

改訂年月日	平成 年 月 日	改訂承認			
-------	----------	------	--	--	--

I 総則

1 目的

この製造販売後安全管理業務手順書（以下「手順書」という。）は、厚生労働省令第135号（平成16年9月22日）により定められた「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」のうち、「第1章 総則」、「第2章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」、「第3章 第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」及び「第五章 雑則」に基づき作成したものである。

また、厚生労働省令第134号（平成16年9月22日）「薬事法施行規則の一部を改正する省令」第98条の2第2項に規定された「委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書」については、この手順書の「Ⅹ 薬事法施行規則第97条各号に掲げる業務の委託に関する手順」に必要な事項を定めることとする。

この手順書は、 （法人名等を記載する。） が製造販売する医療機器の製造販売後安全管理業務の手順を定めるものとする。

2 手順書に定める項目

この手順書においては、次の事項についてその手順を定める。

- (1) 安全管理情報の収集に関する手順
- (2) 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- (3) 安全確保措置の実施に関する手順
- (4) 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
- (5) 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順
- (6) 自己点検に関する手順
- (7) 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
- (8) 薬事法施行規則（以下「規則」という。）第97条各号に掲げる業務の委託に関する手順
- (9) 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
- (10) 品質保証責任者その他の高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
- (11) その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

3 組織体制及び業務

(1) 組織及び業務

- ① 製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を行うための手順を記載した手順書を作成すると共に、安全確保業務の統括に係る部門として、総括製造販売責任者の監督の下に安全管理統括部門（以下、「管理部門」という。）及び当該部門の責任者である安全管理責任者を設置する。

安全管理責任者は安全確保業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であり、安全確保業務を適切に遂行しうる能力を有する者でなければならない。

また、安全管理責任者は販売に係る部門に属する者でないことその他安全管理業務の適切な遂行

に支障を及ぼすおそれがない者でなければならない。

なお、製造販売業者は、安全管理責任者の意見等を尊重し、安全管理責任者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。

② （具体的な社内部署名を入れる。）を当社の管理部門とし、製造販売後安全管理業務を統括管理する部門として安全管理の主な業務を実施するとともに、社内の関係部門に対して安全管理に係る業務の指示を行う。

③ 安全管理責任者は、製造販売後安全業務を統括管理するため、安全管理の主な業務を実施するとともに、社内関係者に対して安全管理に係る業務の指示を行う。

④ 総括製造販売責任者又は安全管理責任者は、必要に応じて手順書に基づいた詳細な業務手順（以下、「細則」という。）を定める。

また、安全管理責任者は、安全管理業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に意見を文書により述べ、その写しを保存する。

なお、総括製造販売責任者は、安全管理責任者の意見を尊重する。

⑤ 総括製造販売責任者は、製造販売後安全管理業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により意見を述べ、その写しを5年間保存する。

⑥ 製造販売業者は、総括製造販売責任者がその責務を果たすために必要な配慮をする。また、総括製造販売責任者の意見を尊重する。

⑦ 製造販売業者は、規則第97条各号に掲げる業務を安全管理責任者以外の者に実施させる場合には、製造販売後安全管理業務の内容に応じて安全管理実施責任者をあらかじめ指定する。

また、管理部門以外の部署で安全管理業務を実施する場合には、その部署を安全管理業務実施部門（以下、「実施部門」という。）とし、当該部署の責任者を安全管理実施責任者とする。

⑧ 安全管理責任者は、管理部門に属する者の中から、必要に応じて製造販売後安全管理業務の内容に応じた担当者を指定することができる。

⑨ 担当者を始めとした安全確保業務を行う者は、医療機関等からの適正使用情報の収集及び情報の提供・伝達の円滑な実施を行う。

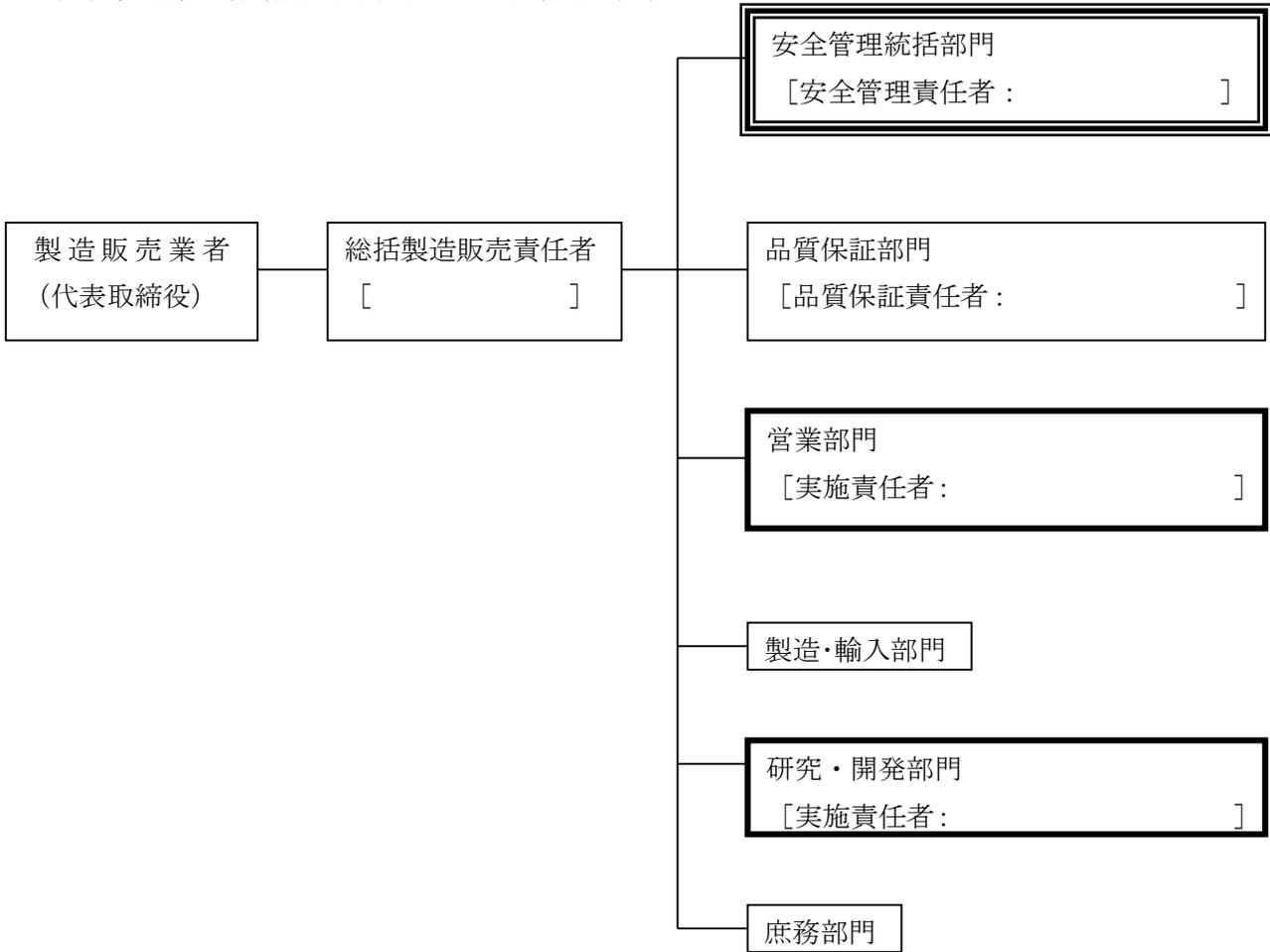
⑩ 手順書その他細則等安全確保業務に必要な文書は、総括製造販売責任者の元に備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他必要な部署にその写しを備え付ける。

⑪ 製造販売業者は、手順書を作成し、又は改訂したときは、その日付等必要な事項を「作成・改訂履歴一覧」に記載し、代表取締役、総括製造販売責任者、安全管理責任者の承認を得て保存する。

また、安全管理責任者は、細則等を作成・改訂したときには、「作成・改訂履歴一覧」にその旨を記載する。細則については、安全管理責任者の下に管理する。

⑫ 安全管理実施責任者、担当者（以下、「担当者等」という。）及び実施部門以外の社内関係者で、安全管理責任者から安全管理業務の依頼を受けた者は、安全管理業務の適正かつ円滑な実施に配慮し、その業務に協力することとする。

(2) 安全管理業務を実施するための組織図 (例)



安全管理統括部門



安全管理業務実施部門

- ※ 第一種医療機器製造販売業（高度管理医療機器を製造販売する事業所）については、総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者の兼務は認められない。
- ※ 安全管理責任者は、安全管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- ※ 第二種医療機器製造販売業（管理医療機器を製造販売する事業所）については、安全管理統括部門の設置は義務化されておりましたが望ましい。