

改訂年月日	平成 年 月 日	改訂 承認			
-------	----------	----------	--	--	--

Ⅸ 薬事法施行規則第 97 条各号に掲げる業務の委託に関する手順

1 目的

安全管理業務の一部を当社以外の者へ委託する場合に、その安全管理業務の適正かつ円滑な遂行を確保するため、安全管理業務の委託に関する手順を以下に定める。

2 委託の手順

1) 安全管理業務の委託

(1) 製造販売業者は、規則第 97 条に基づく安全管理情報の収集、解析、収集及び検討の結果に基づく必要な安全確保措置の実施、収集した情報の保存等（以下、「委託安全確保業務」という。）について、次の要件を満たす者（以下、「受託者」という。）に委託することができる。

- ① 委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること。
- ② 委託安全確保業務を適正かつ円滑に実施しうる範囲の業務ごとに、その実施責任者として委託安全管理実施責任者を置いていること。
- ③ 委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（製造販売後安全管理業務手順書等）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備えていること。

(2) 安全管理業務の委託を実施する場合には、安全管理責任者が委託安全確保業務を管理することとする。

なお、安全管理責任者は、管理部門の中から委託に係る担当者を指名し、委託安全確保業務を管理させることができる。

2) 委託先（受託者）における能力の確認

製造販売業者は、受託者における能力確認を行うに際し、次の事項を考慮する。

① 受託者が医療機器製造販売業者である場合

受託者の組織や手順書等の内容、その他委託する安全管理業務に係る事項を確認し、適正かつ円滑に実施できるか判断する。

また、受託者に対して当該委託業務に係る確認や指示を行うことができる旨も確認する。

② ①以外の場合

安全管理業務の責任者の設置、必要な業務手順等に基づき当該委託業務が実施可能であるかどうかを確認する。

また、受託者に対して当該委託業務に係る確認や指示を行うことができる旨も確認する。

安全管理責任者は、受託者の能力確認の結果を記録し、これを保存する。

3) 委託先業者との契約

製造販売業者は、規則第 97 条第 1 号から第 3 号までに掲げる業務（安全管理情報の収集、解析、収集及び検討の結果に基づく必要な安全確保措置の実施に係る業務）を委託する場合は、次に掲げ

る事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存する。

- (1) 委託安全確保業務の範囲
- (2) 受託安全管理実施責任者の設置及びその実施する委託安全管理業務の範囲に関する事項
- (3) 委託安全確保業務の手順に関する事項
- (4) 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- (5) 委託安全確保業務に関する記録の文書による報告及び受託者が委託安全管理業務を適正かつ円滑に行っているかどうかの確認に関する事項
- (6) 委託安全確保業務に改善の必要があると認められる場合、受託者（委託先）に所要の措置を講じるよう文書で指示し、当該措置が講じられたことの確認に関する事項
- (7) 委託安全確保業務を行う上で必要な情報を受託者に提供することに関する事項
- (8) その他必要な事項

また、製造販売業者は、規則第 97 条第 4 号に掲げる業務（収集した情報の保存等に係る業務）を委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存する。

- (1) 委託安全確保業務の範囲
- (2) その他必要な事項

3 委託安全確保業務に係る安全管理責任者の業務

製造販売業者は、規則第 97 条第 1 号から第 3 号の業務（安全管理情報の収集、解析、収集及び検討の結果に基づく必要な安全確保措置の実施に係る業務。なお、解析には安全確保措置の立案等の行為は含まない。）を委託する場合は、契約書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせる。

- 1) 委託安全確保業務を統括すること。
- 2) 安全管理情報の解析又は安全管理情報の検討結果に基づく必要な措置を実施するにあたり、受託安全管理実施責任者に対して実施について文書により指示し、その写しを保存すること。
- 3) 委託安全管理業務に関する記録を受託安全管理実施責任者に作成させ、文書により報告させること。
- 4) 受託者が委託安全管理業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
- 5) 3) の報告及び 4) の記録を保存し、製造販売業者及び総括製造販売責任者に対し文書により報告すること。

4 安全管理情報の収集に関する手順

「Ⅱ 安全管理情報の収集に関する手順」に準じる。

5 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順

安全管理情報収集業務の委託先から報告のあった情報について、「Ⅲ 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順」に準じて実施する。

6 安全確保措置の実施に関する手順

各種安全確保措置の実施を委託するにあたっては、委託先に対し「Ⅳ 安全確保措置の実施に関

する手順」に準じて実施するように指示する。

7 受託安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

受託安全管理実施責任者に当該委託安全管理業務に関する記録を作成させ、文書により報告させることとする。報告の頻度等詳細については、細則に定める。

8 委託安全確保業務の改善措置等

- 1) 安全管理責任者は、委託安全管理業務の改善の必要があると認めるときは、当該事項について製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告し、その写しを保存する。
- 2) 製造販売業者は、1) の報告を受けた場合には、当該報告に基づき受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存する。
- 3) 製造販売業者は、2) に基づき指示を行った場合には、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存する。
- 4) 製造販売業者は、委託安全管理業務を行う上で必要な情報を受託者に提供する。

9 委託安全確保業務に係る記録の保存

記録の保存を委託する場合以外は、当該業務に係る記録はすべて製造販売業者において保存することとする。この場合、「X 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順」に基づいて管理する。

10 品質保証責任者その他の高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順

「XI 品質保証責任者その他高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順」に準じる。

その他必要な事項は契約書等で定める。

11 その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

「XII その他委託安全確保業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順」に準じる。

その他必要な事項は契約書等で定める。