

VIII. 製造販売後安全管理に係る業務の 委託に関する契約書

1. はじめに

製造販売業者は施行規則第 97 条第 1 項第 1 号から第 4 号に掲げる業務を委託することができる。その委託範囲により以下のような契約が考えられる。

(1) 第 1 号から第 3 号に掲げる次の業務を委託する場合、以下 2. 以降の項目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こと。

- ①安全管理情報の収集
- ②安全管理情報の解析
- 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

(2) 第 4 号に掲げる次の業務を委託する場合、以下 2. 及び 8. 項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こと。

- ①収集した安全管理情報の保存その他の上記(1)の①～③に附帯する業務

2. 委託安全確保業務の範囲

製造販売後安全管理に関する業務のうち、受託者に委託する業務の範囲を記載する。なお、委託の範囲については、以下の点について留意すること。

(1) 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲については以下のとおり規定されていること。

- ①安全管理情報の収集
- 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（添付文書改訂に関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) 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、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を含まないこと。

(3) 製造販売業者が委託できる製造販売後安全管理に関する業務の範囲のうち、収集した安全管理情報の保存その他の上記(1)の①～③に附帯する業務とは、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こと。

(4) 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こと。（個人情報保護に関する委託契約書への記載については、「8. その他必要な事項」の「(3)その他参考事項 ③個人情報保護」の項を参照すること）

(5) 各委託業務の詳細（具体的な作業における両社の分担等）について表形式で盛り込む場合もある。

3. 委託安全確保業務に係る手順に関する事項

(1) 委託者が、「2. 委託安全確保業務の範囲」における(1)の①～③の業務を委託する場合、次の手順について記載する。

- 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委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
- ⑥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
- ⑦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) 上記の手順に関する製造販売後安全管理業務手順書等については、委託を行おうとする製造販売業者が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、委託を行おうとする製造販売業者の製造販売後安全管理業務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こと。

4. 委託安全確保業務の実施の指示に関する事項

委託者が決定した安全確保措置（安全性情報等の伝達・提供、回収等）の受託者への文書による実施の指示について記載する。（本項は委託範囲に応じて記載する）

なお、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。

5. 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

受託者による委託業務の実施状況及び完了時の報告、委託者による当該報告内容の確認について記載する。

6. 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

本項には以下の事項等について記載する。

(1) 委託者による委託業務実施状況の確認（なお、「受託側の自己点検による」とされた場合であっても、その報告の受け方や期間を明記するよう検討する）

(2) 受託者に改善措置が必要な場合の指示

(3) 受託者からの改善状況及び改善結果の報告

(4) 委託者による改善措置状況の確認・記録の作成

7. 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

委託者から受託者への委託業務を実施するために必要な情報の提供について記載する。また、委託業務を適正かつ円滑に実施するために、必要に応じて、委託者－受託者間の情報交換、会合の開催について記載することが考えられる。

8. その他必要な事項

(1) 委託者の責任者・受託者のあらかじめ指定する者

委託業務を適正かつ円滑に実施するために、委託者側の責任者及び受託者側のあらかじめ指定した担当者*1を規定する。必ずしも委託契約書に明記する必要はないが、この場合、別途委託者－受託者間で文書により合意する必要がある。なお、規定の際は氏名、所属等のみでなく、当該責任者及びあらかじめ指定した担当者の変更時の対応方法についての記載が考えられる。

*1 受託者側にあらかじめ指定した担当者を規定するが、受託者側に業務実施に係る責任者を設置することを妨げるものではない。

(2) 再委託の禁止

製造販売業者は、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ため、受託者による再委託の禁止について記載されることが多い。

(3) その他参考事項

①前書き（前文）

契約の主たる目的や契約締結の趣旨が記載されている。一般的には、委託者及び受託者の会社名、製造販売後安全管理業務の委受託について取り決める旨の文言等が記載されている。

<記載例>

（前文）

委託者（以下「甲」という）と受託者（以下「乙」という）とは、甲が製造販売承認を有し、乙が取扱う医薬品に関する製造販売後安全管理業務の委受託について取り決める。

②目的

契約の目的の具体的な内容が記載されている。一般的には、法令面からみた委託者及び受託者の立場、契約対象となる医薬品、法令の遵守等が記載されている。

<記載例>

(目的)

甲は、薬事法、薬事法施行規則、「製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）〈GVP省令〉」及び関係法令（以下併せて「GVP等」という）に基づく製造販売業者として、甲が製造販売承認を有する契約品（以下「本製品」という）の製造販売後安全管理業務の一部を乙に委託し、乙はこれを受託する（なお、契約品を記載した別紙を添付する方法もある）。

2. 甲及び乙はGVP等に基づき、適正に本製品の製造販売後安全管理業務を実施すると共に、そのために必要な組織体制を確立し、運営するものとする。

③個人情報保護

委託業務における個人情報については、法律（「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号））等を遵守し、取り扱う旨記載されることが多い。

④有効期間

一般的に本契約の発効日、存続の期間について記載されている。

⑤作成部数・保有者

一般的な慣行で、契約書本文の末尾に作成部数や保有者等が記載されている。

⑥契約者

委託者及び受託者の契約者欄は安全管理責任者の署名又は記名・捺印であることが多い。

ただし、会社の規程や組織により、代表取締役や総括製造販売責任者の場合もある。

⑦電磁的記録による契約等（H16薬食発第0922005号）

文書による契約に代えて、受託者の承諾を得て、電子情報処理組織を利用する方法その他の情報通信の技術を利用する以下の方法により行うことができる。

1) 電子情報処理組織（製造販売業者の電子計算機と、受託者の電子計算機を電気通信回線で接続した電子情報処理組織）を使用する方法

2) 磁気ディスク、CD-ROMその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに契約を記録したものを交付する方法

なお、上記1)、2)を電磁的記録により行う場合には、別途、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」（平成22年10月21日付け薬食監麻発1021第11号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を製造販売業者の判断で利用することができる。