

## 自己点検実施計画書

実施予定年月日、期間	年 月 日～ 年 月 日		
自己点検担当者 (安全管理責任者以外の者が実施する場合のみ使用)	印	実施場所	

	自己点検実施予定項目 (点検対象; 品目、期間等)	自己点検実施予定日
1	前回指摘事項の改善状況等について	月 日
2	総括製造販売責任者の業務について	月 日
3	組織、及び職員 (安全管理責任者を含む) について	月 日
4	製造販売後安全管理業務手順書の確認 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医薬品リスク管理に関する手順 (市販直後調査に関する手順を含む) 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製造販売後安全管理に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順 ⑪製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順 ⑫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に必要な手順	月 日
5	安全管理情報の収集について ( )	月 日
6	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ついて ( )	月 日
7	安全確保措置の実施について ( )	月 日
8	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告について ( )	月 日
9	医薬品リスク管理について (市販直後調査についても含む)	月 日
10	自己点検について ( )	月 日
11	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ついて ( )	月 日
12	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存について ( )	月 日
13	品質保証責任者その他の製造販売後安全管理に係る業務の責任者との相互の連携について	月 日
14	製造販売後調査等管理責任者との相互連携について	月 日

<b>15</b>	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に必要な事項について ( )	月 日
<b>16</b>	意見の尊重について ( )	月 日
<b>17</b>	製造販売後安全管理に係る業務の委託について ( )	月 日
計画 の 確認	確認年月日	年 月 日
	安全管理責任者	印