（医療機器等リスク管理）

第九条の三　高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器等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　その行う医療機器等リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器等リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ～ハ　（略）

ニ　医療機器等リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ　（略）

二　医療機器等リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器等リスク管理計画書を改訂すること。

三　医療機器等リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器等リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2　高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器等リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器等リスク管理を行うその他の事務所に医療機器等リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3　高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器等リスク管理（医療機器又は体外診断用医薬品の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医療機器等リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二　医療機器等リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4　高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器等リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器等リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

第十四条　第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。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「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「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

（医療機器リスク管理）

第九条の三　高度管理医療機器の製造販売業者は、医療機器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　その行う医療機器リスク管理ごとに、次に掲げる事項を記載した計画書（以下「医療機器リスク管理計画書」という。）を作成すること。

イ～ハ　（略）

ニ　医療機器リスク管理の実施状況及び評価を行う時期

ホ　（略）

二　医療機器リスク管理の実施のために必要があると認めるときは、医療機器リスク管理計画書を改訂すること。

三　医療機器リスク管理計画書を作成し、又は前号の規定により改訂した場合は、医療機器リスク管理計画書にその日付を記載し、これを保存すること。

2　高度管理医療機器の製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に医療機器リスク管理計画書を備え付けるとともに、医療機器リスク管理を行うその他の事務所に医療機器リスク管理計画書に記載された事項のうち、その事務所が担当するものに係る写しを備え付けなければならない。

3　高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理責任者に医療機器リスク管理（医療機器の安全性及び有効性に係る調査及び試験の実施を除く。）を行わせるとともに、第一項に規定する業務のほか、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医療機器リスク管理が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。

二　医療機器リスク管理の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

4　高度管理医療機器の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び医療機器リスク管理計画書に基づき、安全管理実施責任者に、医療機器リスク管理のうち規則第百十四条の五十九各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

（準用）

第十四条　第二種製造販売業者については、第三条、第五条から第十条まで（第五条第一項第五号及び第七号、第七条第二項、第八条第二項、第九条第二項第二号及び第三号、第九条の二第四項、第九条の三第四項並びに第十条第四項を除く。）、第十一条及び第十二条の規定を準用する。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「第十三条第二項」と、第五条第一項第六号中「第九条の二第一項第一号」とあるのは「第十四条において準用する第九条の二第一項第一号」と、「第十条第一項」とあるのは「第十四条において準用する第十条第一項」と、第七条第一項中「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