イ　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項
ロ　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（第一種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。以下このロにおいて同じ。）を行う場合にあっては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）
ハ　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の概要
ニ　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
ホ　その他必要な事項

二　医薬品リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医薬品リスク管理計画書を改訂すること。

三　医薬品リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医薬品リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2　第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医薬品リスク管理計画書を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を行うその他の事務所に医薬品リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医薬品リスク管理（医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医薬品リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二　医薬品リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医薬品リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

第十条第一項を次のように改める。

第一種製造販売業者は、市販直後調査（医薬品の販売を開始した後の六箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、規則第二百五十三条第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イに掲げる症例等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理として行うものをいう。以下同じ。）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　その行う市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき、次に掲げる事項を記載した実施計画書（以下「市販直後調査実施計画書」という。）を作成すること。

イ　市販直後調査の目的
ロ　市販直後調査の方法
ハ　市販直後調査の実施期間
ニ　その他必要な事項

二　市販直後調査の実施のために必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

三　市販直後調査実施計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、市販直後調査実施計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

第十条中第二項を削り、第三項を第二項とし、第四項中「製造販売後安全管理業務手順書等」の下に「医薬品リスク管理計画書」を「ともに」の下に「、第一項に規定する業務のほか」を加え、同項第三号を削り、同項を同条第三項とし、同条第五項中「製造販売後安全管理業務手順書等」の下に「、医薬品リスク管理計画書」を加え、「市販直後調査業務」を「市販直後調査」に改め、同項を同条第四項とする。

第十四条中「並びに第十条第五項」を「、第九条の二第四項並びに第十条第四項」に改め、「第十三条第二項」と」の下に「、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と」を加える。

（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改正）

第二条　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）の一部を次のように改正する。

第四条中第五項を第六項とし、第四項中「前項第五号」を「第三項第五号」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項第二号中「製造販売後調査等業務手順書」の下に「及び製造販売後調査等基本計画書（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。以下「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医薬品リスク管理計画書（基準省令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をいう。以下同じ。）を作成したときは、医薬品リスク管理計画書」を加え、同項第四号中「以下」の下に「この号において」を加え、「前項」を「前号」に改め、「当該」を削り、同項の次に次の一項を加える。

4　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。

第五条第一項第二号中「及び製造販売後調査等基本計画書等」を「、製造販売後調査等基本計画書（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、医薬品リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）」に改め、同項第三号中「製造販売業者等」の下に「（基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）」を加え、同条に次の一項を加える。

3　製造販売業者等は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医薬品リスク管理計画書を作成したときは、使用成績調査又は製造販売後臨床試験の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

第六条第一項、第七条第一項及び第十条第三項第一号イ中「製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書等」を「製造販売後調査等業務手順書等」に改める。

附　則

（施行期日）

1　この省令は、平成二十六年十月一日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行前に承認された医薬品の市販直後調査については、なお従前の例による。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

3　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第一の表一医薬品、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）の項を次のように改める。

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）	第五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による手順書又は文書の保存
	第五条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
	第五条第六項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後安全管理業務手順書等の備付け