（厚生労働大臣等への報告）

第五十五条の三　製造販売業者等は、法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告に係る手順を文書化しなければならない。

2　製造販売業者等は、前項の規定に係る報告の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（内部監査）

第五十六条　製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

一　実施要領、法令の規定等及び当該品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。

二　（略）

2　製造販売業者等は、内部監査の計画、実施、記録、及び監査結果に関する責任並びにこれらの要求事項に係る手順を文書化しなければならない。

3　（略）

4　製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定め、記録しなければならない。

5・6　（略）

7　製造販売業者等は、内部監査及びその結果（監査した工程及び領域の明確化を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

8　製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するために必要な全ての修正及び是正措置を遅滞なくとらせるとともに、当該修正及び是正措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。

（工程の監視及び測定）

第五十七条　製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、当該工程の監視において定量的な評価を行う必要がある場合においては、測定をしなければならない。

2　（略）

3　製造販売業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置をとらなければならない。ただし、修正又は是正措置をとらない正当な理由がある場合においては、この限りでない。

（製品の監視及び測定）

第五十八条　（略）

2　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、前項の監視及び測定に係る実施要領並びに当該監視及び測定に係る手順書を定め、当該実施要領及び手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において当該監視及び測定を実施しなければならない。

3　製造販売業者等は、出荷可否決定等基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。

（新設）

（内部監査）

第五十六条　製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない。

一　製品実現計画、この省令の規定及び当該品質管理監督システム（限定一般医療機器に係る製品にあっては、製品実現計画を除く。）に係る要求事項に適合していること。

二　（略）

（新設）

2　（略）

3　製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度及び方法を定めなければならない。

4・5　（略）

6　製造販売業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告及び記録の保管について、その責任及び要求事項を定めた手順を確立し、これを文書化しなければならない。

7　製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合及び当該不適合の原因を除去するための措置を遅滞なく採らせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。

（工程の監視及び測定）

第五十七条　製造販売業者等は、品質管理監督システムに係るそれぞれの工程を適切な方法で監視するとともに、測定が可能な場合にあっては、併せて測定をしなければならない。

2　（略）

3　製造販売業者等は、第十四条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合においては、製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の適合性を確保するために、修正及び是正措置を適切に採らなければならない。

（製品の監視及び測定）

第五十八条　（略）

2　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、前項の監視及び測定を、当該製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）に係る製品実現計画及び第四十条第一項第二号に規定する手順書に従って、製品実現に係る工程の適切な段階において実施しなければならない。

3　製造販売業者等は、出荷可否決定基準への適合性の証拠となる記録等を作成し、これを保管しなければならない。