（製品標準書）

第七条の二　製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項（正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。）を含む要求事項を記載した文書（以下「製品標準書」という。）を作成し、これを保管しなければならない。

一　当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物

二　当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様

三　当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法

四　当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順

五　製品の設置に係る要求事項

六　製品の供給に附帯したサービスに係る業務（以下「附帯サービス業務」という。）に係る要求事項

（品質管理監督文書の管理）

第八条　製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しなければならない。

2　製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載しなければならない。

一～五　（略）

六　外部で作成された品質管理監督文書（品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。）を識別し、その配付を管理すること。

七　品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。

八　（略）

3・4　（略）

（記録の管理）

第九条　製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。

2　製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保（当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。）、完全性の確保（当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。）、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しなければならない。

3　製造販売業者等は、保有する個人情報（医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。）を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。

4　製造販売業者等は、第一項の記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるようにしなければならない。

5　（略）

（新設）

（品質管理監督文書の管理）

第八条　製造販売業者等は、前二条その他この章に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しなければならない。

2　製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一～五　（略）

六　外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。

（新設）

七　（略）

3・4　（略）

（記録の管理）

第九条　製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように記録を作成し、これを保管しなければならない。

2　製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しなければならない。

（新設）

3　（略）