3　医薬部外品の製造販売業者は、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について製造業者等から連絡を受けたときは、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　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、当該評価及びこれらの確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬部外品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、当該評価及び確認の結果を医薬部外品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬部外品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、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と判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬部外品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　医薬部外品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（文書及び記録の管理）

第二十条の四　医薬部外品の製造販売業者は、この章に規定する文書及び記録については、次に掲げる事項に従い管理しなければならない。　（新設）

一　文書を作成し、又は改訂したときは、第二十条の五において読み替えて準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書に基づき、当該文書の承認、配布、保存等を行うこと。

二　品質管理業務手順書等を作成し、又は改訂したときは、当該品質管理業務手順書等にその日付を記載し、改訂に係る履歴を保存すること。

三　この章に規定する文書及び記録については、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日。以下同じ。）から次に掲げる期間保存すること。

イ　五年間（ただし、当該文書及び記録に係る医薬部外品の有効期間に一年を加算した期間が五年を超える場合には、有効期間に一年を加算した期間）

ロ　教育訓練に係る文書及び記録については、前号の規定に掲げる期間に関わらず五年間

（準用）

第二十条の五　医薬部外品の品質管理の基準については、第三条、第五条から第九条まで（第七条第六号ハ及びニを除く。）、第十一条から第十五条（第三号ハを除く。）までの規定を準用する。この場合において、第三条の見出し、第六条第二項、第八条第三号、第九条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号及び第二項、第十二条第二号、第十三条第二項並びに第十五条第三号中「医薬品総括製造販売責任者」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、第三条各号列記以外の部分中「法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品等総括製造販売責任者」と、同条第一号中「法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）」とあるのは「医薬部外品品質保証責任者」と、同条第二号中「第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者」とあるのは「第二十条の五において読み替えて準用する第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬部外品品質保証責任者」と、「次条第二項に規定する品質保証部門」とあるのは「品質保証部門」と、同条第三号中「第二号の品質保証部門」とあるのは「品質保証部門」と、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等　（新設）