

○厚生労働省令第八十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の五第二項第四号及び第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号並びに第八十条第二項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）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を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前

欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

目次

第一章 総則（第一条―第三条）

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第一節 通則（第四条）

第二節 品質管理監督システム（第五条―第九条）

第三節 管理監督者の責任（第十条―第二十条）

第四節 資源の管理監督（第二十一条―第二十五条）

第五節 製品実現（第二十六条―第五十三条）

第六節 測定、分析及び改善（第五十四条―第六十四条）

第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第六十五条―第七十二条の三）

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条―第七十九条）

第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条・第八十一条）

第五章の二 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理（第八十一条の二―第八十一条の二の六）

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条―第八十四条）

附則

（定義）

第二条

1 15 （略）

16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五

目次

第一章 総則（第一条―第三条）

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項

第一節 通則（第四条）

第二節 品質管理監督システム（第五条―第九条）

第三節 管理監督者の責任（第十条―第二十条）

第四節 資源の管理監督（第二十一条―第二十五条）

第五節 製品実現（第二十六条―第五十三条）

第六節 測定、分析及び改善（第五十四条―第六十四条）

第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第六十五条―第七十二条の三）

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条―第七十九条）

第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条・第八十一条）

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条―第八十四条）

附則

（定義）

第二条

1 15 （略）

16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五

章の二までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。

17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

18 (略)

19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

20  
26 (略)

27 この省令で「再製造単回使用医療機器」とは、単回使用の医療機器

(一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。)  
(のうち、再製造(単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。)をされたものをいう。)

28 この省令で「再生部品」とは、第三項に規定する構成部品等のうち、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であつて、再製造の用に供されるものをいう。

(適用の範囲)

第三条

1  
3 (略)

4 製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の二の規定に基づき行わなければならない。

章までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。

17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

18 (略)

19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

20  
26 (略)

(新設)

(新設)

(適用の範囲)

第三条

1  
3 (略)

(新設)

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第四十九条 (略)

2 (略)

3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)以下「令」という。)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあつた場合に、販売業者等がこれを提示できるよ

4 (略)

(品質管理監督システムに係る追加的要求事項)

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章の二までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

(特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤)

第七十三条 特定生物由来製品たる医療機器(以下「特定生物由来医療

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第四十九条 (略)

2 (略)

3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあつた場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

4 (略)

(品質管理監督システムに係る追加的要求事項)

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

(特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営基盤)

第七十三条 特定生物由来製品たる医療機器(以下「特定生物由来医療

機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一（略）  
二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イハ（略）  
ニ 清浄区域及び無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

ホソソ （略）

三〇五 （略）

#### 第五章の二 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理

（再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤）

第八十一条の二 再製造単回使用医療機器に係る製品の製造販売業者等（以下「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する登録製造所（製造工程のうち設計又は国内における最終製品の保管のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一（略）  
二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イハ（略）  
ニ 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無

菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

ホソソ （略）

三〇五 （略）

#### （新設）

- イ 再製造清浄区域（作業所のうち、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章において同じ。）は、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。
- (1) 有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。
- (2) 容易に清掃又は消毒ができる構造のものであること。
- ロ 次に掲げる設備を有すること。ただし、明らかにその必要がないと認められる場合はこの限りでない。
- (1) 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域にあっては、再生部品の洗浄、乾燥及び滅菌のための設備、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備
- (2) 運搬容器（医療機関において使用された単回使用の医療機器であつて、未だ洗浄及び滅菌されていないものを運搬する容器をいう。以下この章において同じ。）の洗浄、消毒、乾燥及び保管に必要な設備（有害な排水による汚染を防止するための排水設備を含む。）
- ハ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再製造単回使用医療機器製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。
- (1) 病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が当該微生物等に汚染されていないことを検証するための設備及び器具
- (2) その他試験検査に必要な設備及び器具
- 二 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。また、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する工程以

降の製造工程にあつては、製造に必要な設備及び器具を有していること。

(工程管理)

第八十一条の二の二 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書に基づき、次に掲げる再製造単回使用医療機器に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、次に定めるところに適合する再生部品の供給者である医療機関を評価し、選定すること。

(1) 厚生労働大臣の定める基準に適合している再生部品を供給する体制が整備されていること。

(2) 再生部品が、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう、区分して保管されていること。

ロ 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を再製造単回使用医療機器製造販売業者等が引き取る時に使用した運搬容器を再利用する場合は、必要に応じ運搬容器の洗浄及び消毒を行うこと。

ハ 製造工程において、再生部品に付着した病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない再生部品により汚染しないための必要な措置を採ること。

ニ 複数の再生部品を取り扱う場合にあつては、再生部品間及び再生部品と再生部品以外の構成部品等間の混同並びに病原微生物その他疾病の原因となるものとの交叉汚染を防止するために必要な

措置を採ること。

ホ 製造工程において、病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品により製造設備等が汚染された場合は、それらの汚染を除去するための必要な措置を採ること。

ヘ 次に掲げる場合においては、洗浄工程のバリデーションその他の必要なバリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

(1) 当該製造所において新たに再製造単回使用医療機器に係る製品の製造を開始する場合

(2) 製造手順等に再製造単回使用医療機器に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

(3) 原型医療機器の品質、性能又は仕様に変更があった場合

(4) その他再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

ト 再製造清浄区域で業務に従事する者以外の者の再製造清浄区域への立入りをできる限り制限すること。

チ 再製造清浄区域には病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品を持ち込ませないこと。

リ 再製造単回使用医療機器の製造に使用する構成部品等については、当該構成部品等が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を再製造単回使用医療機器のシリアル番号等（個別の再製造単回使用医療機器を特定するための固有の番号、記号その他の符号をいう。以下同じ。）ごとに作成し、これを保管すること。

ヌ 再生部品については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされる事項の記録を自ら作成し、これを保管すること。

二 製品について、再製造単回使用医療機器のシリアル番号等ごとに、出荷先事業所名及び出荷日を把握し、その記録を作成し、これを保管すること。

2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、前項の記録を、シリアル番号等ごとに、製造に使用した再生部品に係る記録から当該再生部品を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

(試験検査)

第八十一条の二三 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分するなどの再製造単回使用医療機器に係る構成部品等及び製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

(教育訓練)

第八十一条の二四 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、当該製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練の手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければならない。

2 再製造単回使用医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(文書及び記録の管理)

第八十一条の二五 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から再製造単回使用医療機器に係る製品の有効期間に五年を加算した期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、

次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できる  
よう保管することで足りる。

2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、この章に規定する記録  
を、作成の日から再製造単回使用医療機器に係る製品の有効期間に五  
年を加算した期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しな  
ければならない。

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、構成  
部品等又は作業環境の条件によつて再製造単回使用医療機器に係る製  
品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当  
該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確  
保しなければならない。

2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機  
器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り  
扱う販売業者等（高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は  
貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記  
録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。

3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品  
について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調  
査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を  
受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二  
十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあつた場合に  
、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければなら  
ない。

#### 第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造  
業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第

#### 第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造  
業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第

第三章（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	生物由来医療機器等製造販売業者等 輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第八十一条の二	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二第二項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二第二項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者

第三章（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	生物由来医療機器等製造販売業者等 輸出用の生物由来医療機器等製造業者

第八十一条の二の三	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の四第二項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の五	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の六第一項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者

(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)  
 第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質


(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)  
 第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあっては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質

管理については、第二章から第五章の二まで（第四十九条第二項及び第三項、第六十九条から第七十二条の三まで並びに第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないことと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

2 前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の五までの規定及び第八十一条の二の六第一項中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等へ通知する」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と

管理については、第二章から第五章まで（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないことと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

2 前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十四条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第一項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等へ通知する」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六条第一項及び第二項並び

、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六条第一項及び第二項並びに第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第八十一条の二の二中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第八十一条の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

に第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

## 附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）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を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別表第一（第三条及び第四条関係）  
表一

(略)	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）	第七十五条第一項第一号ホ及びビルからワまで並びに第二項第二号の規定（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第七十七条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第七十八条第一項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による文書の保管	第七十八条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第七十九条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第八十一条の二の二第一項第一号リ及びヌ並びに第

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）  
表一

(略)	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十九号）	第七十五条第一項第一号ホ及びビルからワまで並びに第二項第二号の規定による記録の保管	第七十七条第二項の規定による記録の保管	第七十八条第一項の規定による文書の保管	第七十八条第二項の規定による記録の保管	第七十九条の規定による記録の保管	

(略)	(略)	医薬品の製造 販売後の調査 及び試験の実 施に関する省 令(平成十六 年厚生労働省 令第七十一 号)			
			二号並びに第二項(これらの規定を第八十二条及び 第八十三条において準用する場合を含む。)の規定 による記録の保管	第八十一条の二の四第二項(第八十二条及び第八 十三条において準用する場合を含む。)の規定による 記録の保管	第八十一条の二の五第一項及び第二項(これらの規 定を第八十二条及び第八十三条において準用する場 合を含む。)の規定による記録の保管

(略)	(略)	医薬品の製造 販売後の調査 及び試験の実 施に関する省 令(平成十六 年厚生労働省 令第七十一 号)			

医療機器及び 体外診断用医 薬品の製造管 理及び品質管 理の基準に関 する省令	第七十四条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による製品標準書の記載	第七十五条第一項及び第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第七十五条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第七十六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第七十六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第七十六条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第七十七条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第七十七条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
--	---	---	--	---	---	--	---	---

医療機器及び 体外診断用医 薬品の製造管 理及び品質管 理の基準に関 する省令	第七十四条の規定による製品標準書の記載	第七十五条第一項及び第二項の規定による文書化	第七十五条第二項第二号の規定による記録の作成	第七十六条第一項の規定による文書化	第七十六条第二項の規定による文書化	第七十六条第二項第二号の規定による記録の作成	第七十七条第一項の規定による文書化	第七十七条第二項の規定による記録の作成
--	---------------------	------------------------	------------------------	-------------------	-------------------	------------------------	-------------------	---------------------

(略)	成
	<p>第八十一条の二の二の規定による文書化</p> <p>第八十一条の二の二第一項第一号リ及び又並びに第二号並びに第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成</p> <p>第八十一条の二の三（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化</p> <p>第八十一条の二の四（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化</p>
(略)	