（製造販売後調査等の実施）

第五条　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる製造販売後調査等の実施の業務を製造販売後調査等管理責任者に行わせなければならない。

一　（略）

二　製造販売後調査等が製造販売後調査等業務手順書、製造販売後調査等基本計画書（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たときは、医療機器等リスク管理計画書）及び前条第三項第二号に規定する文書（以下「製造販売後調査等業務手順書等」という。）に基づき適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　製造販売後調査等の結果について製造販売業者等（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たときは、製造販売業者等及び安全管理責任者）に対し文書により報告すること。

2　（略）

3　製造販売業者等は、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たときは、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の実施ごとに、製造販売後調査等管理責任者に調査及び試験の実施状況の記録を安全管理責任者に対し文書により提供させなければならない。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第九条　麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）の一部を次のように改正する。

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
（法第二十四条第一項第二号の厚生労働省令で定める場合） **第八条の二**　法第二十四条第一項第二号の厚生労働省令で定める場合は、麻薬診療施設の開設者が、要調査麻薬（品質に関して麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による調査を要する麻薬をいい、要回収麻薬に該当するものを除く。以下同じ。）を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。	（新設）
（法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める場合） **第八条の三**　法第二十四条第一項第三号の厚生労働省令で定める場合は、麻薬研究施設の設置者が、要調査麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者に譲り渡す場合とする。	（新設）
（法第二十四条第八項ただし書の厚生労働省令で定める場合） **第八条の四**　法第二十四条第八項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、麻薬元卸売業者が、要調査麻薬を麻薬製造業者又は麻薬製剤業者に譲り渡す場合とする。	（新設）
（法第二十四条第九項本文の厚生労働省令で定める場合等） **第八条の五**　法第二十四条第九項本文の厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。 一　麻薬製造業者又は麻薬製剤業者による麻薬の出荷の停止又は制限その他の事由が生じたことにより厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するための措置を講ずることとした場合	（新設）