明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

第四十条第一項中「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。以下この項及び第三項において同じ。）」に、「製造所における」を「製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の」に、「サービス提供」を「サービスの提供」に、「（当該製造所における製造の内容等から該当しないと認められる管理条件を除く。）」を「（当該製品について該当するものに限る。）」に改め、同項第一号中「体制にある」を削り、同項第二号中「要求事項書」を「要求事項を記載した文書」に改め、「並びに所要の参照試料及び参照試料測定に係る手順書」及び「体制にある」を削り、同号に後段として次のように加える。

また、必要に応じて、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。

第四十条第一項第四号中「監視測定」を「監視及び測定」に、「利用できる体制にあり」を「利用でき」に改め、同項第五号中「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同項第六号中「章」を「省令」に、「製造所からの製品の出荷の可否」を「市場への出荷」に、「出荷及び出荷後業務」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の業務」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、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、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする。

第四十条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「ロット」を「製品の各ロット」に改める。

第四十一条中「製造業者等は、」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。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）は、」に改め、「その製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。）」を加え、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第一号中「製造業者等」を「製造販売業者等（施設を含む。以下この条において同じ。）」に改め、同条第二号中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「供給をし」を「供給（出荷を含む。次号において同じ。）し」に、「清浄化工程」を「清浄化の工程」に改め、同条第三号及び第四号中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第四十二条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「施行規則第九十三条第一項」を「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。以下「施行規則」という。）第百十四条の五十五第一項」に、「の製造を行う」を「を取り扱う」に、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等は、前項の要求事項書を製造販売業者に」を「前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあっては、当該設置及び検証を実施する者に対し、当該設置及び検証に係る要求事項を」に改め、同条に次の一項を加える。

3　製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証（製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

第四十三条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造に」を「製品の供給に」に、「サービス業務（」を「サービスに係る業務（」に、「当該要求事項への適合状況の検証及び当該業務の実施のために、手順書、作業指図書並びに所要の参照試料及び参照試料の測定に係る手順書を作成しなければ」を「当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順及び作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて確立し、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」に改める。

第四十四条の見出し中「製造管理」の下に「に係る特別要求事項」を加え、同条第一項中「施行規則第二十六条第五項第二号の区分の製造業者及び施行規則第三十六条第四項第二号の区分の外国製造業者（以下「滅菌医療機器製造業者等」と総称する。）」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に改め、同条第二項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に改め、同条第三項を削る。

第四十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造及びサービス提供」を「実施した製品の製造及びサービスの提供」に、「監視測定」を「監視又は測定」に改め、「おいては」の下に「、当該工程について」を加え、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「工程が、第十四条第一項の計画」を「規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画」に、「ことを」を「ことについて」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、「掲げる事項」の下に「（当該工程の内容等から該当しないと認められる事項を除く。）」を加え、「定めなければ」を「策定し、かつ、当該実施要領に基づく適切な運用を確立しなければ」に改め、同項ただし書を削り、同項第二号中「及び職員」を「並びに構成員に係る」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「適合」を「適合性」に、「サービス提供へのソフトウェアの適用」を「サービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあっては、当該ソフトウェアの使用」に、「に係る変更又はその適用」を「又はその使用の在り方」に、「のバリデーションに係る手順書を作成しなければ」を「に係るバリデーションについて手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の適用について、当該ソフトウェアの初回使用に当たり」を「を初めて使用するときは」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第四十六条第一項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」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、同条第二項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に、「について、その初回実施に当たり」を「を初めて実施するときは」に改め、同条第三項中「滅菌医療機器製造業者等」を「滅菌製品を取り扱う製造販売業者等」に改める。

第四十七条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべて」を「全て」に、「識別表示により区分しなければ」を「識別しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「に規定する識別表示による区分」を「の識別」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、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「について、」に改め、「適合製品」の下に「（製品の要求事項に適合する製品をいう。）」を加え、「区分される」を「明確に識別される」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」に改める。

第四十八条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、製品の」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、「手順書」を「手順を記載した手順書」に改め、同条第三項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、製品の」に、「固有の識別表示による区分について、」を「当該製品について識別のための固有の表示等により」に、「記録を作成し、これを保管しなければ」を「これを記録しなければ」に改める。

第四十九条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべて」を「全て」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「が記録されるようにしなければ」を「を記録し、これを保管しなければ」に改め、同項を同条四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。

2　製造販売業者等は、特定医療機器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り扱う販売業者等（法第六十八条の五第三項に規定する特定医療機器の販売業者又は貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。