

自己点検結果報告書

製造販売業者 殿
 総括製造販売責任者 殿

製造販売後安全管理に関する業務について自己点検を実施した結果は下記のとおりでした。なお、詳細につきましては別添自己点検リストのとおりです。

安全管理責任者 印

実施年月日、期間	年 月 日～	年 月 日
自己点検担当者 (安全管理責任者以外の者が実施する場合のみ使用)	実施場所	
	報告年月日	年 月 日

	自己点検実施項目	評価判定
1	前回指摘事項の改善状況等について	適・要改善
2	総括製造販売責任者の業務について	適・要改善
3	組織、及び職員（安全管理責任者を含む）について	適・要改善
4	製造販売後安全管理業務手順書の確認 ①安全管理情報の収集に関する手順 ②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 ③安全確保措置の実施に関する手順 ④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 ⑤医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む） ⑥自己点検に関する手順 ⑦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 ⑧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 ⑨品質保証責任者その他の製造販売後安全管理に関係する業務の責任者との相互の連携に関する手順 ⑩製造販売後調査等管理責任者との相互の連携に関する手順 ⑪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	適・要改善
5	安全管理情報の収集について	適・要改善
6	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ついて	適・要改善

7	安全確保措置の実施について	適・要改善
8	安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告について	適・要改善
9	医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む）	適・要改善
10	自己点検について	適・要改善
11	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ついて	適・要改善
12	製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存について	適・要改善
13	品質保証責任者その他の製造販売後安全管理に係る業務の責任者との相互の連携について	適・要改善
14	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事項について	適・要改善
15	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事項について	適・要改善
16	意見の尊重について	適・要改善
17	製造販売後安全管理に係る業務の委託について	適・要改善

【考察】

確認	製造販売業者： 印	確認年月日	年	月	日
	総括製造販売責任者： 印	確認年月日	年	月	日