第二十七条中「製造業者等は」を「製造販売業者等は」に改め、同条第一号中「製造所からの製品の出荷及び出荷後」を「製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後」に改め、同条第二号中「あらかじめ規定し」を「当該製品についてあらかじめ指定し」に、「当該製品に係る使用方法又は操作方法に必要な要求事項であって既知のもの」を「用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項」に改め、同条第四号中「その他製造業者等が明確にした」を「その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る」に改める。

第二十八条第一項及び第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第二号中「、以前に」を「従前に」に、「が解明されている」を「について、製品受領者と合意している」に改め、同項第三号中「製造所」を「各施設」に改め、「あらかじめ」を削り、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、「製品受領者への製品の供給」を「当該要求事項」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に、「が周知されるようにしなければ」を「を確実に周知し、理解させなければ」に改める。

第二十九条の見出し中「情報の伝達」を「間の情報等の交換」に改め、同条中「製造業者等は、製品受領者との」を「製造販売業者等は、」に、「に係る情報の伝達のために」を「に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための」に、「実施要領」を「方法」に改め、「明確にし、」の下に「これを」を加え、同条第一号中「の伝達」を削り、同条第二号中「製品受領者との間における照会、確認、指示、連絡、報告及び取決め」を「問合せ、契約及び注文」に改め、同条第三号中「の意見」を「からの意見」に改め、同条第四号中「の発行及び実施」を削る。

第三十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項及び第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第二号中「それぞれにおいて」を「における」に、「設計開発に係る」を「設計開発からの」に改め、同項第三号中「及び職員」を「又は構成員」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の伝達」を「又は意見の交換」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第三十一条の見出し中「に係る」を「への」に改め、同条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、」に、「設計開発に係る」を「設計開発への」に、「当該情報」を「当該工程入力情報」に改め、同項第一号中「使用方法又は操作方法に応じた、効能、効果」を「用途に応じた機能」に改め、同項第二号中「もの」を「要求事項」に改め、同項第三号中「第二十六条第五項の」を「第二十六条第五項に規定する」に改め、「工程出力情報」の下に「たる要求事項」を加え、同項第四号中「規定等」の下に「に基づく要求事項」を加え、同条第二項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、前項に規定する」に、「に係る」を「への」に改め、同条に次の一項を加える。

3　製造販売業者等は、第一項各号に掲げる要求事項について、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにしなければならない。

第三十二条の見出し中「に係る」を「からの」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る工程出力情報」を「からの工程出力情報」に、「に係る工程入力情報」を「への工程入力情報」に、「を可能とする形式により保有しなければ」を「を可能とする形式にしなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る」を「からの」に、「を承認しなければ」を「について承認しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る工程出力情報を」を「からの工程出力情報について」に改め、同項第一号中「設計開発に係る」を「前条に規定する設計開発への」に改め、同項第三号中「製造出荷可否決定基準」を「出荷可否決定基準」に、「含む」を「含み、又は当該出荷可否決定基準を参照できる」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る」を「からの」に改める。

第三十三条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「定めた実施要領に従って」を「従い」に改め、同項第一号中「結果が」の下に「全ての」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「当該照査」を「当該設計開発照査」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「及び当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録」を「（当該結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）」に改める。

第三十四条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に係る工程出力情報」を「からの工程出力情報」に、「当該設計開発に係る工程入力情報たる要求事項」を「第三十二条第三項第一号に掲げる条件」に、「定めた実施要領に従って」を「従い、」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「検証結果」を「検証の結果」に改める。

第三十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製品を、規定された性能、使用目的、効能若しくは効果又は意図した使用方法若しくは操作方法に係る要求事項に適合するものとするために、当該製品に係る設計開発計画に定めた実施要領に従って」を「設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、当該製品に係る設計開発計画に従い」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所からの」を削り、「医療機器等」を「医療機器」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「及び当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においてはその記録」を「（当該バリデーションの結果に基づき所要の措置を採った場合においては、その記録を含む。）」に改め、同条に次の一項を加える。

4　製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第二十三条の二の九第四項に規定する厚生労働省令で定める医療機器等である場合にあっては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。

第三十六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「許可しなければ」を「承認しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、前項の規定による」に改め、「製造所から」を削り、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「照査結果」を「照査の結果」に改める。

第三十七条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「自ら」を「自ら」に、「手順書を作成しなければ」を「手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「供給者及び」を「供給者並びに」に、「製品に」を「最終製品（中間製品以外の製品をいう。）に」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、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者については、当該供給者を評価すれば足りるものとする。

第三十七条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「再評価」の下に「（限定一般医療機器に係る製品の購買物品の供給者にあっては、評価及び再評価）」を加え、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「評価結果」を「評価の結果」に改める。

第三十八条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に」を「を明確にし、かつ、購買情報に」に改め、同項第一号中「の出荷の可否の決定」を削り、「施設」を「事業所」に改め、同項第二号中「職員」を「構成員」に改め、同項第四号を削り、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「購買情報を提供する」を「購買物品要求事項を提示する」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、「関連の」を「関連する」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

第三十九条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「購買物品要求事項に適合しているようにするために必要な試験検査及びその他の業務を定め」を「購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、これを」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「その」を「関連する」に、「施設」を「事業所」に、「を前条の」を「について、」に改め、同条第三項中「前項の」を「前二項の」に改める。