（品質管理業務の手順に関する文書）

第六条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（製造業者等との取決め）

第七条　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

一～五　（略）

六　当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者

イ　（略）

ロ　当該製品に係る重大な逸脱（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）第十五条第一項に規定する「逸脱」をいう。）に関する情報

ハ　当該製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項に規定する医薬品である場合に限る。）に係る安定性モニタリング（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第二条第十一項に規定する安定性モニタリングをいう。）における試験検査の評価の結果、当該製品の規格に適合しないと判明した場合又はそのおそれがあると判明した場合における、当該評価の結果に関する情報及び医薬品の回収その他の所要の措置の決定のために必要な情報

ニ　（略）

七　当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項その他の必要な事項

（医薬品品質保証責任者の業務）

第八条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を医薬品品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

三　次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四　（略）

（市場への出荷の管理）

第九条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、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又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。

（品質管理業務の手順に関する文書）

第六条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に前条に規定する品質標準書及び前項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、品質管理業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（製造業者等との取決め）

第七条　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

一～五　（略）

六　当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者

イ　（略）

（新設）

ロ　（略）

七　その他必要な事項

（品質保証責任者の業務）

第八条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を品質保証責任者に行わせなければならない。

一・二　（略）

三　第九条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医薬品等総括製造販売責任者へ報告するもののほか、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、医薬品等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四　（略）

（市場への出荷の管理）

第九条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、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又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと（ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。）に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。