| | | |
|---|---|---|
| 第五十七条第三項 | （略） | （略） |
| 第五十八条第四項 | 記録（限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合においては、当該設備及び器具を特定する記録を含む。） | 記録 |
| （削る） | （削る） | （削る） |
| （略） | （略） | （略） |
| （削る） | （削る） | （削る） |
| 第六十一条第四項 | （略） | （略） |
| （削る） | （削る） | （削る） |
| （削る） | （略） | （略） |

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

**第八十三条**　製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品等の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者（以下「登録製造所に係る製造業者等」という。）における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章の二まで（第十九条第三号、第四十九条第二項及び第三項、第六十九条から第七十二条の三まで並びに第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

| | | |
|---|---|---|
| 第五十七条第三項及び第五十八条第二項 | （略） | （略） |
| （新設） | （新設） | （新設） |
| 第五十八条第五項 | 必要事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一項の製品の特性の監視、測定その他の必要事項） | 必要事項 |
| （略） | （略） | （略） |
| 第六十一条第二項 | 事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一号に掲げる事項に限る。） | 事項 |
| 第六十一条第三項 | （略） | （略） |
| 第六十二条第五項 | 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。） | 予防措置 |
| 第六十二条第六項 | 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 | 製品の輸出先の国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあっては、当該通知を行う |
| （略） | （略） | （略） |

（登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理）

**第八十三条**　製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章の二まで（第四十九条第二項及び第三項、第六十九条から第七十二条の三まで並びに第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。