三　医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための活動の概要
四　医薬品リスク管理の実施状況及び評価を行う時期
五　その他必要な事項

3　医薬品の製造販売業者は、医薬品リスク管理計画を作成する場合においては、次に掲げる業務を医薬品総括製造販売責任者又は医薬品安全管理責任者に行わせなければならない。
一　医薬品リスク管理計画を作成すること。
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を変更すること。
三　医薬品リスク管理計画を作成し、又は前号の規定により変更した場合は、医薬品リスク管理計画にその日付を記載し、これを保存すること。

（医薬品リスク管理計画等の報告の方法）

第二百二十八条の十の三　法第六十八条の二第二項の規定による厚生労働大臣への報告は、書面又は電磁的方法により行うものとする。

2　法第六十八条の二第四項の規定による厚生労働大臣への報告は、書面又は電磁的方法により行うものとする。

3　法第六十八条の二の二第一項の規定により機構に法第六十八条の二第二項及び第四項の規定による報告の受理に係る事務を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品リスク管理の実施方法等）

第二百二十八条の十の四　医薬品の製造販売業者は、法第六十八条の二第六項の規定による医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等並びにその結果に基づく評価及び必要な措置の実施を、次に掲げる方法により、医薬品安全管理責任者に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実施されているかどうかを確認すること。
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。

2　医薬品の製造販売業者は、医薬品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を備え付けるとともに、医薬品リスク管理を実施するその他の事務所に医薬品リスク管理計画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。

（機構による医薬品リスク管理計画の通知）

第二百二十八条の十の五　法第六十八条の二の二第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の報告を受けた旨の通知は、様式第九十七の六による通知書によつて行うものとする。

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の六　法第六十八条の二の三第一項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（新設）

（新設）

（注意事項等情報の公表の方法等）

第二百二十八条の十の二　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。