

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

## Ⅶ 自己点検に関する手順

### 1 目的

自己点検は、安全管理業務に係る保存資料や記録等の内容及び業務の遂行状況を定期的に点検し、安全管理業務が安全管理業務手順書等に基づき、適正かつ円滑に実施されていることを確認するために行う。

自己点検を適正かつ円滑に実施するための方法及び手順について、以下のとおり定める。

### 2 自己点検の実施者

製造販売業者は、安全管理業務に係る自己点検を製造販売業者が指定した者（以下、「自己点検担当者」という。）又は安全管理責任者に実施させる。

なお、教育訓練の実務は、安全管理責任者のほか、安全管理業務従事者のうち安全管理責任者が指定した者に担当させることができる。

### 3 自己点検の対象となる安全管理業務

対象業務は以下のとおりとし、必要に応じこれらの全部又は一部について点検を実施する。

- 1) 安全管理情報の収集
- 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
- 3) 安全確保措置の実施
- 4) 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告
- 5) 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告
- 6) 自己点検
- 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
- 8) 薬事法施行規則第 97 条に掲げる業務の委託
- 9) 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存
- 10) 品質保証責任者その他の高度管理医療機器安全管理業務に関係する業務の責任者との相互の連携
- 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実施するための業務

### 4 定期的な自己点検の頻度及び臨時の自己点検

定期的な自己点検は年度内に 1 回とし、実施時期は安全管理責任者が定める。

臨時の自己点検は、安全管理業務を行う組織の改編や新設時、手順書等の改訂時のほか、安全管理責任者が必要と認めた場合に実施する。

### 5 実施手順

- ① 安全管理責任者は自己点検担当者と協議し、年度の自己点検計画を策定する。
- ② 自己点検担当者は当該計画に基づき、自己点検チェックリスト（様式 3 参考）により自己点検を実施する。

- ③ 自己点検担当者は、自己点検の結果改善を要する点や問題点等について取りまとめて文書化し、チェックリストと併せて安全管理責任者に報告する。
- ④ 安全管理責任者は自己点検の結果を確認し、総括製造販売責任者及び製造販売業者に文書で報告し、その写しを保存する。
- ⑤ 総括製造販売責任者は、自己点検の結果に基づき安全管理業務の改善を行う必要があると認めるときは、製造販売業者に対して意見具申する。
- ⑥ 製造販売業者は、総括製造販売責任者から安全管理業務の改善の必要等意見具申を受けた場合や安全管理業務の改善を行う必要があると認める場合は、総括製造販売責任者にその措置を講じるように指示する。  
また、製造販売業者は、総括製造販売責任者にその記録を作成させ、それを安全管理責任者に保存させる。
- ⑦ 安全管理責任者は、改善等の措置が講じられたことを定期的又は臨時の自己点検等により確認する。
- ⑧ 安全管理責任者は、自己点検に係る一連の記録を適切に保存する。