

九. 安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する部門又は責任者との相互の連携に関する手順

1. 目的

安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する部門又は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、安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する部門又は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

安全管理責任者その他の品質管理業務に関係する部門又は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、品質保証部門と安全管理責任者及びその他の品質管理業務に関係する部門又は責任者とが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、社内で独自に定めた用語を規定する。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. 相互連携

(1) 製造販売業者は、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がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるように、主たる機能を有する事務所に当該三責任者が所在するよう配慮する。(施行規則第 92 条第 6 号)

(2) 主たる機能を有する事務所に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が所在しない場合には、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、手順を規定する。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による手順を規定する。

(3) 総括製造販売責任者は、品質保証責任者及び安全管理責任者との相互の密接な連携を図る旨を規定する。(施行規則第 87 条第 3 号)

(4) 総括製造販売責任者は、品質保証部門と安全管理責任者その他品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせる旨を規定する。

(5) 品質管理業務の遂行に当たって、相互連携（連絡、報告、指示等）は、以下の手順書に規定されるべきである。

- ① 「市場への出荷の管理に関する手順書」
- ② 「適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順書」
- ③ 「品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順書」
- ④ 「回収処理に関する手順書」

(6) 相互連携には、相互の業務分担、連絡責任者、連絡方法等の必要事項が含まれるものである。（GQP事例集 Q6-03）

5. 記録

(1) 相互連携に関する連絡、報告、指示の記録

相互に連携して品質管理業務を行う際に発生する各種の連絡、報告、指示の記録については、上記4の(5)の品質管理業務の手順書の中で規定するものであり、本手順書で改めて規定する必要はない。

(2) 品質保証責任者から総括製造販売責任者への報告、記録

品質保証責任者が、品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときの、総括製造販売責任者に対して行う文書での報告に関する手順及び記録方法を、必要に応じて本手順書に規定しておくことが望ましい。

(3) 総括製造販売責任者の措置の決定指示の記録

総括製造販売責任者が所要の措置を決定し、その実施を品質保証部門その他関係する部門又は責任者に指示した内容の記録方法について、必要に応じて本手順書に規定しておくことが望ましい。

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。