2　製造販売業者等は、製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとらなければならない。

一　製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定め、当該包装又は梱包を用いること。

二　製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項を文書に定めること（製品又は構成部品等が包装又は梱包によって適合性を保持することができないものである場合に限る。）。

3　製造販売業者等は、前項第二号の特別な条件が要求される場合においては、当該条件について管理するとともに、これを記録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及び構成部品等については、この限りでない。

（設備及び器具の管理）

第五十三条　（略）

2　製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施するための手順を文書化しなければならない。

3　製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一　あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。ただし、当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。

二　所要の調整又は再調整がなされているとともに、その記録が作成され、及び保管されていること。

三～五　（略）

4　製造販売業者等は、校正及び検証について、その内容を手順書に定め、当該手順書に従い、実施しなければならない。

5　（略）

6　製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置をとらなければならない。

7　（略）

8　製造販売業者等は、監視及び測定のためにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順を文書化しなければならない。

9　製造販売業者等は、前項のソフトウェアを監視及び測定のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。

10　製造販売業者等は、監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行わなければならない。

2　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。次項において同じ。）は、使用の期限が限定された製品又は特別な保管条件を要する製品の管理について、手順又は作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化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。

3　製造販売業者等は、前項の特別な保管条件について管理するとともに、これを記録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。

（設備及び器具の管理）

第五十三条　（略）

2　製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施されるようにするための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

3　製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。

一　あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準（当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。）まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。

二　所要の調整又は再調整がなされていること。

三～五　（略）

（新設）

4　（略）

5　製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置を採らなければならない。

6　（略）

7　製造販売業者等は、製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、これを初めて使用するときに、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視及び測定に適用されていることを確認し、必要に応じ再確認を行わなければならない。

（新設）