
破産、免責、再生関係　六
特殊法人等
公文書等の管理に関する株式会社日本政策金融公庫、司法書士名簿登録等、弁理士登録・特定侵害訴訟代理業務の付記関係　四
地方公共団体
教育職員免許状失効、行旅死亡人、旅行業者営業保証金の権利調査のための意見聴取会及び仮配当表関係　四
会社その他
会社決算公告　四

省　令

○厚生労働省令第二十六号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十二条の二第二号並びに第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年三月十一日　厚生労働大臣　田村　憲久

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び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の一部を改正する省令

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第一条　医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の一部を次のように改正する。

第二条第三項を次のように改める。

3　この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

第三条に次の一号を加える。

四　第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者（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（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者をいう。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。

第四条第四項中「規則」を「薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）」に改める。

第五条第一項中第六号を次のように改める。

六　第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあっては、医薬品リスク管理に関する手順（第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）

第五条第一項中第十一号を第十二号とし、第十号の次に次の一号を加える。

十一　第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあっては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順

第六条に次の一号を加える。

四　第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあっては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

第九条の次に次の一条を加える。

（医薬品リスク管理）

第九条の二　第一種製造販売業者は、医薬品リスク管理を行う場合にあっては、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成すること。