



記載上の留意点

- 製造販売後安全管理（GVP）に係る部署を主に記載する。
- 総括製造販売責任者、安全管理責任者の所属する部署に役職名及び責任者名を記載す

る。

- 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」を組織図に明示する。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ない。
- 実施責任者を設置する場合、部署及び業務の内容を記載する。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ない。
- 薬事法施行規則第 97 条に掲げる業務（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、添付する。