明治二十五年三月三十一日
第三種郵便物認可

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　（略）

ロ　当該製造業者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の改善状況等について確認し、その結果に関する記録を作成すること。

ハ　（略）

四　（略）

6　（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　（略）

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の改善状況等について確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　（略）

3　医薬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確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　（略）

4・5　（略）

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第十一条　医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、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。

一～四　（略）

五　第二号の究明又は第三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について確認し、その結果に関する記録を作成すること。

六　（略）

2　（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　（略）

ロ　当該製造業者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を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

ハ　（略）

四　（略）

6　（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　（略）

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、その結果に関する記録を作成すること。

三　（略）

3　医薬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、その結果に関する記録を作成すること。

二　（略）

4・5　（略）

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第十一条　医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質等に関する情報（以下この章において「品質情報」という。）を得たときは、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。

一～四　（略）

五　第二号の究明又は第三号の改善措置のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、その指示を文書により行うとともに、製造業者等に対し文書による結果の報告を求め、それを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

六　（略）

2　（略）