管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。）及び改正省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている体外診断用医薬品（改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含み、設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものを除く。）については、この省令による改正後の医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第三十条から第三十六条の二までの規定を適用しない。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第三条　厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一（第三条及び第四条関係） 表一	**別表第一**（第三条及び第四条関係） 表一
（略）	（略）
医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）
第五条の三第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	（新設）
第五条の六第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の保管
（削る）	（新設）
第七条の二第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の保管	（新設）
（略）	（略）
第十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第十八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
（略）	（略）
第二十六条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	（新設）
（削る）	（新設）
第二十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第二十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
第三十条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による設計開発計画の保管	（新設）
（略）	（略）