3　前項に規定する業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力を有する者でなければならない。

4　医療機器の製造販売業者は、医療機器品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定の業務を行う場合には、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を医療機器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　医療機器の製造販売業者が第二項に規定する業務を製造業者に行わせる場合には、次に定めるところにより行わなければならない。

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　製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順

ロ　第二項に規定する業務を行う者を製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。

ハ　イの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療機器品質保証責任者に対して文書により報告し、医療機器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　製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。

二　品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニの確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。

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、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。

イ　当該製造業者に対して所要の措置を講ずるよう文書により指示すること。

ロ　当該製造業者に対してイの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、これらの結果に関する記録を作成すること。

ハ　ロの結果を医療機器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　医療機器品質保証責任者以外の者に、第二号の確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告させること。

6　医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定の業務を行う者に対し、適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な当該医療機器に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第十条　医療機器の製造販売業者は、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　製造業者等における製造管理及び品質管理が、第七条に規定する取決め及び第十九条から第三十条までの規定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　医療機器品質保証責任者以外の者が前号の規定による確認及び記録の作成を行う場合には、これらの結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　医療機器の製造販売業者は、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、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講ずるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して前号の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、これらの結果に関する記録を作成すること。

三　前号の結果を医療機器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。

3　医療機器の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査の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、これらの結果に関する記録を作成すること。

二　医療機器品質保証責任者以外の者が前号の規定による評価及び確認を行う場合には、これらの結果を医療機器品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医療機器の製造販売業者は、前項第一号の規定による評価の結果、同項の変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器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等所要の措置を講ずるよう文書により指示させなければならない。

5　医療機器の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な医療機器に係る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。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第十一条　医療機器の製造販売業者は、医療機器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、医療機器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　当該品質情報を検討し、医療機器の品質、有効性及び安全性に与える影響並びに人又は動物の健康に与える影響を適正に評価すること。

二　当該品質情報に係る事項の原因を究明すること。

三　第一号の規定による評価及び前号の規定による究明の結果に基づき、製造管理及び品質管理に係る業務又は製造業者等における製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

四　当該品質情報の内容、第一号の規定による評価の結果、第二号の規定による究明の結果及び前号の措置を記載した記録を作成し、医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により速やかに報告すること。

五　第二号の規定による究明又は第三号の措置の実施のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、文書により指示を行うとともに、製造業者等に対する当該指示への対応の結果の報告を求め、これを適正に評価し、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、これらの結果に関する記録を作成すること。

六　当該品質情報のうち製造販売後安全管理基準省令第二条第三項に規定する安全確保措置に関する情報を安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。

2　医療機器の製造販売業者は、前項に規定する業務により、品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器等総括製造販売責任者及び医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　医療機器品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医療機器等総括製造販売責任者に対して報告し、これを記録すること。

二　医療機器等総括製造販売責任者は、前号の規定による報告を受けたときは、速やかに、危害の発生を防止するため医療機器の回収等の所要の措置を決定し、医療機器品質保証責任者及び関連する部門に指示すること。

三　医療機器品質保証責任者は、前号の規定により医療機器等総括製造販売責任者から指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講ずること。