

- 3 製造業者等は、前二項の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。

#### (改善)

第六十二条 製造業者等は、その品質方針、品質目標、内部監査の結果、データの分析、是正措置、予防措置及び管理監督者照査の活用を通じて、品質管理監督システムの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すべ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。

- 2 製造業者等は、通知書の発行及び実施に係る手順書を作成し、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。(製品受領者が主体的に通知書を発行し、実施する場合において、通知書の発行に必要な情報を製品受領者に提供するときは、この限りでない。)
- 3 製造業者等は、製品受領者の苦情について調査を行った場合においては、そのすべてに係る記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 4 製造業者等は、前項の調査の結果、当該製造業者等以外の者による業務が製品受領者の苦情の一因であることが明らかになった場合においては、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 製造業者等は、ある製品受領者の苦情について、それに基づく是正措置又は予防措置を行わないこととするときは、その理由について承認し、記録しなければならない。
- 6 製造業者等は、製品に関し、施行規則第二百五十三条第二項各号の事項を知った場合において当該事項を製品受領者に通知するための手順書を作成しなければならない。

#### (是正措置)

第六十三条 製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。

- 2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を規定した是正措置手順書を作成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 不適合の原因の明確化
  - 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(文書の更新を含む。)の明確化及び実施
  - 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録
  - 六 採った是正措置及びその実効性についての照査

#### (予防措置)

第六十四条 製造業者等は、起こり得る問題の影響に照らし、適切な予防措置を明確にし、採らなければならない。

- 2 製造業者等は、次に掲げる要求事項を定めた予防措置手順書を作成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明確化
  - 二 予防措置の必要性の評価

- 三 所要の予防措置の明確化及び実施
- 四 予防措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った予防措置の結果の記録
- 五 採った予防措置及びその実効性についての照査

### 第三章 医療機器保管等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

#### (責任技術者)

第六十五条 責任技術者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を統括するとともに、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製造所からの製品の出荷可否を決定すること。
  - 二 第六十八条及び第七十一条に規定する業務
  - 三 第七十条第一項第二号の規定により報告を受けた文書により、内部監査が適切に行われていることを確認すること。
- 2 医療機器保管等製造業者等は、責任技術者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

#### (製造管理及び品質管理に係る文書)

第六十六条 医療機器保管等製造業者等は、当該業務に関して製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成しなければならない。

- 一 保管
  - 二 包装及び表示
  - 三 試験検査
  - 四 その他所要の事項
- 2 医療機器保管等製造業者等は、次条から第七十二条までに規定する業務を適切に行うため、製造管理及び品質管理、不適合製品の管理、是正措置、内部監査、教育訓練並びに文書及び記録の管理に係る手順書を製造所ごとに作成しなければならない。

#### (製造管理及び品質管理)

第六十七条 医療機器保管等製造業者等は、製品標準書並びに製造管理及び品質管理に係る手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に行わなければならない。

- 一 製造管理における指示事項、注意事項その他所要の事項を記載した作業指図書を作成すること。
- 二 前号の作業指図書に基づき作業を行うこと。
- 三 製品の製造に係る記録を試験検査単位ごとに作成すること。
- 四 製品の包装及び表示について試験検査単位ごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に係る記録を作成し、これを保管すること。
- 五 製品については試験検査単位ごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、これらの記録を作成し、これを保管すること。

- 六 資材について管理単位ごとに適正に試験検査を実施するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 七 構造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 八 試験検査、保管及び出納に係る記録により、製造管理及び品質管理が適正に行われていることを確認するとともに、その結果を責任技術者に対して文書により報告すること。
- 九 製造、試験検査、保管及び出納に係る記録を作成し、これを保管すること。
- 十 その他所要の業務

#### （不適合製品の管理）

第六十八条 医療機器保管等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する不適合製品の管理の手順書に、不適合製品の処理に係る管理及びそれに関連する部門及び職員の責任及び権限を規定しなければならない。

- 2 医療機器保管等製造業者等は、責任技術者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
  - 一 不適合製品が誤って使用され、又は受け渡されることを防ぐために、それらを識別表示により区分し、管理すること。
  - 二 不適合製品を適切に処理すること。
  - 三 不適合の内容及び不適合製品に対して採られた措置の記録を作成し、これを保管すること。
  - 四 製造所からの製品の出荷後に不適合製品が発見された場合においては、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採ること。

#### （是正措置）

第六十九条 医療機器保管等製造業者等は、発見された不適合による影響に照らし、適切な是正措置を採らなければならない。

- 2 医療機器保管等製造業者等は、第六十六条第二項に規定する是正措置の手順書に、次に掲げる事項を定めなければならない。
  - 一 不適合（製品受領者の苦情を含む。）の照査
  - 二 不適合の原因の明確化
  - 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（文書の更新を含む。）の明確化及び実施
  - 五 是正措置に関し調査を行った場合においては、その結果及び当該結果に基づき採った是正措置の結果の記録
  - 六 採った是正措置及びその実効性についての照査

#### （内部監査）

第七十条 医療機器保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に内部監査を行うこと。

- 二 内部監査の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。
  - 三 内部監査の結果の記録を作成し、これを保管すること。
- 2 医療機器保管等製造業者等は、前項の内部監査の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

#### (教育訓練)

第七十一条 医療機器保管等製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- 一 職員に対して、製造管理及び品質管理に係る教育訓練を計画的に実施すること。
- 二 教育訓練の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。
- 三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

#### (文書及び記録の管理)

第七十二条 医療機器保管等製造業者等は、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（ただし、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、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。

- 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、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に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、当該有効期間に一年を加算した期間）
- 2 医療機器保管等製造業者等は、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（ただし、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。
- 一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、十五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、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に係る製品にあつては、五年間（ただし、当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、当該有効期間に一年を加算した期間）

### 第四章 生物由来医療機器等製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

#### (特定生物由来医療機器等製造業者等の製造所における業務運営基盤)

第七十三条 法第二条第十項に規定する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。)に係る製品の製造業者等(以下「特定生物由来医療機器等製造業者等」という。)は、業務運営基盤として第二十四条第一項及び第二項並びに第四十四条第三項に規定するもののほか、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、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 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。
  - ハ 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な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
- ニ ハ(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。
- ホ ハ(4)及び(6)に掲げる設備を有する室は、次に定めるところに適合するものであること。
  - (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。
- 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 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 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<sup>しょうじょう</sup>を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。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。

### (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製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を製造所ごとに作成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 製造又は試験検査に使用する動物（ドナー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。）
- 三 その他所要の事項

### (工程管理)

第七十五条 生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、前条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、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、材料若しくは製品を不活化する場合又は材料若しくは製品に含まれる微生物等を不活化し、若しく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材料又は製品による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
  - 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採るとともに、必要に応じエンドトキシンの測定を行うこと。
- 二 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採ること。
- 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、職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職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職員を、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職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) 職員が材料又は製品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、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。
- (3) 職員が材料又は製品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すべての物品（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

ロ 生物由来医療機器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（以下「生物由来原料」という。）については、当該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を自ら保管し、又は当該生物由来原料の原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業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合には、前項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、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汚染を防止するために必要な措置を採ること。

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施設

- (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判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況
- (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判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況
- (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 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採り、当該措置の記録を作成すること。

二 職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職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) 材料又は製品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、出荷先施設名、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採り、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つてはロットごとに、同号ホの記録にあつては、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。

#### (試験検査)

第七十六条 生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合においては、前条の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる生物由来医療機器等に係る製品の試験検査に係る業務を適切に管理しなければならない。

- 一 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すべての物品（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 法第二条第十項の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医療機器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医療機器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しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医療機器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取り決めているもの又は特定生物由来医療機器以外のロットを構成しない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医療機器等に係る製品にあっては、三年（当該医療機器に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であって、その有効期間に一年を加算した期間が三年より長い場合においては、当該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業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を製造する場合には、前項の業務のほか、製品標準書及び手順書に基づき、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。

#### （教育訓練）

第七十七条 生物由来医療機器等製造業者等は、生物由来医療機器等に係る製品を製造する場合には、別に規定する業務のほか、手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

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職員に対して、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職員に対して、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。

#### (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（ただし、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、少なくとも次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間において当該文書が利用できるよう保管することで足りる。

- 一 特定生物由来医療機器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に係る製品にあつては、有効期間に三十年を加算した期間
  - 二 生物由来医療機器（前号に掲げるものを除く。）又は細胞組織医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る製品にあつては、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（ただし、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。

#### (記録の保管の特例)

第七十九条 生物由来医療機器等製造業者等は、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に係る製品にあつては、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。

### 第五章 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理

#### (準用)

第八十条 体外診断用医薬品製造業者等の製造所における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（ただし、第八条第四項第一号及び第二号、第九条第三項第一号及び第二号、第二十四条第二項、第四十二条、第四十四条、第四十六条、第四十九条、第五十九条、第七十二条第一項第一号及び第二号並びに同条第二項第一号及び第二号を除く。）を準用する。この場合において、第四条第一項中「法第七十七条の五第一項に規定する特定医療機器その他の製造管理」とあるのは「製造管理」と、第六条第三項中「定めるとともに、第四十二条第一項の設置及び第四十三条第一項の業務を行う場合においては、その業務の内容についても定めなければならない。」とあるのは「定めなければならない。」と、第八条第四項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、教育訓練に係るものを除き、当該

有効期間に一年を加算した期間」と、第九条第三項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、第十六条中「法第十七条第五項に規定する責任技術者」とあるのは「法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者」と、「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十二条第六項中「第二項」とあるのは「第一項」と、第六十五条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十七条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第六十八条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十一条中「責任技術者」とあるのは「製造管理者」と、第七十二条第一項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」と、同条第二項中「次の各号に掲げる期間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）」とあるのは「五年間（ただし、当該体外診断用医薬品に関して有効期間の記載が義務づけられている場合であつて、そ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おいては、教育訓練に係るものを除き、当該有効期間に一年を加算した期間）」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、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つては、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。