（適用の範囲）

第三条　（略）

2　製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器等、法第四十三条第二項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器（人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。以下同じ。）（以下「生物由来医療機器等」と総称する。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならない。

3　製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）たる体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。

4　（略）

（適用）

第四条　法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第三十条から第三十六条の二までの規定を適用しない。

2　製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第四節から第六節までのいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

3　製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、品質管理監督システムの基準を規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨及びその理由を記載しなければならない。

（品質管理監督システムに係る要求事項）

第五条　製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、その実効性を維持しなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

2　製造販売業者等は、この省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持しなければならない。

（適用の範囲）

第三条　（略）

2　製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならない。

3　製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。）たる体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。

4　（略）

（適用）

第四条　法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。

2　製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第五節のいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。

3　製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、当該製造所に係る品質管理監督システムを規定する文書（以下「品質管理監督システム基準書」という。）にその旨を記載しなければならない。

（品質管理監督システムに係る要求事項）

第五条　製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2　製造販売業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　品質管理監督システムに必要な工程（以下この章において単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。

二　工程の順序及び相互の関係を明確にすること。

三　工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。

四　工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報が利用できるようにすること。

五　工程を監視し、測定し、及び分析すること。

六　工程について、第一号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。

3　製造販売業者等は、工程を、この章の規定に従って管理監督しなければならない。

4　製造販売業者等は、製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が管理されているようにしなければならない。

5　製造販売業者等は、前項の工程の管理の在り方を、品質管理監督システムの中で明確に規定しなければならない。

（新設）