

改正後

(定義)

第二条 (略)

2 (略)

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

4|| この省令で「医療機器リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医療機器の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医療機器について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医療機器の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。）第百十四条の二十二の二に規定する場合において、法第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

5|| 10|| (略)

(総括製造販売責任者の業務)

改正前

(定義)

第二条 (略)

2 (略)

3 この省令で「医薬品リスク管理」とは、安全確保業務のうち、医薬品の製造販売業者が、安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項を有する医薬品について、その安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該医薬品の安全性及び有効性に係る適切なリスク管理を行うものであって、法第七十九条第一項の規定により法第十四条第一項の規定による承認に条件として付されるものをいう。

(新設)

4|| 9|| (略)

(総括製造販売責任者の業務)

第三条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理又は医療機器リスク管理(以下「医薬品等リスク管理」という。)を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者(医薬品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(平成十六年厚生労働省令第百七十一号)第四条第一項及び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)第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者を言う。以下同じ。)との相互の密接な連携を図ること。

第四条 (安全確保業務に係る組織及び職員)

2・3 (略)

4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて規則第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下「安全管理実施責任者」という。)を置かなければならない。

(製造販売後安全管理業務手順書等)

第五条 (略)

一〇五 (略)

六 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあつては、医薬品等リスク管理に関する手順(第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市

第三条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者(医薬品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(平成十六年厚生労働省令第百七十一号)第四条第一項に規定する製造販売後調査等管理責任者を言う。以下同じ。)との相互の密接な連携を図ること。

4

第一種製造販売業者は、安全確保業務であつて医薬品、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規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「規則」という。)第九十七条各号、第百十四条の五十九各号又は第百三十七条の五十九各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者(以下「安全管理実施責任者」という。)を置かなければならない。

(製造販売後安全管理業務手順書等)

第五条 (略)

一〇五 (略)

六 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、医薬品リスク管理に関する手順(第九条の二第一項第一号に規定する医薬品リスク管理計画書に基づき第十条第一項に規定する市販直

販直後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。

七〇十一 (略)

十二 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順

十三 (略)

二〇六 (略)

(安全管理責任者の業務)

第六条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品等リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品等リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

(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

を行う場合にあつては、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 医療機器の安全性及び有効性に関し特に検討すべき事項

ロ 医療機器の安全性及び有効性に関する情報収集、調査又は試験の概要（高度管理医療機器の製造販売業者が製造販売後調査等（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第二条第一項に規定する製造販売後調査等という。以下このロにおいて同じ。）を行う場合にあつては、当該製造販売後調査等の概要を含む。）

ハ 医療機器を使用することに伴うリスクの最小化を図るための活

後調査を行う場合は、当該市販直後調査に関する手順を含む。）

七〇十一 (略)

十二 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順

十三 (略)

二〇六 (略)

(安全管理責任者の業務)

第六条 (略)

一〇三 (略)

四 第一種製造販売業者が医薬品リスク管理を行う場合にあつては、当該医薬品リスク管理が適切に行われるよう、製造販売後調査等管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

(新設)

動の概要

- 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 その他必要な事項
- 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つては、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）

（準用）

第十条の二 再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びへ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」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書」とあるのは「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書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「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書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第三百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

(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

第十条の二 再生医療等製品の製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「規則第二百二十八条の二十第一項第一号イ、ハ(1)から(5)まで及びト並びに第二号イ」とあるのは「規則第二百二十八条の二十第一項第一号ハ(1)から(5)まで並びに第四項第一号イ及びへ並びに第二号イ」と、「医薬品リスク管理として行う」とあるのは「法第二十三条の二十六第一項又は第七十九条第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認に条件として付される」と、同項第一号中「市販直後調査ごとに、医薬品リスク管理計画書に基づき」とあるのは「市販直後調査ごとに」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書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、同条第四項中「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書」とあるのは「製造販売後安全管理業務手順書等」と、「規則第九十七条各号」とあるのは「規則第三百三十七条の五十九各号」と読み替えるものとする。

(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

「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、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

「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、第八条第一項第一号中「前条」とあるのは「第十四条において準用する前条」と、同項第三号中「、医療機器情報担当者又は再生医療等製品情報担当者」とあるのは「又は医療機器情報担当者」と、第九条第一項中「安全管理実責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と読み替えるものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

<p>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三百三十五号）</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>第九条の二第四項の規定による文書の保存</p>	<p>第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存</p>	<p>第九条の三第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け</p>	<p>第九条の三第四項の規定による文書の保存</p>	<p>第十条第一項第三号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存</p>	<p>第十条第二項（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備え付け</p>
		<p>(略)</p>	<p>第九条の二第四項の規定による文書の保存</p>	<p>第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存</p>	<p>第十条第一項第三号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存</p>	<p>第十条第二項（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備え付け</p>		

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

<p>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三百三十五号）</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>	<p>第九条の二第四項の規定による文書の保存</p>	<p>第十条第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存</p>	<p>第十条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備え付け</p>
		<p>(略)</p>	<p>第九条の二第四項の規定による文書の保存</p>	<p>第十条第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存</p>	<p>第十条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備え付け</p>

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	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
					<p>第九条の二第四項の規定による記録の作成</p> <p>第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成</p> <p>第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂</p> <p>第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載</p> <p>第九条の三第四項の規定による記録の作成</p> <p>第十条第一項第一号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成</p>

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	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
					<p>第九条の二第四項の規定による記録の作成</p> <p>第十条第一項第一号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成</p>

別表第四（第十条及び第十一条関係）

(略)	(略)
-----	-----

(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
(略)	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	第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
(略)	第九条の二第四項の規定による文書による報告	第九条の三第四項の規定による文書による報告

別表第四（第十条及び第十一条関係）

(略)	(略)
-----	-----

(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)
(略)	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	第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
(略)	第九条の二第四項の規定による文書による報告	第九条の三第四項の規定による文書による報告