（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の四第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（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　法第八十条第四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、再製造単回使用医療機器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二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）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。

（略）	（略）	（略）
第五十五条第四項	法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等	製造所からの
（略）	（略）	（略）

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

第八十三条　（略）

２　前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二の八第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六　（略）

２　（略）

３　前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあった場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

（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　法第八十条第四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、再製造単回使用医療機器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二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）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。

（略）	（略）	（略）
第五十五条第四項	法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等	製造所からの
（略）	（略）	（略）

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

第八十三条　（略）

２　前項の場合において、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十三条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の六までの規定中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第五条の六第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」と、第七十三条中「特定生物由来医療