

成果物
(資料3関連)

外部委託業者の管理に関する手順書 (案)

作成者		作成日： 年 月 日
確認者		確認日： 年 月 日
品質部門長		承認日： 年 月 日

制定・改訂履歴

制定日	版番号	理由又は概略
年 月 日	01	外部委託業者管理に関する手順書として第1版を制定した。

目次

1. 総則	4
1.1 目的	4
1.2 適用範囲	4
1.3 文書管理	4
2. 外部委託業者の情報管理	4
2.1 外部委託業務のリスク区分	4
2.2 外部委託業務の実施区分	4
2.3 新規外部委託業者の適性・能力確認	5
2.4 既取引の外部委託業者の適性・能力確認	6
2.6 外部委託業者リスト	6
2.7 外部委託業者の変更／抹消	6
3. 外部委託業者の管理	6
3.1 外部委託業者との取決め	6
3.2 外部委託業者管理表	6
3.3 外部委託業務の定期的な確認	6
4. 外部委託業務の発注	7

1. 総則

1.1 目的

本手順書は、本製造所において製造管理、品質保証及び試験検査に係る業務（以下、製造・品質関連業務）を外部委託業者に委託する場合、それらの業務を特定し、リスクに応じて外部委託業者の管理業務を適切に実施するために制定する。

1.2 適用範囲

本製造所より製造・品質関連業務を外部委託業者に委託する場合の業者管理業務に適用する。

1.3 文書管理

本手順書の作成、承認、改訂、配布、保管、廃棄等に関しては、文書管理に関する手順書に従う。

2. 外部委託業者の情報管理

製造部門及び品質部門の責任者は、製造・品質関連業務を外部委託業者に委託する場合、その業務が適切に管理できるようにするため、外部委託業者の情報管理を行う。

2.1 外部委託業務のリスク区分

製造・品質関連業務に関しては、当該委託業務の製品品質に対するリスクに応じて2つ^注に区分する。

リスク区分	定義
区分1	製品品質に大きな影響を及ぼす製造・品質関連業務
区分2	区分1に該当しない製造・品質関連業務

注1：リスクに応じた管理とするため、2つに区分しているが、3つに区分することも考えられる。

注2：リスク区分の分類の例として以下のような考え方がある。

- ① 分析機器の校正・点検のうち、HPLCの校正・点検は区分1、pHメーターの校正・点検は区分2とする。
- ② 製造機器・保管設備等の校正・点検のうち、無菌性や製品品質への影響が大きい機器・設備を区分1、それ以外は区分2とする。
- ③ 作業室の消毒・殺菌・燻蒸のうち、無菌性や製品品質への影響が大きい業務を区分1、それ以外は区分2とする。
- ④ 作業服等のクリーニングのうち、作業服等を使用する部屋の清浄度区分に応じて、クリーニング委託業務のリスク区分を分ける。
- ⑤ 作業所等の清掃のうち、無菌エリアを区分1、それ以外は区分2とする。

2.2 外部委託業務の実施区分

外部委託業務を効率的かつ効果的に管理するため、外部委託業務の実施区分（外部・製造所内）^注を特定する。

注：外部で実施される委託業務と異なり、製造所内で実施される委託業務は、通常、以下のような対応が行われているため、実施場所によってリスクが異なるとの考え方に基づいている。

- ・業務手順書・計画書等を事前に確認し、必要に応じて作業に立ち会う。
- ・逸脱・異常等の報告を受けた場合は、速やかに、必要な指示を行う。
- ・作業後の対象作業室や対象機器等に不要物が無いか、原状に復帰しているか、必要に応じて設定値等が正しく設定されているか等を確認する。

委託する業務ごとにと実施区分を特定した表（例）

実施区分	業務区分	業務内容
外部	QC	原材料の受入試験 安定性モニタリング 分析機器の校正・点検 参考品の保管
	製造	製造機器・保管設備等の校正・点検 作業服等の滅菌 作業服等のクリーニング
	QA	文書・記録の保管
製造所内	QC	分析機器の校正・点検
	製造	製造機器・保管設備等の校正・点検 空調・製造用水設備等の校正・点検 作業室の消毒・殺菌・燻蒸 環境モニタリング 防虫・防鼠管理 作業所等の清掃
	QA	自己点検

注：上記資料は、外部委託業務の実施区分のイメージとして例示しているものであり、例示の業務区分や業務内容に限定しているものではない。

2.3 新規外部委託業者の適性・能力確認

あらかじめ指定された者は、新規外部委託業者に選定する前に、当該業者の適性及び能力を確認し、外部委託業者として利用するかの判断を行う。リスク区分・実施区分に応じた適性・能力確認の評価手法を以下に示す。

リスク区分	実施区分	適性・能力確認
区分1	外部	実地監査
	製造所内	面談記録 ^{注1} 、業者資料 ^{注2} の確認
区分2	外部	書面監査、業者資料 ^{注2} の確認
	製造所内	業者資料 ^{注2} の確認

注1：外部委託業者との採用面談時の記録

注2：業者のパンフレット、ホームページ等の情報

注：上記確認方法は例示であって、それ以外の手法を否定するものではない。リスクに応じて確認方法を設定することが効率的と考える。

2.4 既取引の外部委託業者の適性・能力確認

本手順書制定時点で既に取り引している外部委託業者については、あらかじめ指定された者は過去の実績（当該外部業者に委託した過去の業務結果を再確認する等）から適性及び能力を確認し、利用できるかどうか判断する。

2.5 外部委託業者リスト

あらかじめ指名された者は、利用する外部委託業者の名称、委託業務の内容、リスク区分、実施区分等を記載した外部委託業者リスト^注を作成し、品質保証に係る部門は承認する。

外部委託業者の名称	委託業務の内容	リスク区分	実施区分	備考
A 社	基準分銅の校正	区分●	外部	
B 社	液体クロマトグラフの点検	区分△	製造所内	
C 社	安定性モニタリングの検体保管	区分■	外部	
C 社	防虫・防鼠管理	区分○	製造所内	
D 社	作業所等の清掃	区分●	製造所内	
E 社	記録の保管	区分■	外部	

注：製造業者が外部委託業者を適切に管理できるのであれば、外部委託業者リストの制定は必須ではないし、他の管理方法も考えられる。

2.6 外部委託業者の変更／抹消

外部委託業者を変更、又は抹消する場合は、変更管理に関する手順書に従う。

3. 外部委託業者の管理

3.1 外部委託業者との取決め

外部委託業者と外部委託する業務に関する取決めを締結する。ただし、外部委託業者とその外部委託業務に係る製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が取決めを締結している場合、又は自社を代表して自社関連会社が取決めを締結している場合は、外部委託業者との取決めを締結する必要はないが、その事実（取決めの名称、締結日等）を記録として保管する。

区分2に該当する外部委託業者の取決めは、業務発注書等での委託によって当該委託業務が適切に実施できる場合は、業務発注書等に代えることができる。

3.2 外部委託業者管理表

外部委託業者の管理を的確に行うために業者毎に管理表を作成する。

外部委託業者管理表には、外部委託業者の名称、所在地、連絡先、外部委託業務の名称、リスク区分、実施区分、外部委託業務の定期的な確認、その他必要な事項を記載する。

注：外部委託業者管理表の作成は、必須ではないが、外部委託業者を適切に管理するために有益である。尚、外部委託業者管理表による管理以外の方法も考えられる。

3.3 外部委託業務の定期的な確認

(1) 確認の手法

リスク区分・実施区分に応じた定期的確認の評価手法を以下に示す。

リスク区分	実施区分	定期的な確認
区分 1	外部	実地監査、又は書面監査
	製造所内	作業記録の確認
区分 2	外部	書面監査
	製造所内	作業報告の確認

(2) 監査計画

品質保証に係る部門は、実施区分が外部である場合は、委託業務の製品品質への影響の程度、委託業務の頻度・業務量、前回監査結果・実施時期等を考慮して、監査対象と選定し、次年の監査計画書を作成する。

(3) 監査の実施

あらかじめ指定された者は、監査計画書に基づいて監査を実施する。なお、実施区分が製造所内の場合は、実施毎に作業記録、又は、作業報告を確認する。

(4) 要改善事項

あらかじめ指定された者が外部委託業務の定期的な確認の結果から改善が必要と判断した場合、外部委託業者に改善を求める。

4. 外部委託業務の発注

外部委託業務発注部門の責任者は、外部委託業者リストに登録されている業者に登録されている業務を委託することができる。