３　（略）

４　医薬品の製造販売業者は、医薬品品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を医薬品品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

５　医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次に掲げる事項によらなければならない。

一　あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ・ロ　（略）

ハ　イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに医薬品品質保証責任者に対して文書により報告し、医薬品品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定又は市場への出荷を決定した場合においては市場への出荷を行うこと。

ニ　（略）

二　（略）

三　製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　ロの評価及び確認の結果を医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

四　医薬品品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告させること。

６　（略）

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　法第十八条第三項の規定に基づき、定期的な確認を行い、当該確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、当該確認の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、当該評価及び確認の結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

３　（略）

４　医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。

５　医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。

一　あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。

イ・ロ　（略）

ハ　イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。

ニ　（略）

二　（略）

三　製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ・ロ　（略）

ハ　ロの評価及び確認の結果を医薬品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。

四　品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。

６　（略）

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　前号の評価及び確認の結果を医薬品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。