4　製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化しなければならない。

一　（略）

二　設計開発の各段階における適切な照査

三　設計開発の各段階における適切な検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。以下同じ。）

四　（略）

五　設計開発において工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性を確保する方法

六　設計開発に必要な資源

（削る）

（削る）

（設計開発への工程入力情報）

第三十一条　製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

一　意図した用途に応じた機能、性能、使用性及び安全性に係る製品要求事項

二　法令の規定等に基づく要求事項

三　第二十六条第三項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項

四　従前の当該設計開発に類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項

五　（略）

2・3　（略）

（設計開発からの工程出力情報）

第三十二条　製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一　設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものであること。

二　購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。

三　出荷可否決定等基準を含み、又は当該出荷可否決定等基準を参照できるものであること。

四　製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。

2　製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証に適した形式にしなければならない。

3　（略）

3　製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。

一　（略）

二　設計開発の各段階における適切な照査、検証、バリデーション及び設計移管業務（設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。）

（新設）

三　（略）

（新設）

（新設）

4　製造販売業者等は、実効性のある情報又は意見の交換並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理監督しなければならない。

5　製造販売業者等は、設計開発計画を文書化し、設計開発の進行に応じ適切に更新しなければならない。

（設計開発への工程入力情報）

第三十一条　製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

一　意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係る製品要求事項

二　従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項

三　第二十六条第五項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項

四　法令の規定等に基づく要求事項

五　（略）

2・3　（略）

（設計開発からの工程出力情報）

第三十二条　製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証を可能とする形式にしなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

2　（略）