

日薬連発第 52 号  
平成 17 年 2 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
GMP 委員会  
委員長 長江晴男

### 製造販売業者と製造業者の取決め見本について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、昨年より、日本医薬品原薬工業会、日本薬業貿易協会及び日本大衆薬工業協会の各 GMP 委員会、並びに日本製薬工業協会貿易委員会及び GMP 委員会の各代表で、原薬及び製剤に関する標記の取決め見本の作成を検討してまいりました。

このたび、厚生労働省・監視指導麻薬対策課のご指導をえて、GQP 省令に適合した原薬及び製剤に関する取決め見本、並びに GQP 省令と取決め見本との比較表ができましたのでお送りします。貴会会員企業で参考に供して頂ければと存じます。

取決め見本本文には GQP 省令の法的要件を記載し、各社で定める個別事項は Appendix（詳細事項や手順を定めるが、各社の実情に応じて定めるため形式は示していない。）として項目ごとに示すスタイルとしました。本見本は、あくまでも見本であって、実際の取決め内容は各製造販売業者の責任で決定し、書式等も各社の実情に合わせて作り変えてご使用ください。また、国内同様、海外製造業者との取決めにも使えるよう英訳をしていますので、完成次第ご連絡させていただきます。

なお、本見本及び比較表は日薬連ホームページにも掲載してあります。

謹白

### 記

- 1．原薬に関する取決め見本 ( 資料 1 )
- 2．製剤に関する取決め見本 ( 資料 2 )
- 3．GQP 省令と取決め見本との比較表 ( 資料 3 )

以上

(資料 1)

医薬品活性成分（原薬）の製造管理及び品質管理確保のための取決め見本

締結日： (以下、実施日という)

1. 製造販売業者名 : 住所 (以下、製造販売業者という)
2. 製造業者名 (或いは外国製造業者名) : 住所 (以下、製造業者という)は  
下記のごとく協約する。

目的

製造販売業者と製造業者は、2005年4月に施行される薬事法関連事項に基づき、製造所における医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造業者が製造販売業者から委託を受け製造される製品（以下「製品」という）に関し、次の事項を取決める。

\*\*（製品又は原薬名を記入）

- (1) 製造販売業者が製造業者に生産を委託する「製品」の製造、及びその他の製造に関する業務の範囲及び、製造業者が行う製造工程及び試験・検査の概要を定める。また、製造業者における製造管理及び品質管理は、厚生労働省令で定める基準及び事項並びに本取決め書に基づき適正かつ円滑に行うこと。

詳細は、Appendix 1 に定める

出荷の可否判定を含め、製造所における出荷は Appendix 2 に定められた手順に従い実施すること。  
手順は、Appendix 2 に定める

- (2) 製造業者は、Appendix 3 に定める製造方法等に係る技術的条件に従い当該製品を製造するとともに、Appendix 4 に定める試験・検査方法等に係る技術的条件に従い試験検査を行うこと。

詳細は、Appendix 3 に定める

詳細は、Appendix 4 に定める

- (3) 製造業者は、「製品」の製造所において、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で製造し、また出荷を行っていることについて、「製品」の製造を開始する前、及びその後の定期的な確認を、製造販売業者により受けること。

詳細は、Appendix 5 に定める

製造販売業者は、「製品」の製造管理及び品質管理に関して改善の必要を認めた場合、所要の措置を講じるよう製造業者に指示を与えることができる。製造業者は、製造販売業者の指示に従い、その措置を講じるとともに、当該措置の実施結果を製造販売業者に報告すること。製造販売業者は、当該措置の実施結果を実地に確認することが出来る。

- (4) 「製品」の運搬及び受渡しにおける品質管理は Appendix 6 に定められた方法で実施すること。  
品質管理の方法は、Appendix 6 に定める

- (5) 製造業者は、製造方法・試験検査方法などについての変更が、当該製品の品質に影響を及ぼす可能性が懸念される場合には、変更を実施する前に製造販売業者に対し連絡すること。

詳細は、Appendix 7 に定める

製造販売業者は、製造業者から受けた変更の連絡内容の品質に及ぼす影響を評価し、当該変更の実施の可否について、製造業者に指示する。製造業者は、製造販売業者の指示に従い当該変更を実施することが出来る。

製造業者は、当該変更に関して製造販売業者から改善等の指示がある場合は、所要の措置を講じること。製造販売業者は、所要の措置の状況を実地に確認することが出来る。

(6) 製造業者が「製品」について得た情報のうち、次のものについては製造販売業者に対し速やかに連絡すること。

詳細は、Appendix 8 に定める

- a. 製品に係わる製造、輸入、又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
- b. その他当該製品の品質に関する情報

(7) 前述(5)(6)の連絡についての方法及び責任者の名前及び役職

詳細は、Appendix 9 に定める

(8) その他必要な事項

- a. 製造業者は、参考品を Appendix 10 に従い保管すること。

詳細は、Appendix 10 に定める

- b. 製造業者は、「製品」の製造工程や試験・検査において逸脱等が生じたときは製造販売業者に適切に連絡すること。
- c. 製造販売業者は、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を的確に製造業者等に提供する義務がある。

(9) 有効期間

この協約は実施日より、基本契約の終了日まで有効とする。

製造業者の代表者による署名

製造販売業者の代表者による署名

## Appendix

Appendix 1 : ・ 製造業者の行う製造業務の範囲を示す

- 製造フローを記載し、その中で製造範囲を示すことが望ましい
- 必要に応じ、「その他の製造に関する業務の範囲」について示すこと
- ・ 製造業者が実施する製造工程及び試験・検査の概要を示す

Appendix 2 : 製造所における出荷に関する規格・手順を具体的に定める

Appendix 3 : 製造方法等に関して、取決めが必要と判断される事項の技術的条件を定める

Appendix 4 : 試験検査方法等に関して、取決めが必要と判断される事項の技術的条件を定める

Appendix 5 : 製造販売業者による製造業者の GMP 管理状況の定期的な確認について、実施方法・間隔等を定める

(解説)

製造業者が外国製造業者の場合、日本と外国製造業者の国の行政基準が異なるので、ここでは定型の内容様式は示さない。

製造販売業者は、当該製造業者と協議し、適正な取決めの結論を得ること。

当該製品が承認事項等の品質要求事項に従って、適切に製造管理及び品質管理され、また出荷されていることについて、製造販売業者による定期的な確認の方法は、下記の方法より選択して取決めを行うこと。

1. 品質保証責任者又はあらかじめ指定したものの責任で実地に確認する。
2. GMP が同等であることが確認されている場合には、外国製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。国内製造業者については、GMP が適正であることを証明できる書類により確認することでも良い。

製品に使用される原料の製造業者が医薬品製造業者でない場合（化学品や食品製造業者等）は、製造販売業者の責任で実地に確認すること。

定期的な確認を実施するとともに、新たな品目の製造を開始する場合、又は当該製造所において製造工程等の変更や品質管理上の問題が発生した場合などには随時確認を行うこと。

Appendix 6 : 製品の安全な運搬及び GMP 適合の観点から、次の内容について定める

- ・ 運搬時の梱包形態
- ・ 運搬時における方法、および条件
- ・ 温度管理の必要な医薬品についての運搬時の管理記録
- ・ その他、品質確保のために必要な事項

Appendix 7 : 製品の品質に影響を及ぼすと思われる事項（例：製造機械、製造条件、規格、試験検査方法等）について定める

Appendix 8 : 製造業者からの連絡方法について定める

（製造業者は、当該製品に関する情報を入手次第、積極的に第一報を、製造販売業者に電話、FAX、e-mail 等で速やかに連絡すること。その後、その情報の詳細を文書で連

絡すること。)

Appendix 9 :

< 製造業者 >

連絡責任者の氏名及び役職 ( \*\* 複数名が好ましい )  
電話、FAX、e-mail アドレス

< 製造販売業者 >

連絡責任者の氏名及び役職 ( \*\* 複数名が好ましい )  
電話、FAX、e-mail アドレス

Appendix10 : 製造販売業者が特別に必要なものを製造業者が保管する場合は、量、および期間等、保管条件について定める

( GMP 上の参考品の保管について、外国製造業者に保管させることを取決めとして明記したい場合は、ロットごとに取決めた品質規格試験を、二回行うに必要な量の参考品を保管することを記載する方法もある )

(資料 2)

医薬品の製造管理及び品質管理確保のための取決め見本  
( 医薬品の市場への出荷の可否判定を製造業者が実施する場合 )

締結日： (以下、実施日という)

- 1 . 製造販売業者名 : 住所 (以下、製造販売業者という)  
2 . 製造業者名 ( 或いは外国製造業者名 ) : 住所 (以下、製造業者という) は  
下記のごとく協約する。

目的

製造販売業者と製造業者は、2005年4月に施行される薬事法関連事項に基づき、い造所における医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、製造業者が製造販売業者から委託を受け製造される製品 (以下「製品」という) に関し、次の事項を取決める。

\*\* (製品等を記入)

- ( 1 ) 製造販売業者が製造業者に生産を委託する「製品」の製造、及びその他の製造に関する業務の範囲及び、製造業者が行う製造工程及び試験・検査の概要を定める。また、製造業者における製造管理及び品質管理は、厚生労働省令で定める基準及び事項並びに本取決め書に基づき適正かつ円滑に行うこと。

詳細は、Appendix 1 に定める

出荷の可否判定を含め、製造所における出荷はAppendix 2 に定められた手順に従い実施すること。  
手順は、Appendix 2 に定める

- ( 2 ) 製造業者は、Appendix 3 に定める製造方法等に係る技術的条件に従い当該製品を製造するとともに、Appendix 4 に定める試験・検査方法等に係る技術的条件に従い試験検査を行うこと。

詳細は、Appendix 3 に定める

詳細は、Appendix 4 に定める

- ( 3 ) 製造業者は、「製品」の製造所において、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で製造し、また出荷を行っていることについて、「製品」の製造を開始する前、及びその後の定期的な確認を、製造販売業者により受けること。

詳細は、Appendix 5 に定める

製造販売業者は、「製品」の製造管理及び品質管理に関して改善の必要を認めた場合、所要の措置を講じるよう製造業者に指示を与えることができる。製造業者は、製造販売業者の指示に従い、その措置を講じるとともに、当該措置の実施結果を製造販売業者に報告すること。製造販売業者は、当該措置の実施結果を実地に確認することが出来る。

- ( 4 ) 「製品」の運搬及び受渡しにおける品質管理はAppendix 6 に定められた方法で実施すること。  
品質管理の方法は、Appendix 6 に定める

- ( 5 ) 製造業者は、製造方法・試験検査方法などについての変更が、当該製品の品質に影響を及ぼす可能性が懸念される場合には、変更を実施する前に製造販売業者に対し連絡すること。

詳細は、Appendix 7 に定める

製造販売業者は、製造業者から受けた変更の連絡内容の品質に及ぼす影響を評価し、当該変更の実施の可否について、製造業者に指示する。製造業者は、製造販売業者の指示に従い当該変更を実施することが出来る。

製造業者は、当該変更に関して製造販売業者から改善等の指示がある場合は、所要の措置を講じること。製造販売業者は、所要の措置の状況を実地に確認することが出来る。

(6) 製造業者が「製品」について得た情報のうち、次のものについては製造販売業者に対し速やかに連絡すること。

詳細は、Appendix 8 に定める

- a. 該製品に係わる製造、輸入、又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報
- b. その他当該製品の品質に関する情報

(7) 前述(5)(6)の連絡についての方法及び責任者の名前及び役職

詳細は、Appendix 9 に定める

(8) その他必要な事項

- a. 製造業者は、参考品を Appendix 10 に従い保管すること。

詳細は、Appendix 10 に定める

- b. 製造業者は、「製品」の製造工程や試験・検査において逸脱等が生じたときは製造販売業者に適切に連絡すること。
- c. 製造販売業者は、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を的確に製造業者等に提供する義務がある。

(9) 製造業者が市場への出荷可否の判定を行う際には、次の各項に従い実施すること。

- a. 製造業者は、Appendix 11 に定める市場への出荷の管理に関する手順に従うこと。

手順は、Appendix 11 に定める

- b. 出荷可否の判定を行う者を、「製品」の製造所の中からあらかじめ指定する。

具体的には、Appendix 12 に定める

- c. 出荷の管理に関する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに製造販売業者に対して文書により報告し、製造販売業者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。
- d. 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。

詳細は、Appendix 13 に定める

- e. 製造販売業者は、当該医薬品の市場への出荷に係る業務に関し改善の必要を認めた場合、所要の措置を講じよう製造業者に指示を与えることができる。製造業者は製造販売業者の指示に従い、その措置を講じるとともに、当該措置の実施結果を製造販売業者に報告する。製造販売業者は、当該措置の実施状況を実地に確認することが出来る。
- f. 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、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当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。

(10) 有効期間

この協約は実施日より、基本契約の終了日まで有効とする。

製造業者の代表者による署名

製造販売業者の代表者による署名



## Appendix

Appendix 1 : ・ 製造業者の行う製造業務の範囲を示す

- 製造フローを記載し、その中での製造範囲を示すことが望ましい
- 必要に応じ、「その他の製造に関する業務の範囲」について示すこと
- ・ 製造業者が実施する製造工程及び試験・検査の概要を示す

Appendix 2 : 製造所における出荷に関する規格・手順を具体的に定める

Appendix 3 : 製造方法等に関して、取決めが必要と判断される事項の技術的条件を定める

Appendix 4 : 試験検査方法等に関して、取決めが必要と判断される事項の技術的条件を定める

Appendix 5 : 製造販売業者による製造業者の GMP 管理状況の定期的な確認について、実施方法・間隔等を定める

(解説)

製造業者が外国製造業者の場合、日本と外国製造業者の国の行政基準が異なるので、ここでは定型の内容様式は示さない。

製造販売業者は、当該製造業者と協議し、適正な取決めの結論を得ること。

当該製品が承認事項等の品質要求事項に従って、適切に製造管理及び品質管理され、また出荷されていることについて、製造販売業者による定期的な確認の方法は、下記の方法より選択して取決めを行うこと。

1. 品質保証責任者又はあらかじめ指定したものの責任で実地に確認する。
2. GMP が同等であることが確認されている場合には、外国製造業者から関連する書類を入手し、当該書類により確認する。国内製造業者については、GMP が適正であることを証明できる書類により確認することでも良い。

製品に使用される原料の製造業者が医薬品製造業者でない場合（化学品や食品製造業者等）は、製造販売業者の責任で実地に確認すること。

定期的な確認を実施するとともに、新たな品目の製造を開始する場合、又は当該製造所において製造工程等の変更や品質管理上の問題が発生した場合などには随時確認を行うこと。

Appendix 6 : 製品の安全な運搬及び GMP 適合の観点から、次の内容について定める

- ・ 運搬時の梱包形態
- ・ 運搬時における方法、および条件
- ・ 温度管理の必要な医薬品についての運搬時の管理記録
- ・ その他、品質確保のために必要な事項

Appendix 7 : 製品の品質に影響を及ぼすと思われる事項（例：製造機械、製造条件、規格、試験検査方法等）について定める

Appendix 8 : 製造業者からの連絡方法について定める

（製造業者は、当該製品に関する情報を入手次第、積極的に第一報を、製造販売業者に電話、FAX、e-mail 等で速やかに連絡すること。その後、その情報の詳細を文書で連

絡すること。)

Appendix 9 :

< 製造業者 >

連絡責任者の氏名及び役職 (\*\* 複数名が好ましい)

電話、FAX、e-mail アドレス

< 製造販売業者 >

連絡責任者の氏名及び役職 (\*\* 複数名が好ましい)

電話、FAX、e-mail アドレス

Appendix10 : 製造販売業者が特別に必要なものを製造業者が保管する場合は、量、および期間等、保管条件について定める

( GMP 上の参考品の保管について、外国製造業者に保管させることを取決めとして明記したい場合は、ロットごとに取決めした品質規格試験を、二回行うに必要な量の参考品を保管することを記載する方法もある )

Appendix 11 : 製造業者の実施する市場への出荷に関する手順を具体的に定める

Appendix 12 : 製造業者の市場への出荷の可否を判定する者を定め明記する ( 複数の場合もありうる )

Appendix 13 : 製造業者が実施している市場への出荷に係わる業務について、製造販売業者が行う定期的確認の実施方法・間隔等について定める

(資料3)

## GQP 省令と取決め見本との比較表

GQP 省令	原薬製造業者	製剤製造業者 (市場出荷を含む場合)
<p><b>(製造業者等との取決め)</b></p> <p><b>第七条</b> 医薬品の製造販売業者は、製造業者等における製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。</p> <p>一 当該製造業者等における製造及びその他の製造に係る業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順</p>	<p>(1) 項に示す 製造及び試験検査の概略 Appendix 1</p> <p>(1) 項に示す 出荷の可否判定及び出荷 Appendix 2</p>	同左
二 製造方法、試験検査方法等に関する技術的条件	(2) 項に示す 製造方法：Appendix 3 試験方法：Appendix 4	同左
三 当該製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認	(3) 項に示す Appendix 5	同左
四 当該製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法	(4) 項に示す Appendix 6	同左
五 製造方法、試験検査方法等についての変更が当該製品の品質に影響を及ぼすと思われる場合の製造販売業者に対しての事前連絡の方法及び責任者	(5) 項に示す Appendix 7	同左
六 当該製品について得た情報のうち次に掲げるものについての製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び責任者	(7) 項に示す Appendix 9	同左
イ 当該製品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講ぜられた措置に関する情報	(6) a 項に示す Appendix 8	同左
ロ その他当該製品の品質等に関する情報	(6) b 項に示す Appendix 8	同左
七 その他必要な事項	(8) 項に示す Appendix 10	同左

GQP省令	原薬製造業者	製剤製造業者 (市場出荷を含む場合)
<p><b>(市場への出荷の管理)</b></p> <p><b>第九条</b> 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医薬品を市場へ出荷してはならない。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>2 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごと(ロットを構成しない医薬品については製造番号ごと。以下同じ。)に行わせるとともに、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>3 前項に定める市場への出荷の可否の決定等の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者でなければならない。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>4 医薬品の製造販売業者は、品質保証責任者以外の者が市場への出荷の可否の決定を行う場合においては、その者に市場への出荷の可否の決定の結果等を品質保証責任者に対して文書により適正に報告させなければならない。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>5 医薬品の製造販売業者が第二項に定める業務を製造業者に行わせる場合には、次の各号に掲げる事項によらなければならない。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>一 あらかじめ、製造業者と次に掲げる事項を取り決めること。</p> <p>イ 製造業者が行う市場への出荷の管理に関する手順</p>	(取決め事項外)	(9) a 項に示す Appendix 11
<p>ロ 第二項の業務を行う者を当該製品の製造所の中からあらかじめ指定すること。</p>	(取決め事項外)	(9) b 項に示す Appendix 12
<p>ハ イに規定する手順からの逸脱等があった場合には、製造業者は速やかに品質保証責任者に対して文書により報告し、品質保証責任者の指示に基づき、市場への出荷の可否の決定及び市場への出荷を行うこと。</p>	(取決め事項外)	(9) c 項に示す
<p>ニ 製造業者は、市場への出荷に係る業務が適正かつ円滑に実施されていることについて、製造販売業者による定期的な確認を受けること。</p>	(取決め事項外)	(9) d 項に示す Appendix 13
<p>二 品質保証部門のあらかじめ指定した者に、前号ニに規定する確認及びその結果に関する記録の作成を適正に行わせること。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>三 製造業者が行う市場への出荷に係る業務に関し、改善が必要な場合には、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせること。</p> <p>イ 当該製造業者に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。</p>	(取決め事項外)	(9) e 項に示す

GQP省令	原薬製造業者	製剤製造業者 (市場出荷を含む場合)
<p>ロ 当該製造業者に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p>	(取決め事項外)	(9) e 項に示す
<p>ハ ロの評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>四 品質保証責任者以外の者に、第二号に規定する確認及び記録の作成を行わせる場合には、その者に、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告させること。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>6 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、市場への出荷の可否の決定を行う者に対し、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当該医薬品に係る品質、有効性及び安全性に関する情報を適正に提供しなければならない。</p>	(取決め事項外)	(9) f 項に示す
<p><b>(適正な製造管理及び品質管理の確保)</b>  <b>第十条</b> 医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。  一 当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条第二項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p>	(3) 項に示す Appendix 5	同左
<p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>2 医薬品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。  一 当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。</p>	(3) 項に示す	同左
<p>二 当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p>	(3) 項に示す	同左
<p>三 前号の評価及び確認の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>3 医薬品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。  一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えない</p>	(5) 項に示す	同左

GQP省令	原薬製造業者	製剤製造業者 (市場出荷を含む場合)
<p>ことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。</p>		
<p>二 品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。</p>	(取決め事項外)	同左
<p>4 医薬品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善等所要の措置を講じるよう文書により指示させなければならない。</p>	(5)項に示す	同左
<p>5 医薬品の製造販売業者は、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を製造業者等に提供しなければならない。</p>	(8) c 項に示す	同左