第九十一条第二項第三号中「医薬品」の下に「、医薬部外品」を加え、同条第三項及び第四項を削る。

第九十二条の見出し中「製造販売業者」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者」に改め、同条中「に規定する製造販売業者」を「の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者」に改め、同条第四号及び第五号を削り、同条第六号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に、「品質保証責任者」を「医薬品等品質保証責任者」に、「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同号を同条第四号とし、同条第七号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同号を同条第五号とし、同条第八号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同号を同条第六号とする。

第九十三条を次のように改める。

第九十三条　削除

第九十四条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同項第五号中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第九十五条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同項第五号中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、同条第三項中「様式第五十一」を「様式第五十二の二」に改める。

第九十六条中「、医薬部外品」を「又は医薬部外品」に改め、「又は医療機器（令第二十条第三項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものに限る。）」を削り、「外国製造業者（」を「医薬品等外国製造業者（」に、「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に、「に規定する」を「の」に改める。

第九十七条の見出し中「製造販売後安全管理業務」を「製造販売後安全管理業務」に改め、同条第一号中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「この条」を「この章」に改め、同条第四号中「前各号」を「前三号」に改める。

第九十八条を次のように改める。

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第九十八条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2　前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

3　第一項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4　医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

第九十八条の二の見出し中「又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理業務」に改め、同条第一項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）」に、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改め、同項第一号中「医薬品、医薬部外品又は化粧品」を「医薬品等」に改め、同項第二号中「、医薬部外品」を削り、同項第三号中「以下」の下に「この条において」を加え、同項第二号中「以下」の下に「この条及び第九十八条の六において」を加え、同条第二項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「処方箋医薬品」に、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改め、同項第四号中「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同項第五号を次のように改める。

五　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第二条第三項に規定する医薬品リスク管理（第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）

第九十八条の二第二項第八号中「品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器」を「医薬品等品質保証責任者その他の処方箋医薬品」に改め、同条第三項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務」を「処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務」に改め、同条第四項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務」を「処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務」に、「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同項第二号中「こと。」を「こと」に改め、「）」の下に「。」を加え、同項第四号中「行って」を「行つて」に改め、同項第五号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「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第二条第三項に規定する市販直後調査業務であつて」を「市販直後調査に係る業務であつて」に改め、「又は高度管理医療機器」を削り、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に、「同令第十条第一項」を「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第十条第一項」に改め、「市販直後調査実施計画書」の下に「（以下「市販直後調査実施計画書」という。）」を加え、「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同項第二号中「報告」を「文書」に改め、同条第六項中「処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務」を「処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務」に改め、同条第七項中「安全管理責任者」を「医薬品等安全管理責任者」に改め、同条第八項中「行った」を「行つた」に改める。

第九十八条の三の見出しを「（処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）」に改め、同条中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改め、「又は管理医療機器」を削り、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改める。

第九十八条の四の見出しを「（医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）」に改め、同条中「、化粧品又は一般医療機器」を「又は化粧品」に、「製造販売後安全管理に係る業務」を「製造販売後安全管理業務」に改める。

第九十八条の五第一項中「利用しなくなった」を「利用しなくなつた」に改め、同項第一号中「及び第三号」を削り、同項第三号を削り、同条の次に次の三条を加える。

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第九十八条の六　受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　再委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三　再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを再委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。