

平成二十六年厚生労働省令第九十四号

医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理
又は品質管理に係る業務を行う体制の基準
に関する省令

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四
十五号）第二十三条の二の二第一号の規定に基づ
き、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又
は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する
省令を次のように定める。

（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四十五号。以下「法」
という。）第二十三条の二の二第一号第一号の
厚生労働省令で定める基準を定めるものとす
る。

（定義）

第二条 この省令で「第一種医療機器製造販売業
者」とは、法第二十三条の二第一項に規定する
第一種医療機器製造販売許可を受けた者をい
う。

2 この省令で「第二種医療機器製造販売業者」
とは、法第二十三条の二第一項に規定する第二
種医療機器製造販売許可を受けた者をいう。

3 この省令で「第三種医療機器製造販売業者」
とは、法第二十三条の二第二項に規定する第三
種医療機器製造販売許可を受けた者をいう。

4 この省令で「体外診断用医薬品製造販売業
者」とは、法第二十三条の二第一項に規定する
体外診断用医薬品製造販売許可を受けた者を
いう。
（製造管理又は品質管理に係る業務に必要な体
制）

第三条

第一種医療機器製造販売業者、第二種医
療機器製造販売業者、第三種医療機器製造販売
業者及び体外診断用医薬品製造販売業者（次条
第一項及び第二項に規定する製造販売業者を除
く。以下「第一種医療機器製造販売業者等」と
いう。）は、医療機器及び体外診断用医薬品の
製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平
成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製
造管理等基準省令」という。）第五条第一項及
び第二項の規定による品質管理監督システムの
文書化及びその実効性の維持並びに製造管理等
基準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、活動又は実施要領の確

立、実施及び維持のために必要な組織の体制、
製造管理等基準省令第八項及び第六十七條の規
定による品質管理監督文書の管理及び保管を適
切に行うために必要な組織の体制、製造管理等
基準省令第九項及び第六十八條の規定による記
録の管理及び保管を適切に行うために必要な組
織の体制その他製造管理等基準省令の規定を遵
守するために必要な組織の体制を整備しなけれ
ばならない。

2 第一種医療機器製造販売業者等は、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
括製造販売責任者を製造管理等基準省令第七十
一条第一項各号に掲げる業務を適正に行うこと
ができるよう適切に配置すること、製造管理等
基準省令第十二条第十項に規定する管理監督者
を製造管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守
することができるよう適切に配置することその他
他製造管理等基準省令の規定を遵守するために
必要な人員の配置を適切に行わなければならない。
（準用）

（準用）

第四条 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として
同条第一項の承認に係る品目のみを製造販売す
る製造販売業者については、前条の規定を準用
する。この場合において、前条第一項中「第五
条第一項及び第二項の規定による品質管理監督
システムの文書化及びその実効性の維持並びに
製造管理等基準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、活動又は実施
要領の確立、実施及び維持のために必要な組織
の体制、製造管理等基準省令第八項及び第六十
七条の規定による品質管理監督文書の管理及び
保管を適切に行うために必要な組織の体制、製
造管理等基準省令第九項及び第六十八條の規定
による記録の管理及び保管」とあるのは、「第十
七条に規定する情報交換（国内の業務に関する
ものに限る。）が確実に行われることを担保す
るために必要な組織の体制、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」と、「製造管理等基準省令
の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十二
条の三第一項各号に掲げる業務を適正に実施
し、及び同条第三項において準用する製造管理
等基準省令第七十條から第七十二條の二まで
の」と、同条第二項中「第七十一條第一項各
号」とあるのは「第七十二條の三第三項におい

て準用する第七十一條第一項各号」と、「製
造管理等基準省令第二章第十項に規定する管理
監督者を製造管理等基準省令第二章第三節の規
定を遵守することができるよう適切に配置する
ことその他」とあるのは「その他」と、「製造
管理等基準省令の」とあるのは「製造管理等基
準省令第七十二條の三第一項各号に掲げる業務
を適正に実施し、及び同条第三項において準用
する製造管理等基準省令第七十條から第七十二
條の二まで」と読み替えるものとする。

2 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）第一百七十七條第二項第一号に
規定する選任外国製造指定高度管理医療機器等
製造販売業者として外国指定高度管理医療機器
製造等事業者が受けた法第二十三条の二の二十
三第一項の認証に係る品目のみを製造販売する
製造販売業者については、前条の規定を準用す
る。この場合において、前条第一項中「第五
条第一項及び第二項の規定による品質管理監督シ
ステムの文書化及びその実効性の維持並びに製
造管理等基準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、活動又は実施要
領の確立、実施及び維持のために必要な組織の
体制、製造管理等基準省令第八項及び第六十七
條の規定による品質管理監督文書の管理及び保
管を適切に行うために必要な組織の体制、製造
管理等基準省令第九項及び第六十八條の規定に
よる記録の管理及び保管」とあるのは、「第十七
條に規定する情報交換（国内の業務に関するも
のに限る。）が確実に行われることを担保する
ために必要な組織の体制、選任外国製造指定高
度管理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」と、「製造管理
等基準省令の」とあるのは「製造管理等基準省
令第七十二條の三第二項において準用する同条
第一項各号に掲げる業務を適正に実施し、及び
同条第三項において準用する製造管理等基準省
令第七十條から第七十二條の二まで」と、同
条第二項中「第七十一條第一項各号」とあるの
は「第七十二條の三第三項において準用する第
七十一條第一項各号」と、「製造管理等基準
省令第二章第十項に規定する管理監督者を製造
管理等基準省令第二章第三節の規定を遵守する
こと」ができるよう適切に配置することその他」
とあるのは「その他」と、「製造管理等基準省
令の」とあるのは「製造管理等基準省令第七十

二條の三第二項において準用する同条第一項各
号に掲げる業務を適正に実施し、及び同条第三
項において準用する製造管理等基準省令第七十
條から七十二條の二まで」と読み替えるも
のとする。

附則

この省令は、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）の施行の日
（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。
附則（令和三年一月二十九日厚生労働省
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（令和三年三月二十六日厚生労働省
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。