（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条　（略）

一～五　（略）

六　第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあっては、医薬品等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。）

七～十一　（略）

十二　第一種製造販売業者が医薬品等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

十三　（略）

2～6　（略）

（安全管理責任者の業務）

第六条　（略）

一～三　（略）

四　第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理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との相互の密接な連携を図ること。

（医療機器リスク管理）

第九条の三　高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器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　その行う医療機器リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ　医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ　医療機器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（高度管理医療機器の製造販売業者が製造販売後調査等（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の概要

ニ　医療機器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　医療機器リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器リスク管理計画書を改訂すること。

三　医療機器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、医療機器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　高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器リスク管理を行うその他の事務所に医療機器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　高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器リスク管理（医療機器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　医療機器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　医療機器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。

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。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条　（略）

一～五　（略）

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。）

七～十一　（略）

十二　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

十三　（略）

2～6　（略）

（安全管理責任者の業務）

第六条　（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との相互の密接な連携を図ること。

（新設）