医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章　（略） 第二章　（略） 第一節～第三節　（略） 第四節　資源の管理監督（第二十一条―第二十五条の二） 第五節・第六節　（略） 第三章～第六章　（略） 附則 （定義） **第二条**　（略） ２　この省令で「製品」とは、構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）又は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。 ３～５　（略） （削る） ６　この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現（開発から出荷及びこれに附帯するサービスの提供までに行われる一連の業務をいう。以下同じ。）に係る施設（製造所を含む。）をいう。 ７　（略） （削る） （削る） （削る） （削る） ８～10　（略）	目次 第一章　（略） 第二章　（略） 第一節～第三節　（略） 第四節　資源の管理監督（第二十一条―第二十五条） 第五節・第六節　（略） 第三章～第六章　（略） 附則 （定義） **第二条**　（略） ２　この省令で「製品」とは、構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。 ３～５　（略） ６　この省令で「滅菌製品」とは、製造工程において滅菌される医療機器等をいう。 ７　この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現に係る施設（製造所を含む。）をいう。 ８　（略） ９　この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。 10　この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。 11　この省令で「細胞組織医療機器」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。 12　この省令で「ドナー」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。 13　この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医療機器の材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。 14～16　（略）