外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

三　（略）

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置き、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）又は高度管理医療機器若しくは再生医療等製品の安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」と総称する。）を当該部門の責任者としなければならない。

一～三　（略）

2　第一種製造販売業者は、高度管理医療機器又は再生医療等製品の安全確保業務の責任者を置く場合は、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一～四　（略）

3・4　（略）

5　法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品に係る第一種製造販売業者（第十条において「処方箋医薬品の製造販売業者」という。）は、次条第六項に規定する製造販売後安全管理業務手順書等及び法第六十八条の二第一項の規定により作成された計画（次条第一項第六号及び第十条において「医薬品リスク管理計画」という。）に基づき、規則第九十八条の二第一項第二号に規定する受託安全管理実施責任者（以下この項において「医薬品安全管理実施責任者」という。）に医薬品リスク管理のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、当該医薬品安全管理実施責任者に、その記録を作成させ、文書により医薬品安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存させなければならない。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

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（医薬品リスク管理計画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。）

七～十三　（略）

2～6　（略）

（削る）

六年厚生労働省令第百六十九号）第七十二条第一項（同令第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）に規定する国内品質業務運営責任者をいう。以下同じ。）その他の処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

四　（略）

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

一～三　（略）

2　第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。

一～四　（略）

3・4　（略）

（新設）

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

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。）

七～十三　（略）

2～6　（略）

（医薬品リスク管理）

第九条の二　処方箋医薬品の製造販売業者は、医薬品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　その行う医薬品リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医薬品リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ　医薬品の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ　医薬品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（処方箋医薬品の製造販売業者が製造販売後調査等（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。以下この口において同じ。）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。）