

表4 医薬品及び医療機器の品質管理業務の概要

品質管理業務	実施者	報告
市場への出荷の管理（第9条）		
出荷の可否の決定及びそれに関する記録の作成	品質保証部門のあらかじめ指定した者 ¹⁾ 又は製造業者	→品質保証責任者へ報告 ²⁾ — ³⁾
出荷の可否の決定等を製造業者に行わせる場合の製造販売業者の業務		
出荷の管理に関する手順からの逸脱等があった場合の製造業者からの報告の受理及び所要の措置の決定	品質保証責任者	—
出荷に係る業務の実施状況についての製造業者の定期的な確認及びその結果に関する記録の作成	品質保証部門のあらかじめ指定した者	→品質保証責任者へ報告
出荷に係る業務に関し改善が必要な場合の業務		
製造業者に対しての所要の措置の実施の指示	品質保証責任者	—
措置結果の評価、製造所の実地確認及びその記録の作成	品質保証責任者	→総括製造販売責任者へ報告
適正かつ円滑に市場への出荷の可否の決定を行うために必要な品質、有効性及び安全性に関する情報の提供	製造販売業者	—
適正な製造管理及び品質管理の確保（第10条）		
製造業者等の製造管理及び品質管理の定期的な確認及びその記録の作成	品質保証部門のあらかじめ指定した者	→品質保証責任者へ報告
出荷に係る業務に関し改善が必要な場合の業務		
製造業者等に対しての所要の措置の実施の指示	品質保証責任者	—
措置結果の評価・製造所の実地確認及びその記録の作成	品質保証責任者	→総括製造販売責任者へ報告
製造業者等から製造方法等の変更の連絡があったときの業務		
連絡内容の評価、品質に重大な影響を与えないことの確認等	品質保証部門のあらかじめ指定した者	→品質保証責任者へ報告
当該変更が品質に重大な影響を与えるおそれがある場合の業務		
製造業者等に対しての所要の措置の実施の指示	品質保証責任者	—
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の提供	製造販売業者	—
品質等に関する情報及び品質不良等の処理（第11条）		
品質情報を得たときの業務		
品質情報の検討・評価・原因究明及び改善措置	品質保証責任者	→総括製造販売責任者へ報告
原因究明又は改善措置のための、製造業者等に対しての指示等並びに製造業者等からの報告の評価、製造所等の実地確認及びその記録の作成	品質保証責任者	—
安全確保措置に関する情報の安全管理統括部門への提供	品質保証責任者	—
品質不良又はそのおそれが判明した場合の業務		
品質不良又はそのおそれに係る事項の総括製造販売責任者への報告及び記録	品質保証責任者	→総括製造販売責任者へ報告
危害発生防止等のための回収等の所要の措置の決定及び品質保証責任者等への指示	総括製造販売責任者	—
総括製造販売責任者の指示による所要の措置の実施	品質保証責任者	→総括製造販売責任者へ報告 (進捗状況及び結果)
安全管理統括部門等との密接な連携	品質保証責任者	—
回収処理（第12条）		
回収した製品の保管	品質保証責任者	—
回収の内容の記録	品質保証責任者	→総括製造販売責任者へ報告
自己点検（第13条）		
定期的な自己点検の実施及びその結果の記録の作成	あらかじめ指定した者	→品質保証責任者へ報告
改善が必要な場合の所要の措置の実施及びその記録の作成	品質保証責任者	→総括製造販売責任者へ報告

1)：品質保証責任者を含む。 2)：「あらかじめ指定した者」が品質保証責任者以外の者である場合に限る。 3)：報告の規定なし。