三　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の二の十四第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項）

第百十四条の五十　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が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

第百十四条の五十一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（製造、試験等に関する記録）

第百十四条の五十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造所の医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（医療機器責任技術者の資格）

第百十四条の五十三　医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第三項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一　大学等で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　医療機器の製造に関する業務に五年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　一般医療機器のみを製造する製造所にあつては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

3　医療機器の製造工程のうち設計のみを行う製造所にあつては、前二項の規定にかかわらず、製造業者が設計に係る部門の責任者として指定する者を医療機器責任技術者とすることができる。

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　第百十四条の五十八第一項の規定に従い、製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四　生物由来製品（医療機器に限る。）の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五　医療機器の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

六　医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

七　医療機器等総括製造販売責任者が第百十四条の五十の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

八　第百十四条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（設置に係る管理に関する文書）

第百十四条の五十五　設置に当たつて組立てが必要な特定保守管理医療機器であつて、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（以下「設置管理医療機器」という。）の製造販売業者は、設置管理医療機器の品目ごとに、組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した文書（以下「設置管理基準書」という。）を作成しなければならない。

2　設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器を医療機器の販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）に販売し、授与し、又は貸与するときは、設置管理基準書を当該医療機器の販売業者等に交付しなければならない。

3　設置管理医療機器の製造販売業者は、設置管理医療機器について第百七十条第一項又は第百九十一条第六項の規定による通知を受けたときは、当該設置管理医療機器に係る設置管理基準書を通知を行つた者に交付しなければならない。