第五十九条の見出し中「に係る製品の監視測定」を「固有の要求事項」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。次条及び第六十一条において同じ。）」に改め、「製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。）」を加え、「前条の監視測定を行った場合においては、試験検査業務を行った職員」を「、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員」に、「作成し、これを保管しなければ」を「作成しなければ」に改める。

第六十条第一項中「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、「防ぐよう識別表示による区分がなされ、管理されているようにしなければ」を「防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理しなければ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「を手順書に定めなければ」を「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「製造所からの」を削り、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「適合している場合においてのみ」を「適合しない場合には」に、「製造所からの製品の出荷がなされるようにしなければ」を「不適合製品の処理を行っては」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、同条第六項及び第七項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第八項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第九項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「工程について、元の作業指図と同様の許可及び承認手続きにより新たな作業指図書を作成しなければ」を「当該工程に係る新たな手順について、これを文書化しなければ」に改め、同項に後段として次のように加える。

この場合において、製造販売業者等は、当該手順を記載した手順書の発行に当たっては、元の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。

第六十条第十項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「許可及び承認」を「承認手続」に改める。

第六十一条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「並びにその」を「及びその」に、「実効性の改善の余地」を「改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性」に、「監視測定」を「監視及び測定」に、「及びそれ」を「並びにそれ」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については、この限りでない。

第六十二条第一項中「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。）」に、「内部監査」を「監査」に改め、「の活用」を削り、「通じて、」の下に「継続的に」を加え、「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、「手順書を作成し」を「手順を確立し、これを文書化するとともに」に改め、「（製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。）」を削り、同条第三項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、実施した」に、「ついて調査を行った場合においては」を「係る全ての調査について」に改め、「すべてに係る」を削り、「作成し」の下に「、かつ」を加え、同条第四項中「製造業者等は」を「製造販売業者等は」に、「当該製造業者等」を「当該製造販売業者等を含む品質管理監督システムに必要な工程に関与する全ての者」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、「予防措置」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、是正措置に限る。）」を加え、同条第六項中「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、「、製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。）」を加え、「第二百五十三条第二項各号」を「第二百二十八条の二十第二項各号」に、「当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければ」を「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告するための手順を確立し、これを文書化しなければ」に改める。

第六十三条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「照らし」を「応じて」に、「適切な」を「当該不適合の再発を防ぐために適切な」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、「掲げる」の下に「事項に関して必要な」を加え、「規定した是正措置を作成しなければ」を「定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第二号中「明確化」を「特定」に改める。

第六十四条第一項中「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。以下この条及び次条において同じ。）」に改め、「照らし」の下に「当該問題の発生を防止するために」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、「掲げる」の下に「事項に関して必要な」を加え、「予防措置手順書を作成しなければ」を「予防措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければ」に改め、同項第三号中「明確化」を「特定」に改める。

第三章を次のように改める。

第三章　医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項

（登録製造所の品質管理監督システム）

第六十五条　製造販売業者等は、第五条第四項に規定する工程を外部委託する事業所又は購買物品の供給者の事業所が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規定による登録を受けた製造所（以下「登録製造所」という。）である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者又は同項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）が適切な品質管理監督システムに基づき製造管理及び品質管理を行っていることについて、必要な確認を行わなければならない。

（品質管理監督システムに係る追加的要求事項）

第六十六条　製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定（第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。）に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2　製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3　製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

（品質管理監督文書の保管期限）

第六十七条　第八条第四項の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあっては五年間）とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。

一　特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあっては、五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間）

（記録の保管期限）

第六十八条　製造販売業者等は、第九条第一項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあっては五年間）保管しなければならない。

一　特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあっては、五年間（当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間）