第七条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同条第二号中「当該製造所」を「製造所」に改め、同条第六号イ中「に一年を加算した期間」を「の満了する日から起算して一年が経過するまでの間」に改め、同号ロ中「に三年を加算した期間」を「の満了する日から起算して三年が経過するまでの間」に改め、同条を第二十四条とする。

第六条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に改め、同条第四号中「及ぼす環境を適切に保つ」を「及ぼし得る環境を適切に管理する」に改め、同条第六号中「適正である旨」を「適正であること」に改め、同条第七号中「適正に」を「適正な」に改め、同条第十号中「前号まで」を「前各号」に改め、同条第十二号中「前号に掲げる」を「前号の」に改め、同号イ中「に一年を加算した期間」を「の満了する日から起算して一年が経過するまでの間」に、同号ロ中「に三年を加算した期間」を「の満了する日から起算して三年が経過するまでの間」に改め、同条を第二十三条とする。

第五条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に、「第九条」を「第二十六条」に改め、同条を第二十二条とする。

第四条中「製造業者等」を「医療機器（高度管理医療機器及び管理医療機器であって、別表に掲げるものに限る。以下この章において同じ。）の製造業者等」に改め、「製造販売承認事項」の下に「、規格、基準」を、「製品標準書」の下に「（以下「製品標準書」という。）」を加え、同条を第二十一条とする。

第三条の見出しを「（医療機器の製造業者等の責務）」に改め、同条中「製造業者等」を「医療機器の製造業者等」に、「第十七条第五項の責任技術者又は法第六十八条の二第二項」を「第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器責任技術者又は法第六十八条の十六第二項」に、「外国製造業者にあっては、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条の三第一項」を「医療機器等外国製造業者にあっては、法第二十三条の二の四第一項」に、「認定」を「登録」に、「当該外国製造業者」を「医療機器等外国製造業者」に、「者）（」を「者。」に改め、同条を第十九条とし、同条の次に次の一条を加える。

（構造設備）

第二十条　医療機器の製造業者等は、その製造所において滅菌医療機器以外の医療機器を製造する場合には、当該製造所の構造設備を、次の表の上欄に掲げる設備の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる基準に適合させなければならない。

設備	基準
作業所	1　製造所の製品を支障なく製造するために必要な設備及び器具を備えていること。 2　作業を行うために支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、かつ、清潔であること。 3　採光及び換気が適切に行われ、防じん、防湿、防虫及び防鼠（そ）のための十分な設備を備えていること。 4　廃水及び廃棄物の処理に要する設備を備えていること。
試験検査設備	製品及び原料の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、この条で定める基準に適合する他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合は、この限りでない。
貯蔵設備	構成部品等及び製品を衛生的かつ安全に貯蔵することができる設備であること。

2　医療機器の製造業者等は、その製造所において滅菌医療機器を製造する場合には、前項に定めるもののほか、当該製造所の構造設備を、次の表の上欄に掲げる設備の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる基準に適合させなければならない。

設備	基準
滅菌医療機器に係る製品の組立作業及び包装作業を行う作業室	1　作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。 2　屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、外部からの汚染を防止するために必要な構造及び設備を有している場合においては、この限りでない。 3　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。 4　天井、壁面及び床面は、消毒液による噴霧洗浄に耐え得るものであること。 5　室内に排水設備がある場合には、当該作業室の汚染を防止するために必要な構造であること。 6　滅菌医療機器に係る製品以外の製品を扱う作業所と区別されていること。ただし、滅菌医療機器に係る製品以外の製品により滅菌医療機器に係る製品が汚染されるおそれがない場合は、この限りでない。
滅菌を行う作業室	1　作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者が製品を汚染するおそれがない場合は、この限りでない。 2　出入口及び窓は、閉鎖することができるものであること。
更衣の設備	1　作業員のためのものであること。 2　屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。

3　医療機器の製造業者等は、その製造所において最終製品の保管のみを行う場合には、前二項の規定にかかわらず、当該製造所の構造設備を、次の表の上欄に掲げる設備の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる基準に適合させなければならない。

設備	基準
作業所	作業を適切に行うために支障のない面積を有すること。
保管設備	原料、資材及び製品を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を備えていること。

第二条第一項を次のように改める。

医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、第二章又は第四章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

第二条第三項中「第八十条第一項」を「第八十条第二項」に、「医療機器」を「医療機器又は体外診断用医薬品」に、「この省令」を「第三章又は第五章」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項中「医療機器」を「医療機器又は体外診断用医薬品」に、「この省令」を「第三章又は第五章」に改め、「動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第七十二条に規定する」を削り、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　法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売業者又は法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者は、第三章又は第五章の規定に基づき、製造業者等に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。