二　重大な逸脱が生じた場合においては、前号に定めるもののほか、次に掲げる業務を行うとともに、その内容について品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により報告し、確認を受けること。

イ　当該逸脱に関連する製品に係る製造販売業者に対して速やかに連絡すること。

ロ　当該逸脱の原因を究明すること。

ハ　所要の是正措置及び予防措置をとること。

三　前二号の業務に係る記録を作成し、これを保管すること。

2　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、前項第一号及び第二号により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

（品質情報及び品質不良等の処理）

第十六条　製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該品質情報の内容を記載した記録を作成し、これを保管すること。

二　当該品質情報に係る事項がその製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その原因を究明し、製造・品質関連業務に関し改善が必要な場合においては、所要の是正措置及び予防措置をとること。

三　前号の原因究明の結果並びに是正措置及び予防措置の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織に対して文書により速やかに報告し、確認を受けること。

四　前号の報告及び確認の記録を作成し、これを保管すること。

2　製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質保証に係る業務を担当する組織に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。また、当該品質情報に関連する製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。

（回収等の処理）

第十七条　製造業者等は、回収された製品を保管する場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　回収された製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

二　回収された製品の内容を記載した保管及び処理の記録を作成し、これを保管するとともに、品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。

2　使用又は出荷に不適とされた原料、資材及び製品の保管及び処理については、前項の規定を準用する。

（自己点検）

第十八条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造・品質関連業務について定期的に自己点検を行うこと。

二　自己点検の結果を品質保証に係る業務を担当する組織及び製造管理者に対して文書により報告すること。

三　（略）

二　重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ　逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ　イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。

ハ　ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。

（新設）

2　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第十六条　製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。

二　当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。

三　前号の報告により、品質部門の確認を受けること。

（新設）

2　製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。

（回収処理）

第十七条　製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　回収した製品を保管する場合においては、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。

二　回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合においては、この限りでない。

（新設）

（自己点検）

第十八条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二　自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。

三　（略）