（試験検査）

第七十六条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。

一～五　（略）

六　特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあっては、その製造に使用した生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間（当該製品に係る医療機器が特定生物由来製品たる医療機器等である場合においては、その有効期間に十年を加算した期間）適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを実施要領に定めているもの又はロットを構成しない法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器又は細胞組織医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

２・３　（略）

（教育訓練）

第七十七条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、次に掲げる業務の手順を文書化しなければならない。

一・二　（略）

２　（略）

（文書及び記録の管理）

第七十八条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できるよう保管することで足りる。

一　特定生物由来製品たる医療機器等又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される生物由来医療機器等に係る製品にあっては、有効期間に三十年を加算した期間

二　生物由来医療機器等（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあっては、有効期間に十年を加算した期間

２　（略）

（記録の保管の特例）

第七十九条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器等に係る製品にあっては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。

（試験検査）

第七十六条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一～五　（略）

六　特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあっては、その製造に使用した生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造された日から適切な期間（当該製品に係る医療機器が特定生物由来医療機器である場合にあっては、その有効期間に十年を加算した期間）適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

２・３　（略）

（教育訓練）

第七十七条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、次に掲げる業務についての手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければならない。

一・二　（略）

２　（略）

（文書及び記録の管理）

第七十八条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できるよう保管することで足りる。

一　特定生物由来医療機器又は人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される生物由来医療機器に係る製品にあっては、有効期間に三十年を加算した期間

二　生物由来医療機器（前号に掲げるものを除く。）又は細胞組織医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあっては、有効期間に十年を加算した期間

２　（略）

（記録の保管の特例）

第七十九条　生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器等に係る製品にあっては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。