第八条第一項中「第三者（」を「第三者（当該」に、「あたって第三者に対する」を「当たって」に、「場合に限る。」を「者に限る。以下この条において同じ。」に、「又は軽減」を「又は低減」に改め、同項第二号中「曝露」を「曝露」に、「軽減」を「低減」に改め、同条第二項及び第三項を次のように改める。

2　製造販売業者等は、体外診断用医薬品に組み込まれた動物由来の組織、細胞及び物質（以下「動物由来組織等」という。）の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図ることにより安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

3　体外診断用医薬品に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者及び第三者に対する最適な安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

4　製造販売業者等は、体外診断用医薬品に組み込まれた微生物由来組織等（微生物由来の細胞及び物質）は、微生物由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、患者、使用者又は第三者へ最適な安全性を確保しなければならない。製造販売業者等は、ウイルス及びその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該体外診断用医薬品の製造工程においてそれらの除去又は不活化を図り、安全性を確保しなければならない。ただし、使用に当たりウイルスその他の感染性病原体が必要な体外診断用医薬品又はそれらの除去若しくは不活化により性能が低下する体外診断用医薬品は、この限りでない。

5　滅菌状態又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、包装が破損又は開封されない限り、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。

6　滅菌状態又は特別な微生物学的状態にあることを表示した体外診断用医薬品は、妥当性が確認されている適切な方法により当該状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。

第九条の見出し中「製造又は」を削り、同条第一項を次のように改める。

体外診断用医薬品が、他の体外診断用医薬品、医療機器その他の装置等と併用される場合は、当該体外診断用医薬品と当該装置等が安全に接続され、かつ、当該併用により当該体外診断用医薬品及び当該装置等の性能が損なわれないようにしなければならない。

第九条三項中「できるよう」を「できるように」に改め、同項を同条第六項とし、同条第二項中「に接触して」を「とともに」に改め、「使用される」の下に「（これらの物質に曝露し、又はこれらの物質と併用される場合を含む。）ことが意図されている」を加え、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5　体外診断用医薬品は、意図する性能を発揮するために必要な較正が安全に実施できるよう設計及び製造されていなければならない。

第九条第一項の次に次の二項を加える。

2　前項の場合の使用上の制限事項は、体外診断用医薬品に添付する文書（第十一条において「添付文書」という。）又はその容器若しくは被包（第十四条において「添付文書等」という。）に記載されていなければならない。

3　体外診断用医薬品は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者（体外診断用医薬品の使用に当たって次の各号に掲げる危険性を受ける者に限る。）に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。

一　物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性

二　体外診断用医薬品の意図された使用目的における人間工学的特性、人的要因及びその使用環境に起因した誤使用の危険性

三　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性

四　通常の使用条件の下で、曝露された物質、液体又はガスと接触して使用することに関連する危険性

五　物質が偶然に体外診断用医薬品に侵入する危険性

六　検体を誤認する危険性

七　研究又は治療のために通常使用される他の体外診断用医薬品又は医療機器と相互干渉する危険性

第十条の見出し中「測定値」を「測定又は診断機能」に改め、同条第一項を次のように改める。

体外診断用医薬品は、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、その性能が使用目的に合致するように、設計及び製造されていなければならない。設計に当たっては、感度、特異性、正確性に係る真度及び精度（反復性、再現性を含む。）並びに既知の干渉要因の管理及び検出限界に適切な注意を払わなければならない。性能特性は、製造販売業者等が設定する体外診断用医薬品の有効期間の範囲内又は使用期限において維持されなければならない。

第十条第二項中「品質管理システムを通して」を「利用可能な標準的測定方法又は高次の標準物質を用いて」に改め、同条第三項を削り、同条第四項を同条第三項とする。

第十一条第一項中「照射」を「放射」に改め、「第三者」の下に「（体外診断用医薬品の使用に当たって放射線被曝の危険性がある者に限る。第三項において同じ。）」を加え、「放射線被曝が合理的、かつ」を「放射線被曝が合理的に実行可能な限り」に、「設計」を「、設計」に改め、同条第三項中「取扱説明書」を「添付文書」に、「放出」を「放射」に、「据付」を「取扱い」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「被曝を可能な限り軽減」を「被曝を合理的に実行可能な限り低減」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　体外診断用医薬品が、障害発生の恐れがある水準の可視又は不可視の放射線を放射する場合、放射する放射線の特性及び線量を合理的に実行可能な限り適切に制御又は調整できるよう設計及び製造されていなければならない。また、視覚的表示又は聴覚的警報を合理的に実行可能な限り具備していなければならない。

第十三条の見出し中「性能評価」の下に「及び臨床性能試験」を加え、同条第一項中「薬事法」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」に改め、同条に次の一項を加える。

2　体外診断用医薬品は、前項に定めるもののほか、臨床性能試験の試験成績に関する資料及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）に基づき、当該体外診断用医薬品に応じて必要とされる試験成績及びデータその他の記録により継続的に評価されなければならない。

第十三条を第十五条とする。