（逸脱の管理）

第四十三条　製造業者等は、逸脱が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一　逸脱の内容を記録すること。

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　逸脱による製品品質への影響を評価し、所要の措置をとること。

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。

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、責任技術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）

第四十四条　製造業者等は、製品に係る品質情報を得たときは、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・品質管理業務に関し改善が必要な場合においては、所要の措置をとること。

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、これを保管するとともに、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。

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、当該事項を責任技術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）

第四十五条　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、品質部門及び責任技術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。

（自己点検）

第四十六条　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・品質管理業務について定期的に自己点検を行うこと。

二　自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。

三　自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2　製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造・品質管理業務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、これを保管すること。

（新設）

（新設）

（新設）