

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

## X I 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は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

### 1 目的

製造販売後安全管理業務を適正かつ円滑に実施するために品質保証部門その他の安全管理業務に関係する部門との相互の連携に関して必要な事項について以下のとおり手順を定める。

### 2 担当責任者の選定

安全管理責任者は、製造販売後安全管理業務を円滑に実施するため、必要に応じ、安全管理業務に従事する者の中から各業務に係る担当者（以下「担当者」という。）を定めることができる。

### 3 社内関係各部門及び各責任者との連携

#### 1) 総括製造販売責任者及び品質保証責任者との連携

- ① 安全管理責任者または担当者が入手した情報を検討の結果、安全管理に係るものだけでなく、品質に係る情報にも該当することが明らかな場合は、品質保証責任者及び品質保証部門と連携して対応し、適切な措置を立案する。
- ② 当社に寄せられた苦情について、安全管理及び品質保証の両面から検討する必要がある場合には、安全管理責任者または担当者は、品質保証部門と共同で検討を行う。
- ③ 総括製造販売責任者、安全管理責任者及び品質保証責任者は、情報の検討から措置の立案、実施の過程で必要に応じて連絡をとり、共同して自社で製造販売を行う製品の安全性及び品質確保に努める。

#### 2) 開発部門との連携（社内には開発部門がある場合、もしくは開発担当者がある場合）

- ① 安全管理責任者または担当者は、治験の段階から開発品目の特性を把握するように努める。その際に、治験医療機器の安全性情報の評価等、開発部門と必要な情報交換を行う。
- ② 開発部門は、治験までに得られた有効性及び安全性に関する情報を、開発品目の承認申請時までに安全管理部門に引き継ぐ。
- ③ 安全管理責任者または担当者は、承認申請時の開発品目の添付文書（特に「使用上の注意」（案））の作成に参加する。
- ④ 担当者は、開発品目の製造販売開始に先立ち、当該品目の安全対策について開発部門と協議の上、添付文書及び取扱説明書等を作成する。

#### 3) その他関連部門との連携

安全管理責任者または担当者は、自社で製造販売する医療機器の再審査または再評価（以下「再審査等」という。）申請時に添付する資料の作成に協力する。

その他、必要に応じて関連部門と連携する。

### 4 社外関係者との連携

#### 1) 製造業者との連携

製造業者との取り決めにより、製造業者が得た情報のうち、品質、有効性及び安全性に係る事項について、必要に応じて製造業者と情報交換を行う。

2) 販売又は賃貸業者（以下「販売業者等」という。）との連携

販売業者等との情報交換を必要に応じて行い、自社で製造販売する医療機器の安全確保に努める。

3) 修理業者との連携

適宜情報交換を行う。

4) 委託先との連携

「Ⅸ 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」に規定する場合のほか、定期的または必要時委託先との情報交換を行い、自社で製造販売する医療機器の安全確保に努める。

5) その他関連部門との連携

安全管理責任者及び担当者は、その他の社外関連部門と必要に応じて連携し、安全管理対策に努める。