四　第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十五条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。

五・六　（略）

3　医薬部外品等の製造販売業者は、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（以下「医薬部外品等総括製造販売責任者」という。）がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

第十九条　医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条及び第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条の見出し中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条各号列記以外の部分中「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（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「部門又は」とあるのは「業務の」と、同条第三号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品等品質保証責任者」と、「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、「、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

第二十条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、第十六条から前条までの規定にかかわらず、次条から第二十条の五までの規定を適用する。

四　第三号の情報のうち安全確保措置に関する情報を製造販売後安全管理基準第十四条において準用する第十三条第二項に規定する安全管理責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）に遅滞なく文書で提供すること。

五・六　（略）

3　医薬部外品等の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質管理業務手順書を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（準用）

第十九条　医薬部外品等の品質管理の基準については、第三条、第四条第一項、第八条並びに第十六条の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第三項に規定する品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「部門又は責任者」とあるのは「業務の責任者」と、同条第三号中「第一号の品質保証責任者」とあるのは「品質保証責任者」と、同条第四号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証責任者」と、「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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第八条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、「第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務」とあるのは「品質管理業務」と、「、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他」とあるのは「その他」と、第十六条中「品質管理業務手順書等」とあるのは「品質管理業務手順書」と、同条第三号中「次に掲げる期間」とあるのは「五年間」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が指定する医薬部外品の品質管理の基準の特例）

第二十条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第二項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造販売しようとする場合には、前三条の規定にかかわらず、前章の規定を準用する。