○厚生労働省令第八十号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の二第二号の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

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の一部を改正する省令

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（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。

次の表により、改正前に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
（定義） **第二条**　（略） 2　（略） 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又は第十九条の二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。 4　この省令で「医療機器リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器の製造販売業者が、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療機器について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器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、当該医療機器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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の二十二の二に規定する場合において、法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七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。 5～10　（略） （総括製造販売責任者の業務）	（定義） **第二条**　（略） 2　（略） 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又は第十九条の二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。 （新設）
第三条　（略） 一～三　（略） 四　第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器リスク管理（以下「医薬品等リスク管理」という。）を行う場合にあっては、当該医薬品等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）第四条第一項又は医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）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言う。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。 （安全確保業務に係る組織及び職員） **第四条**　（略） 2・3　（略） 4　第一種製造販売業者は、安全確保業務であって規則第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該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「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。	4～9　（略） （総括製造販売責任者の業務） **第三条**　（略） 一～三　（略） 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言う。以下同じ。）との相互の密接な連携を図ること。 4　第一種製造販売業者は、安全確保業務であって医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあっては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる