

九. 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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

品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品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の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、GVP省令に基づき、品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携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

品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品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の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、安全管理責任者と品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品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. 責任者等と役割

総則で定めている場合を除き、責任者等と役割を規定する。

- (1) 安全管理責任者は、総括製造販売責任者、品質保証責任者及びその他の責任者等と連携する。
- (2) 当該業務の責任者等の役割について規定する。

5. 相互連携

- (1) 総括製造販売責任者は、品質保証責任者、安全管理責任者及びその他の責任者等との相互の連携を図る旨について規定する。
- (2) 安全管理責任者は、安全管理情報について品質保証責任者が把握する必要があると認められるものを品質保証責任者に遅滞なく文書で提供する。

(3) 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ことについて規定してもよい。

(4) 委託先との連携については「委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書」で別途規定することによりよい。

(5) 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者は、同一の事務所内に所在することが望ましいが、それぞれ相互に連携協力することができれば当該三役が同一事業所内に所在していなくてもよい。三役が同一事業所内に所在していない時は、相互に適切かつ迅速な連携が可能な状況を構築するとともに、手順書に例えば、電子メール、電話、ファクシミリ等即時性のある方法を規定することが望ましい。

6. 相互連携の手順

(1) 総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者及びその他の責任者等との連携手順について規定する。

(2) 安全管理責任者は、入手した安全管理情報が品質に関する事項であることが判明した場合、当該安全管理情報を品質保証責任者へ遅滞なく文書で提供することにより、品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に役立てる。

(3) 安全管理責任者は、品質保証責任者と連携を密にとり、例えば危害発生のおそれのあるものなどの品質に係る会議等に参加するなど、品質、有効性及び安全性に関する情報を安全確保措置の立案及び実施に活用できるようにするとともに、安全確保措置の実施が適正かつ円滑に行われるよう管理を行う。

7. 記録

品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品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報告書及び記録書類等の保存、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。

8. 記録等の様式

必要に応じて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。