（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

**第百十四条の四十五の十五**　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の三十に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　（略）

（承継の届出）

**第百十四条の四十六**　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の承認の申請及び同条第十三項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第二十三条の二の六の二第二項前段に規定する資料

四　法第二十三条の二の六の三第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

2・3　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理）

**第百十四条の五十三の二**　（略）

2　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、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

一　前項各号に掲げる工程のみ行う場合　イからハまで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、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

ハ　厚生労働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

二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合　イ又はロのいずれかに該当する者

イ　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

3　前項第二号に掲げる場合に、体外診断用医薬品の当該製造所の管理について、薬剤師に代え、同号イ又はロのいずれかに掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、体外診断用医薬品製造管理者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

（機構に対する医療機器等変更計画確認の申請）

**第百十四条の四十五の十五**　厚生労働大臣が法第二十三条の二の十の二第九項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第三十七条の二十九に規定する医療機器又は体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　（略）

（承継の届出）

**第百十四条の四十六**　法第二十三条の二の十一第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の承認の申請及び同条第十五項の当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

三　法第二十三条の二の五第十二項に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四　法第二十三条の二の六の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

2・3　（略）

（薬剤師以外の者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理）

**第百十四条の五十三の二**　（略）

2　体外診断用医薬品の製造工程のうち前項に規定する工程のみを行う製造所の製造業者は、法第二十三条の二の十四第十項の規定により、当該製造所の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する管理者をもつて行わせることができる。

一　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

二　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、医薬品又は体外診断用医薬品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（新設）