**製造販売後安全管理業務の委託手順**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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](#_Toc427933919)

[2. 適用範囲 4](#_Toc427933920)

[3. 用語の定義 4](#_Toc427933921)

[4. 役割と責任 4](#_Toc427933922)

[5. 委託安全確保業務に係る業務手順書の作成 4](#_Toc427933923)

[6. 安全管理情報の収集に関する手順 4](#_Toc427933924)

[7. 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](#_Toc427933925)

[8. 安全確保措置の実施に関する手順 5](#_Toc427933926)

[9. 委託の手順 5](#_Toc427933927)

[9.1 委託先の選定 5](#_Toc427933928)

[9.2 委託先業者との契約 5](#_Toc427933929)

[9.2.1 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 5](#_Toc427933930)

[9.2.2 収集した情報の保存等に係る業務を委託する場合 6](#_Toc427933931)

[10. 委託安全確保業務に係る安全管理責任者の業務 6](#_Toc427933932)

[11. 委託安全確保業務に係る記録の保管 6](#_Toc427933933)

[12. 参考 6](#_Toc427933934)

[13. 付則 6](#_Toc427933935)

# 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手順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。 |

# 役割と責任

|  |  |
| --- | --- |
| 役　割 | 責　務 |
| 安全管理責任者 | * 製造販売後安全管理業務の一部を委託する場合、に定める安全確保業務に関する業務手順書（受託者交付用）を作成する。 * 委託先を選定する。 * 委託先と契約を締結し、その写しを保存する。 * 業務に関わる記録を保管する。 |

# 委託安全確保業務に係る業務手順書の作成

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 製造販売後安全管理業務の一部を委託する場合、「製造販売後安全管理業務の委託規程」（MD-GVP-K4）に定める安全確保業務に関する業務手順書（受託者交付用）を作成する。 | * 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。 |

# 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）に準じる。

# 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。

# 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。

# 委託の手順

## 委託先の選定

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 「製造販売後安全管理業務の委託規程」（MD-GVP-K4）に定める中のどれだけの業務を委託するか、委託の範囲を明確にする。 |  |
| 安全管理責任者 | 「製造販売後安全管理業務の委託規程」（MD-GVP-K4）に定める事項について委託先の能力を確認し、委託先を選定する。 |  |
| 安全管理責任者 | 受託者の能力確認の結果を「受託者の確認記録」（様式MD-GVP-F401）に記録し、医療機器等総括製造販売責任者に提出する。 |  |
| 医療機器等総括製造販売責任者 | 「受託者の確認記録」（様式MD-GVP-F401）を確認し、承認する。 |  |
| 安全管理責任者 | 「受託者の確認記録」（様式MD-GVP-F401）を保管する。 |  |

## 委託先業者との契約

### 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

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約「製造販売後安全管理業務委託契約書」（様式MD-GVP-F402）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 |  |

### 収集した情報の保存等に係る業務を委託する場合

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 次に掲げる事項を記載した文書により受託者との契約「製造販売後安全管理業務委託契約書」（様式MD-GVP-F402）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

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 薬機等法施行規則第114条の59の業務を委託する場合は、「製造販売後安全管理業務の委託規程」（MD-GVP-K4）に定める業務を実施する。 |  |

# 委託安全確保業務に係る記録の保管

| 実施者 | 実施内容 | 留意事項 |
| --- | --- | --- |
| 安全管理責任者 | 記録の保存を委託する場合以外は、当該業務に係る記録をすべて保管する。 | * 「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規程」（MD-GVP-K4）

# 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