第二条第二十一項中「製造所の」を「施設における」に改め、同条第二十二項中「製造所」を「施設」に改め、同条中第二十四項を第二十五項とし、第二十三項を第二十四項とし、第二十二項の次に次の一項を加える。

23　この省令で「製品実現」とは、開発の段階から製品の出荷及びこれに附帯するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務をいう。

第二条に次の一項を加える。

26　この省令で「特別採用」とは、製品に係る要求事項に適合していない製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障がなく、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下「法令の規定等」という。）に適合することを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うことをいう。

第三条を次のように改める。

（適用の範囲）

第三条　製造販売業者等は、第二章及び第三章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

2　製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器（以下「生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器（以下「生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第四章の規定に基づき行わなければならない。

3　製造販売業者等は、放射性医薬品（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。）たる体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の規定に基づき行わなければならない。

第二章の章名を次のように改める。

第二章　医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第四条第一項中「第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため設計及び開発（以下「設計開発」という。）の管理が必要なものとして厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器」を「第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「医療機器」を「医療機器等」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「確立し」の下に「、文書化し」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第一号中「当該工程の」を「、当該工程の」に、「製造所全体にどのように適用されるのかについて識別できるように」を「、各施設の関与の態様を明確に」に改め、同項第四号中「及び監視測定」を「、監視及び測定」に、「体制を確保する」を「ようにする」に改め、同項第五号中「監視測定し」を「監視し、測定し、及び」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製品に係る要求事項（薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分（以下この章において単に「法令の規定等」という。）を含む。以下この章において「製品要求事項」という。）」を「製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）」に改め、「（法第十三条第一項の許可又は法第十三条の三第一項の認定の対象となるものを除く。）」を削り、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理」を「工程の管理の在り方」に、「識別することができるように」を「明確に」に改める。

第六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「規定により」の下に「作成する」を加え、「を確立するときは、次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければ」を「に係る文書に、次に掲げる事項（限定第三種医療機器製造販売業者（一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器（以下「限定一般医療機器」という。）のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。）にあっては、第一号を除く。）を記載しなければ」に改め、同項第一号を次のように改める。

一　品質方針及び品質目標

第六条第一項第二号中「基準書」を「の基準」に改め、同項第三号中「製造所の」を「各施設における」に、「の実効性」を「、実効性」に、「文書」を「事項」に改め、同項第四号中「手順書」を「手順」に改め、同項第五号中「に規定する文書」を「の規定により文書化することが求められる事項」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「規定した文書」を「規定し、又はこれらの内容を明確にした文書」に改め、「この章において」及び「又は製品標準書の内容を明らかにする文書」を削り、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造所」を「各施設」に、「すべて」を「全て」に、「ついても」を「ついて」に改める。

第七条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した」に、「に、次に掲げる事項を記載しなければ」を「を作成し、維持しなければ」に改め、同項第二号中「作成した手順書」の下に「（確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。）」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「おいて、前条第一項各号に掲げる文書がどのように使用されるかについて、その体系」を「係る文書の体系」に改める。

第八条第一項の見出し中「文書」を「品質管理監督文書」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に必要」を「を実施する上で必要」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理を定めた手順書を作成しなければ」を「管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第一号中「当該文書」を「当該品質管理監督文書」に改め、同項第四号を次のように改める。

四　品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。

第八条第一項第七号中「適切な識別表示による区分を適用する」を「廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておく」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「決定」を「変更の決定」に、「当該文書」を「当該品質管理監督文書」に改め、同条第四項を次のように改める。

4　製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければならない。

第九条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「記録その他」を削り、「実証する記録を」を「実証するため」に改め、「できるように」の下に「記録を」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「識別表示による区分」を「識別」に、「に関し所要の管理を定めた手順書を作成しなければ」を「についての所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「作成の日から次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあっては五年間）」を「第六十八条で定める期間」に改め、同項各号を削る。

第十条中「業務」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、第四号及び第五号に掲げる業務に限る。）」を加え、同条第五号中「製造販売業者その他製品を受領する者（以下「製品受領者」という。）の要求事項（以下「製品受領要求事項」という。）」を「製品要求事項のうち製品受領者が要求する事項（以下「製品受領者要求事項」という。）（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、法令の規定等に限る。）」に、「製造所において」を「、全ての施設に」に改める。

第十一条中「管理監督者」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条及び第十八条において同じ。）」を加え、「当該要求事項」を「当該製品受領者要求事項」に改める。

第十二条第一号中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第二号中「維持に」の下に「ついて、管理監督者が」を加え、同条第三号中「を定め、照査する」を「の策定及び照査」に改め、同条第四号中「製造所において」を「全ての施設に」に改める。