2　第一種医療機器製造販売業者等は、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者を製造管理等基準省令第七十一条第一項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること、製造管理等基準省令第二条第十項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な人員の配置を適切に行わなければならない。

（準用）

第四条　法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者として同条第一項の承認に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等基準省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第七十二条の二の十四第二項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と、同条第二項中「第七十一条第一項各号」とあるのは「第七十二条の三第三項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二条第十項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。

2　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）第百十七条第二項第一号に規定する選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた法第二十三条の二の二十三第一項の認証に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等基準省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。

2　第一種医療機器製造販売業者等は、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者を製造管理等基準省令第七十一条第一項各号に掲げる業務を適正に行うことができるよう適切に配置すること、製造管理等基準省令第二条第十項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な人員の配置を適切に行わなければならない。

（準用）

第四条　法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者として同条第一項の承認に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と、同条第二項中「第七十一条第一項各号」とあるのは「第七十二条の三第三項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二条第十六項に規定する管理監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他」とあるのは「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。

2　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）第百十七条第二項第一号に規定する選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として外国指定高度管理医療機器製造等事業者が受けた法第二十三条の二の二十三第一項の認証に係る品目のみを製造販売する製造販売業者については、前条の規定を準用する。この場合において、前条第一項中「第五条第一項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管」とあるのは「第十七条に規定する情報交換（国内の業務に関するものに限る。）が確実に行われることを担保するために必要な組織の体制、選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理」と、「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三項において準用する製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と、同条第二項中「第七十一条第一項各号」とあるのは「第七十二条の三第三項において準用する第七十一条第一項各号」と、「、製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守することができるよう適切に配置することその他」とあるのは「製造管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十条から第七十二条の二までの」と読み替えるものとする。