

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

X 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

1 目的

安全管理業務に関する資料及び記録等を適正に保存するため、その方法及び手順を以下のとおり定める。

2 記録等の保存をする者

製造販売業者は、安全管理業務に係る文書、資料及び記録（以下、「記録等」という。）を安全管理責任者に保存させることとする。

なお、保存に係る実務は、安全管理責任者又は製造販売業者の指定する者（以下、「保存担当者」と呼ぶ。）が行う。

3 保存の対象記録等

- ① 安全管理責任者から社内関係部門等への依頼に関する文書の写し
- ② 安全管理責任者の依頼に基づき実施した業務に係る社内関係部門等からの報告に関する記録等
- ③ 安全管理責任者が総括製造販売責任者に提出した意見文書の写し
- ④ 安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく措置等に関する記録等
- ⑤ 自己点検に関する記録等
- ⑥ 教育訓練に関する記録等
- ⑦ 安全確保業務の委託に関する記録等
- ⑧ 記録等の保存に関する記録等
- ⑨ その他安全確保業務を適切に実施するための記録等

4 記録等の保存に係る管理

- ① 記録等の保存は、社内の保管庫に施錠して保管し、鍵は安全管理責任者又は保存担当者が管理する。

安全管理責任者又は保存担当者がともに不在になるときは、あらかじめ安全管理業務に従事する者のうち安全管理責任者が指定する者を代理とし、鍵及び記録等の管理を行う。

なお、倉庫業者等に保管委託をする場合は定期的確認等の必要な管理を行う。

- ② 記録等を閲覧又は持ち出しするときは、保存担当者等の許可を得ることとする。
- ③ 記録等の閲覧等を行う者は、真正性、見読性、保存性等適切な条件の確保に留意する。
- ④ 記録等の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から5年間とする。

ただし、自己点検及び教育訓練に係る記録は、作成してから5年間とする。

また、生物由来製品、特定生物由来製品、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器を取り扱う場合は、保存期間等の規定を別に定める。

<参考：生物由来製品等に係る記録の保存期間>

- ・ 生物由来製品：利用しなくなった日から **10** 年間
- ・ 特定生物由来製品：利用しなくなった日から **30** 年間
- ・ 特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器に係る記録：利用しなくなった日から **15** 年間

5 その他

記録等の保存について、真正性、見読性、保存性等適切な条件が確保できる場合は、当該記録を電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によって認識することができない方法により記録し、保存することができる。