

薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令 新旧対照条文

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号（抄）（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（副作用等報告） 第二百五十三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの</p> <p>ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品 品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該 医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測するこ とができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用 上の注意等から予測することができないものであつて、その発 生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変 化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すも の</p>	<p>（副作用等報告） 第二百五十三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知つたときは、三十日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(2)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 治療に要する期間が三十日以上である症例（(2)、(3)及び(4)に掲げる事項を除く。）

(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ロ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品副作用によるものと疑われるもの（前号ロに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

○医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器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）（抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（準用）</p> <p>第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「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「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。</p>	<p>（準用）</p> <p>第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理情報（医薬部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。）」と、「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「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。</p>

[