製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検結果報告書

平成27年○月○日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

印

平成27年２月24日付け薬食安発0224第１号をもって指示のあった製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検を行った結果を、以下のとおり報告いたします。

１．製造販売後安全管理業務に係る社内体制について

1. 医療関係者との面会記録、医療関係者を対象としたアンケート調査の調査票等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外の情報源から知った有害事象の情報についても、医薬品情報担当者（MR）等が安全管理統括部門に報告すべき対象であること及びそれらの情報の報告手順が、製造販売後安全管理業務手順書で明確に規定されているか。

　　　はい　／　いいえ　←いずれか○で囲んでください。

1. 安全管理統括部門に報告すべき情報の範囲や報告の手順等について、MR等に対する教育訓練の計画の中に組み込まれ、適切に実施され、その記録が作成・保存されているか。

　　　はい　／　いいえ　←いずれか○で囲んでください。

1. MR等から安全管理統括部門への有害事象等の報告状況について、定期的な自己点検が実施され、その記録が作成・保存されるとともに、必要に応じて業務改善がなされているか。

　　　はい　／　いいえ　←いずれか○で囲んでください。

（「いいえ」の場合、問題点とその改善方法、改善スケジュールを別添として提出願います。）

２．未報告の副作用情報の有無について

（１）再審査期間が終了していない医薬品（「新医薬品」という。）を有する。

　　　はい　／　いいえ　←いずれか○で囲んでください。

　　　　　成分・　　品目

（「はい」の場合、成分数・品目数（同一成分でも適応が異なり販売名（ブランド名）が異なる場合には別品目として集計してください。）を記載してください。）

（２）自主点検の進捗状況

　　　完了　／　未完了　←いずれか○で囲んでください。

（「未完了」の場合、進捗状況（対象○成分・△品目中■成分・●品目完了等）を記載してください。）

（３）自主点検の結果、未報告の副作用情報があった。

　　　はい　／　いいえ　←いずれか○で囲んでください。

**（「はい」の場合、「被疑薬の成分名・品目名」、「副作用報告遅延の症例数・件数」、「遅延日数」等、把握されている情報を記載してください。なお、把握した時点で安全対策課へ速やかに連絡し、その指示に従ってください。）**

（担当者氏名及び連絡先）

○○部○○課　氏名

０△－△△△－△△△△

e-mail：