七・八　（略）

（削る）

九・十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ・ロ　（略）

ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等（法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報

十二　（略）

（医療機器の製造業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の二　法第二十三条の二の十五第三項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所（第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百十四条の五十九　法第二十三条の二の十五第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百十四条の六十　（略）

2　（略）

3　第一項の規定にかかわらず、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に医療機器又は体外診断用医薬品を販売し、又は授与する場合であつて、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

六・七　（略）

八　第百十四条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

九・十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ・ロ　（略）

ハ　再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行つた安全管理情報

十二　（略）

（医療機器の製造業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の二　法第二十三条の二の十五第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所（第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百十四条の五十九　法第二十三条の二の十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百十四条の六十　（略）

2　（略）

（新設）

3　医療機器の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。