

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

## Ⅷ 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

### 1 目的

安全管理業務に従事する者の業務遂行能力を確保し、安全管理業務の適正な実施と信頼性確保のために、従事する者の教育訓練の方法及び手順を以下のとおり定める。

### 2 教育訓練の実施者

製造販売業者は、安全管理業務に係る教育訓練を製造販売業者が指定した者（以下、「教育訓練担当者」という。）又は安全管理責任者に実施させることとする。

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 教育訓練の対象者及び内容

#### 1) 安全管理業務に従事する者

安全管理責任者が指定した各業務の担当者の不在時でも迅速かつ適切な対応が要求されるため、安全管理に係る業務全般について教育訓練を実施する。また、各担当業務については専門的な教育も併せて実施する。

なお、安全管理責任者は自らの知識向上等に努めることとする。

#### 2) 安全管理業務に従事する者以外の社内関係者

必要時、安全管理責任者の指示に基づいて安全管理業務を適切に遂行することが要求されるため、各実施部門で主に行う業務手順等について実施する。その際に、安全管理業務の目的や全般的な業務についても理解できるように配慮する。

#### 3) その他

必要に応じて安全管理責任者が定める。

なお、行政や関係団体等が開催する講習会への出席や、安全管理関係の書籍や通知等を読むことも教育訓練として位置づけられる。

したがって、これらの予定等があらかじめ判明している場合、次の項で規定する実施計画に盛り込むことができる。

### 4 教育訓練の実施計画

総括製造販売責任者は教育訓練担当者と協力し、年度当初に教育訓練の実施計画を作成して保存する。

なお、安全管理責任者が必要と判断した場合（例：緊急安全性情報の配布、製品の回収時など。）は、臨時に教育訓練を行うことがある。

### 5 教育訓練結果の評価

結果評価は、対象者個人について、策定した計画に基づく教育訓練が適切に実施できたかを確認することにより行う。

また併せて、自己点検等でも安全管理業務が適正かつ円滑に実施できたかを確認する。

## 6 実施手順

- ① 教育訓練担当者は、実施計画に基づき、対象者に対して教育訓練を実施する。
- ② 教育訓練担当者は、実施結果を文書で安全管理責任者に報告する。
- ③ 安全管理責任者は、実施結果等に基づいて教育訓練の結果の評価を行う。
- ④ 結果評価で教育訓練が不十分と考えられる場合は、安全管理責任者は教育訓練担当者と協議し、追加の教育訓練を行うこととする。
- ⑤ 安全管理責任者は、教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告し、その写しを保存する。
- ⑥ 安全管理責任者は、教育訓練に関する一連の記録を適切に保存する。