３　製造販売業者等は、第一項の工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない。ただし、一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）に係る工程については、この限りでない。

（ソフトウェアの使用）

第五条の六　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者（限定一般医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）を除く。以下この条において同じ。）は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化しなければならない。

２　製造販売業者等は、前項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。

３　前項に規定するバリデーションを行うときは、製造販売業者等は、品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、バリデーションを行わなければならない。

４　製造販売業者等は、第二項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管しなければならない。

（品質管理監督システムの文書化）

第六条　製造販売業者等は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第一号を除く。）を記載しなければならない。

一・二　（略）

（削る）

三　（略）

四　各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項（当該実施及び管理の記録を含む。）

五　その他法令の規定等により文書化することが求められる事項

（削る）

（削る）

（品質管理監督システム基準書）

第七条　製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を文書化しなければならない。

一～三　（略）

２　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督文書の体系の概要を記載しなければならない。

（新設）

（品質管理監督システムの文書化）

第六条　製造販売業者等は、前条第一項の規定により作成する品質管理監督システムに係る文書に、次に掲げる事項（限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあっては、第一号を除く。）を記載しなければならない。

一・二　（略）

三　各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項

四　（略）

（新設）

五　その他薬事に関する法令の規定により文書化することが求められる事項

２　製造販売業者等は、製品ごとに、その仕様及び品質管理監督システムに係る要求事項を規定し、又はこれらの内容を明確にした文書（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。

３　製造販売業者等は、製品標準書において、各施設における当該製品に係る製造工程の全てを定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容について定めなければならない。

（品質管理監督システム基準書）

第七条　製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を作成し、維持しなければならない。

一～三　（略）

２　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムに係る文書の体系の概要を記載しなければならない。