6　製造販売業者等は、製品実現計画について、当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で文書化しなければならない。

（削る）

（削る）

（製品要求事項の明確化）

**第二十七条**　製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

一～三　（略）

四　当該製品に係る医療機器等の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項

五　（略）

（製品要求事項の照査）

**第二十八条**　製造販売業者等は、製品を供給するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。

2　製造販売業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。

一・二　（略）

三　法令の規定等に適合していること。

四　前条第四号の教育訓練を使用者が受けられるようにしている又は受けられるように計画していること。

五　（略）

3　製造販売業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づきとった措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

4・5　（略）

（情報等の交換）

**第二十九条**　製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実施要領を策定し、これを文書化しなければならない。

一～三　（略）

四　第六十条の三第二項に規定する通知書

2　製造販売業者等は、法令の規定等に従い、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と、相互の情報又は意見の交換のため意思疎通を図らなければならない。

（設計開発）

**第三十条**　製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を文書化しなければならない。

2　（略）

3　製造販売業者等は、設計開発計画を文書化し、保管するとともに、設計開発計画を変更する必要がある場合には、設計開発の進行に応じ更新しなければならない。

4　製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければならない。

5　製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。

6　製造販売業者等は、リスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製品要求事項の明確化）

**第二十七条**　製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。

一～三　（略）

（新設）

四　（略）

（製品要求事項の照査）

**第二十八条**　製造販売業者等は、製品の供給に関与するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。

2　製造販売業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならない。

一・二　（略）

（新設）

（新設）

三　（略）

3　製造販売業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づき採った措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

4・5　（略）

（製品受領者との間の情報等の交換）

**第二十九条**　製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実効性のある方法を明確にし、これを実施しなければならない。

一～三　（略）

四　第六十二条第二項に規定する通知書

（新設）

（設計開発計画）

**第三十条**　製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2　（略）

（新設）