（購買情報）

第三十八条　製造販売業者等は、購買物品等に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品等要求事項を含めなければならない。ただし、当該購買物品等要求事項のうち、購買物品等の特性から該当しないものについては、この限りでない。

一　購買物品等の仕様

二　購買物品等の受入れ、購買物品等の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項

三　購買物品等の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項

四　購買物品等の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

2　製造販売業者等は、購買物品等の供給者に対し購買物品等要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。

3　製造販売業者等は、購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を供給者が当該製造販売業者等にあらかじめ通知することについて、書面で合意した内容を購買情報に含めなければならない。

4　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、第四十八条第二項の規定により手順書で定めた事項に従い、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（購買物品等の検証）

第三十九条　製造販売業者等は、購買物品等が購買物品等要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に係る手順を確立し、これを実施しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定めなければならない。

2　製造販売業者等は、購買物品等の変更に当たっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならない。

3　製造販売業者等は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品等の供給者の事業所において購買物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の方法及び購買物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にしなければならない。

4　製造販売業者等は、購買物品等の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製造及びサービス提供の管理）

第四十条　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。第三項において同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の製造及びサービスの提供について、当該製品を製品の仕様に係る要求事項に適合させるための計画を策定するとともに、次に掲げる条件その他の適切な条件の下で実施し、監視し、及び管理しなければならない。ただし、当該条件以外の条件の下で実施し、監視し、及び管理することが適切であることを示すことができる場合については、この限りでない。

（削る）

一　製造手順書及び製造管理方法を定めた文書を利用できること。

二　当該製品の製造及びサービスの提供に見合う業務運営基盤を整備していること。

（購買情報）

第三十八条　製造販売業者等は、他の方法によることが適切であることを文書により示すことができる場合を除き、購買物品に関する情報（以下「購買情報」という。）を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品要求事項を含めなければならない。

（新設）

一　購買物品、購買物品の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項

二　購買物品の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項

三　購買物品の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項

2　製造販売業者等は、購買物品の供給者に対し購買物品要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品要求事項の妥当性を確認しなければならない。

（新設）

3　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、第四十八条第二項の規定により手順書に定めた追跡可能性を確保した上で、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

（購買物品の検証）

第三十九条　製造販売業者等は、購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に必要な業務を定め、これを実施しなければならない。

（新設）

2　製造販売業者等は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品の供給者の事業所において購買物品の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び購買物品の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にしなければならない。

3　製造業者等は、前二項の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製造及びサービス提供の管理）

第四十条　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。第三項において同じ。）は、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。）の製造及びサービスの提供について、計画を策定し、次に掲げる管理条件（当該製品について該当するものに限る。）の下で実施しなければならない。

一　製品の特性を記述した情報が利用できること。

二　手順書、要求事項を記載した文書、作業指図書が利用できること。また、必要に応じて、参照する試料を利用でき、かつ参照する測定法を確認できること。

三　当該製造に見合う設備及び器具を使用していること。