

## 自己点検チェックリスト(参考見本)

様式 3

実施年月日		
年	月	日

### 製造販売業の組織、管理等

- 製造販売業者の責務が文書のより定められているか
- 各責任者への権限の委譲が文書のより適正に定められているか
- 総括製造販売責任者
- 安全管理責任者
- 総括製造販売責任者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしているか
- 安全管理責任者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしているか
- 安全管理責任者は営業関係の部署との係りはないか
- GVP業務を統括しているか
- 安全管理実施責任者をあらかじめ指定しているか
- 安全確保業務を行う事務所に安全管理業務手順書が備えられているか
- 組織図が文書により制定されているか
- 管理体制が文書のより定められているか(職務分掌)
- 手順書及び関係記録が容易に改ざん出来ない方法により作成されているか
- 手順書又は文書を改訂したとき、改訂日、改訂理由を記した文書が保存されているか(様式がある)

### 安全管理情報の収集に関する手順

- 手順書に基づき安全管理収集を行っているか
- 安全管理情報が適切に収集されているか
- 安全管理情報が情報の入手先ごとにまとめられているか
- 製造販売業者は安全管理実施責任者に当該業務を実施させているか
- 記録を文書により安全管理責任者へ報告しているか
- 安全管理責任者に安全管理情報を製造販売業者に報告しているか
- 記録文書を保存しているか
- 記録文書を法定期間保存しているか
- 収集された品質関係の情報は品質保証責任者へ提供されているか
- 連絡票等の文書管理は適切か
- 制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

### 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

- 収集した安全管理情報は遅滞なく検討されているか
- その結果が文書により記録されているか
- 検討に使用する資料は適切か
- 決定された安全確保措置は適正か
- 品質関係の情報は適切に品質保証責任者へ文書にて提供されているか
- 検討結果に基づく安全確保措置の立案は適切か
- 立案された措置は総括製造販売責任者へ文書により報告されているか
- 安全管理実施責任者が行う検討に必要な分析手法は適切か
- 総括製造販売責任者は文書により指示しているか
- その結果が文書により記録されているか
- 安全管理実施責任者は分析結果の記録を作成しているか
- 記録の保存は適正か
- 制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

### 安全確保措置の実施に関する手順

- 総括製造販売責任者は安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定しているか
- 措置の実施は適切か
- 回収
- 不具合報告
- 廃棄
- 販売停止

添付文書改訂  
情報提供

記録は作成されて、保存されているか

総括販売責任者は文書のより安全管理責任者にその確保措置の実施を文書により指示しているか

記録は安全管理責任者により保存されているか

総括製造販売責任者は文書のより安全管理実施責任者にその確保措置の実施を文書により指示しているか

記録は安全管理責任者により保存されているか

安全確保措置の実施についてその内容を総括製造販売責任者に文書により報告しているか

安全管理責任者は安全確保措置の実施についてその内容を文書にて公布しているか

総括製造販売責任者は安全確保措置の実施に当たってその内容を確認しているか、

制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

#### 安全管理責任者から総括製造販売責任者の報告に関する手順

報告様式があるか

報告書には発行者、発行日が記載されているか

報告書は安全管理責任者が保存しているか

制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

#### 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

報告様式があるか

報告書には発行者、発行日が記載されているか

報告書は安全管理責任者が保存しているか

報告書は安全管理実施責任者が保存しているか

制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

#### 自己点検に関する手順

あらかじめ指定した者は定期的に自己点検をおこなっているか

あらかじめ指定した者に自己点検の結果を記録させているか

自己点検の記録が適切に保存されているか

安全管理情報の収集に関する業務

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業務

安全確保措置の実施に関する業務

安全管理責任者から総括製造販売責任者の報告に関する業務

安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する業務

前回の自己点検の結果及び改善措置の確認

教育訓練に関する業務

制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

自己点検の結果を製造販売業者に文書のより報告しているか

自己点検の結果を総括製造販売責任者に文書のより報告しているか

自己点検実施日が記載されているか

自己点検の結果の基づく適切な判定がなされているか

改善が必要な場合の改善勧告が報告されているか

報告を受けた業者等が改善勧告に対して適切な措置を講じているか

安全管理責任者は当該記録を作成日から5年間保存しているか

#### 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

教育責任者が決められているか

実施計画が立案されているか

教育訓練に係る資料は適切か

教育訓練の内容は適切か

実施結果の記録の内容は適切か

教育訓練の周期が手順書に記載されているか

手順書に記載された周期ごとに教育訓練が実施されているか

教育訓練対象者に総括製造販売責任者、安全管理責任者、(安全管理実施責任者)が含まれているか

教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書のより報告しているか

安全管理責任者は当該記録を作成日から5年間保存しているか  
制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

**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**

安全管理情報の収集に関する業務に係る記録  
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業務に係る記録  
安全確保措置の実施に関する業務に係る記録  
安全管理責任者から総括製造販売責任者の報告に関する業務に係る記録に係る記録  
安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する業務に係る記録  
前回の自己点検の結果及び改善措置の確認に係る記録  
教育訓練に関する業務に係る記録  
当該記録を利用しなくなってから5年間の保存がなされているか  
自己点検の関係記録が5年間保存されているか  
教育訓練に関する業務に係る記録が5年間保存されているか  
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が保存されているか  
特定保守管理医療機器に係る記録が15年保存されているか  
設置管理医療機器に係る記録が15年保存されているか  
制定者、制定年月日、改訂者、改訂年月日、改定事項及び改定理由

**品質保証責任者その他の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**

その他製造販売後安全管理に関する業務を適切かつ円滑に行うために必要な手順

高度管理医療機器の製造販売後安全管理に係る業務を委託する方法

指定された者	安全管理責任者	総括製造販売責任者

るか)

、

るか

