明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

3　前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号）第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

第五十条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視及び測定」を「監視及び測定」に、「製品の状態を識別表示により区分しなければ」を「製品の状態を識別しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「（製品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のない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製造所からの出荷の決定を行うことをいう。）」を削り、「下で製造所からの出荷」を「下で出荷」に、「製造所から出荷され」を「出荷され」に改め、「の識別表示による区分」を削り、「すべて」を「全て」に改め、「において」の下に「識別できるようにし、これを」を加える。

第五十一条の見出し中「物品」を「物品等」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「物品を識別表示により区分し」を「物品等（製品受領者が所有権を有する知的財産及び情報を含む。）を識別するとともに」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「物品」を「物品等」に改め、同条に次の一項を加える。

3　製造販売業者等は、第一項の物品等が当該製造販売業者等に管理され、又は使用されている間は、十分な注意を払って当該物品等を取り扱わなければならない。

第五十二条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所における」を削り、「までの間」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、その担当する業務の間）」を加え、「識別表示による区分」を「識別」に、「手順書又は作業指図書を作成しなければ」を「手順又は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」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、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。

第五十二条第二項中「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。次項において同じ。）」に、「手順書又は作業指図書を作成しなければ」を「手順又は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」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。

第五十二条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「、管理する」を「管理する」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、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。

第五十三条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定及び当該監視測定」を「監視及び測定並びに当該監視及び測定」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「監視及び測定」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、「監視測定の」を「監視及び測定の」に改め、同項第三号中「識別表示による区分がなされている」を「校正の状態について識別できるようにされている」に改め、同項第四号中「監視測定結果」を「監視及び測定の結果」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定の」を「監視及び測定の」に、「監視測定結果」を「監視及び測定の結果」に改め、同条第五項及び第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同条第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「監視及び測定」に、「初回使用に当たり」を「これを初めて使用するときに」に改める。

第五十四条の見出し中「監視測定」を「測定」に改め、同条中「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。次項及び次条において同じ。）」に、「監視測定」を「監視、測定」に改め、「改善」の下に「（次項において「監視等」という。）」を加え、「（適用する試験検査等の方法（製品の抜取り等に適用する統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用の範囲の明確化を含む。）」を削り、同条第一号中「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。）」を加え、同条に次の一項を加える。

2　製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法（統計学的方法を含む。）及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。

第五十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定」を「測定」に、「製造所」を「製造販売業者等を含む全ての施設」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、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「の製品受領者」を「、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者から」に、「手順書並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報の提供に係る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、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造所からの」を「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」に改める。

第五十六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同項第一号中「に定めた実施要領」を削り、「品質管理監督システム」の下に「（限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。）」を加え、同項第二号中「実効性のある実施及び維持がなされている」を「効果的に実施され、かつ維持されている」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「、並びに」を「並びに」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、同条第四項中「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」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「権限並びに」を削り、「手順書の中で定めなければ」を「定めた手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同条第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「管理監督者」を「責任者」に改める。

第五十七条の見出し中「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同条第一項を次のように改める。

製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあっては、併せて測定をしなければならない。

第五十七条第二項中「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。次項において同じ。）」に、「監視測定の方法により」を「監視の方法について」に、「実証しなければ」を「実証できるものとしなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。）」を加える。

第五十八条の見出し中「監視測定」を「監視及び測定」に改め、同条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「監視測定しなければ」を「監視し、かつ、測定しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「監視測定を、」を「監視及び測定を、当該製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に係る」に改め、「に定めた実施要領」を削り、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製造出荷可否決定基準」を「出荷可否決定基準」に改め、「監視測定結果に係る」を削り、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「製造所からの製品の」及び「可否の」を削り、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「実施要領に基づく監視測定を」を「全ての必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項）が」に改め、「製造所からの製品の」及び「可否の」を削り、「サービス提供」を「サービスの提供」に改める。