

# 質疑応答 その1

### 質問事項 01（全般）

本通知に記載の事項は許可要件となるのか。

### 質問事項 02（別添 前文）

本留意事項は基本的には製造販売業者（経営陣）に対して、実施すべき事項を示したものであるとの認識でよいか。

### 質問事項 03（別添 1（1））

「適切に職務上の位置付けを行う」とは具体的に何を指すのか、解説をお願いしたい。

### 質問事項 04（別添 1（1））

「経営会議等」の「等」は具体的に何を指すのか。

### 質問事項 05（別添 1（1））

会社として意思決定を行う経営会議等への直接の出席ではなく、別途意見交換の場を持つことでも良いか。

### 質問事項 06（別添 1（1））

経営会議等に総括製造販売責任者の代理として出席する者は総括製造販売責任者より上位の者でも構わないか。

### 質問事項 07（別添 1（1））

「なお、総括製造販売責任者からの報告等、施行規則第 87 条第 2 号に基づく総括製造販売責任者の製造販売業者に対する文書による意見に該当しないものであっても、その記録を総括製造販売責任者に保管させることが望ましい。」の記録の対象は、総括製造販売責任者が品質管理及び安全確保業務に関する事項でよいか。

### 質問事項 08（別添 1（1））

「経営会議等に直接出席」とされているが、品質管理又は安全確保に関する議題を所掌する会議体に直接出席する、との理解でよいか。

### 質問事項 09（別添 1（2））

「考慮すること」とされているが、具体的に何を以って考慮すると考えればよいか。

## 質疑応答 その1

---

質問事項 10（別添 1（2））

3年以上とした理由をお伺いしたい。

### 質問事項 11（別添 1（2）ア）

「製造販売業に係る薬事業務、開発業務」は具体的に何を指しているのか。

### 質問事項 12（別添 1（2）ア）

「品質管理業務」の場合は、製造業における品質管理業務も含まれると考えてよいか。

### 質問事項 13（別添 1（3））

「三役会議の定期的な開催等を通じて」の「等」は何を指しているのか。

### 質問事項 14（別添 2（1））

総責は安責、品責の直接の上司でなくてもよいことを確認したい。

### 質問事項 15（別添 2（2））

具体的な対応として人事発令と社内公示が挙げられているが、三役の名前と役割・権限を社内 HP（社員全員がアクセスできるサイト）に掲載することでもよいか。

### 質問事項 16（別添 3（2）イ）

「なお」以下の場合であって、「製造所の製造管理又は品質管理に係る業務を行っていない者」がない場合はどうするのか。

### 質問事項 17（別添 4（1）ア（ア））

「その他安全管理情報を収集しうる関係者」とは、具体的にどのような部署の者を指すか。

### 質問事項 18（別添 4（1）ア（イ））

「医薬関係者を対象としたアンケートの結果等により得られた安全管理情報」の「等」は何を指しているのか。

### 質問事項 19（別添 4（1）イ）

「教育訓練を担当する部門等」とは、主に安全管理統括部門等を指しているのか。

### 質問事項 20（別添 4（3））

安全管理実施部門の自己点検のかわりに、安全管理統括部門等の職員を定期的・網羅的に営業所等に直接訪問させ、自己点検を行うべきという趣旨か。

# 質疑応答 その2