（医薬品安全管理責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条の四　法第十七条第十一項の医薬品安全管理責任者が行う医薬品の製造販売後安全管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　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により医薬品安全管理責任者が行うこととされた業務

二　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品安全管理責任者が有する権限に係る業務

2　法第十七条第十一項の医薬品安全管理責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第十項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第十三項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

2　（略）

3　第一項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第十三項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第八十九条　法第十七条第十七項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一・二　（略）

2　法第十七条第十七項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十七条第十五項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（製造、試験等に関する記録）

第九十条　医薬品の製造所の医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（新設）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第八十八条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

2　（略）

3　第一項に定める場合のほか、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、当該登録に係る製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一～三　（略）

（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第八十九条　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が行う医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一・二　（略）

2　法第十七条第九項の医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十七条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（製造、試験等に関する記録）

第九十条　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品に関して有効期間又は使用の期限（以下第百五十二条第二項を除き「有効期間」という。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。