

○厚生労働省令第八十四号  
 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の五第二項第四号及び第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号並びに第八十条第二項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を改正する省令（平成二十九年七月三十一日）  
 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令  
 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次のように改正する。  
 次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定で改正前欄に掲げる規定を掲げていないものは、これを加える。

	改 正 後	改 正 前
<p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。</p> <p>20～26 (略)</p>	<p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。</p> <p>20～26 (略)</p>	<p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。</p> <p>20～26 (略)</p>
<p>16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。</p> <p>17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。</p> <p>18 (略)</p> <p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。</p> <p>20～26 (略)</p>	<p>16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。</p> <p>17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。</p> <p>18 (略)</p> <p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。</p> <p>20～26 (略)</p>	<p>16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。</p> <p>17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。</p> <p>18 (略)</p> <p>19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。</p> <p>20～26 (略)</p>
<p>15 (略)</p> <p>14 (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>15 (略)</p> <p>14 (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>15 (略)</p> <p>14 (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>14 (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>14 (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>14 (略)</p> <p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>13 (略)</p> <p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>12 (略)</p> <p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>11 (略)</p> <p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>10 (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>9 (略)</p> <p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>8 (略)</p> <p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>7 (略)</p> <p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>6 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>5 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>4 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>3 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>	<p>2 (略)</p> <p>1 (略)</p>
<p>1 (略)</p>	<p>1 (略)</p>	<p>1 (略)</p>

厚生労働大臣 塩崎 恭久