三　工程指標値及び製品の特性の監視及び測定を実施していること。
四　（略）
（削る）
五　手順書及び要求事項を記載した文書に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。
六　（略）
（削る）
2　製造販売業者等は、製品の各ロット（ロットを構成しない製品にあっては、当該製品。以下同じ。）について、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した範囲の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする。
3　（略）
（製品の清浄管理）
第四十一条　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。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項を文書化しなければならない。
一　製品の滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、当該製造販売業者等又は当該製品の製造を行う者による清浄が行われる場合
二　当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給（出荷を含む。）し、滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、使用者が清浄を行う場合
三　当該製造販売業者等による滅菌前又は製品受領者による使用若しくは操作前に清浄を行うことができないものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
四　使用者が未滅菌で使用又は操作を行うものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
五　当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしている場合
2　製造販売業者等は、前項第一号及び第二号の清浄を行う場合においては、第二十五条第二項及び第三項の要求事項を清浄化工程よりも前の工程に適用しないことができる。
（設置業務）
第四十二条　製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品又はこれに類する医療機器を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化しなければならない。
2　前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあっては、当該設置及び設置の検証に係る要求事項を文書化し、当該設置及び設置の検証を実施する者に対して、提供しなければならない。
3　（略）

（新設）
四　（略）
五　第五十七条から第五十九条までの規定に基づき監視及び測定を実施していること。
（新設）
六　（略）
七　手順書等に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。
2　製造販売業者等は、製品の各ロットについて、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した程度の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする。
3　（略）
（製品の清浄管理）
第四十一条　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。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、その製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。
一　当該製造販売業者等（施設を含む。以下この条において同じ。）が清浄を行った後に、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
二　当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給（出荷を含む。次号において同じ。）し、その後、清浄化の工程を経て、滅菌又は使用若しくは操作がなされるもの
（新設）
三　当該製造販売業者等が未滅菌で使用又は操作がなされるものとして供給するものであって、使用又は操作中の清浄が重要であるもの
四　当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしているもの
（新設）
（設置業務）
第四十二条　製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。
2　前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあっては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を提供しなければならない。
3　（略）