第九十一条の五十二の二　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項ただし書の規定により、次の各号に掲げる製造所における体外診断用医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ　医師又は獣医師

ロ　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

ハ　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

ニ　農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二　前号に定める場合以外の場合であって、前条に規定する工程のみを行う製造所　次のいずれかに該当する者

イ　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

ハ　農林水産大臣がイ又はロに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（体外診断用医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）

第九十一条の五十三　法第二十三条の二の十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する体外診断用医薬品製造管理者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の二の十四第十四項の体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の二の十四第十二項の規定により製造業に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十一条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の五十八までに定めるところによるもののほか、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次に掲げる措置を講ずること。

イ　医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の設置

ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（新設）

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

第九十一条の五十三　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十一条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の五十八までに定めるところによるもののほか、次のとおりとする。

一～五　（略）

（新設）