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二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　前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。

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。

（製造所からの出荷の管理）

第四十条　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。（新設）

2　前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。

3　製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。

4　製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。

（バリデーション）

第四十一条　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。（新設）

一　次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。

イ　当該製造所において新たに医薬部外品の製造を開始する場合

ロ　製造手順等について製品品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ　その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うため必要と認められる場合

二　バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。

2　製造業者等は、前項第一号のバリデーションの結果に基づき、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、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（変更の管理）

第四十二条　製造業者等は、製造手順等について変更を行う場合においては、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。（新設）

一　当該変更による製品品質への影響を評価し、その評価の結果から、当該変更が製品品質に影響を及ぼす場合又はそのおそれがある場合には、当該変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置をとること。