（削る）

４　（略）

（設計開発照査）

第三十三条　製造販売業者等は、次に掲げる事項を目的とした設計開発に係る体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施する上で必要な実施要領を文書に定め、その適切な段階において、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発照査を実施しなければならない。

一・二　（略）

２　（略）

３　製造販売業者等は、設計開発照査の結果及びその結果に基づく全ての所要の措置の記録（当該設計開発照査の対象となっている設計開発、参加者及び実施日に係る情報を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（設計開発の検証）

第三十四条　製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が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とするため、設計開発を検証する上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、当該設計開発の検証（以下この条において「設計開発検証」という。）を実施しなければならない。

２　製造販売業者等は、設計開発検証に係る計画（設計開発検証の方法（設計開発検証に統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化しなければならない。

３　製造販売業者等は、設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発検証を実施しなければならない。

４　製造販売業者等は、設計開発検証の結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（設計開発バリデーション）

第三十五条　製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を行う上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発バリデーションを実施しなければならない。

２　製造販売業者等は、設計開発バリデーションに係る計画（設計開発バリデーションの方法（設計開発バリデーションに統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。）及び判定基準を含む。）を文書化しなければならない。

３　製造販売業者等は、設計開発を行った製品から選択した製品（製品を代表するものに限る。）について設計開発バリデーションを実施しなければならない。

３　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　前条に規定する設計開発への工程入力情報た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　出荷可否決定基準を含み、又は当該出荷可否決定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。

４　（略）

（設計開発照査）

第三十三条　製造販売業者等は、設計開発について、その適切な段階において、設計開発計画に従い、次に掲げる事項を目的とした体系的な照査（以下「設計開発照査」という。）を実施しなければならない。

一・二　（略）

２　（略）

３　製造販売業者等は、設計開発照査の結果の記録（当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（設計開発の検証）

第三十四条　製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が第三十二条第三項第一号に掲げる条件に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従い、検証を実施しなければならない。

（新設）

（新設）

２　製造販売業者等は、前項の検証の結果の記録（当該検証の結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（設計開発バリデーション）

第三十五条　製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計開発計画に従い、当該設計開発のバリデーション（以下この条において「設計開発バリデーション」という。）を実施しなければならない。

（新設）

（新設）