

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規則の一部を改正する省令 新旧対照条文

- 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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄） 1
- 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）（抄） 11

○ 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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（製造業の登録を受ける製造所の製造工程） 第一百四条の八（略）</p> <p>一・二（略）</p> <p>三（略）</p> <p>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。第五号ロにおいて同じ。）</p> <p>ロ・ハ（略）</p> <p>四 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（以下「再製造単回使用医療機器」という。） 次に掲げる製造工程</p> <p>イ 設計</p> <p>ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等</p> <p>ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。）</p> <p>ニ 滅菌</p> <p>ホ 国内における最終製品の保管</p> <p>五 前各号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程</p> <p>イ・二（略）</p>	<p>（製造業の登録を受ける製造所の製造工程） 第一百四条の八（略）</p> <p>一・二（略）</p> <p>三（略）</p> <p>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。次号ロにおいて同じ。）</p> <p>ロ・ハ（略）</p> <p>（新設）</p> <p>四 前三号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程</p> <p>イ・二（略）</p>

六〇八 (略)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

第百十四条の三十 令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇九 (略)

十 第百十四条の三十三第二項に規定する調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号

一一 (略)

(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合)

第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認(以下この条

において「承認」という。)に係る医療機器が、法第七十九条第

一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受

けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面によ

る調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単

回使用医療機器である場合

二 承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に

該当するものである場合(当該医療機器について有効な基準適合

証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条

の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同

じ。)が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器

等適合性調査又は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(以下この条において「医療機器等適合性調

五〇七 (略)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

第百十四条の三十 令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇九 (略)

十 第百十四条の三十三第二項に規定する追加的調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号

一一 (略)

(追加的調査が必要な場合)

第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査(以下「追加的調査」という。)を行うものとする。

(新設)

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認(以下この条

において「承認」という。)に係る医療機器が、次のイからへま

でのいずれかの区分に該当するものである場合(当該医療機器に

ついて有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適

合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。

以下この条において同じ。)が交付されており、かつ、当該基準

適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十

査等」という。)において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ〜ハ (略)

ト 再製造単回使用医療機器

三| (略)

イ〜ハ (略)

二 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する調査結果証明書(調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

四| (略)

五| (略)

イ・ロ (略)

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所(複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。)が記載された基準適合証(当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。)及び次項に規定する調査結果証明書(当該調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

六| (略)

イ・ロ (略)

ハ ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又

第三項若しくは第五項の規定による調査(以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。)において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ〜ハ (略)

(新設)

二| (略)

イ〜ハ (略)

二 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する追加的調査結果証明書(調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

三| (略)

四| (略)

イ・ロ (略)

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所(複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。)が記載された基準適合証(当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。)及び次項に規定する追加的調査結果証明書(当該追加的調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

五| (略)

イ・ロ (略)

ハ ロの承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又

は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）について、この項（第一百八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査又は実地の調査が行われていないこと。

七| (略)

2 厚生労働大臣は、再製造単回使用医療機器定期確認調査（前項第一号の調査をいう。）又は追加的調査（前項第二号から第七号までの調査をいう。以下同じ。）を行つたときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書（以下「調査結果証明書」という。）を交付するものとする。

3 (略)

(基準適合証の交付)

第百十四条の三十四 (略)

2 基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合に於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行つた旨を示す書類を交付するものとする。

3 (略)

は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）について、この項（第一百八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による追加的調査が行われていないこと。

六| (略)

2 厚生労働大臣は、前項の追加的調査を行つたときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書（以下「追加的調査結果証明書」という。）を交付するものとする。

3 (略)

(基準適合証の交付)

第百十四条の三十四 (略)

2 基準適合証の交付に当たつては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第一号イからハまで又は第三号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合に於ては、併せて、当該区分の特性に応じて必要となる調査を行つた旨を示す書類を交付するものとする。

3 (略)

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)
第百十四条の五十四 (略)

一～三 (略)

四 生物由来製品(医療機器に限る。)又は再製造単回使用医療機器の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五～八 (略)

九 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器(再製造の用に供される単回使用の医療機器であつて、未だ再製造されてないものをいう。以下同じ。)の原材料の変更その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更の有無を継続的に確認し、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な設計の変更その他の必要な措置を講じること。

十 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報を継続的に収集し、収集した情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性への影響について検討し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じること。

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)
第百十四条の五十四 (略)

一～三 (略)

四 生物由来製品(医療機器に限る。)の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五～八 (略) (新設)

(新設)

(新設)

(新設)

イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第一百〇四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ 再製造単回使用医療機器について、品質等に関する理由により廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じる場合（その措置に至つた理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかな場合を除く。）は、その旨

ハ 再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行った安全管理情報

十二 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、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らないものの運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。以下この号において同じ。）を行うに当たつては、次の各号に掲げる事項に適合するものであること。

イ 運搬は、容器に封入して行うこと。

ロ 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

(1) 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。

(新設)

-
- (2) 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、
き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。
- (3) みだりに開封されないように、容易に破れないシールのは
り付け等の措置が講じられていること。
- (4) 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有
するものであること。
- (5) 繰り返しして使用する場合にあつては、病原性を持つおそれ
のある微生物等による汚染の除去が容易であること。
- (6) 医療機関において使用された単回使用の医療機器が封入さ
れている旨の表示がされているものであること。
- ハ 運搬物の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、
転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
- ニ 運搬物がその他の物と混合するおそれのないように、他の物
と区分して、運搬すること。
- ホ 運搬物の取扱方法、事故が発生した場合の措置その他の運搬
に関し留意すべき事項を記載した書類を携行すること。
- ヘ 運搬物による病原性を持つおそれのある微生物等による汚染
が生じた場合には、速やかに、当該汚染の広がり防止及び除
去を行うこと。
- ト 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に
関する事項を記録し、これを五年間保存すること。
-

千 運搬を第三者に委託する場合にあつては、次に掲げる事項に適合する方法により行わせること。

- (1) 再委託してはならないこと。
- (2) 委託を受ける者に対し、イからトまでに掲げる事項に適合する方法で運搬させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。

(医療機器の製造業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の二 法第二十三条の二の十五第二項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所(第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。)の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 (略)

2 前項の場合において、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、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)		
第百十四条の三十	(略)	(略)

(新設)

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 (略)

2 前項の場合において、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、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)		
第百十四条の三十	(略)	(略)

(略)	三第一項第二号		(略)	(略)
	(略)	(略)		
(略)	第百十四条の三十 三第一項第三号か ら第五号まで		(略)	(略)
	(略)	(略)		
(略)	第百十四条の三十 三第一項第六号		(略)	(略)
	(略)	(略)		

3 3 4 (略)

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 (略)

一 一七 (略)

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第
三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結
果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適
合証及び同条第五項の規定による調査に係る調査結果証明書の写

(略)	三第一項第一号		(略)	(略)
	(略)	(略)		
(略)	第百十四条の三十 三第一項第二号か ら第四号まで		(略)	(略)
	(略)	(略)		
(略)	第百十四条の三十 三第一項第五号		(略)	(略)
	(略)	(略)		

3 3 4 (略)

(登録認証機関の報告書)

第百十九条 (略)

一 一七 (略)

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第
三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結
果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適
合証及び同条第五項の規定による調査に係る追加的調査結果証明

し

九〇十一 (略)

2・3 (略)

(医療機器の直接の容器等の記載事項)

第二百二十二条 (略)

一〇四 (略)

五 単回使用の医療機器にあつては、その旨

書の写し

九〇十一 (略)

2・3 (略)

(医療機器の直接の容器等の記載事項)

第二百二十二条 (略)

一〇四 (略)

五 単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあつては、その旨

○ 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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後		改正前													
<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2"> <p>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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</p> </td> <td> <p>（略）</p> </td> <td rowspan="2"> <p>（略）</p> </td> <td rowspan="2"> <p>（略）</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>（略）</p> </td> <td> <p>（略）</p> </td> </tr> </table>		<p>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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2"> <p>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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</p> </td> <td> <p>（略）</p> </td> <td rowspan="2"> <p>（略）</p> </td> <td rowspan="2"> <p>（略）</p> </td> </tr> <tr> <td> <p>（略）</p> </td> <td> <p>（略）</p> </td> </tr> </table>		<p>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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>
<p>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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</p>	<p>（略）</p>		<p>（略）</p>			<p>（略）</p>									
	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>													
<p>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規則（昭和三十六年厚生省令第一号）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>												
	<p>（略）</p>			<p>（略）</p>											
<p>別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>（略）</p> </td> <td> <p>（略）</p> </td> </tr> </table>		<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>（略）</p> </td> <td> <p>（略）</p> </td> </tr> </table>		<p>（略）</p>	<p>（略）</p>								
<p>（略）</p>	<p>（略）</p>														
<p>（略）</p>	<p>（略）</p>														
<p>医薬品、医療機</p>	<p>（略）</p>	<p>医薬品、医療機</p>	<p>（略）</p>												

(略)	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規則	
	(略)	第七七条の規定による帳簿の記載 第七七条の規定による帳簿の記載 第七十四号の五十四第十二号子(2)の規定による書面の作成

(略)	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規則	
	(略)	第七七条の規定による帳簿の記載 第七七条の規定による帳簿の記載