四　医療機器品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関連する部門との密接な連携を図ること。

五　医療機器品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（回収処理）

第十二条　医療機器の製造販売業者は、医療機器の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　回収した医療機器を他の医療機器と区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

二　回収の内容を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

第十三条　医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造管理及び品質管理に係る業務について定期的に自己点検を行い、その結果に関する記録を作成すること。

二　医療機器品質保証責任者以外の者が前号の規定により自己点検を行う場合には、その結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　医療機器の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、医療機器品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医療機器等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

（医療機器の貯蔵等の管理）

第十四条　医療機器の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医療機器を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に定めるところにより行わなければならない。

一　当該業務に係る責任者を置くこと。

二　当該業務に従事する者（その責任者を含む。）は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者であること。

三　次に掲げる事項に適合する構造設備を適正に維持管理すること。

イ　医療機器を衛生的かつ安全に保管するために必要な設備を有すること。

ロ　作業を適正かつ円滑に行うために必要な面積を有すること。

四　医療機器の出納等に関する記録を作成すること。

（修理に係る通知の処理）

第十五条　医療機器の製造販売業者は、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。以下「規則」という。）第百四十七条第六項（規則第百四十八条において準用する場合を含む。）の規定による通知があった場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な事項を修理業者に対して文書により指示させなければならない。

（販売業者又は貸与業者における品質の確保）

第十六条　医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定めた販売業者又は貸与業者の営業所における品質の確保の方法を、販売業者又は貸与業者に対して文書により指示しなければならない。

（中古品の販売又は貸与に係る通知の処理）

第十七条　医療機器の製造販売業者は、規則第百二十七条第一項（規則第百三十四条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による通知があった場合には、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質管理業務手順書等に基づき、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を当該販売業者又は貸与業者に対して文書により指示させなければならない。

（文書及び記録の管理）

第十八条　医療機器の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。

一　文書を作成し、又は改訂したときは、品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。

二　品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。

三　この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間保存すること。

イ　特定保守管理医療機器にあっては、十五年間

ロ　特定保守管理医療機器以外の生物由来製品である医療機器にあっては、その有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間（当該生物由来製品のうち、有効期間に代えて使用の期限を表示しているものにあっては、使用の期限から起算して三年が経過するまでの間）

ハ　イ及びロ以外の医療機器にあっては、三年間（当該医療機器のうち、有効期間に一年を加算した期間が三年を超えるものにあっては、有効期間の満了する期日から起算して一年が経過するまでの間）

第三章　医療機器の製造業者等における製造管理及び品質管理

第一条中第六項を第九項とし、第五項を第六項とし、同項の次に次の二項を加える。

7　この省令において「市場への出荷」とは、製造販売業者がその製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入した医療機器又は体外診断用医薬品を製造販売するために出荷することをいう。

8　この省令において「ロット」とは、一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、構成部品等又は製造用物質（以下「製品等」という。）の一群をいう。

第一条第四項を削り、同条第三項を同条第五項とし、同条第二項中「はり付ける」を「貼り付ける」に改め、「ソフトウェア」の下に「（医療機器プログラム（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムをいう。以下同じ。）を除く。）」を加え、同項を同条第四項とし、同条第一項を同条第二項とし、同項の次に次の一項を加える。

3　この省令において「製造管理及び品質管理に係る業務」とは、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をするに当たり必要な製品の品質を確保するために行う、医療機器又は体外診断用医薬品の市場への出荷の管理、医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者、法第二十三条の二の四第一項に規定する医療機器等外国製造業者（以下「医療機器等外国製造業者」という。）その他の製造に関係する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者（以下「製造業者等」という。）に対する管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の製造及び品質の管理に必要な業務をいう。

第一条第二項の前に次の一項を加える。

この省令において「医療機器」又は「体外診断用医薬品」とは、それぞれ専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器又は体外診断用医薬品をいう。

第一条を第二条とし、同条の前に次の一条を加える。

（趣旨）

第一条　この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二の五第二項第四号（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び第八十条第二項の農林水産省令で定める基準を定めるものとする。