〇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
(平成十六年十二月十七日)
(厚生労働省令第百六十九号)
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第二項第四号及び第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第四号の規定に基づき、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を次のように定める。
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
目次
第一章 総則(第一条一第三条)
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(第五条一第九条)
第三節 管理監督者の責任(第十条一第二十条)
第四節 資源の管理監督(第二十一条一第二十五条の二)
第五節 製品実現(第二十六条一第五十三条)
第六節 測定、分析及び改善(第五十四条一第六十四条)
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(第六十五条一第七十二条の三)
第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理(第七十三条一第七十九条)
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(第八十一条の二一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(第八十二条一第八十四条)
附則
第一章 総則
(趣旨)
第一条 この省令は、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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二の五第二項第四号(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)及び第八十条第二項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。
(平二六厚労令八七・一部改正)
(定義)
第二条 この省令で「製造販売業者等」とは、医療機器又は体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)の製造販売業者(法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者(以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。)及び法第二十三条の三第一項の規定により選任された指定高度管理医療機器等の製造販売業者(以下「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」という。)を除く。)、法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者(以下「外国製造医療機器等特例承認取得者」という。)又は法第二十三条の二の二十三第一項に規定する外国指定高度管理医療機器製造等事業者(以下「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」という。)をいう。
2 この省令で「製品」とは、構成部品等からなり、製造所の製造工程を経た物(製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの(以下「中間製品」という。)を含

む。以下同じ。)又は法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムをいう。
３ この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品(製品に使用されるものに限る。)、原料、材料、容器、被包、表示物(添付文書を含む。以下同じ。)等であって、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェア(法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムを除く。)をいう。
４ この省令で「製造用物質」とは、製造工程において中間製品に使用される物(製品の一部となるものを除く。)をいう。
５ この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、製造用物質及び構成部品等(以下「製品等」という。)の一群をいう。
６ この省令で「施設」とは、品質管理監督システムに含まれる製品実現(開発から出荷及びこれに附帯するサービスの提供までに行われる一連の業務をいう。以下同じ。)に係る施設(製造所を含む。)をいう。
７ この省令で「バリデーション」とは、施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。
８ この省令で「工程入力情報」とは、ある工程を実施するに当たって提供される、製造管理及び品質管理のために必要な情報等をいう。
９ この省令で「工程出力情報」とは、ある工程を実施した結果得られる情報等をいう。
１０ 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。
１１ この省令で「製品受領者」とは、製品の出荷後に当該製品を取り扱う者(輸送のみに関与する者を除く。以下同じ。)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者をいう。
１２ この省令で「品質方針」とは、製品の品質を確保するために管理監督者が定め、表明する基本的な方針をいう。
１３ 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であって、当該管理監督のための資源配分がなされ、適切に運用されるものをいう。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。
１４ この省令で「照査」とは、設定された目標を達成する上での適切性及び有効性を判定することをいう。
１５ この省令で「資源」とは、個人の有する知識及び技能並びに技術、設備その他の施設における業務に活用される資源をいう。
１６ この省令で「業務運営基盤」とは、施設における業務に必要な施設、設備及びサービスの体系をいう。
１７ この省令で「通知書」とは、製品の受渡し時に提供した情報を補足し、又は当該製品に係る医療機器等の使用若しくは回収においてとるべき措置について助言するために、製造販売業者等が製品の受渡しの後に発行する文書をいう。
１８ この省令で「特別採用」とは、製品に係る要求事項(以下「製品要求事項」という。)に適合していな

い製品について、その製品の製造管理及び品質管理に支障がなく、薬事に関する法令又はこれらに基づく命令若しくは処分(以下「法令の規定等」という。)に適合することを適切に確認した上で、その使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷若しくは受入れの決定を行うことをいう。

１９ 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こと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。

２０ 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って、再製造の用に供されるものをいう。

２１ この省令で「植込医療機器」とは、人の身体内に埋設される若しくは人の身体の自然開口部に挿入される医療機器又は人の皮膚若しくは眼の表面を代替する医療機器であって、その全部又は一部が三十日以上留置されることを目的として使用されるものをいう。

２２ この省令で「類似製品グループ」とは、医療機器等の製造販売業者等が製造販売する当該医療機器等に係る製品であって、当該製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性について同等の基本設計を有するものの一群をいう。

２３ この省令で「市販後監視」とは、医療機器等の製造販売から得られた情報の収集及び分析に係る体系的な業務(製造販売後安全管理に関する業務を含む。)をいう。

２４ この省令で「購買物品等」とは、製造販売業者等が他から提供される中間製品、構成部品等及び製造に用いる物質並びにサービスをいう。

２５ この省令で「無菌バリアシステム」とは、製品に係る医療機器等の使用のときまで当該医療機器等を微生物による汚染から防止することを目的として用いられる包装をいう。

２６ この省令で「使用性」とは、製品に係る医療機器等の特性のうち、使用者による安全かつ適正な使用又は操作のために必要であって、意図した用途に応じた機能、性能及び安全性が十分に発揮され、かつ、使用者の要求を充足させるために必要な性質をいう。

(平二六厚労令八七(平二六厚労令一二八)・平二九厚労令八四・令三厚労令六〇・一部改正)

(適用の範囲)

第三条 製造販売業者等は、第二章及び第三章の規定に基づき、製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。

２ 製造販売業者等は、生物由来製品たる医療機器等、法第四十三条第二項の厚生労働大臣の指定する医療機器及び細胞組織医療機器(人又は動物の細胞又は組織から構成された医療機器をいう。以下同じ。)(以下「生物由来医療機器等」と総称する。)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、第四章の規定に基づき行わなければならない。

３ 製造販売業者等は、放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)たる体外診断用医薬品(以下「放射性体外診断用医薬品」という。)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、第五章の規定に基づき行わなければならない。

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。

(平二六厚労令八七・全改、平二九厚労令八四・令三厚労令六〇・一部改正)

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
(平二六厚労令八七・改称)
第一節 通則
(適用)
第四条 法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器及び体外診断用医薬品並びに法第二十三条の二の二十三第一項に規定する指定高度管理医療機器等以外の医療機器等に係る製品については、第三十条から第三十六条の二までの規定を適用しない。
2 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の特性により、この章の第四節から第六節までのいずれかの規定を適用することができない場合においては、当該規定をその品質管理監督システムに適用しないことができる。
3 製造販売業者等は、前二項の規定のいずれかに該当する場合においては、品質管理監督システムの基準を規定する文書(以下「品質管理監督システム基準書」という。)にその旨及びその理由を記載しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
第二節 品質管理監督システム
(品質管理監督システムに係る要求事項)
第五条 製造販売業者等は、この章の規定に従って、品質管理監督システムを文書化するとともに、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、この省令で文書化することを求められている全ての要求事項、手順、活動及び実施要領を、確立し、実施し、及び維持しなければならない。
3 製造販売業者等は、法第二十三条の二第一項の規定による製造販売業の許可、法第二十三条の二の三第一項の規定による製造業の登録、法第二十三条の二の四第一項の規定による医療機器等外国製造業者の登録、法第二十四条第一項の規定による医薬品の販売業の許可、法第三十九条第一項の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可を受けた場合又は法第三十九条の三第一項の規定による管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをこの省令に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書(記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。)に記載しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(品質管理監督システムの確立)
第五条の二 製造販売業者等は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならない。
一 品質管理監督システムに必要な工程(以下単に「工程」という。)の内容(当該工程により達成される結果を含む。)並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様
二 製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度
三 工程の順序及び相互の関係
(令三厚労令六〇・追加)
(品質管理監督システムの業務)
第五条の三 製造販売業者等は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行わなければならない。
一 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を定めること。

二 工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。
三 工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために所要の措置をとること。
四 工程を監視するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。
五 法令の規定等に係る要求事項に適合していることを実証するために必要な記録を作成し、これを保管すること。
(令三厚労令六〇・追加)
(品質管理監督システムの管理監督)
第五条の四 製造販売業者等は、この章の規定に従って工程を管理監督しなければならない。
2 製造販売業者等は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認しなければならない。
一 当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響
二 当該変更が製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす影響
三 当該変更に際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続
(令三厚労令六〇・追加)
(外部委託)
第五条の五 製造販売業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が当該外部委託を受ける事業者(以下この条において「受託事業者」という。)により管理されているようにしなければならない。
2 製造販売業者等は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により前項の工程を管理しなければならない。
3 製造販売業者等は、第一項の工程の管理の方法について受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない。ただし、一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器(以下「限定一般医療機器」という。)に係る工程については、この限りでない。
(令三厚労令六〇・追加)
(ソフトウェアの使用)
第五条の六 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者(限定一般医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。)を除く。以下この条において同じ。)は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化しなければならない。
2 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。
3 前項に規定するバリデーションを行うときは、製造販売業者等は、品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク(当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。)に応じて、バリデーションを行わなければならない。
4 製造販売業者等は、第二項のバリデーションから得られた記録を作成し、これを保管しなければなら

ない。
(令三厚労令六〇・追加)
(品質管理監督システムの文書化)
第六条 製造販売業者等は、品質管理監督文書に、次に掲げる事項(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第一号を除く。)を記載しなければならない。
一 品質方針及び品質目標
二 品質管理監督システムの基準
三 この章に規定する手順及び記録
四 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項(当該実施及び管理の記録を含む。)
五 その他法令の規定等により文書化することが求められる事項
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(品質管理監督システム基準書)
第七条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を文書化しなければならない。
一 品質管理監督システムの範囲(適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。)
二 品質管理監督システムのために作成した手順書(確立した手順を記載した文書をいう。以下同じ。)の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報
三 各工程の相互の関係
2 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、品質管理監督システム基準書に、品質管理監督文書の体系の概要を記載しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品標準書)
第七条の二 製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、品質管理監督システムに係る次に掲げる事項(正当な理由があるときは、第五号又は第六号を除く。)を含む要求事項を記載した文書(以下「製品標準書」という。)を作成し、これを保管しなければならない。
一 当該製品又は当該類似製品グループに係る医療機器等の一般的名称及び販売名又は類似製品グループの総称、意図した用途並びに表示物
二 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の仕様
三 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の製造、保管、取扱い及び送達の方法
四 当該製品又は当該類似製品グループに係る製品の測定及び監視に係る手順
五 製品の設置に係る要求事項
六 製品の供給に附帯したサービスに係る業務(以下「附帯サービス業務」という。)に係る要求事項
(令三厚労令六〇・追加)
(品質管理監督文書の管理)
第八条 製造販売業者等は、品質管理監督文書を管理しなければならない。
2 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法を手順書に記載しなければならない。
一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。

二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。
五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。
六 外部で作成された品質管理監督文書(品質管理監督システムの計画及び実施に必要であると判断したものに限る。)を識別し、その配付を管理すること。
七 品質管理監督文書の劣化又は紛失を防止すること。
八 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合においては、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。
3 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報を入手することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更を照査させ、当該部門の承認を得ることとしなければならない。
4 製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも一部、第六十七条で定める期間保管しなければならない。
(平二六厚労令八七(平二六厚労令一二八)・令三厚労令六〇・一部改正)
(記録の管理)
第九条 製造販売業者等は、この章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。
2 製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、セキュリティ確保(当該記録について、漏えい、滅失又は毀損の防止その他安全管理を行うことをいう。)、完全性の確保(当該記録が正確であり、記録が作成された時点から不適切な改変がない状態を保つことをいう。)、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を文書化しなければならない。
3 製造販売業者等は、保有する個人情報(医療機器等の使用によって得られたものに限る。以下この項において同じ。)を適正に管理するための方法を定め、当該方法に従って、個人情報を管理しなければならない。
4 製造販売業者等は、第一項の記録について、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるようにしなければならない。
5 製造販売業者等は、第一項の記録を、第六十八条で定める期間保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
第三節 管理監督者の責任
(管理監督者の関与)
第十条 管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務(限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、第一号及び第五号に掲げる業務に限る。)を行うことによって実証しなければならない。
一 法令の規定等及び製品受領者が要求する事項(以下「製品受領者要求事項」という。)(限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、法令の規定等に限る。)に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。

二 品質方針を定めること。
三 品質目標が定められているようにすること。
四 第十八条第一項に規定する照査を実施すること。
五 資源が利用できる体制を確保すること。
(平二六厚労令八七(平二六厚労令一二八)・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品受領者の重視)
第十一条 管理監督者(限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条、第十八条及び第十九条において同じ。)は、適用される法令の規定等及び製品受領者要求事項が明確にされ、かつ、製品がこれらに適合しているようにしなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(品質方針)
第十二条 管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない。
一 製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること。
二 品質管理監督システムに係る要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について、管理監督者が責任をもって関与することを規定していること。
三 品質目標の策定及び照査に当たっての枠組みとなるものであること。
四 全ての施設に周知され、理解されていること。
五 品質管理監督システムの適切性を維持するために照査されていること。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(品質目標)
第十三条 管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標(製品要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしなければならない。
2 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない。
(平二六厚労令八七・一部改正)
(品質管理監督システムの計画の策定)
第十四条 管理監督者は、品質管理監督システムが第五条から第五条の六までの規定及び品質目標に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。
2 管理監督者は、品質管理監督システムの変更を計画し、実施する場合においては、品質管理監督システムが不備のないものであることを維持しなければならない。
(令三厚労令六〇・一部改正)
(責任及び権限)
第十五条 管理監督者は、全ての施設において、各部門及び当該部門の構成員に係る責任及び権限が定められ、文書化され、周知されているようにしなければならない。
2 管理監督者は、品質に影響を及ぼす業務を管理監督し、実施し、又は検証する者の全てについて、相互の関係を定め、当該職務を行うために必要な独立性を確保するとともに、必要な責任及び権限が与えられているようにしなければならない。
(平二六厚労令八七・一部改正)
(管理責任者)
第十六条 管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうち

から製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者(以下「管理責任者」という。)を任命しなければならない。
2 管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。
一 工程が確立され、文書化され、実施され、及び維持されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
二 品質管理監督システムの実効性及びその改善の必要性を管理監督者に報告すること。
三 全ての施設において、法令の規定等及び品質管理監督システムに係る要求事項についての認識が向上するようにすること。
(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)
(内部情報伝達)
第十七条 管理監督者は、各施設内及び各施設間において、適切に情報の伝達が行われる仕組みを確立するとともに、品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければならない。
(平二六厚労令八七・一部改正)
(管理監督者照査)
第十八条 製造販売業者等は、品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査(品質管理監督システム(品質方針及び品質目標を含む。)の改善又は変更の必要性の評価を含む。以下「管理監督者照査」という。)に係る手順を文書化しなければならない。
2 管理監督者は、前項の規定により文書化した手順に従って、あらかじめ定めた間隔で管理監督者照査を実施しなければならない。
3 製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(管理監督者照査に係る工程入力情報)
第十九条 管理監督者は、次に掲げる情報を管理監督者照査に用いる工程入力情報としなければならない。
一 製品受領者及び供給者からの意見
二 苦情の処理
三 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製造販売業許可権者への通知
四 監査
五 工程の監視及び測定
六 製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)の監視及び測定
七 是正措置(不適合(この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。)の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。)
八 予防措置(起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。)
九 従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置
十 品質管理監督システムに影響を及ぼすおそれのある変更
十一 部門、構成員等からの改善のための提案
十二 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等

(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(管理監督者照査に係る工程出力情報)
第二十条 製造販売業者等は、管理監督者照査に用いる工程入力情報及び管理監督者照査から得られた次に掲げる事項(限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。)を記録するとともに、所要の措置をとらなければならない。
一 品質管理監督システム及び工程の適切性、妥当性及び実効性の維持に必要な改善
二 製品受領者要求事項に関連した製品の改善
三 前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応
四 次条に規定する必要な資源
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
第四節 資源の管理監督
(資源の確保)
第二十一条 製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。
一 品質管理監督システムを実施するとともに、その実効性を維持すること。
二 製品及び品質管理監督システムを法令の規定等及び製品受領者要求事項(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、法令の規定等に限る。)に適合させること。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(品質業務従事者の能力)
第二十二条 製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、適切な教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。
2 製造販売業者等は、構成員に対する適切な教育訓練の実施及び製品の品質に影響を及ぼす業務に対する構成員の確実な認識に係る工程を文書化しなければならない。
(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)
(能力、認識及び教育訓練)
第二十三条 製造販売業者等は、次に掲げる業務(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第三号に掲げる業務を除く。)を行わなければならない。
一 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にすること。
二 前号の能力を取得又は維持させるために教育訓練の実施その他の措置をとること。
三 前号の措置の実効性を評価すること。
四 全ての構成員が、自らの業務の意味及び重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること。
五 構成員の教育訓練、技能及び経験について適切な記録を作成し、これを保管すること。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(業務運営基盤)
第二十四条 製造販売業者等は、製品要求事項への適合の達成、製品の混同の防止及び製品の適切な取扱いの確保のために必要な業務運営基盤(次に掲げる設備又はサービスを保有又は実施している場合には、当該設備又はサービスを含む。以下この項において同じ。)に係る要求事項を文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、確保し、及び維持すれば足りるものとする。
一 各施設の建物及び作業室並びにこれらに附属する水道その他の設備

二 工程に係る設備(ソフトウェアを含む。)
三 前二号に掲げるもののほか、輸送、情報の伝達等に係る製品要求事項への適合の達成、製品の混同の防止及び製品の適切な取扱いの確保を支援するサービス
2 製造販売業者等は、保守業務又はその欠如が製品の品質に影響を及ぼすおそれがある場合においては、当該保守業務に係る要求事項(当該保守業務の実施の間隔に係る要求事項を含み、保守業務の実施に当たって製造、作業環境の管理、監視及び測定に係る設備を用いる場合においては、当該設備に係る要求事項とする。)を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。
3 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、業務運営基盤の保守業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(作業環境)
第二十五条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条の二までにおいて同じ。)は、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条の二までにおいて同じ。)を製品要求事項に適合させるために必要な作業環境に係る当該要求事項を文書化し、管理監督しなければならない。
2 製造販売業者等は、作業環境が製品の品質に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、当該作業環境に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、当該作業環境を監視し、管理するための手順を文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りでない。
3 製造販売業者等は、構成員と製品等又は作業環境との接触が当該製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に悪影響を及ぼすおそれがある工程については、構成員の健康状態、清浄の程度及び作業衣等に係る要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化しなければならない。ただし、第四十一条第一項第一号又は第二号の規定により製品の清浄化が行われる場合において、当該清浄化工程よりも前の工程については、この限りでない。
4 製造販売業者等は、特殊な作業環境の条件下で一時的に作業することが求められる全ての構成員について、第二十三条第二号に規定する教育訓練を受けさせ、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。ただし、同号に規定する教育訓練を受け、業務に必要な能力を有することを担保した構成員に他の構成員を監督させる場合においては、この限りでない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(汚染管理)
第二十五条の二 製造販売業者等は、他の製品等、作業環境又は構成員の汚染を防止するために、汚染された又は汚染された可能性のある製品等の管理(第四十七条第一項の規定による識別を含む。以下この項において「汚染管理」という。)を行う必要がない場合を除き、汚染管理に係る実施要領を策定し、これを文書化しなければならない。
2 製造販売業者等は、異物又は微生物による滅菌医療機器等(製造工程において滅菌される医療機器等をいう。以下同じ。)の汚染の防止を管理する要求事項を文書化し、製品の組立又は包装の工程に係る清浄の程度を維持管理しなければならない。

(令三厚労令六〇・追加)
第五節 製品実現
(製品実現計画)
第二十六条 製造販売業者等は、製品実現に必要な工程についての計画(以下「製品実現計画」という。)を策定するとともに、確立しなければならない。
2 製造販売業者等は、製品実現計画と製品実現に必要な工程以外の工程に係る要求事項との整合性を確保しなければならない。
3 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にし、適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければならない。
4 製造販売業者等は、前項のリスクマネジメントに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
5 製造販売業者等は、製品実現計画の策定に当たっては、次に掲げる事項を明確にしなければならない。ただし、当該事項のうち、製品又は工程の特性から該当しない事項については、この限りでない。
一 当該製品に係る品質目標及び製品要求事項
二 当該製品に固有の工程(業務運営基盤及び作業環境を含む。)、当該工程に係る文書の策定及び当該工程に要する資源の確保の必要性
三 所要の検証、バリデーション、監視、測定、試験検査、取扱い、保管、流通及び追跡可能性(履歴、適用又は所在を追跡できる状態にあることをいう。以下同じ。)の確保に係る業務であって当該製品に固有のもの並びに工程の次の段階に進むことを許可するための基準及び製品の出荷の可否を決定するための基準(以下「出荷可否決定等基準」という。)
四 製品実現に係る工程及びその結果としての製品が製品要求事項に適合していることを実証するために必要な記録
6 製造販売業者等は、製品実現計画について、当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で文書化しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品要求事項の明確化)
第二十七条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を製品要求事項として明確にしなければならない。
一 当該製品に係る製品受領者要求事項(製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務に係る要求事項を含む。)
二 製品受領者が明示してはいないものの、製品受領者が当該製品についてあらかじめ指定し、又は意図した用途であって、製造販売業者等にとって既知のものに必要な要求事項
三 法令の規定等のうち、当該製品に関するもの
四 当該製品に係る医療機器等の安全かつ適正な使用又は操作のために必要な使用者に対する教育訓練に係る要求事項
五 その他製造販売業者等が必要と判断した当該製品に係る要求事項
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品要求事項の照査)
第二十八条 製造販売業者等は、製品を供給するに当たって、あらかじめ、製品要求事項の照査を実施しなければならない。
2 製造販売業者等は、前項の照査を実施するに当たっては、次に掲げる事項を確認しなければならな

い。
一 当該製品に係る製品要求事項が定められ、文書化されていること。
二 製品受領者との取決め又は製品受領者からの指示における要求事項が従前に提示されたものと相違する場合においては、当該相違点について、製品受領者と合意していること。
三 法令の規定等に適合していること。
四 前条第四号の教育訓練を使用者が受けられるようにしている又は受けられるように計画していること。
五 各施設が、定められた要求事項に適合する能力を有していること。
3 製造販売業者等は、第一項の照査の結果に係る記録及び当該照査の結果に基づきとった措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
4 製造販売業者等は、製品受領者が要求事項を書面で示さない場合においては、当該要求事項を受諾するに当たり、あらかじめ、その製品受領者要求事項の内容を確認しなければならない。
5 製造販売業者等は、製品要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する構成員に対し変更後の製品要求事項を確実に周知し、理解させなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(情報等の交換)
第二十九条 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関する製品受領者との間の相互の情報又は意見の交換のための実施要領を策定し、これを文書化しなければならない。
一 製品情報
二 問合せ、契約及び注文の取扱い(これらの変更を含む。)
三 製品受領者からの意見(苦情を含む。)
四 第六十条の三第二項に規定する通知書
2 製造販売業者等は、法令の規定等に従い、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と、相互の情報又は意見の交換のため意思疎通を図らなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計開発)
第三十条 製造販売業者等は、製品の設計開発のための手順を文書化しなければならない。
2 製造販売業者等は、設計開発の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。
3 製造販売業者等は、設計開発計画を文書化し、保管するとともに、設計開発計画を変更する必要がある場合には、設計開発の進行に応じ更新しなければならない。
4 製造販売業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を文書化しなければならない。
一 設計開発の段階
二 設計開発の各段階における適切な照査
三 設計開発の各段階における適切な検証、バリデーション及び設計移管業務(設計開発からの工程出力情報について、あらかじめ、実際の製造に見合うものであるかどうかについて検証した上で、製造工程に係る仕様とする業務をいう。以下同じ。)
四 設計開発に係る部門又は構成員の責任及び権限
五 設計開発において工程入力情報から工程出力情報への追跡可能性を確保する方法

六 設計開発に必要な資源
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計開発への工程入力情報)
第三十一条 製造販売業者等は、設計開発を行う場合にあっては、製品要求事項に関連した次に掲げる設計開発への工程入力情報を明確にするとともに、当該工程入力情報に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
一 意図した用途に応じた機能、性能、使用性及び安全性に係る製品要求事項
二 法令の規定等に基づく要求事項
三 第二十六条第三項に規定するリスクマネジメントに係る工程出力情報たる要求事項
四 従前の当該設計開発に類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発への工程入力情報として適用可能な要求事項
五 その他設計開発に必須の要求事項
2 製造販売業者等は、前項に規定する設計開発への工程入力情報について、その妥当性を照査し、承認しなければならない。
3 製造販売業者等は、第一項各号に掲げる要求事項について、漏れがなく、不明確ではなく、かつ、互いに相反することがないようにしなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計開発からの工程出力情報)
第三十二条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報について、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。
一 設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものであること。
二 購買、製造及びサービスの提供のために適切な情報を提供するものであること。
三 出荷可否決定等基準を含み、又は当該出荷可否決定等基準を参照できるものであること。
四 製品の安全かつ適正な使用方法又は操作方法に不可欠な当該製品の特性を規定しているものであること。
2 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報を、設計開発への工程入力情報と対比した検証に適した形式にしなければならない。
3 製造販売業者等は、設計開発から工程の次の段階に進むことを許可するに当たり、あらかじめ、当該設計開発からの工程出力情報について承認しなければならない。
4 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計開発照査)
第三十三条 製造販売業者等は、次に掲げる事項を目的とした設計開発に係る体系的な照査(以下「設計開発照査」という。)を実施する上で必要な実施要領を文書に定め、その適切な段階において、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発照査を実施しなければならない。
一 設計開発の結果が全ての要求事項に適合することができるかどうかについて評価すること。
二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を識別できるようにするとともに、必要な措置を提案すること。
2 製造販売業者等は、設計開発照査に、当該設計開発照査の対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加させなければならない。

３ 製造販売業者等は、設計開発照査の結果及びその結果に基づく全ての所要の措置の記録(当該設計開発照査の対象となっている設計開発、参加者及び実施日に係る情報を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計開発の検証)
第三十四条 製造販売業者等は、設計開発からの工程出力情報が設計開発への工程入力情報に係る要求事項に適合するものとするため、設計開発を検証する上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、当該設計開発の検証(以下この条において「設計開発検証」という。)を実施しなければならない。
２ 製造販売業者等は、設計開発検証に係る計画(設計開発検証の方法(設計開発検証に統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。)及び判定基準を含む。)を文書化しなければならない。
３ 製造販売業者等は、設計開発検証の対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状態を維持したまま設計開発検証を実施しなければならない。
４ 製造販売業者等は、設計開発検証の結果及び結論の記録(当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計開発バリデーション)
第三十五条 製造販売業者等は、設計開発された製品を、あらかじめ規定された機能若しくは性能又は意図した用途に係る要求事項に適合するものとするため、設計開発のバリデーション(以下この条において「設計開発バリデーション」という。)を行う上で必要な実施要領を文書に定め、設計開発計画及び当該実施要領に従い、設計開発バリデーションを実施しなければならない。
２ 製造販売業者等は、設計開発バリデーションに係る計画(設計開発バリデーションの方法(設計開発バリデーションに統計学的方法を用いる場合においては、検体の数の設定の根拠を含む。)及び判定基準を含む。)を文書化しなければならない。
３ 製造販売業者等は、設計開発を行った製品から選択した製品(製品を代表するものに限る。)について設計開発バリデーションを実施しなければならない。
４ 製造販売業者等は、初回の製造に係る一群の医療機器等及びロット(これらと同等であるものを含む。)から前項の製品の選択を行うとともに、当該選択の根拠の記録を作成し、これを保管しなければならない。
５ 製造販売業者等は、設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項の厚生労働省令で定める医療機器等である場合又は法第二十三条の二の九第四項の厚生労働省令で定める医療機器等である場合においては、これらの規定に基づき行う資料の収集及び作成を、設計開発バリデーションの一部として実施しなければならない。
６ 設計開発に係る医療機器等が法第二十三条の二の五第三項の厚生労働省令で定める医療機器等である場合においては、製造販売業者等が当該資料の収集及び作成を目的として行った当該設計開発に係る医療機器等に係る製品の送達は、製品の出荷とみなさない。
７ 製造販売業者等は、設計開発バリデーションの対象とされた製品に係る医療機器等が他の機械器具等と一体的に使用又は操作される医療機器等である場合においては、当該一体的に使用又は操作される状

態を維持したまま設計開発バリデーションを実施しなければならない。
8 製造販売業者等は、製品の出荷を行うに当たり、あらかじめ、設計開発バリデーションを完了しなければならない。ただし、当該製品に係る医療機器等の使用時の組立て又は設置の後でなければ設計開発バリデーションを行うことができない場合においては、当該医療機器等を使用する製品受領者への受渡しまでに設計開発バリデーションを行わなければならない。
9 製造販売業者等は、設計開発バリデーションの結果及び結論の記録(当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計移管業務)
第三十五条の二 製造販売業者等は、設計移管業務(次に掲げる業務を含む。)に係る手順を文書化しなければならない。
一 製造工程に係る仕様を決定する前に、設計開発からの工程出力情報が実際の製造に見合うものであるかを適切に検証していることを確認すること。
二 前号の製造工程を経ることによって適合製品(製品要求事項に適合する製品をいう。以下同じ。)を適切に製造できることを確認すること。
2 製造販売業者等は、設計移管業務を行った場合においては、その結果及び結論を記録し、これを保管しなければならない。
(令三厚労令六〇・追加)
(設計開発の変更の管理)
第三十六条 製造販売業者等は、設計開発の変更に関する手順を文書化しなければならない。
2 製造販売業者等は、設計開発の変更を実施する場合においては、当該変更が医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能、安全性及び使用性並びに法令の規定等の適合性に及ぼす影響の有無及び程度を検証しなければならない。
3 製造販売業者等は、設計開発の変更を識別しなければならない。
4 製造販売業者等は、設計開発の変更を実施する場合においては、あらかじめ、当該変更の照査、検証、バリデーション及び承認を実施しなければならない。ただし、バリデーションを実施しないことについて正当な理由があるときは、この限りでない。
5 製造販売業者等は、前項の照査の範囲を、設計開発の変更が、構成部品等、工程内の製品、既に引き渡された製品、リスクマネジメントに係る工程入力情報又は工程出力情報及び製品実現に係る工程に及ぼす影響の評価を含むものとしなければならない。
6 製造販売業者等は、設計開発の変更、当該変更の照査及び所要の措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設計開発に係る記録簿)
第三十六条の二 製造販売業者等は、製品又は類似製品グループごとに、設計開発に係る要求事項への適合を証明する記録及び設計開発の変更の記録並びに設計開発において参照した資料に係る記録簿を作成し、これを保管しなければならない。
(令三厚労令六〇・追加)
(購買工程)
第三十七条 製造販売業者等は、購買物品等が自らの規定する購買物品等に係る要求事項(以下「購買物品

等要求事項」という。)に適合するようにするための手順を文書化しなければならない。
２ 製造販売業者等は、次に掲げる事項を考慮して、購買物品等の供給者の評価及び選定に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って供給者を評価し、及び選定しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、購買物品等がその後の製品実現に係る工程又は最終製品(中間製品以外の製品をいう。)に及ぼす影響を考慮して、当該購買物品等の供給者の評価に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って当該供給者を評価すれば足りるものとする。
一 購買物品等要求事項に適合する購買物品等を供給する能力
二 購買物品等の供給に係る実績
三 購買物品等が製品の品質に及ぼす影響
四 医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク
３ 製造販売業者等は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価(限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあっては、再評価)に係る計画を策定しなければならない。
４ 製造販売業者等は、前項の計画に基づき、供給者の購買物品等の供給に係る実績を監視するとともに、当該監視の結果を考慮して、供給者を再評価しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあっては、当該供給者を再評価すれば足りるものとする。
５ 製造販売業者等は、供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合においては、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとらなければならない。
６ 製造販売業者等は、第二項の評価及び選定並びに第三項の監視及び再評価の結果に係る記録(第二項の評価及び選定並びに第三項の監視及び再評価の結果に基づき所要の措置をとった場合においてはその記録を含むこととし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第二項の評価及び第三項の再評価の結果に係る記録に限る。)を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(購買情報)
第三十八条 製造販売業者等は、購買物品等に関する情報(以下「購買情報」という。)を明確にし、かつ、購買情報に次に掲げる購買物品等要求事項を含めなければならない。ただし、当該購買物品等要求事項のうち、購買物品等の特性から該当しないものについては、この限りでない。
一 購買物品等の仕様
二 購買物品等の受入れ、購買物品等の供給者の事業所における手順、工程並びに設備及び器具に係る要求事項
三 購買物品等の供給者の構成員の適格性の確認に係る要求事項
四 購買物品等の供給者の品質管理監督システムに係る要求事項
２ 製造販売業者等は、購買物品等の供給者に対し購買物品等要求事項を提示するに当たり、あらかじめ、当該購買物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。
３ 製造販売業者等は、購買物品等要求事項のほか、購買物品等要求事項への適合性に影響を及ぼす変更を供給者が当該製造販売業者等にあらかじめ通知することについて、書面で合意した内容を購買情報に含めなければならない。
４ 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、第四十八条第二項の規定により手順書で定めた事項に従い、関連する購買情報が記載された文書及び記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)

(購買物品等の検証)
第三十九条 製造販売業者等は、購買物品等が購買物品等要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に係る手順を確立し、これを実施しなければならない。この場合において、製造販売業者等は、供給者の評価の結果に基づき、購買物品等に係るリスクに応じて検証の範囲を定めなければならない。
2 製造販売業者等は、購買物品等の変更に当たっては、当該変更が製品実現に係る工程又は医療機器等に及ぼす影響を検証しなければならない。
3 製造販売業者等は、自ら又は関連する製品受領者が購買物品等の供給者の事業所において購買物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の方法及び購買物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について、購買情報の中で明確にしなければならない。
4 製造販売業者等は、購買物品等の検証の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製造及びサービス提供の管理)
第四十条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。第三項において同じ。)は、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。)の製造及びサービスの提供について、当該製品を製品の仕様に係る要求事項に適合させるための計画を策定するとともに、次に掲げる条件その他の適切な条件の下で実施し、監視し、及び管理しなければならない。ただし、当該条件以外の条件の下で実施し、監視し、及び管理することが適切であることを示すことができる場合については、この限りでない。
一 製造手順書及び製造管理方法を定めた文書を利用できること。
二 当該製品の製造及びサービスの提供に見合う業務運営基盤を整備していること。
三 工程指標値及び製品の特性の監視及び測定を実施していること。
四 監視及び測定のための設備及び器具が利用でき、かつ、当該設備及び器具を使用していること。
五 手順書及び要求事項を記載した文書に定められた包装及び表示に係る作業を実施していること。
六 この省令の規定に基づき、工程の次の段階に進むことの許可、市場への出荷の決定、製品受領者への製品の送達及び製品受領者が製品を受領した後の業務を行っていること。
2 製造販売業者等は、製品の各ロット(ロットを構成しない製品にあっては、当該製品。以下同じ。)について、第四十八条第二項の規定により手順書に規定した範囲の追跡を可能とし、かつ、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする。
3 製造販売業者等は、前項の規定により作成した製品の各ロットについての記録を検証し、承認しなければならない。
(平二六厚労令八七(平二六厚労令一二八)・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品の清浄管理)
第四十一条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。)は、その製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。)が、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該製品の清浄及び汚染管理に係る要求事項を文書化しなければならない。
一 製品の滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、当該製造販売業者等又は当該製品の製造を行う者による清浄が行われる場合

二 当該製造販売業者等が未滅菌のまま供給(出荷を含む。)し、滅菌又は使用若しくは操作がなされる前に、使用者が清浄を行う場合
三 当該製造販売業者等による滅菌前又は製品受領者による使用若しくは操作前に清浄を行うことができないものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
四 使用者が未滅菌で使用又は操作を行うものの、使用又は操作中の清浄が重要である場合
五 当該製造販売業者等がその製造中に、製造用物質を除去することとしている場合
2 製造販売業者等は、前項第一号及び第二号の清浄を行う場合においては、第二十五条第二項及び第三項の要求事項を清浄化工程よりも前の工程に適用しないことができる。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設置業務)
第四十二条 製造販売業者等は、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規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第百十四条の五十五第一項に規定する設置管理医療機器に係る製品又はこれに類する医療機器を取り扱う場合においては、他の方法によることが適切であることを示すことができる場合を除き、医療機器の設置及び当該設置の検証に係る可否の決定基準を含む要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を文書化しなければならない。
2 前項の場合において、製品受領者要求事項により当該製造販売業者等又は当該製造販売業者等があらかじめ指定した者以外の者が医療機器の設置及び当該設置の検証を実施することができることとされている場合にあっては、当該設置及び設置の検証に係る要求事項を文書化し、当該設置及び設置の検証を実施する者に対して、提供しなければならない。
3 製造販売業者等は、実施された第一項の医療機器の設置及び当該設置の検証(製造販売業者等又は製造販売業者等があらかじめ指定した者が実施したものに限る。)の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(附帯サービス業務)
第四十三条 製造販売業者等は、附帯サービス業務の実施があらかじめ定められた要求事項である場合においては、当該業務の実施及び当該要求事項への適合状況に係る検証のための手順に係る体系を文書化しなければならない。また、必要がある場合には、参照する試料及び測定の手順についても、併せて文書化しなければならない。
2 製造販売業者等は、次に掲げる目的を達成するため、実施した附帯サービス業務(他者が実施した附帯サービス業務を含む。)の記録を分析しなければならない。
一 製品受領者からの意見が苦情であるかどうか判断すること。
二 品質管理監督システムの改善(第六十二条に規定する変更を含む。第六十一条第三項において同じ。)のための工程入力情報とすること(当該改善が必要である場合に限る。)。
3 製造販売業者等は、附帯サービス業務を実施した場合(附帯サービス業務を他者が実施した場合を含む。)においては、当該附帯サービス業務に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項)
第四十四条 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、各滅菌ロットについて、その滅菌工程の工程指標値の記録を作成し、これを保管しなければならない。
2 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、前項の記録を、製品の各製造ロットまで追跡すること

が可能なものとしなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製造工程等のバリデーション)
第四十五条 製造販売業者等は、実施した製品の製造及びサービスの提供に係る工程について、それ以降の監視若しくは測定では当該工程の結果たる工程出力情報を検証することができない場合(製品が使用若しくは操作され、又はサービスが提供された後にのみ不具合が明らかになる場合を含む。)又は当該工程出力情報を検証しない場合においては、当該工程について、バリデーションを行わなければならない。
2 製造販売業者等は、前項の規定によりバリデーションの対象とされた工程が製品実現計画に定めた結果を得ることができることについて、バリデーションによって実証しなければならない。
3 製造販売業者等は、第一項の規定によりバリデーションの対象とされた工程について、次に掲げる事項に係るバリデーションの手順を文書化し、これに基づく適切な運用を確立しなければならない。
一 当該工程の照査及び承認のための判定基準
二 設備及び器具の承認並びに構成員に係る適格性の確認
三 方法、手順及び判定基準
四 統計学的方法(検体の数の設定の根拠を含み、バリデーションに統計学的方法を用いる場合に限る。)
五 第九条(第三項を除く。)に規定する記録に係る要求事項
六 再バリデーション(製造手順を変更した場合等において、再度バリデーションを行うことをいう。以下同じ。)
七 再バリデーションの判定基準
八 当該工程の変更の承認
4 製造販売業者等は、製造及びサービスの提供にソフトウェアを使用する場合にあっては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーション及び再バリデーションの手順を文書化しなければならない。
5 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを製造及びサービスの提供のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。
6 製造販売業者等は、製造及びサービスの提供へのソフトウェアの使用に伴うリスク(当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。)に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行わなければならない。
7 製造販売業者等は、第一項、第二項、第五項及び前項に規定するバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録(当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七(平二六厚労令一二八)・令三厚労令六〇・一部改正)
(滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション)
第四十六条 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーションに係る手順を文書化しなければならない。
2 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程若しくは無菌バリアシステムに係る工程を初めて実施する場合又は当該滅菌医療機器等若しくは当該工程を変更する場合においては、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該工程の実施前又は変更前にバリデーションを行う必

要がない正当な理由を示すことができる場合においては、この限りでない。
3 滅菌医療機器等を取り扱う製造販売業者等は、滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション又は再バリデーションの結果及び結論の記録(当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(識別)
第四十七条 製造販売業者等は、製品の識別に係る手順を文書化するとともに、製品実現に係る全ての段階において、適切な手段により、製品を識別しなければならない。
2 製造販売業者等は、製品実現に係る全ての段階において、監視及び測定に係る要求事項に照らして製品の状態を識別しなければならない。
3 製造販売業者等は、試験検査に合格した製品(許可された特別採用の下で出荷の決定がなされたものを含む。)のみが出荷され、又は当該製品が使用され、操作され、若しくは設置されるようにするために、製品の状態を、製造、保管、設置及び附帯サービス業務に係る全ての段階において識別できるようにし、これを維持しなければならない。
4 製造販売業者等は、当該製造販売業者等に返却された製品について、適合製品から明確に識別されるようにするための手順を文書化しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(追跡可能性の確保)
第四十八条 製造販売業者等は、製品及び構成部品等の追跡可能性の確保に係る手順を文書化しなければならない。
2 製造販売業者等は、前項の規定により文書化した手順において、法令の規定等に基づき、製品及び構成部品等ごとに、追跡可能性の確保の範囲及び保管すべき記録を定めなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)
第四十九条 製造販売業者等は、構成部品等又は作業環境の条件によって植込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を前条第二項に基づいて記録するとともに、これらの条件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 製造販売業者等は、植込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(販売業者又は貸与業者をいう。以下同じ。)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 製造販売業者等は、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若しくは第二十三条の二の六の三第二項(医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第二十三条の二の八第二項において準用する場合を含む。第八十一条の二の六第三項において同じ。)の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第四項若しくは第六項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六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った場合に、前項の記録を提示できるように販売業者等に保管させておかなければならない。
4 製造販売業者等は、植込医療機器に係る製品の荷受人の氏名及び住所(法人にあっては、名称及び所在

地)を記録し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・平二九厚労令八四・令二厚労令一五五・令三厚労令一五・令三厚労令六〇・令四厚労令八四・令七厚労令一一七・一部改正)
第五十条 削除
(令三厚労令六〇)
(製品受領者の物品等)
第五十一条 製造販売業者等は、製品等に使用し、又は組み込むために提供された製品受領者の物品等(製品受領者が所有権を有する知的財産、情報等を含む。)を管理し、又は使用している間、当該物品等を識別し、検証し、保護し、及び防護しなければならない。
2 製造販売業者等は、前項の物品等を紛失し、若しくは損傷した場合、又は前項の物品等が使用に適さないことが判明した場合においては、製品受領者にその内容を報告するとともに、記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品の保持)
第五十二条 製造販売業者等は、製造から処理、保管、取扱い及び流通までの間(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、その担当する業務の間)における製品及び構成部品等の適合性の保持(識別、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)に係る手順を文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る。
2 製造販売業者等は、製造から流通までの間、製品又は構成部品等を変質、汚染又は損傷から保護するため、次に掲げるいずれかの措置をとらなければならない。
一 製品を保護するために必要な包装又は梱包の仕様を定め、当該包装又は梱包を用いること。
二 製品の適合性を保持するための特別な条件に係る要求事項を文書に定めること(製品又は構成部品等が包装又は梱包によって適合性を保持することができないものである場合に限る。)。
3 製造販売業者等は、前項第二号の特別な条件が要求される場合においては、当該条件について管理するとともに、これを記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品及び構成部品等については、この限りでない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(設備及び器具の管理)
第五十三条 製造販売業者等は、製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な監視及び測定並びに当該監視及び測定のための設備及び器具を明確にしなければならない。
2 製造販売業者等は、前項の監視及び測定について、実施可能で、かつ、当該監視及び測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施するための手順を文書化しなければならない。
3 製造販売業者等は、監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な場合においては、監視及び測定のための設備及び器具を、次に掲げる条件に適合するものとしなければならない。
一 あらかじめ定めた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法により校正又は検証がなされていること。ただし、当該標準が存在しない場合においては、校正又は検証の根拠について記録すること。
二 所要の調整又は再調整がなされているとともに、その記録が作成され、及び保管されていること。
三 校正の状態が明確になるよう、校正の状態について識別できるようにされていること。
四 監視及び測定の結果を無効とする操作から保護されていること。

五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。
４ 製造販売業者等は、校正及び検証について、その内容を手順書に定め、当該手順書に従い、実施しなければならない。
５ 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の、監視及び測定に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視及び測定の結果の妥当性を評価し、記録しなければならない。
６ 製造販売業者等は、前項の場合において、当該監視及び測定のための設備及び器具並びに前項の不適合により影響を受けた製品について、適切な措置をとらなければならない。
７ 製造販売業者等は、監視及び測定のための設備及び器具の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない。
８ 製造販売業者等は、監視及び測定のためにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションの手順を文書化しなければならない。
９ 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを監視及び測定のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。
１０ 製造販売業者等は、監視及び測定へのソフトウェアの使用に伴うリスク(当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。)に応じて、当該ソフトウェアのバリデーション及び再バリデーションを行わなければならない。
１１ 製造販売業者等は、第九項に規定するバリデーションの結果及び結論の記録(当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。)の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
第六節 測定、分析及び改善
(測定、分析及び改善)
第五十四条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項及び次条において同じ。)は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善(次項において「監視等」という。)に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。
一 製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)の適合性を実証すること。
二 品質管理監督システムの適合性を確保すること。
三 品質管理監督システムの実効性を維持すること。
２ 製造販売業者等は、前項の計画において、前項に規定する工程に適用可能な監視等の方法(統計学的方法を含む。)及び当該方法の適用範囲について規定しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品受領者の意見)
第五十五条 製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、自らが製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を収集及び監視しなければならない。
２ 製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を文書化しなければならない。
３ 製造販売業者等は、製品実現及び改善工程に係る工程入力情報とするため、並びに製品要求事項の監視に活用するためのリスクマネジメントに係る工程入力情報とするため、製品受領者からの意見収集の仕

組み(製造工程からのデータ収集の仕組みを含む。)に係る手順を文書化しなければならない。
4 製造販売業者等は、法第六十八条の二の六第一項の規定に基づき収集された情報等製品の出荷後において得る知見の照査を、前項の意見収集の仕組みの一部としなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令一五・令三厚労令六〇・令四厚労令一二八・一部改正)
(苦情処理)
第五十五条の二 製造販売業者等は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順(次に掲げる事項に関する要求事項及び実施に係る責任を含む。)を文書化しなければならない。
一 情報の入手及び記録
二 製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断
三 苦情の調査
四 法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告の必要性の評価
五 苦情に係る製品に対する措置
六 修正(発見された不適合を除去するための措置をいう。以下同じ。)又は是正措置の必要性の評価
2 製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化しなければならない。
3 製造販売業者等は、苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置を文書化しなければならない。
4 製造販売業者等は、苦情の調査の結果、当該製造販売業者等を含む工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情に関係する場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。
5 製造販売業者等は、苦情の処理に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(令三厚労令六〇・追加)
(厚生労働大臣等への報告)
第五十五条の三 製造販売業者等は、法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告に係る手順を文書化しなければならない。
2 製造販売業者等は、前項の規定に係る報告の記録を作成し、これを保管しなければならない。
(令三厚労令六〇・追加)
(内部監査)
第五十六条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。
一 実施要領、法令の規定等及び当該品質管理監督システム(限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。)に係る要求事項に適合していること。
二 効果的に実施され、かつ維持されていること。
2 製造販売業者等は、内部監査の計画、実施、記録、及び監査結果に関する責任並びにこれらの要求事項に係る手順を文書化しなければならない。
3 製造販売業者等は、内部監査の対象となる工程及び領域の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない。
4 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録しなければならない。
5 製造販売業者等は、内部監査を行う構成員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。

6 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない。
7 製造販売業者等は、内部監査及びその結果(監査した工程及び領域の明確化を含む。)の記録を作成し、これを保管しなければならない。
8 製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するために必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるとともに、当該修正及び是正措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(工程の監視及び測定)
第五十七条 製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、当該工程の監視において定量的な評価を行う必要がある場合においては、測定をしなければならない。
2 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次項において同じ。)は、前項の監視の方法について、工程が第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証できるものとしなければならない。
3 製造販売業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)の適合性を確保するために、修正及び是正措置をとらなければならない。ただし、修正又は是正措置をとらない正当な理由がある場合においては、この限りでない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(製品の監視及び測定)
第五十八条 製造販売業者等は、製品が製品要求事項に適合していることを検証するために、製品の特性を監視し、かつ、測定しなければならない。
2 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、前項の監視及び測定に係る実施要領並びに当該監視及び測定に係る手順書を定め、当該実施要領及び手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において当該監視及び測定を実施しなければならない。
3 製造販売業者等は、出荷可否決定等基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。
4 製造販売業者等は、工程の次の段階に進むことの許可及び出荷の決定を行った者を特定する記録(限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合においては、当該設備及び器具を特定する記録を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
5 製造販売業者等は、第二項の実施要領及び手順書に従った監視及び測定が支障なく完了するまでは、工程の次の段階に進むことの許可、出荷の決定及びサービスの提供を行ってはならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(植込医療機器固有の要求事項)
第五十九条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。次条から第六十一条まで(第六十条の三第二項を除く。)において同じ。)は、植込医療機器に係る製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。)について、当該製品に係る全ての試験又は検査業務を行った構成員を特定する記録を作成しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)

(不適合製品の管理)
第六十条 製造販売業者等は、製品要求事項に適合しない製品(以下「不適合製品」という。)について、意図に反した使用若しくは操作又は出荷を防ぐことを確実にするため、これを識別し、管理しなければならない。
2 製造販売業者等は、不適合製品の識別、不適合情報の文書、不適合製品の隔離並びに不適合製品の評価(調査の必要性の評価及び不適合に対して責任を有する外部の者への通知の必要性の評価を含む。)及び措置に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限について手順を文書化しなければならない。
3 製造販売業者等は、不適合製品の管理においてとった全ての措置の記録(不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(出荷前の不適合製品に対する措置)
第六十条の二 製造販売業者等は、次に掲げる方法のうちいずれか一以上のものにより、不適合製品を処理しなければならない。
一 発見された不適合を除去するための措置をとること。
二 本来の意図された使用又は操作ができないようにするための措置をとること。
三 特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。
2 製造販売業者等は、不適合製品について、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行ってはならない。
3 製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。
4 製造販売業者等は、出荷前の不適合製品についてとった全ての措置の記録(不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。)を作成し、これを保管しなければならない。
(令三厚労令六〇・追加)
(出荷後の不適合製品の処理)
第六十条の三 製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品に係る医療機器等について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置をとらなければならない。
2 製造販売業者等は、不適合製品に係る通知書の発行及び実施に係る手順を文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。
3 製造販売業者等は、前二項に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(令三厚労令六〇・追加)
(製造し直し)
第六十条の四 製造販売業者等は、製品を製造し直すことが必要な場合には、製品に及ぼす悪影響を考慮して、製造し直すための手順書を定め、当該手順書に従って製造し直さなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順書の発行に当たっては、通常の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。
2 製造販売業者等は、製造し直した製品について、適用される判定基準及び法令の規定等への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。
3 製造販売業者等は、製造し直した製品に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(令三厚労令六〇・追加)

(データの分析)

第六十一条 製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、適切なデータを明確にした上で、当該データの収集及び分析を行うための手順(当該収集及び分析を行うに当たっての適切な方法(統計学的方法及びその適用の範囲を含む。)を決定するための手順を含む。)を文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータ(次の各号(正当な理由があるときは、第六号を除く。)に掲げる情報を含む。)を用いなければならない。

一 製品受領者の意見

二 製品要求事項への適合性

三 工程及び製品の特性及び傾向(改善を行う端緒となるものを含む。)

四 購買物品等の供給者等

五 監査

六 附帯サービス業務の記録(附帯サービスの提供を行う製品の附帯サービス業務に限る。)

3 製造販売業者等は、データの分析により、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証できなかった場合においては、当該分析の結果を改善のための工程入力情報として活用しなければならない。

4 製造販売業者等は、データの分析の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない。

(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)

(改善)

第六十二条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。)は、その品質方針、品質目標、監査の結果、市販後監視、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査を通じて、医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性並びに継続的に品質管理監督システムの適切性、妥当性及び実効性を維持するために変更が必要な事項を全て明らかにするとともに、当該変更を実施しなければならない。

(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)

(是正措置)

第六十三条 製造販売業者等は、発見された不適合による影響に応じて、当該不適合の再発を防ぐために必要な全ての是正措置を遅滞なくとらなければならない。

2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた是正措置に係る手順を文書化しなければならない。

一 不適合(製品受領者の苦情を含む。)の照査

二 不適合の原因の特定

三 不適合が再発しないことを確保するための措置の必要性の評価

四 所要の是正措置に係る計画の策定、当該是正措置の内容の記録及び当該是正措置の実施(当該是正措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。)

五 是正措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証

六 是正措置をとった場合には、その是正措置の実効性についての照査
3 製造販売業者等は、是正措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び是正措置の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(予防措置)
第六十四条 製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条及び次条において同じ。)は、起こり得る問題の影響に照らし、当該問題の発生を防止するために適切な予防措置を明確にし、とらなければならない。
2 製造販売業者等は、次に掲げる事項に関して必要な要求事項を定めた予防措置に係る手順を文書化しなければならない。
一 起こり得る不適合及びその原因の特定
二 予防措置の必要性の評価
三 所要の予防措置に係る計画の策定、当該予防措置の内容の記録及び当該予防措置の実施(当該予防措置に変更がある場合においては、当該計画及び記録の更新を含む。)
四 予防措置が法令の規定等への適合性又は医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす悪影響の検証
五 予防措置をとった場合には、その予防措置の実効性についての照査
3 製造販売業者等は、予防措置に関し調査を行った場合においては、当該調査及び予防措置の結果に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
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
(平二六厚労令八七・全改)
第六十五条 削除
(令三厚労令六〇)
(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、品質管理監督文書に、第六条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を記載しなければならない。
(平二六厚労令八七・全改、平二九厚労令八四・令三厚労令六〇・一部改正)
(品質管理監督文書の保管期限)
第六十七条 第八条第四項の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあっては五年間)とする。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。
一 特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間(当該製品の有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を

加算した期間)
二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあっては、五年間(当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間)
(平二六厚労令八七・全改)
(記録の保管期限)
第六十八条 製造販売業者等は、第九条第一項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあっては五年間)保管しなければならない。
一 特定保守管理医療機器に係る製品にあっては、十五年間(当該製品の有効期間に一年を加算した期間が十五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間)
二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあっては、五年間(当該製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合にあっては、当該有効期間に一年を加算した期間)
(平二六厚労令八七・全改)
(不具合等報告)
第六十九条 製造販売業者等は、全ての施設及び関連する法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定による登録を受けた製造所(以下「登録製造所」という。)に、当該施設及び関連する登録製造所が製品に関して施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項を知った場合に当該事項を当該製造販売業者等に通知させるための手順を文書化させなければならない。
(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)
(製造販売後安全管理基準との関係)
第七十条 製造販売業者等は、製品に係る医療機器等の製造販売後安全管理に関する業務を行う場合においては、この省令の規定のほか医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。)の規定に従わなければならない。
(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)
(医療機器等総括製造販売責任者の業務)
第七十一条 製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者(以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)に行わせなければならない。
一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。
二 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保管すること。
三 次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を監督すること(次項の規定により医療機器等総括製造販売責任者が国内品質業務運営責任者を兼ねる場合を除く。)。
四 管理責任者及び次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、管理責任者を除く。)の意見を尊重すること。
五 製造管理又は品質管理に関係する部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門(次条第二項第九号において「安全管理統括部門」という。)との密接な連携を図らせること。
2 医療機器等総括製造販売責任者は、管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項に規定する国内品質業務運営責任者を兼ねることができる。

(平二六厚労令八七・全改)

(国内品質業務運営責任者)

第七十二条 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務(以下「品質管理業務」という。)の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。

二 品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一 国内の品質管理業務を統括すること。

二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと(ロットを構成しない医療機器等にあっては、製造番号又は製造記号ごと)に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること(次項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあっては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。)。

四 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあっては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者(限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。)及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置がとられるようにすること。

五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報(品質不良又はそのおそれに係る情報を含む。)を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置がとられるようにすること。

六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。

イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。

ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

七 第四号から前号までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

八 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器等外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

九 製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

3 前項第三号に規定する市場への出荷の決定は、国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者(品質

保証部門の者又は登録製造所(市場への出荷を行うものに限る。)の構成員であって、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に限る。)に行わせることができる。
4 前項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告しなければならない。
5 国内品質業務運営責任者は、管理責任者を兼ねることができる。
(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)
(その他の遵守事項)
第七十二条の二 製造販売業者は、前条第二項第四号及び第五号の規定による情報の収集が妨げられることのないよう、第五十五条の規定により行う業務との関係も踏まえ必要な体制を整備するとともに、関係する施設及び登録製造所との間で必要かつ十分な事項について取り決め、これを文書化しなければならない。
2 製造販売業者は、次に掲げる事項に関する手順を文書化しなければならない。
一 医療機器の修理業者からの通知の処理
二 医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保
三 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理
(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)
(選任外国製造医療機器等製造販売業者等の業務)
第七十二条の三 外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に、この省令の規定により行う業務のうち、次に掲げる業務を行わせなければならない。
一 第七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
二 第十七条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
三 第二十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
四 第四十三条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
五 第四十八条及び第四十九条の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
六 第五十五条及び第五十五条の二の規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
七 第六十条から第六十条の四までの規定により行う業務のうち、国内の業務に関するもの
八 国内の製品に係る回収処理
九 国内の製品に係る製造販売後安全管理に関する業務
十 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務についての外国製造医療機器等特例承認取得者の管理監督者及び管理責任者その他の関係する者に対する必要な報告、情報の授受その他の当該業務を適切に行うために外国製造医療機器等特例承認取得者との必要な連携を図るための業務
十一 選任外国製造医療機器等製造販売業者として行う業務に関する文書及び記録の管理
2 外国指定高度管理医療機器製造等事業者については、前項の規定を準用する。この場合において、「選任外国製造医療機器等製造販売業者」とあるのは、「選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」と読み替えるものとする。
3 選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者については、第七十条から前条まで(第七十二条第五項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第七十一条第一項第一号中「その他の」とあるのは「その他の選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として行う」と、同項第二号中「製造販売業者、管理監督者」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者」

と、同項第四号中「管理責任者及び次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、「(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、管理責任者を除く。)の意見」とあるのは「の意見」と、同条第二項中「管理監督者若しくは管理責任者又は次条第一項」とあるのは「次条第一項」と、第七十二条第一項中「従って」とあるのは「従って選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者として」と、同条第二項第四号中「管理責任者(限定第三種医療機器製造販売業者の国内品質業務運営責任者にあっては、管理監督者。次号から第七号までにおいて同じ。)及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と、同項第五号、第六号ロ及び第七号中「管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理

(平二六厚労令八七・改称)

(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等、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(以下この章において「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(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 製品の製造に必要な蒸留水等を供給する設備は、異物又は微生物(ウイルスを含む。以下この章及び第六章において同じ。)による蒸留水等の汚染を防止するために必要な構造であること。

二 作業所(製造作業を行う場所をいう。以下この章から第六章までにおいて同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 作業室又は作業管理区域は、製造工程に応じ、適切な温度、湿度及び清浄の程度を維持管理できる構造及び設備を有すること。

ロ 原料又は材料の秤ひよう量作業又は容器の洗浄作業を行う作業室は、防じんのため、密閉構造を有すること。

ハ 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。ただし、洗浄後の容器が汚染されるおそれがない場合においては、この限りでない。

ニ 清浄区域(作業所のうち、構成部品等の秤ひよう量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の製品等が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章及び第六章において同じ。)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。以下この章において同じ。)は、次に定めるところに適合するものであること。

(1)天井、壁及び床の表面は、なめらかでひび割れがなく、かつ、じんあいを発生しないものであること。

(2)排水設備は、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。

ホ 清浄区域には、排水口を設置しないこと。ただし、次に定めるところに適合する場合であって、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。

(1)排水口は、清掃が容易なトラップ及び排水の逆流を防止するための装置を有するものであること。

(2)トラップは、消毒を行うことができる構造のものであること。

(３) 床の溝は、浅く清掃が容易なものであり、かつ、排水口を通じて、製造区域(培養、抽出及び精製作業、構成部品等の秤量及び調製作業、容器の洗浄及び乾燥作業並びに容器の閉塞及び包装作業を行う場所並びに更衣を行う場所をいう。)の外へ接続されていること。
ヘ 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。
(１) 排水口を設置しないこと。
(２) 流しを設置しないこと。
ト 動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定生物由来医療機器等に係る製品の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該製品の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。
チ 無菌操作を行う区域は、フィルターにより処理された清浄な空気を供し、かつ、適切な差圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。
リ 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域は、適切な陰圧管理を行うために必要な構造及び設備を有すること。
ヌ 感染性を持つ微生物等を取り扱う区域は、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を有すること。
ル 他から明確に区別された室に、次に掲げる設備を設けること。ただし、製品の種類、製造方法等により、当該製品の製造に必要がないと認められる設備を除く。
(１) 微生物の貯蔵設備
(２) 製造又は試験検査に使用する動物で微生物接種後のものを管理する設備
(３) 製造又は試験検査に使用する動物を処理する設備
(４) 微生物を培地等に移植する設備
(５) 微生物を培養する設備
(６) 培養した微生物の採取、不活化、殺菌等を行う設備
(７) 製造又は試験検査に使用した器具器械等について消毒を行う設備
ヲ ル(2)から(4)まで及び(6)に掲げる設備を有する室の天井、壁及び床の表面は、洗浄及び消毒を行うことができる構造のものであること。
ワ ル(4)及び(6)に掲げる設備を有する室並びに製品等の試験検査に必要な設備のうち無菌試験を行う設備を有する室は、次に掲げる要件を満たすものであること。
(１) 無菌室であること。ただし、当該作業室内に、製品の種類、製造方法等により支障なく無菌的操作を行うことができる機能を有する設備を設ける場合においては、この限りでない。
(２) (1)の無菌室は、専用の前室を附置し、通常当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、かつ、その前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
カ ルに掲げる設備のほか、次に掲げる設備を有すること。
(１) 製造又は試験検査に使用する動物の飼育管理に必要な設備
(２) 培地及びその希釈用液を調製する設備
(３) 製造又は試験検査に使用する器具器械、容器等の洗浄、乾燥、滅菌及び保管に必要な設備
(４) 容器の閉塞設備
(５) 動物の死体その他の汚物の適切な処理及び汚水の浄化を行う設備
ヨ 貯蔵設備は、恒温装置、自記温度計その他必要な計器を備えたものであること。
タ 空気処理システムは、次に定めるところに適合するものであること。

(1) 微生物等による製品等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。
(2) 病原性を持つ微生物等を取り扱う場合においては、当該微生物等の空気拡散を防止するために適切な構造のものであること。
(3) 病原性を持つ微生物等を取り扱う区域から排出される空気を、高性能エアフィルターにより当該微生物等を除去した後に排出する構造のものであること。
(4) 病原性を持つ微生物等が漏出するおそれのある作業室から排出される空気を再循環させない構造のものであること。ただし、(3)に規定する構造により当該微生物等が十分除去されており、かつ、再循環させることがやむを得ないと認められるときは、この限りでない。
(5) 必要に応じて、作業室ごとに別系統にされていること。
レ 配管、バルブ及びベント・フィルターは、使用の目的に応じ、容易に清掃又は滅菌ができる構造のものであること。
ソ 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、当該特定生物由来医療機器等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って、支障がないと認められるときは、この限りでない。
(1) 密封状態検査を行う必要がある場合には、密封状態検査の設備及び器具
(2) 異物検査の設備及び器具
(3) 製品、製造用物質及び材料の理化学試験の設備及び器具
(4) 無菌試験の設備及び器具
(5) 発熱性物質試験を行う必要がある場合には、発熱性物質試験の設備及び器具
(6) 生物学的試験を行う必要がある場合には、生物学的試験の設備及び器具
三 細胞組織医療機器に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
イ 原料又は材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、細胞組織医療機器に係る製品の製造を行う他の区域から区分されていること。
ロ 原料又は材料の受入れ、加工処理、製品の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。
四 人の血液又は血漿しようを原料又は材料とする製品の製造を行う区域は、他の区域から明確に区分されており、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。ただし、ウイルスを不活化又は除去する工程以降の製造工程にあっては、この限りでない。
五 製造又は試験検査に使用する動物(ドナー動物(細胞組織医療機器の原料又は材料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。以下この章において同じ。)を含む。以下「使用動物」という。)を管理する設備は、次に定めるところに適合するものであること。
イ 使用動物を検査するための区域は、他の区域から隔離されていること。
ロ 害虫の侵入のおそれのない飼料の貯蔵設備を有していること。
ハ 製造に使用する動物の飼育室と試験検査に使用する動物の飼育室をそれぞれ有していること。
ニ 使用動物の飼育室は、他の区域と空気処理システムが別系統にされていること。ただし、野外での飼育が適当と認められる動物については、この限りでない。
ホ 使用動物に抗原等を接種する場合には、動物の剖検室と分離された接種室を有していること。
(平二六厚労令八七・平二九厚労令八四・令三厚労令六〇・一部改正)
(製造管理及び品質管理に係る文書)
第七十四条 生物由来医療機器等に係る製品の製造販売業者等(以下「生物由来医療機器等製造販売業者

等」という。)は、生物由来医療機器等に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書において、第七条の二に定めるもののほか、次に掲げる事項について記載しなければならない。
一 構成部品等として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格
二 使用動物の規格(飼育管理の方法を含む。)
三 その他所要の事項
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(工程管理)
第七十五条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等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、次に掲げる生物由来医療機器等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 製造工程において、製品等に含まれる生物由来原料(生物由来医療機器等の製造に使用する生物(植物を除く。)に由来する原料又は材料をいう。以下同じ。)、微生物等を不活化し、又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない原料若しくは材料又は製品等による汚染を防止するために必要な措置をとること。
ロ 製造工程において、発酵等の生物化学的な技術を用いる場合においては、温度、水素イオン指数等の製造工程の管理に必要な事項について、継続的に測定を行うこと。
ハ 製造工程において、カラムクロマトグラフ装置等を用いる場合においては、微生物等による当該装置の汚染を防止するために必要な措置をとるとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。
ニ 製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置をとること。
ホ 次に掲げる場合においては、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生物由来医療機器等に係る製品の製造を開始する場合
(2) 製造手順等に生物由来医療機器等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) その他生物由来医療機器等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
ヘ 製造作業に従事する者以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。
ト 次に定めるところにより、構成員の衛生管理を行うこと。
(1) 現に作業が行われている清浄区域又は無菌区域への構成員の立入りをできる限り制限すること。
(2) 製造作業に従事する構成員を、使用動物(その製造工程において現に使用されているものを除く。)の管理に係る作業に従事させないこと。
チ 次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する構成員の衛生管理を行うこと。
(1) 製造作業に従事する者に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスクを着用させること。
(2) 構成員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、構成員に対し、定期的に健康診断を行うこと。
(3) 構成員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態(皮膚若しくは毛髪の感染症若しく

は風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。以下同じ。)にある場合においては、申告を行わせること。
リ 使用動物(製造に使用するものに限る。以下この号において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。
ヌ 微生物により汚染された全ての物品(製造の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
ル 製造に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。
(1)微生物の名称及び容器ごとに付された番号
(2)譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあっては、名称及び所在地)
(3)生物学的性状及びその検査年月日
(4)継代培養の状況
ヲ 生物由来原料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作成し、これを保管すること。
ワ 生物由来医療機器等の製造に使用する生物由来原料については、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ている事項の記録を作成するとともに、これを保管し、又は当該生物由来原料に該当する原料又は材料を採取する業者等(以下「原材料採取業者等」という。)との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとすること。
二 前号ホ、ヲ及びワの記録を、ロットごとに作成し、これを保管すること。
2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理するとともに、その手順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 異なるドナー(細胞組織医療機器の原料又は材料となる細胞又は組織を提供する人(臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。)をいう。以下この章において同じ。)又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉さ汚染を防止するために必要な措置をとること。
ロ 原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、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作成すること。
(1)当該細胞又は組織を採取した事業所
(2)当該細胞又は組織を採取した年月日
(3)当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナースクリーニング(ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の原料又は材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを問診、検査等によって判定することをいう。)の状況
(4)当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング(ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の原料又は材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを当該試験検査及び飼育管理によって判定することをいう。)の状況
(5)当該細胞又は組織を採取する作業の経過

(６) (1)から(5)までに掲げるもののほか、細胞組織医療機器に係る製品の品質の確保に関し必要な事項
ハ 原料又は材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置をとり、当該措置の記録を作成すること。
ニ 構成員が次のいずれかに該当する場合においては、当該構成員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。
(１) 製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合
(２) 細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合
ホ 製品について、製品ごとに、出荷先事業所名、出荷日及びロットを把握し、その記録を作成すること。
ヘ 配送について、製品の品質の確保のために必要な措置をとり、当該措置の記録を作成すること。
ト ドナー動物の受入れ後の飼育管理に係る記録を作成すること。
二 前号ロ、ハ、ヘ及びトの記録にあってはロットごとに、同号ホの記録にあっては、製品ごとに作成し、これを保管すること。
３ 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料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。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
(試験検査)
第七十六条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等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次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。
一 検体の混同及び交叉さ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こと。
二 品質管理上重要であり、かつ、最終製品では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。
三 使用動物(試験検査に使用するものに限る。以下この号において同じ。)を常時適正な管理の下に飼育するとともに、その使用に当たっては、健康観察を行うことにより、伝染病にかかっている動物その他使用に適していない動物を使用することのないようにすること。
四 微生物により汚染された全ての物品(試験検査の過程において汚染されたものに限る。)及び使用動物の死体を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。
五 試験検査に使用する微生物の株の取扱いについて、次に掲げる事項に係る記録を作成し、これを保管すること。
イ 微生物の名称及び容器ごとに付された番号
ロ 譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所(法人にあっては、名称及び所在地)
ハ 生物学的性状及びその検査年月日
ニ 継代培養の状況
六 特定生物由来医療機器等に係る製品について、ロットごとに(ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあっては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに)所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として製造さ

れた日から適切な期間(当該製品に係る医療機器が特定生物由来製品たる医療機器等である場合においては、その有効期間に十年を加算した期間)適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を当該期間保管することを実施要領に定めているもの又はロットを構成しない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又は細胞組織医療機器に係る製品については、この限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来製品たる医療機器等に係る製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間を経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次の各号に掲げる細胞組織医療機器に係る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。

一 ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を、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。

二 前号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

3 生物由来医療機器等製造販売業者等は、前二項の記録を、製造に使用した生物由来原料に係る記録から当該生物由来原料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。

(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)

(教育訓練)

第七十七条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、生物由来医療機器等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、次に掲げる業務の手順を文書化しなければならない。

一 生物由来医療機器等に係る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を実施すること。

二 無菌区域及び病原性を持つ微生物を取り扱う区域等での作業に従事する構成員に対して、微生物による汚染を防止するために必要な措置に係る教育訓練を実施すること。

2 生物由来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。

(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)

(文書及び記録の管理)

第七十八条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、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次の各号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあっては五年間)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。

一 特定生物由来製品たる医療機器等又は人の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。)の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される生物由来医療機器等に係る製品にあっては、有効期間に三十年を加算した期間

二 生物由来医療機器等(前号に掲げるものを除く。)に係る製品にあっては、有効期間に十年を加算した期間

2 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章に規定する記録を、作成の日から前項第一号又は第二

号に掲げる期間(教育訓練に係るものにあっては五年間)保管しなければならない。
(平二六厚労令八七(平二六厚労令一二八)・令三厚労令六〇・一部改正)
(記録の保管の特例)
第七十九条 生物由来医療機器等製造販売業者等は、この章の規定にかかわらず、厚生労働大臣が指定する生物由来医療機器等に係る製品にあっては、この章に規定する記録を、厚生労働大臣が指定する期間、保管しなければならない。ただし、原材料採取業者等との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において当該期間適切に保管することとする場合においては、この限りでない。
(平二六厚労令八七・令三厚労令六〇・一部改正)
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
(平二六厚労令八七・全改)
(放射性体外診断用医薬品の登録製造所の業務運営基盤)
第八十条 放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、当該製品を製造する登録製造所(設計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(放射性医薬品の製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する容器又は被包の包装、表示又は保管のみを行う登録製造所にあっては第二号ホ及び第四号ニ中作業室に関する規定を、当該登録製造所の他の試験検査設備又は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場合にあっては第二号ホ及び第四号ニ中試験検査室に関する規定を除く。)を満たさなければならない。
一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。
二 放射性体外診断用医薬品に係る製品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。
イ 他の設備と明確に区別されていること。
ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法(昭和二十五年法律第二百一号)第二条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。
ハ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
(1) 登録製造所内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量
(2) 登録製造所の境界及び登録製造所内の人が居住する区域における放射線の線量
ニ 人が常時出入りする出入口は、一箇所とすること。
ホ 次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室(動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。)を有すること。
(1) 内部の壁、床その他放射性物質(放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第二号に規定する放射性物質をいう。以下同じ。)によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等の隙間の少ない構造であること。
(2) 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。
(3) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物で廃棄するものが飛散し、漏れ、染み出、又は流れ出るおそれのない廃棄容器であって、運搬及び廃棄を安全に行うことができるものを備えていること。
(4) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された空気の広がりを防止する装置が排気設備に連結して設けられていること。
ヘ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表

面の放射性物質による汚染の検査及び除去を行う室をいう。以下同じ。)を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りでない。
(1) 人が常時出入りする作業所の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査及び除去を行うのに最も適した場所に設けられていること。
(2) ホの(1)及び(2)に定めるところに適合すること。
(3) 洗浄設備及び更衣設備が設けられており、かつ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。
(4) (3)に定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結されていること。
三 次に定めるところに適合する貯蔵設備を有すること。
イ 主要構造部等が耐火構造であり、かつ、その開口部に防火戸を有する貯蔵室又は耐火性の構造である貯蔵箱が設けられていること。
ロ 前号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
ハ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。
ニ 扉、蓋等外部に通ずる部分に、鍵その他閉鎖のための設備又は器具を有すること。
ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するための鍵のかかる設備又は器具を備えていること。
ヘ 次に定めるところに適合する放射性物質を入れる容器が備えられていること。
(1) 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質を入れる容器にあっては、気密な構造であること。
(2) 液体状の放射性物質を入れる容器にあっては、液体がこぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料が用いられていること。
(3) 液体状又は固体状の放射性物質を入れる容器で、亀裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものにあっては、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。
四 次に定めるところに適合する廃棄設備を有すること。
イ 他の設備と明確に区別されていること。
ロ 主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料で造られていること。
ハ 第二号ハの基準に適合する遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。
ニ 次に定めるところに適合する排気設備を有すること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき又は排気設備を設けることが著しく使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であって、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。
(1) 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界(登録製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置をとった場合には、その区域の境界とする。以下この号において同じ。)の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排気設備を設けることが著しく困難な場合において、排気設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。
(2) 気体が漏れにくい構造で、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
(3) 故障が生じた場合において放射性物質によって汚染された空気の広がりを急速に防止することがで

きる装置が設けられていること。
(4) 作業室、試験検査室又は廃棄作業室(放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却した後その残渣を焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化(固型化するための処理を含む。以下同じ。)する作業を行う室をいう。以下同じ。)内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
ホ 液体状の放射性物質又は放射性物質によって汚染された液を浄化し、又は排水する場合には、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。
(1) 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力を有すること又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、登録製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。ただし、当該能力を有する排水設備を設けることが著しく困難な場合において、排水設備が登録製造所の境界の外の人が被曝する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とする能力を有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は、この限りでない。
(2) 排液の漏れにくい構造で、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
(3) 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造であり、かつ、排液の流出を調節する装置が備えられていること。
(4) 排水浄化槽の上部の開口部は、蓋のできる構造であるか、又はその周囲に柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が備えられていること。
ヘ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を焼却する場合には、ニの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する焼却炉を有すること。
(1) 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。
(2) 排気設備に連結されていること。
(3) 焼却残渣の搬出口は、廃棄作業室に連結されていること。
ト 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物をコンクリートその他の固型化材料により固型化する場合には、ニの規定に適合する排気設備、第二号ホの(1)、(2)及び(4)の規定に適合する廃棄作業室、同号への(1)から(3)までの規定に適合する汚染検査室並びに次に定めるところに適合する固型化処理設備を有すること。
(1) 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物が漏れ、又はこぼれにくく、かつ、粉塵が飛散しにくい構造であること。
(2) 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料が用いられていること。
チ 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を保管廃棄する場合には、次に定めるところに適合する保管廃棄設備を有すること。
(1) 外部と区画された構造であること。
(2) 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他の閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。
(3) 前号への規定に適合する容器(耐火性の構造のものに限る。)が備えられていること。
五 放射性医薬品の製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域の境界には、柵その他の人がみだりに立ち入らないようにするための設備が設けられていること。
2 前項第四号ニ(1)又はホ(1)の承認を受けた排気設備又は排水設備が、当該承認に係る能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

3 厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性物質のみを取り扱う場合にあっては、前項第一号、第二号ロからホまで、第三号イからニまで及びへ、第四号並びに第五号の規定は、適用しない。
(平二六厚労令八七・全改、令三厚労令六〇・一部改正)
(放射性体外診断用医薬品の製造及び取扱規則の遵守)
第八十一条 前条に定めるもののほか、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造販売業者等は、登録製造所が、放射性医薬品の製造及び取扱規則の規定に基づき業務を行っていることについて確認しなければならない。
(平二六厚労令八七・全改)
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
(平二九厚労令八四・追加)
(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。
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って、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って、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っては、製造に必要な設備及び器具を有していること。
(平二九厚労令八四・追加)

(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おいては、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とること。
ニ 複数の再生部品を取り扱う場合にあっては、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とること。
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とること。
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。
(平二九厚労令八四・追加、令三厚労令六〇・一部改正)
(試験検査)
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、その手順を文書化しなければならない。
(平二九厚労令八四・追加、令三厚労令六〇・一部改正)
(教育訓練)
第八十一条の二の四 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文書化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、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。
(平二九厚労令八四・追加、令三厚労令六〇・一部改正)
(文書及び記録の管理)
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っては五年間)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っては五年間)保管しなければならない。
(平二九厚労令八四・追加)
(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っ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若しくは第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査、法第二十三条の二の十の二第四項の規定による調査又は法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六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った場合に、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。
(平二九厚労令八四・追加、令二厚労令一五五・令三厚労令一五・令四厚労令八四・令七厚労令一一七・一部改正)
第六章 医療機器等の製造業者等への準用等
(平二六厚労令八七・追加)
(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、第二章及び第三章(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(生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあっ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っ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っ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。
第五条の二第一号
各施設及びその各部門
製造所の各部門
第五条の五第二項
管理しなければならない。ただし、一般医療機器のうち製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する医療機器以外の医療機器(以下「限定一般医療機器」という。)については、前項の工程の管理の方法を、品質管理監督システムの中で明確に規定すれば足りるものとする
管理しなければならない
第五条の五第三項
に定めなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る工程については、この限りでない
文書に定めなければならない
第五条の六第一項
製造販売業者等(限定第三種医療機器製造販売業者(限定一般医療機器のみを製造販売する製造販売業者をいう。以下同じ。)を除く。以下この条において同じ。)
製造販売業者等
第六条
事項(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第一号を除く。)
事項
第六条第四号
各施設
製造所
第十条
業務(限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、第一号及び第五号に掲げる業務に限る。)
業務
(以下「製品受領者要求事項」という。)(限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあっては、法令

の規定等に限る。)
(以下「製品受領者要求事項」という。)
全ての施設に
製造所において
第十一条
管理監督者(限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者を除く。次条から第十四条まで、第十六条、第十八条及び第十九条において同じ。)
管理監督者
第十二条第四号
全ての施設に
製造所において
第十三条第一項
各施設
製造所
第十五条第一項
全ての施設
製造所
第十六条第二項第三号
全ての施設
製造所全体
第十七条
各施設内及び各施設間
製造所
第十九条第六号
製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)
製品
第二十条
事項(限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。)
事項
第二十一条第二号
製品受領者要求事項(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、法令の規定等に限る。)
製品受領者要求事項
第二十三条
業務(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第三号に掲げる業務を除く。)
業務
第二十四条第一項
文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者は、製品要求事項への適合の達成に必要な次に掲げる業務運営基盤を明確にし、確保し、及び維持すれば足りるものとする
文書化しなければならない
第二十四条第一項第一号

各施設
製造所
第二十四条第二項
文書化しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする
文書化しなければならない
第二十五条第一項
製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条の二までにおいて同じ。)
製品
第二十八条第二項第五号
各施設
製造所
第三十七条第二項
基準を定めるとともに、当該基準に従って供給者を評価し、及び選定しなければならない。ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、購買物品等がその後の製品実現に係る工程又は最終製品(中間製品以外の製品をいう。)に及ぼす影響を考慮して、当該購買物品等の供給者の評価に係る基準を定めるとともに、当該基準に従って当該供給者を評価すれば足りるものとする
基準を定めなければならない
第三十七条第三項
再評価(限定一般医療機器に係る製品の購買物品等の供給者にあっては、再評価)
再評価
第三十七条第六項
記録を含むこととし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第二項の評価及び第三項の再評価の結果に係る記録に限る
記録を含む
第三十八条第四項
保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない
保管しなければならない
第四十条第一項
製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。第三項において同じ。)
製品
第四十条第一項第六号
市場への
当該製造業者からの
第四十条第二項
保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、製品の各ロットについて、製造数量及び出荷決定数量を識別できるようにした記録を作成し、これを保管すれば足りるものとする
保管しなければならない
第四十一条第一項

製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第五十一条まで及び第五十三条において同じ。)
製品
第四十二条第一項
を取り扱う
の製造を行う
第四十四条及び第四十六条
取り扱う
製造する
第五十二条第一項
流通までの間(限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、その担当する業務の間)
流通までの間
文書化しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、当該製品についてその製造販売業者等が担当する業務の間に限る
文書化しなければならない
第五十二条第三項
記録しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品及び構成部品等については、この限りでない
記録しなければならない
第五十四条第一項第一号
製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)
製品
第五十五条第一項
自ら
製造所
第五十五条第四項
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
製造所からの
第五十五条の二第一項第四号
法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告
製品の輸出先の国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあっては、当該通知
第五十五条の三第一項
法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告
製品の輸出先の国又は地域の規制当局に対し、製品の不具合に係る情報を通知することが求められている場合にあっては、当該通知
第五十六条第一項第一号
品質管理監督システム(限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。)
品質管理監督システム
第五十七条第三項

製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。)
製品
第五十八条第四項
記録(限定第三種医療機器製造販売業者以外の製造販売業者等が、出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために設備及び器具を使用した場合においては、当該設備及び器具を特定する記録を含む。)
記録
第五十九条
製品(限定一般医療機器に係る製品を除く。次条において同じ。)
製品
第六十一条第四項
保管しなければならない。ただし、限定一般医療機器に係る製品については、この限りでない
保管しなければならない
第七十三条
特定生物由来医療機器等製造販売業者等
輸出用の特定生物由来医療機器等製造業者
第七十四条及び第七十五条第一項
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
取り扱う
製造する
第七十五条第二項
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
製品を取り扱う
製品を製造する
第七十五条第三項
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
第七十六条第一項及び第二項
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
取り扱う
製造する
第七十六条第三項
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
第七十七条第一項
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

取り扱う
製造する
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
第八十一条の二の二第一項
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
製品を取り扱う
製品を製造する
第八十一条の二の二第二項
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
取り扱う
製造する
第八十一条の二の四第一項
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
取り扱う
製造する
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
(平二六厚労令八七・追加、平二九厚労令八四・令三厚労令六〇・一部改正)
(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等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又は医療機器等外国製造業者(以下「登録製造所に係る製造業者等」

という。)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(第十九条第三号、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、第五条の六、第六条、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十一条第二号、第二十三条、第二十四条、第二十五条第一項、第三十七条第二項及び第六項、第三十八条第四項、第四十条第一項、第四十一条第一項、第五十二条第一項、第五十四条第一項、第五十六条第六項、第五十七条第二項、第五十八条第二項及び第四項、第五十九条、第六十二条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、第七十三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六までの規定中「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、第五条の六第一項中「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、第五十五条の二第一項第四号及び第五十五条の三第一項中「法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告」とあるのは「施行規則第二百二十八条の二十第一項各号及び同条第二項各号に掲げる事項の製造販売業者等への通知」と、同条第二項中「報告」とあるのは「通知」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、第七十五条第一項及び第二項、第七十六条第一項及び第二項、第七十七条第一項、第八十一条の二の二並びに第八十一条の二の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

(平二六厚労令八七・追加、平二九厚労令八四・令三厚労令六〇・一部改正)

(製造販売業者等による管理)

第八十四条 製造販売業者等は、前条において準用する第五条の五の規定により登録製造所に係る製造業者等が必要な工程について外部委託を行う場合又は購買物品の供給者の事業所が登録製造所である場合にあっては、当該外部委託又は当該供給者の管理が適切に行われていることについて必要な確認を行わなければならない。

(平二六厚労令八七・追加、令三厚労令六〇・一部改正)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成七年厚生省令第四十号)は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。ただし、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)附則又は薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成十五年政令第五百三十五号)附則の規定に基づき法第十三条の許可、法第十四条の承認又は法第二十三条の二第一項の認証を受けたものとみなされる場合にあっては、

なお従前の例による。
第三条 医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成十一年厚生省令第六十三号)は平成十七年三月三十一日限り、その効力を失う。
第四条 この省令の施行の日から二年間は、第二章第三節(第十五条を除く。)、第五節(第二十六条第五項及び第六項、第二十七条から第三十六条まで、第三十七条第四項及び第五項、第四十一条、第四十五条(滅菌工程に係る部分を除く。)、第四十七条、第五十条並びに第五十一条に限る。)及び第六節(第五十七条、第六十一条及び第六十四条に限る。)(これらの規定を第五章において準用する場合を含む。)の規定を適用しないことができる。
附 則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄
(施行期日)
第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。
(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改正に伴う経過措置)
第十条 この省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている医療機器(改正法附則第六十三条又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成二十六年政令第二百六十九号。以下この項において「改正政令」という。)第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含む。)であってこの省令の施行の際(改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けた医療機器にあっては、当該承認又は認証を受けた際)現に第九条の規定による改正前の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四条第一項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの(設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。)及びこの省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている体外診断用医薬品(改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含み、設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものを除く。)については、第九条の規定による改正後の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(次項において「新医療機器等製造管理等基準省令」という。)第三十条から第三十六条までの規定を適用しない。
２ プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の国内品質業務運営責任者についての新医療機器等製造管理等基準省令第七十二条第一項(第二号に係る部分に限る。)の規定の適用については、平成三十二年十一月二十四日までの間は、プログラム医療機器特別講習を修了した者を、品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者とみなす。
(平二九厚労令一二四・一部改正)
附 則 (平成二六年一一月二一日厚生労働省令第一二八号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (平成二九年七月三一日厚生労働省令第八四号) 抄
(施行期日)
第一条 この省令は、公布の日から施行する。

附 則 (平成二九年一一月二四日厚生労働省令第一二四号)
この省令は、公布の日から施行する。
附 則 (令和二年八月三一日厚生労働省令第一五五号) 抄
(施行期日)
第一条 この省令は、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。
附 則 (令和三年一月二九日厚生労働省令第一五号) 抄
(施行期日)
第一条 この省令は、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等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)附則第一条第二号に規定する規定の施行の日(令和三年八月一日)から施行する。
附 則 (令和三年三月二六日厚生労働省令第六〇号) 抄
(施行期日)
第一条 この省令は、公布の日から施行する。
(経過措置)
第二条 この省令による改正後の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規定の適用については、これらの規定にかかわらず、この省令の施行の日から起算して三年を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。
2 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十七号。以下この項において「改正省令」という。)の施行の際現に薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。)第一条の規定による改正前の薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「旧薬事法」という。)第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている医療機器(改正法附則第六十三条又は薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令(平成二十六年政令第二百六十九号。以下この項において「改正政令」という。)第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含む。)であって改正省令の施行の際(改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けた医療機器にあっては、当該承認又は認証を受けた際)現に改正省令第九条の規定による改正前の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四条第一項に規定する厚生労働大臣が定める医療機器以外の医療機器に該当しているもの(設計開発の管理ができる医療機器として厚生労働大臣が認めるものを除く。)及び改正省令の施行の際現に旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている体外診断用医薬品(改正法附則第六十三条又は改正政令第十八条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十四条若しくは第十九条の二の承認又は旧薬事法第二十三条の二の認証を受けたものを含み、設計開発の管理ができる体外診断用医薬品として厚生労働大臣が認めるものを除く。)については、この省令による改正後の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三十条から第三十六条の二までの規定を適用しない。
附 則 (令和四年五月二〇日厚生労働省令第八四号) 抄
(施行期日)

1 この省令は、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等の一部を改正する法律(令和四年法律第四十七号)の公布の日から施行する。

(公布の日＝令和四年五月二〇日)

附 則 (令和四年九月一三日厚生労働省令第一二八号)

この省令は、令和四年十二月一日から施行する。

附 則 (令和七年一一月二八日厚生労働省令第一一七号) 抄

1 この省令は、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等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日(令和八年五月一日)から施行する。