

四. 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

1. 目的

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の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GVP省令に基づき、安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告を適正かつ円滑に行うために必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

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の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、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業務に適用する。

3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語を規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4. 報告の手順

(1) 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を規定する場合、例えば、以下の事項について規定することが考えられる。

- ①報告の時期
- ②報告の方法
- ③報告の期限
- ④報告文書又は記録の保存

(2) 安全管理責任者から総括製造販売責任者へ報告すべき事項は以下の事項である。

①安全確保措置（案）

- 1) 安全管理責任者は、収集した安全管理情報の検討の結果、必要があると認め、立案した安全確保措置（案）について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。
- 2) 本項に規定すべき手順を、「二. 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」又はその他に規定している場合には、当該手順を引用することも考えられる。

②安全確保措置の実施結果等

- 1) 安全管理責任者は、安全確保措置の実施結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

2)本項に規定すべき手順を、「三. 安全確保措置の実施に関する手順」又はその他に規定している場合には、当該手順を引用することも考えられる。

③自己点検の結果

1)安全管理責任者は、自己点検の結果を総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

2)本項に規定すべき手順を、「六. 自己点検に関する手順」又はその他に規定している場合には、当該手順を引用することも考えられる。

④教育訓練の結果

1)安全管理責任者は、教育訓練の結果を総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存する。

2)本項に規定すべき手順を「七. 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」又はその他に規定している場合には、当該手順を引用することも考えられる。

⑤その他

上記①～④のほか、自社で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規定をした場合には、当該報告に関する手順を規定する。

5. 記録

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報告書及び記録等の保存、並びに保存期間は「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書」等に規定しておく。

6. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。