**製造販売後安全管理業務の委託規程**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 役　割 | 役職／所属部署 | 氏　名 | 署名 | 制定日／改訂日 |
| 作成者 |  |  |  | 年　 月　　日 |
| 承認者 |  |  |  | 年　 月　　日 |

**○○株式会社**

改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日  実施日 | 改訂内容  （変更部分、変更内容、影響を与える関連文書） | 作成者 |
| 承認者 |
| X | 20XX/00/00 | 初版制定 |  |
|  |

目 次

[1. 目的 4](#_Toc427933936)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427933937)

[3. 用語の定義 4](#_Toc427933938)

[4. 委託安全確保業務に係る業務手順書の作成 4](#_Toc427933939)

[5. 安全管理情報の収集に関する手順 4](#_Toc427933940)

[6. 安全管理情報の検討およびその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順 4](#_Toc427933941)

[7. 安全確保措置の実施に関する手順 5](#_Toc427933942)

[8. 委託の手順 5](#_Toc427933943)

[8.1 委託の範囲の明確化 5](#_Toc427933944)

[8.2 再委託の禁止 5](#_Toc427933945)

[8.3 委託先（受託者）における能力の確認 5](#_Toc427933946)

[8.4 委託先業者との契約 5](#_Toc427933947)

[9. 委託安全確保業務に係る安全管理責任者の業務 6](#_Toc427933948)

[10. 委託安全確保業務に係る記録の保存 6](#_Toc427933949)

[11. 参考 6](#_Toc427933950)

[12. 付則 6](#_Toc427933951)

# 目的

本文書の目的は、安全確保業務の一部を自社以外の製造販売業者あるいは安全確保業務受託者（以下、受託者という）へ委託する場合の、その安全確保業務の適正かつ円滑な遂行を確保するために必要な事項について規定することである。

# 適用範囲

本文書は、安全確保業務の一部を受託者へ委託する場合について適用する。

# 用語の定義

|  |  |
| --- | --- |
| 用　語 | **定　義** |
| 安全確保措置 | 安全管理情報の収集、検討の結果に基づく必要な措置のことをいう。 |
| 安全確保業務 | 製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく安全確保措置に関する業務をいう。 |
| 安全管理情報 | 医療機器の品質、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をいう。 |
| 薬機等法 | 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」のことをいう。 |

# 委託安全確保業務に係る業務手順書の作成

製造販売後安全管理業務の一部を委託する場合、委託する安全確保業務に関する以下の業務手順書（受託者交付用）を作成すること。なお、受託者に手順書が存在する場合はその内容を確認し、それを手順書に反映させることができる。

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およ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. 委託安全確保業務の実施に係る責任者（高度管理医療機器の場合には「受託安全管理実施責任者」、以下同じ。）から安全管理責任者への報告に関する手順
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

# 安全管理情報の収集に関する手順

「安全管理情報の収集規程」（MD-GVP-K1）に準じて実施すること。

# 安全管理情報の検討およ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、「安全管理情報の検討およびその結果に基づく安全確保措置の立案規程」（MD-GVP-K2）に準じて実施すること。

# 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｢安全確保措置の実施規程｣（MD-GVP-K3）に準じて実施するように指示すること。

# 委託の手順

## 委託の範囲の明確化

下記に掲げる業務のうちのどれを委託するのか、委託の範囲を明確化すること。

1. 医療機器の品質、有効性および安全性に関する事項その他医療機器の適正な使用のために必要な安全管理情報の収集
2. 安全管理情報の解析（但し、製造販売業者の責任で行うべき安全確保措置の立案等の業務は含まれない。）
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
4. 収集した安全管理情報の保存、その他1)から3)に附帯する業務

## 再委託の禁止

製造販売後安全管理業務の受託者には、当該業務を再委託させてはならない。

## 委託先（受託者）における能力の確認

受託者における能力確認を行うに際しては、次の事項を考慮すること。

1. 受託者が医療機器製造販売業者である場合

受託者の組織や業務手順書等の内容、その他委託する製造販売後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。

1. 1)以外の場合

委託安全確保業務の実施に係る責任者の設置、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。

能力確認の結果を記録し、これを保存すること。

## 委託先業者との契約

1. 安全管理情報の収集、解析、収集およ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

製造販売業者は、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. 委託安全確保業務の実施に係る責任者の設置および当該者の実施する委託安全確保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および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措示し、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
9. 収集した情報の保存等に係る業務を委託する場合

製造販売業者は、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

# 委託安全確保業務に係る安全管理責任者の業務

薬機等法施行規則第114条の59の業務(安全管理情報の収集、解析、収集およ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、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。
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、委託安全確保業務の実施に係る責任者に対して、その実施について文書により指示し、写しを保存する。
3. 委託安全確保業務の実施に係る責任者に当該業務に関する記録を作成させ、文書により報告させる。この場合は、受託者側の様式を使用しても構わないものとする。
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. 3)の報告および4)の記録を保存し、総括製造販売責任者に対し文書により報告する。

# 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当社において保管することとする。

この場合、「文書管理規程」（MD-QMS-K2）に基づいて管理すること。

# 参考

1. 「製造販売後安全管理業務の委託手順」（MD-GVP-S401）

# 付則

本文書の改廃は、○○○が立案し、×××の承認を得る。

所管部署　安全管理部

　　　　　2015年00月00日　施行