２　前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条、第七十五条第一項及び第二項、第七十六条第一項及び第二項、第七十七条第一項、第八十一条の二の二並びに第八十一条の二の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

（製造販売業者等による管理）

第八十四条　製造販売業者等は、前条において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあっては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

２　前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の五までの規定及び第八十一条の二の六第一項中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六条第一項及び第二項並びに第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第八十一条の二の二中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第八十一条の二の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

（製造販売業者等による確認）

第八十四条　製造販売業者等は、前条において準用する第六十五条の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な確認を行う場合にあっては、当該確認が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令による改正後の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の規定の適用については、これらの規定にかかわらず、この省令の施行の日から起算して三年を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

２　薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十七号。以下この項において「改正省令」という。）の施行の際現に薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）第一条の規定による改正前の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「旧薬事法」という。）第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている医療機器（改正法附則第六十三条又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（平成二十六年政令第二百六十九号。以下この項において「改正政令」という。）第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含む。）であって改正省令の施行の際（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けた際）現に改正省令第九条の規定による改正前の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第四条第一項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの（設計開発の