

VII. 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

1. 委託安全確保業務について

製造販売後安全管理に係る業務のうち、次に掲げるものについて、その業務を委託することができる。

- (1) 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報（以下「安全管理情報」という。）の収集
- (2) 安全管理情報の解析（製造販売業者の責任下で行うべき評価等を含まない。）
- (3) 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施（添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引き上げ等）
- (4) 収集した安全管理情報の保存その他の上記(1)～(3)に附帯する業務

2. 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

(1) 上記1の(1)～(3)の業務を委託する場合には、次に掲げる手順を記載した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を作成しなければならない。

- ①安全管理情報の収集に関する手順
- ②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
- ③安全確保措置の実施に関する手順
- ④市販直後調査に関する手順
- ⑤委託の手順
- ⑥委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑦品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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
- ⑧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

(2) 上記1の(4)の業務を委託する場合には、必要に応じて、当該委託業務に係る手順書を作成することが望ましい。

(3) 上記(1)の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の作成方法については、以下のとおりである。

- ①安全管理情報の収集に関する手順
本ガイドラインの製造販売後安全管理業務手順書の「一．安全管理情報の収集に関する手順」を参考とする。
- ②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
本ガイドラインの製造販売後安全管理業務手順書の「二．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」を参考とする。
- ③安全確保措置の実施に関する手順
本ガイドラインの製造販売後安全管理業務手順書の「三．安全確保措置の実施に関する手順」を参考とする。
- ④市販直後調査に関する手順
市販直後調査が規定された品目を取り扱う際に規定する。

⑤委託の手順

次に記載した「委託の手順」を参考とする。

⑥委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

本ガイドラインの製造販売後安全管理業務手順書の「八．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」を参考とする。

⑦品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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

本ガイドラインの製造販売後安全管理業務手順書の「九．品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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」を参考とする。

⑧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

本ガイドラインの製造販売後安全管理業務手順書の「十．その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順」を参考とする。

委託の手順

1. 目的

委託の手順の目的を記載する。

<記載例>

本手順は、薬事法第 18 条第 3 項に基づき、製造販売後安全管理に係る業務のうち薬事法施行規則第 97 条で定めるものについて、その業務を適正かつ確実にを行う能力のある者に委託するために必要な手順を定めるものである。

2. 適用範囲

委託の手順の適用範囲を記載する。

<記載例>

本手順は、製造販売後安全管理に係る業務のうち薬事法施行規則第 97 条で定めるものについて、その業務を適正かつ確実にを行う能力のある者に委託する場合に関する業務に適用する。

3. 用語の定義

総則に定めるもののほか、社内で独自に定める用語も規定する。本文中に（注）として規定する方法や別に用語集として定める方法もある。

4. 責任者等と役割

総則で定めている場合を除き、責任者等と役割を規定する。

(1) 「5. 委託安全確保業務の範囲」に規定する(1)～(3)の業務を委託する場合、安全管理責任者の以下の業務を規定する。

①委託安全確保業務を統括する。

②受託者側のあらかじめ指定した者に委託安全確保業務の実施につき文書により指示するとともに、その写しを保存する。（「5. 委託安全確保業務の範囲」に規定する(1)のうち、定常的な情報収集の実施についての業務を委託する場合を除く。）

③受託者側のあらかじめ指定した者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により報告させる。

④受託者が委託安全確保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。

⑤上記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文書により報告する。

⑥委託安全確保業務の改善の必要性について検討し、その必要性があるときは、製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して報告する。

(2) 「5. 委託安全確保業務の範囲」に規定する(4)の業務を委託する場合、安全管理責任者の以下の業務を規定する。

①委託安全確保業務の改善の必要性について検討し、その必要性があるときは、製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して報告する。

(3) 製造販売業者の業務として以下の事項が規定されているので、各社において、製造販売業者として当該業務を遂行する者について規定しておく必要がある。

①製造販売業者は、上記(1)の⑥又は(2)の①の報告を受けたとき、必要に応じ、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。

②上記①の指示を行った場合、製造販売業者は、指示に基づき当該措置が行われたことを確認し、その記録を保存する。

③製造販売業者は、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。

5. 委託安全確保業務の範囲

製造販売後安全管理に係る業務のうち、委託することができる業務は以下のとおりである。

(1) 安全管理情報の収集

(2) 安全管理情報の解析

①安全管理情報の解析とは、安全管理情報の検討に際して事前に安全管理情報を統計的に解析することなどを意味し、製造販売業者の責任で行われるべき安全確保措置の立案といった行為や評価等を含まない。

(3) 安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

①添付文書改訂に際しての医療機関に対する情報提供、回収に際しての医療機関からの製品の引き上げ等がある。

(4) 収集した安全管理情報の保存その他の上記(1)～(3)に附帯する業務

①例えば、収集した安全管理情報を他社に依頼して保存すること、収集した安全管理情報を他社に依頼してデータ入力することなどが該当する。

6. 再委託の禁止

製造販売後安全管理業務を受託する者に、当該業務を再委託させてはならない旨を規定する。

7. 受託者の確認に関する事項

受託者の要件及びその確認について規定する。

(1) 受託者の要件は以下のとおりである。

①「5. 委託安全確保業務の範囲」に規定する(1)～(3)の業務を委託する場合

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者であること。

- 2) 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（以下、「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。
- ② 「5. 委託安全確保業務の範囲」に規定する(4)の業務を委託する場合
- 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者であること。
- (2) 上記(1)の①の2)の「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」は、委託安全確保業務に係る以下の事項を記載した手順書である。
- ①安全管理情報の収集に関する手順
②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
③安全確保措置の実施に関する手順
④市販直後調査に関する手順
⑤委託の手順
⑥委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
⑦品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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
⑧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
- (3) 上記(1)の①の2)の「その他委託安全確保業務に必要な文書」としては、以下のものが該当する。
- ①当該委託安全確保業務の円滑な実施のために必要な事項を文書として定めたもの
例えば手順書の細則等
②取り扱う品目の安全性に関する文書
例えば当該品目に係る添付文書、当該品目に係る承認申請時の安全性に関する必要な資料等
③その他必要な文書
- (4) 上記(1)の①の2)の製造販売後安全管理業務手順書等については、受託者に応じた手順書その他必要な文書を適宜作成し、これを受託者に交付してもよいし、自社の製造販売後安全管理手順書等のうち委託関連部分について適切な読替を施した手順書等を交付することでも委託業務に支障のない限り差し支えない。
- (5) 受託者が、上記(1)の①の1)又は②の1)に規定する要件を満たすか否かの確認事項に関し記載する。例えば、以下の事項が考えられる。
- ①製造販売後安全管理業務手順書等が備わっていること（受託者が製造販売業許可を有している場合）。
②受託者のあらかじめ指定する者が設置されていること。
③委託安全確保業務が適正かつ円滑に行われているかどうか確認可能であること。
④自社からの受託者に対する指示が十分できること。
⑤指示を行った場合、受託者側において当該措置が講じられたかどうか確認可能であること。
⑥自社に対する十分な報告ができること。
⑦文書保存体制が備わっていること。
⑧自己点検ができること。
⑨教育訓練ができること。

8. 文書による契約の締結に関する事項

(1) 契約の締結及び契約書の保存について規定する。契約書に記載すべき事項は以下のとおりである。

① 「5. 委託安全確保業務の範囲」に規定する(1)～(3)の業務を委託する場合

1) 委託安全確保業務の範囲

2) 委託安全確保業務に係る以下の手順に関する事項

i. 安全管理情報の収集に関する手順

ii. 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

iii. 安全確保措置の実施に関する手順

iv. 市販直後調査に関する手順

v. 委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

vi. 品質保証責任者その他の処方せん医薬品以外の医薬品又は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

vii. 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

3) 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

4) 委託安全確保業務に関する記録を受託者側のあらかじめ指定する者が作成し文書により安全管理責任者に報告すること及び安全管理責任者により受託者が委託安全確保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に関する事項

5) 安全管理責任者が委託安全確保業務の改善の必要があると認める場合製造販売業者が受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示すること及び製造販売業者が当該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することに関する事項

6) 製造販売業者が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

7) その他必要な事項

② 「5. 委託安全確保業務の範囲」に規定する(4)の業務を委託する場合

1) 委託安全確保業務の範囲

2) その他必要な事項

9. 委託の実施に関する事項

委託安全確保業務の実施に関し、以下の必要な事項を規定する。

(1) 以下の業務を円滑に実施すべく、当該業務に係る受託者側にあらかじめ担当者を指定し、委託者－受託者間で文書により合意しておく。

① 委託安全確保業務に関する安全管理責任者からの必要な指示（定常的な安全管理情報の収集に係る委託業務を除く。）

② 委託安全確保業務に係る記録の作成

③ 委託安全確保業務の安全管理責任者への報告

(2) 上記(1)のあらかじめ指定した者については、必ずしも委託に係る契約書に明記する必要はなく、契約とは別途合意してもよい。

(3) 安全管理責任者から、受託者側のあらかじめ指定した者に対する指示に関する事項

- ①安全管理責任者は、安全管理情報の解析又は安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施に際して、あらかじめ指定した者に対し、その実施につき文書により指示し、その写しを保存する。
- ②安全管理責任者は、安全管理情報の収集業務を委託する場合については、契約書等に基づき定常的にその実施を委託することが一般的と考えられることから、このような定常的な情報収集の実施についての安全管理責任者の文書による指示については不要である。

(4) 受託者側のあらかじめ指定した者から安全管理責任者への報告に関する事項

- ①あらかじめ指定した者は、委託安全確保業務に関する記録を作成し、文書により安全管理責任者に報告し、安全管理責任者はそれを保存する。
- ②安全管理責任者は、上記①の報告を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する。

(5) 受託者の委託安全確保業務の確認及び改善に関する事項

- ①安全管理責任者は、受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に行っているかどうかを確認し、その記録を作成し、保存する。
- ②安全管理責任者は、上記①の記録を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する。
- ③安全管理責任者は、委託安全確保業務の改善の必要性について検討し、その必要性があるときは、それを製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して報告する。
- ④上記③の報告を受けた製造販売業者は、委託契約書及び製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、必要に応じ、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。
- ⑤製造販売業者が上記④の指示を行った場合、製造販売業者は指示に基づき当該措置が行われたことを確認し、その記録を保存する。

(6) 受託者への情報提供に関する事項

- ①製造販売業者は、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。

(7) 個人情報の取扱い

- ①製造販売後安全管理に関する委託業務について、委託者及び受託者は、個人情報の取扱いに配慮し、書類を廃棄する際を含めその情報管理には遺漏なきを期す。

10. 記録

委託に関する報告書及び記録書類等の保存、並びに保存期間は「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書」等に規定しておく。

11. 記録等の様式

必要に応じ記録書類の様式をあらかじめ定めておくことが望ましい。