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、当該評価及びこれらの確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、当該評価及び確認の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、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速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　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、当該医薬品に係る品質等に関する情報（製造業者等における製造管理及び品質管理に係る情報を含む。次条第一項において「品質情報」という。）を適切に把握する体制を整備しなければならない。

6　医薬品の製造販売業者は、製造業者等における適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な製品の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　医薬品の製造販売業者は、医薬品に係る品質情報を得たときは、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。

一～三　（略）

四　前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品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・六　（略）

2　医薬品の製造販売業者は、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、医薬品総括製造販売責任者及び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　医薬品品質保証責任者は、品質不良又はそのおそれに係る事項を速やかに医薬品総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二　医薬品総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、品質不良又はそのおそれが判明した製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ずる措置を決定し、医薬品品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三　医薬品品質保証責任者は、前号の規定により医薬品総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四　医薬品品質保証責任者は、前号に規定する措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。

五　医薬品品質保証責任者は、第三号に規定する措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品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　品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該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、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じるよう文書により指示させなければならない。

（新設）

5　医薬品の製造販売業者は、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、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。

一～三　（略）

四　前三号の情報の内容、評価の結果、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、医薬品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・六　（略）

2　医薬品の製造販売業者は、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、医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　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薬品等総括製造販売責任者に対して報告し、それを記録すること。

二　医薬品等総括製造販売責任者は、前号に規定する報告を受けたときは、速やかに、危害発生防止等のため回収等の所要の措置を決定し、品質保証責任者及びその他関係する部門に指示すること。

三　品質保証責任者は、前号の規定により医薬品等総括製造販売責任者の指示を受けたときは、速やかに所要の措置を講じること。

四　品質保証責任者は、前号の措置が適正かつ円滑に行われるよう、安全管理統括部門その他関係する部門との密接な連携を図ること。

五　品質保証責任者は、第三号の措置の実施の進捗状況及び結果について、医薬品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。