承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（管理及び記録等）

第百九十八条　令第五十八条に規定する出願者は、検査を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを適切な識別表示により当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分することその他の適切な方法で管理し、出納を行うとともに、その記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検査が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検査以外の検査に関しては、前項の規定は、適用しない。

（試験品の送付）

第百九十九条　出願者は、令第五十九条の規定により試験品を検査機関に送付するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を適当な容器に収め、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一～五　（略）

（削る）

（検査合格証明書等）

第二百条　令第六十条第一項に規定する検査合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

2　検査機関は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る次に掲げる事項を検査機関のホームページに掲載しなければならない。

一　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二　製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の名称

三　製造番号又は製造記号

四　検査の合格年月日

承認を取得している外国製造医療機器等特例承認取得者に係る選任外国製造医療機器等製造販売業者若しくは基準適合性認証を取得している外国指定高度管理医療機器製造等事業者（以下「外国製造医療機器等特例認証取得者」という。）に係る選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者とする。

（収納及び表示）

第百九十八条　令第五十八条に規定する出願者は、検定を受けようとするときは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を販売又は授与（医療機器にあつては、販売、授与又は貸与）の用に供する容器又は被包に入れ、これを保管するのに適当な箱その他の容器に収め、その容器に次に掲げる事項を記載しておかなければならない。

一　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称

二　製造番号又は製造記号

三　製造年月日

四　数量

2　出願者は、生物学的製剤である医薬品について検定を受けようとするときは、令第五十九条の規定により試験品を採取する薬事監視員の立会いのもとで、当該医薬品について前項に規定する措置を講じなければならない。

3　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が二以上の製造段階について行われるべき場合における最終段階の検定以外の検定に関しては、前二項の規定は、適用しない。

（試験品の採取等）

第百九十九条　薬事監視員は、令第五十九条の規定により試験品を採取するときは、厚生労働大臣の定める数量の試験品を採取して適当な容器に収め、封印し、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

一～五　（略）

2　出願者は、前条第一項の容器に収められた医薬品、医療機器又は再生医療等製品を適切に保管するとともに、出納を行う場合はその記録を作成し、その作成の日から五年間保存しなければならない。

3　都道府県知事は、令第六十条第二項に規定する検定合格証明書を交付したときは、薬事監視員に前項の保管が適切に行われていたかどうかについて確認させなければならない。

（検定合格証明書）

第二百条　令第六十条第一項に規定する検定合格証明書は、様式第九十六によるものとする。

（新設）