明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

第百十四条の七十六第三項	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の七十七	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例認証取得者
	選任外国製造医療機器等製造販売業者	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者
第百十四条の八十第二項	外国製造医療機器等特例承認取得者	外国製造医療機器等特例認証取得者
第百十四条の八十第三項	第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書	第百十八条第一項において準用する第百十四条の七十一各号列記以外の部分ただし書

第百十八条の次に次の一条を加える。

（承継の届出）

第百十八条の二　法第二十三条の三の二第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の登録の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二の二十三第一項の認証の申請及び同条第六項の当該認証事項の一部変更の認証の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第六十八条の二十二第一項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

四　製造管理又は品質管理の業務に関する資料及び情報

五　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

六　その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2　法第二十三条の三の二第三項の規定による届出は、様式第六十八の五による届書（正副二通）を登録認証機関に提出することによつて行うものとする。

3　前項の届書には、医療機器等認証取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。

第百十九条第一項第一号中「第二十三条の二第五項の」を「第二十三条の二の二十三第七項の規定による」に、「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に改め、同項第二号中「外国指定管理医療機器製造等事業者」を「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同項第三号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、同項第九号を削り、同項第八号を同項第九号とし、同項第七号中「又は法第二十三条の二第五項の届出時」を削り、「同条第三項」を「法第二十三条の二の二十三第三項及び第五項」に、「及び」を「並びに」に、「の概要」を「及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適合証及び同条第五項の規定による調査に係る追加的調査結果証明書の写し」に改め、同号を同項第八号とし、同項第六号を同項第七号とし、同項第五号を同項第六号とし、同項第四号の次に次の一号を加える。

五　認証等に係る品目の使用目的又は効果

第百十九条第一項に次の一号を加える。

十一　当該月に受理した法第二十三条の三の二第三項の規定による承継の届書に係る医療機器等認証取得者及びその地位を承継した者の氏名及び住所並びに当該品目の名称及びその認証番号

第百十九条第二項中「第十四条の二第一項」を「第二十三条の二の七第一項」に、「前項の」を「前二項の」に改め、「、前項中「厚生労働省」とあるのは「機構」と」を削り、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　前項に掲げるもののほか、法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証を取り消したときは、当該認証に係る次に掲げる事項を、七日以内に厚生労働大臣を経由して製造販売業許可権者に通知しなければならない。

一　法第二十三条の四第一項又は第二項の規定により認証の取消しを受けた製造販売業者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者の氏名及び住所

二　外国指定高度管理医療機器製造等事業者にあつては、その選任した選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

三　当該製造販売業者又は選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可番号

四　認証の取消しに係る品目の使用目的又は効果

五　認証の取消しに係る品目の名称及びその認証番号

六　認証年月日

七　認証を取り消した年月日

八　認証を取り消した理由

第百二十一条第一項中「申請書を」の下に「厚生労働大臣に」を加え、同条第二項第四号ハ中「及び法第二十三条の二第三項に規定する調査」を削る。

第百二十二条第一項中「第二十三条の六第二項」を「第二十三条の六第三項」に改める。

第百二十五条の次に次の一条を加える。

（機構による登録認証機関に対する調査の結果の通知）

第百二十五条の二　機構は、法第二十三条の六第二項の規定による調査をしたときは、その結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第百二十六条第一項中「第二十三条の六第二項」を「第二十三条の六第三項」に改める。

第百二十七条第三号中「審査員」の下に「の氏名及び業務の範囲」を加え、同条第五号中「行う」の下に「高度管理医療機器」を加える。

第百二十八条中「基準と」を「基準のほか、次に掲げる基準と」に改め、同条に次の各号を加える。

一　基準適合性認証のための審査に必要な情報を収集すること。

二　基準適合性認証の結果の根拠となる審査に係る記録等を作成し、これを保管すること。

三　内部監査を行い、基準適合性認証の業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

四　基準適合性認証の審査員の資格要件を明らかにし、教育訓練その他の必要な措置を講じること。

五　その他基準適合性認証の業務の適正な実施のために必要な業務を行うこと。

第百二十九条第一項中「届出をしようと」を「認可を受けようと」に、「届書」を「申請書」に、「を添えて、基準適合性認証の業務の開始の日の二週間前までに」を「（正副二通）を添えて」に改め、同条第二項中「届出をしようと」を「認可を受けようと」に改め、「、変更しようとする日の二週間前までに」を削り、「届書を」を「申請書に変更後の業務規程（正副二通）を添えて、」に改め、同条第三項第五号中「審査員」を「基準適合性認証の業務の範囲に応じた審査員」に改め、同項中第八号を第九号とし、第七号を第八号とし、同項第六号の次に次の一号を加える。

七　審査員の能力の維持管理の方法