七　（略）

八　第四号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。また、当該試験検査について、規格に適合しない結果となった場合においては、その原因を究明し、所要の是正措置及び予防措置をとるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

九　その他品質保証及び試験検査のために必要な業務

2　輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、製造業者は、輸入製品に係る前項第四号に規定する試験検査（外観検査を除く。）を、当該輸入製品について輸入先国の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質保証に係る業務を担当する組織に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一　当該輸入製品が、当該外国製造業者の製造所において、適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

二　当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

三　（略）

四　当該輸入製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。

3　製造業者等は、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、前条第十号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（安定性モニタリング）

第十一条の二　最終製品たる医薬品の製造業者等は、当該医薬品について、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる安定性モニタリングに係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一　品質リスクを特定し、評価を行った結果に基づいて、安定性モニタリングを行う医薬品を適切に選定し、必要量の検体を採取すること。

二　当該医薬品の規格のうち保存により影響を受けやすい項目及び当該規格に適合しない場合に当該医薬品の有効性又は安全性に影響を及ぼすと考えられる項目を、試験検査の項目として選定すること。

三　第一号の検体を保管し、前号の項目について、適切な間隔で試験検査を行うこと。

四　前号の試験検査の結果に基づき、当該医薬品の品質への影響を評価すること。

五　前各号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2　最終製品たる医薬品の製造業者等は、前項第四号の評価の結果から、当該医薬品の規格に適合しない場合又はそのおそれがある場合においては、当該医薬品に係る製造販売業者に対する速やかな連絡、医薬品の回収の判断に必要な情報の提供等、所要の措置をとるとともに、当該措置に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

四　（略）

五　第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

六　その他品質管理のために必要な業務

2　輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の医薬品等外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一　当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

二　当該医薬品等外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

三　（略）

四　当該製品について当該医薬品等外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。

3　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（新設）