（国内品質業務運営責任者）

**第七十二条**　（略）

２　製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

四　国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置がとられるようにすること。

五　国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置がとられるようにすること。

六～九　（略）

３～５　（略）

（その他の遵守事項）

**第七十二条の二**　（略）

２　製造販売業者は、次に掲げる事項に関する手順を文書化しなければならない。

一～三　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務）

**第七十二条の三**　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　第七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

二～五　（略）

六　第五十五条及び第五十五条の二の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

七　第六十条から第六十条の四までの規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

八～十一　（略）

２・３　（略）

（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤）

**第七十三条**　特定生物由来製品たる医療機器等、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下この章において「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物（ウイルスを含む。以下この章及び第六章において同じ。）による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

（国内品質業務運営責任者）

**第七十二条**　（略）

２　製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一～三　（略）

四　国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

五　国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。）を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。

六～九　（略）

３～５　（略）

（その他の遵守事項）

**第七十二条の二**　（略）

２　製造販売業者は、次に掲げる事項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。

一～三　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務）

**第七十二条の三**　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。

（新設）

一～四　（略）

五　第五十五条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

六　第六十条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの

七～十　（略）

２・３　（略）

（特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤）

**第七十三条**　特定生物由来製品たる医療機器（以下「特定生物由来医療機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。