ごとに、製造販売承認事項、規格、基準、仕様、製造手順その他必要な事項について記載した製品標準書（その作成に代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。第二十二条及び第二十七条において同じ。）を作成する場合における当該電磁的記録を含む。以下「製品標準書」という。）を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成しなければならない。

（製造管理及び品質管理基準書）

第二十二条　医療機器の製造業者等は、製造所ごとに、次条から第二十六条までに規定する業務を適切に行うため、製造工程の管理、試験検査、出荷の可否の決定、修理その他必要な事項について記載した製造管理及び品質管理基準書（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。以下単に「基準書」という。）を作成しなければならない。

（苦情処理等の手順に関する文書）

第二十七条　医療機器の製造業者等は、次条から第三十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。

（動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第七条　動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
（信頼性保証部門） **第八条**　信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。 一～四　（略） 五　試験ごとに、改善のための指摘事項及びこれに対して講じられた措置に関する報告書（その作成に代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。第八号及び次項において同じ。）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、運営管理者及び試験責任者に提出すること。 六・七　（略） 八　第三号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者又は試験責任者に報告されていることを記載した文書（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。）を作成し、これに記名なつ印又は署名の上試験責任者に提出すること。 九・十　（略） 2　前項第八号の場合において、信頼性保証部門責任者又は試験ごとの担当者は、電磁的記録を作成するときは、同号の規定にかかわらず、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）第二条第一項に規定する電子署名をいう。）をもって記名なつ印又は署名に代えることができる。 3・4　（略）	（信頼性保証部門） **第八条**　信頼性保証部門責任者は、次に掲げる業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し、その者に行わせなければならない。 一～四　（略） 五　試験ごとに、改善のための指摘事項及びこれに対して講じられた措置に関する報告書を作成し、運営管理者及び試験責任者に提出すること。 六・七　（略） 八　第三号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者又は試験責任者に報告されていることを記載した文書を作成し、これに記名なつ印又は署名の上試験責任者に提出すること。 九・十　（略） （新設） 2・3　（略）