（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

第四条　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

別表第四（第十条及び第十一条関係）

表一

改正後	改正前
（略）	（略）
第八十一条の二の二条第一項第一号ヘ、リ及びヌ並びに第二号並びに第二項（これらの規定を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作成	第八十一条の二の二第一項第一号リ及びヌ並びに第二号並びに第二項（これらの規定を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作成
（略）	（略）
第八十一条の二の四（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。）の規定による文書化	第八十一条の二の四（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。）の規定による文書化
第八十一条の二の六第二項の規定による記録の作成	（新設）

改正後		改正前	
（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	（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	（略）
	（削る）		第四十二条第一項（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。）の規定により他の方法によることが適切であることを文書により示すこと
	（削る）		第六十二条第二項（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。）の規定による通知書の発行
（略）	（略）	（略）	（略）

（製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制）

第三条　第一種医療機器製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者、第三種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者（次条第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除く。以下「第一種医療機器製造販売業者等」という。）は、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。以下「製造管理等基準省令」という。）第五条第一項及び第二項の規定による品質管理監督システムの文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等基準省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動又は実施要領の確立、実施及び維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制その他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない。

（製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体制）

第三条　第一種医療機器製造販売業者、第二種医療機器製造販売業者、第三種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者（次条第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除く。以下「第一種医療機器製造販売業者等」という。）は、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。以下「製造管理等基準省令」という。）第五条第一項の規定による品質管理監督システムの確立、文書化及び実施並びにその実効性の維持のために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第八条及び第六十七条の規定による品質管理監督文書の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制、製造管理等基準省令第九条及び第六十八条の規定による記録の管理及び保管を適切に行うために必要な組織の体制その他製造管理等基準省令の規定を遵守するために必要な組織の体制を整備しなければならない。