（製造管理基準書及び製造衛生管理基準書）

第六条　製造業者等は、製造所ごとに、原料等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成するとともに、製造作業を行う場所ごとに、構造設備（試験検査に関するものを除く。以下同じ。）の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生管理基準書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成しなければならない。

（製造管理責任者の業務）

第七条　製造業者等は、製造管理責任者に、製品標準書、製造管理基準書又は製造衛生管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成すること。

二　（略）

三　製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）により報告すること。

四　（略）

（品質管理基準書）

第八条　製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成しなければならない。

（品質管理責任者の業務）

第九条　製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書又は品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一　（略）

二　試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）により報告すること。

三　（略）

（苦情処理等の手順に関する文書）

第十一条　製造業者等は、次条から第十四条までに規定する業務を適切に行うため、苦情処理、回収処理及び自己点検の手順に関する文書（その作成に代えて電磁的記録の作成を作成する場合における当該電磁的記録を含む。以下「手順に関する文書」という。）を製造所ごとに作成しなければならない。

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第六条　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
（製品標準書）	（製品標準書）
第二十一条　医療機器（高度管理医療機器及び管理医療機器であって、別表に掲げるものに限る。以下この章において同じ。）の製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）	**第二十一条**　医療機器（高度管理医療機器及び管理医療機器であって、別表に掲げるものに限る。以下この章において同じ。）の製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）