診断用医薬品の安全性」と、同号ロ中「高度管理医療機器」とあるのは「管理医療機器」と、同号ハ中「医療機器を」とあるのは「医療機器又は体外診断用医薬品を」と、第十条第一項から第三項までの規定中「処方箋医薬品」とあるのは「処方箋医薬品以外の医薬品」と、同条第一項第一号中「医薬品リスク管理計画に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等、医薬品リスク管理計画」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と読み替えるものとする。

（準用）

第十五条　第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第三条第三号、第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条中「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「法第十八条の二の五第二項に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第一項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、同条第二号中「処方箋医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品」とあるのは「医薬部外品、化粧品又は一般医療機器」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第三号及び第四号中「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と、第十三条第二項中「医薬品安全管理責任者又は次に」とあるのは「次に」と、「管理医療機器若しくは体外診断用医薬品の安全確保業務の責任者」とあるのは「安全確保業務の責任者」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る記録の保存）

第十六条　（略）

2　製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

（準用）

第十五条　第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条中「、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者又は法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者」とあるのは「又は法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同項第一号中「前条及び第十条」とあるのは「第十五条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器等情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器等情報担当者」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。

（安全確保業務に係る記録の保存）

第十六条　（略）

2　製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。