（医薬品品質システム）

第三条の三　製造業者等は、実効性のある医薬品品質システムを構築するとともに、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　（略）

二　法第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の十六第一項に規定する生物由来製品の製造を管理する者（外国製造業者にあっては、法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者）（以下「製造管理者」と総称する。）又は第四条第三項第一号に規定する品質保証に係る業務を担当する組織に、品質方針に基づいた製造所における品質目標を、文書により定めさせること。

三～五　（略）

（製造部門及び品質部門）

第三十二条　製造業者等は、製造所ごとに、法第十八条の二の五第五項に規定する責任技術者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた製造所の責任者若しくは当該外国製造業者があらかじめ指定した者（以下「責任技術者」と総称する。）の監督の下に、製造部門及び品質部門を置かなければならない。

２　（略）

（医療機器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の一部改正）

第八条　医療機器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（平成十七年厚生労働省令第三十八号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、製造販売後調査等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　（略） 二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（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「基準省令」という。）第九条の二第一項第一号の規定により医療機器等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をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第一項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医療機器等リスク管理計画書（基準省令第九条の二第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。 三～五　（略） ４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の二第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。 ５・６　（略）	（製造販売後調査等管理責任者） **第四条**　（略） ２　（略） ３　製造販売業者等は、製造販売後調査等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　（略） 二　製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書（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「基準省令」という。）第九条の三第一項第一号の規定により医療機器等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をいう。以下同じ。）又は安全管理責任者（基準省令第四条第二項に規定する安全管理責任者をいう。以下同じ。）が医療機器等リスク管理計画書（基準省令第九条の三第一項第一号に規定する医療機器等リスク管理計画書をいう。以下同じ。）を作成したときは、医療機器等リスク管理計画書）に基づき、使用成績調査、製造販売後データベース調査又は製造販売後臨床試験ごとに、実施方法及び評価方法を記載した使用成績調査実施計画書、製造販売後データベース調査実施計画書又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に規定する製造販売後臨床試験実施計画書その他製造販売後調査等を行うために必要な事項を文書により定めること。 三～五　（略） ４　製造販売後調査等管理責任者は、基準省令第九条の三第一項第一号の規定により総括製造販売責任者又は安全管理責任者が医療機器等リスク管理計画書を作成し、かつ、これを保存しているときは、前項第一号の規定にかかわらず、製造販売後調査等基本計画書を作成し、これを保存することを要しない。 ５・６　（略）