三　工程及び製品の特性及び傾向（改善を行う端緒となるものを含む。）
四　購買物品等の供給者等
五　監査
六　附帯サービス業務の記録（附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。）

3　製造販売業者等は、データの分析により、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証できなかった場合においては、当該分析の結果を改善のための工程入力情報として活用しなければならない。

4　製造販売業者等は、データの分析の結果に係る記録を作成し、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。

（改善）

第六十二条　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。）は、その品質方針、品質目標、監査の結果、市販後監視、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性並びに継続的に品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（是正措置）

第六十三条　製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

2　製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を文書化しなければならない。

一～三　（略）

四　所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施（当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。）

五　是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証

六　是正措置をとった場合には、その是正措置の実効性についての照査

3　製造販売業者等は、是正措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び是正措置の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

三　工程及び製品の特性及び傾向（予防措置を行う端緒となるものを含む。）
四　購買物品の供給者等
（新設）
（新設）
（新設）

3　製造販売業者等は、前二項のデータの分析の結果に係る記録を作成し、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。

（改善）

第六十二条　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。）は、その品質方針、品質目標、監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、継続的に品質管理監督システムの妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。

2　製造販売業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順を確立し、これを文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。

3　製造販売業者等は、実施した製品受領者の苦情に係る全ての調査について、その記録を作成し、かつ、これを保管しなければならない。

4　製造販売業者等は、前項の調査の結果、当該製造販売業者等を含む品質管理監督システムに必要な工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。

5　製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、是正措置に限る。）を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。

6　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、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に関し、施行規則第二百二十八条の二十第二項各号の事項を知った場合において同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告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。

（是正措置）

第六十三条　製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために適切な是正措置を採らなければならない。

2　製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一～三　（略）

四　所要の是正措置（文書の更新を含む。）の明確化及び実施

五　是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録

六　採った是正措置及びその実効性についての照査

（新設）