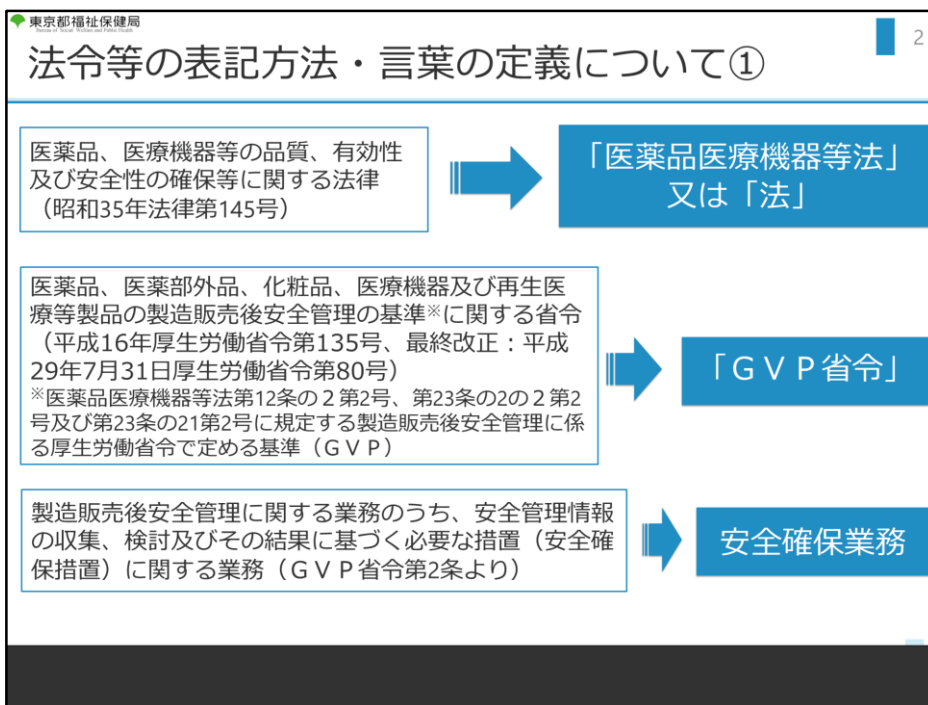


医薬部外品・化粧品製造販売業 に係るGVP ＜実務編：業務委託＞

医薬部外品・化粧品製造販売業に係るGVP ＜実務編：業務委託＞
このコンテンツは、医薬部外品・化粧品製造販売業許可を取得した事業者向けの内容となります。

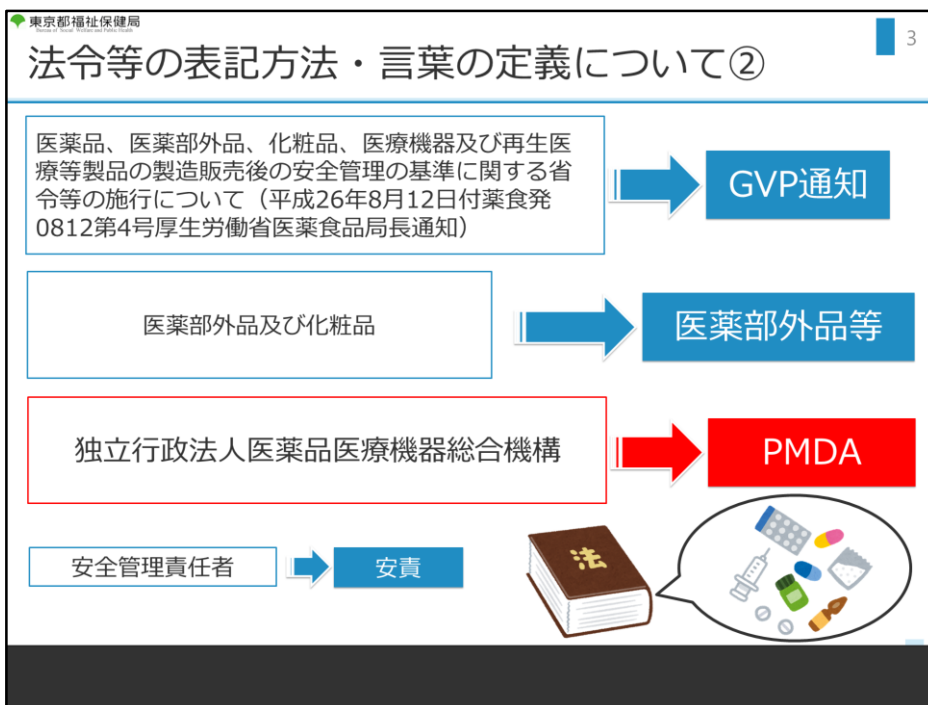


最初に、当コンテンツでの法令等の表記方法、言葉の定義についてお示しします。

「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」を「医薬品医療機器等法」又は「法」としています。

「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を「GVP省令」としています。

「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必要な措置に関する業務」を「安全確保業務」としています。



そのほかに、左側に掲げる通知、関連法令及び関係機関の名称等を、右側の表現のように省略して説明します。

東京都福祉保健局

4

製造販売後安全管理業務の委託



**医薬品医療機器等法
第18条第3項（抄）**

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、**製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。**

**医薬品医療機器等法施行規則
第97条（抄）**

法第18条第3項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

第1号	安全管理情報の収集
第2号	安全管理情報の解析
第3号	安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施
第4号	収集した安全管理情報の保存その他の前3号に附随する業務

「措置の検討」「措置の決定」は委託することができません！

受託者は、ここに記載した製造販売後安全管理業務を「再委託」できません！



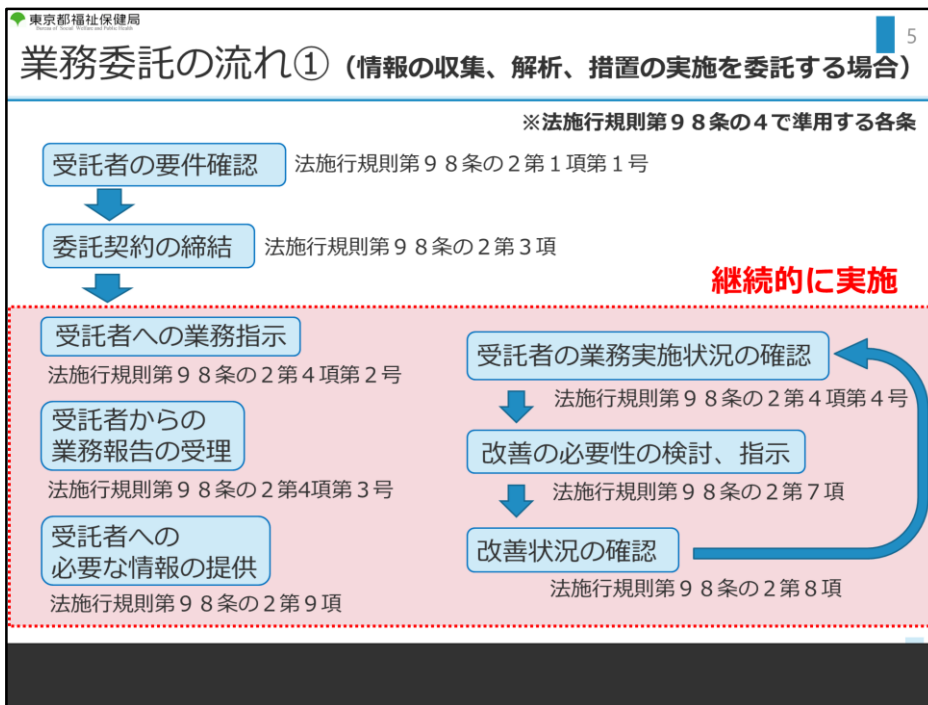
製造販売後安全管理業務の委託については、法第18条第3項で規定されており、法施行規則第97条に委託することができる業務の範囲が挙げられています。

安全管理情報の収集、解析、安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施、安全管理情報の保存、その他附随する業務については委託することができます。

なお、製造販売業者として行うべき「措置の検討」や「措置の決定」の業務は委託できません。

受託者が委託者より受託した、スライドに記載の製造販売後安全管理業務を、別の第三者に対して委託すること、いわゆる再委託はできませんのでご注意ください。

業務委託の関連規定について、次の2つのスライドにて流れを説明します。

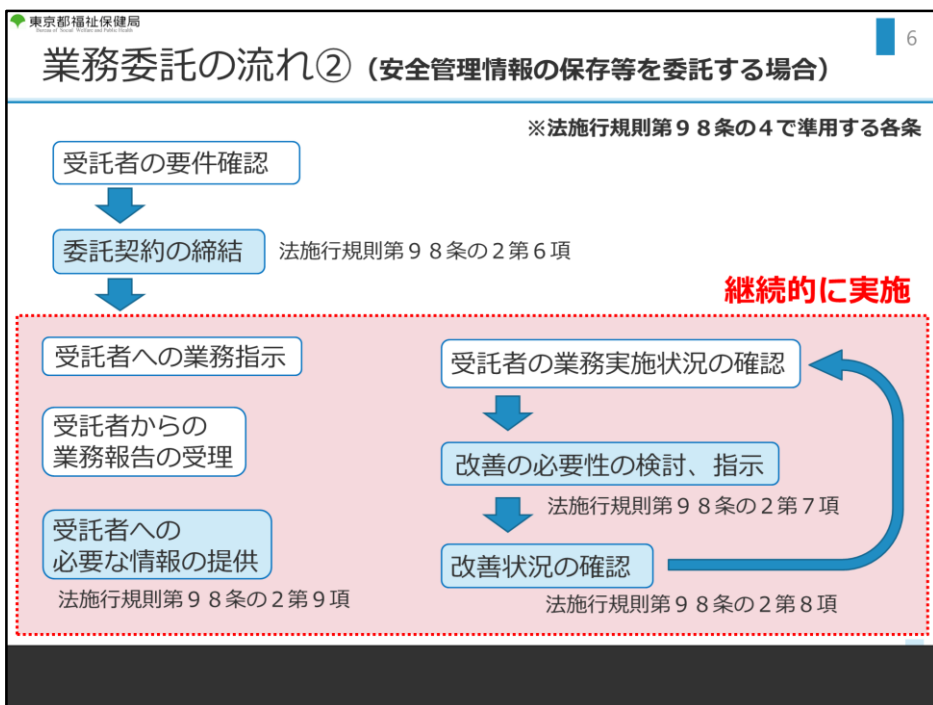


こちらに、情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合の関連規定を示します。

いずれも法施行規則第98条の4で準用しています。

委託前に、受託者の要件の確認を行い、受託者との委託契約を締結します。委託後は、委託安全確保業務の指示や報告の受理、必要な情報提供を行うほか、受託者の業務実施状況を確認し、改善の必要性を検討することが重要です。

必要に応じて、受託者に所要の措置を講じるよう指示し、その改善状況を確認します。



こちらは、安全管理情報の保存その他附随する業務を委託する場合の関連規定です。

いずれも法施行規則第98条の4で準用しています。

情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合に比べて、法施行規則で求められる事項が異なります。

受託者の要件（情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合）

【情報の収集、解析、措置の受託者の要件】

法施行規則第98条の4で準用する第98条の2第1項（抄）

第1号

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。

委託前に受託者の要件を確認し、確認した内容について記録を作成しましょう



法施行規則第98条の4で準用する第98条の2第1項は、情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合の受託者の要件を規定しています。

委託する前に、受託者が委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行できる能力を持っていることを確認しましょう。

また、法施行規則の要求事項ではありませんが、受託者の要件確認を行った際は、確認した内容について記録を作成しましょう。

業務委託契約書（情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合）

製造販売業者は、**情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合**には、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、その契約書を保存しなければならない。

法施行規則第98条の4で準用する第98条の2 第3項（抄）

- ・ 委託安全確保業務の範囲
- ・ 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
- ・ あらかじめ指定する者が安全管理責任者に行う委託安全確保業務の報告及び安全管理責任者が行う委託安全確保業務の実施状況の確認に関する事項
- ・ 委託安全確保業務の改善の必要性があるときに、安全管理責任者が受託者に対して出す指示及びその指示を受け受託者が講じた措置の確認に関する事項
- ・ 受託者に対して行う委託安全確保業務に必要な情報提供に関する事項
- ・ その他必要な事項



法施行規則第98条の4で準用する第98条の2 第3項は、情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合の業務委託契約書の記載事項を定めています。

製造販売業者は、こちらに示す6つの事項を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければなりません。

業務委託契約書（安全管理情報の保存等を委託する場合）

製造販売業者は、安全管理情報の保存その他前3号に付帯する業務を委託する場合には、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、その契約書を保存しなければならない。

法施行規則第98条の4で準用する第98条の2 第6項(抄)

- ・ 委託安全確保業務の範囲

- ・ その他必要な事項



法施行規則第98条の4で準用する第98条の2 第6項は、安全管理情報の保存等を委託する場合の業務委託契約書の記載事項を定めています。製造販売業者は、「委託安全確保業務の範囲」及び「その他必要な事項」を記載した文書により受託者との契約を締結し、その契約書を保存しなければなりません。

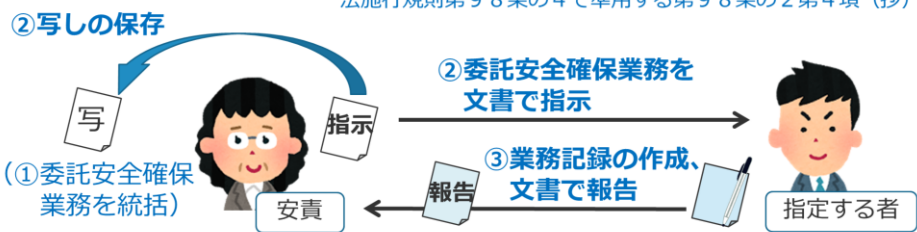
安全管理責任者の業務(情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合)

第1号 委託安全確保業務を統括すること。(①)

第2号 あらかじめ指定する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こと。(②)

第3号 あらかじめ指定する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こと。(③)

法施行規則第98条の4で準用する第98条の2第4項(抄)



法施行規則第98条の4で準用する第98条の2第4項は、情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合の安全管理責任者の業務を定めています。

法施行規則の各号と丸数字の番号は対応していますので、参照してください。安全管理責任者は、第1号では委託安全確保業務を統括することが求められているほか、第2号では安全管理情報の収集を委託する場合を除き、委託先のあらかじめ指定する者に委託安全確保業務を文書で指示し、指示した文書の写しを保存することが義務付けられています。

また、第3号では、委託先のあらかじめ指定する者に委託安全確保業務に関する記録を作成させ、文書により安全管理責任者に報告させることが求められています。

以上の業務はすべて、契約書に基づき行わなければなりません。

安全管理責任者の業務(情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合)

第4号

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。(4)

あらかじめ指定する者からの委託
安全確保業務に関する報告

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確認した記録

第5号

第3号の報告及び**前号の記録**を保存するとともに、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こと。(5)

④受託者の業務実施状況 の確認、記録作成

法施行規則第98条の4で準用する第98条の2第4項(抄)



第4号では、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確認し、その記録を作成することが求められています。

第5号では、第3号の規定により委託先のあらかじめ指定する者から受けた業務の報告と、

第4号で実施した、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確認した記録について、

保存するとともに、製造販売業者及び総括製造販売責任者に文書で報告することが求められています。

製造販売業者の業務

法施行規則第98条の4で準用する第98条の2（抄）

第7項

委託安全確保業務の改善必要性の検討、文書による指示

製造販売業者は、医薬品等安全管理責任者に委託安全確保業務の改善の必要性について検討させ、その必要性があるときは、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示し、その文書を保存しなければならない。

第8項

改善状況の確認

製造販売業者は、受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示を行った場合においては、当該措置が講じられたことを確認し、その記録を保存しなければならない。

第9項

必要な情報の提供

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しなければならない。

法施行規則第98条の4で準用する第98条の2第7項から第9項までは、製造販売後安全管理業務を委託する場合の製造販売業者の業務について定めています。

製造販売業者は、委託安全確保業務の改善の必要性について安全管理責任者に検討させ、必要な場合には、受託者に所要の措置を講じるよう、文書により指示し、その文書を保存しなければなりません。

また、受託者に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、記録を保存することが求められています。

そのほかに、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ことが求められています。

これらの規定は、情報の収集、解析、措置の実施を委託する場合と安全管理情報の保存その他附随する業務を委託する場合の両方に適用されます。



以上で終了です。
お疲れ様でした。

実務編：業務委託の説明は、以上で終了です。お疲れ様でした。