（放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守）

第八十一条　前条に定めるもののほか、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、登録製造所が、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて確認しなければならない。

本則に次の一章を加える。

第六章　医療機器等の製造業者等への準用等

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条　法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造業者におけ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（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあってはこれらの規定のほか第五章の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第五条第二項第一号	各施設	製造所の各部門
第六条第一項	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。）	事項
第六条第一項第三号及び第三項	各施設	製造所
第十条	業務（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。）	業務
	全ての施設に（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。）	（以下「製品受領者要求事項」という。）
第十一条	全ての施設において	製造所において
	管理監督者（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。）	管理監督者
第十二条第四号	全ての施設において	製造所において
第十三条第一項	各施設	製造所
第十五条第一項	全ての施設	製造所
第十六条第二項第三号	全ての施設	製造所全体

第十七条	各施設内及び各施設間	製造所
第十九条第三号	製品要求事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、工程の実施状況に限る。）	製品要求事項
第二十条	事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。）	事項
第二十一条第二号	製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、法令の規定等に限る。）	製品受領者要求事項
第二十三条	業務（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第三号に掲げる業務を除く。）	業務
第二十四条第一項	各施設	製造所
第二十四条第二項	文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする	文書化しなければならない
第二十五条第一項	製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）	製品
第二十八条第二項第三号	各施設	製造所
第三十七条第三項	選定しなければならない。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	選定しなければならない
第三十七条第四項	再評価（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）	再評価
第三十八条第三項	保管しなければならない。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	保管しなければならない
第四十条第一項	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。）	製品
第四十条第一項第六号	市場への	当該製造業者からの
第四十条第二項	保管しなければならない。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	保管しなければならない