３　製造販売業者等は、不適合製品の管理においてとった全ての措置の記録（不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（出荷前の不適合製品に対する措置）

第六十条の二　製造販売業者等は、次に掲げる方法のうちいずれか一以上のものにより、不適合製品を処理しなければならない。

一　発見された不適合を除去するための措置をとること。

二　本来の意図された使用又は操作ができないようにするための措置をとること。

三　特別採用の下で、使用若しくは操作の許可、工程の次の段階に進むことの許可又は出荷の決定を行うこと。

２　製造販売業者等は、不適合製品について、法令の規定等に適合しない場合には、特別採用による不適合製品の処理を行ってはならない。

３　製造販売業者等は、不適合製品の特別採用を行った場合においては、当該特別採用を許可した者を特定する記録を作成し、これを保管しなければならない。

４　製造販売業者等は、出荷前の不適合製品についてとった全ての措置の記録（不適合の内容、不適合製品の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

（出荷後の不適合製品の処理）

第六十条の三　製造販売業者等は、製品受領者への製品の送達後又は当該製品に係る医療機器等について使用若しくは操作がなされた後に不適合製品を発見した場合においては、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な措置をとらなければならない。

２　製造販売業者等は、不適合製品に係る通知書の発行及び実施に係る手順を文書化するとともに、当該手順を随時実施できるものとしなければならない。

３　製造販売業者等は、前二項に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製造し直し）

第六十条の四　製造販売業者等は、製品を製造し直すことが必要な場合には、製品に及ぼす悪影響を考慮して、製造し直すための手順書を定め、当該手順書に従って製造し直さなければならない。この場合において、製造販売業者等は、当該手順書の発行に当たっては、通常の手順書と同様の承認手続を行わなければならない。

２　製造販売業者等は、製造し直した製品について、適用される判定基準及び法令の規定等への適合性を実証するための再検証を行わなければならない。

３　製造販売業者等は、製造し直した製品に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（データの分析）

第六十一条　製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切性、妥当性及び実効性のあるものであることを実証するために、適切なデータを明確にした上で、当該データの収集及び分析を行うための手順（当該収集及び分析を行うに当たっての適切な方法（統計学的方法及びその適用の範囲を含む。）を決定するための手順を含む。）を文書化しなければならない。

２　製造販売業者等は、データの分析に当たっては、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにその他関連情報源からのデータ（次の各号（正当な理由があるときは、第六号を除く。）に掲げる情報を含む。）を用いなければならない。

一　製品受領者の意見

二　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（データの分析）

第六十一条　製造販売業者等は、品質管理監督システムが適切かつ実効性のあるものであることを実証するために、及びその品質管理監督システムの改善を図る措置が採られた場合に当該措置の改善に係る実効性を評価するために、適切なデータ（監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の関連情報源からのデータを含む。）を明確にし、収集し、分析するための手順を確立し、これを文書化しなければならない。

２　製造販売業者等は、前項のデータの分析により、次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第一号に掲げる事項に限る。）に係る情報を得なければならない。

一　第五十五条第三項の規定により作成した手順書に基づき収集する製品受領者の意見

二　（略）