



#### 記載上の留意点

- ・会社の組織に合わせて記入してください。
- ・総括製造販売責任者、安全管理責任者及び国内品質業務運営責任者の所属する部署に役職名及び責任者名を記入してください。
- ・第1種製造販売業の場合、安全確保業務を統括する部門として、「安全管理統括部門」を組織的に明示してください。なお、第1種製造販売業以外では、安全管理統括部門の設置は求められていません。
- ・実施責任者を設置する場合、部署及び業務の内容を記載してください。なお、実施責任者の設置は第1種製造販売業以外では求められていません。
- ・医薬品医療機器等法施行規則第114条の59に掲げる業務（安全管理情報の収集、解析、措置の実施等）を委託している場合は、委託先及び委託する業務を別紙に記載し、添付してください。