

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

X II 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

1 目的

安全管理業務手順書 I から XI に定めた事項以外に、安全管理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の手順を定める。

2 危害防止のための措置※³

当社の製造販売する医療機器の使用により保健衛生上の危害が発生し、または拡大するおそれがあることを知った場合において、迅速に危害を防止するために必要があると総括製造販売責任者及び安全管理責任者が判断した場合は、XI に掲げる部署またはそれ以外の部署と連携して対応する。

※³ 薬事法第 77 条の 4 (危害の防止) 第 1 項

医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

