2　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再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させなければならない。

一　安全管理情報の収集に関する手順
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
三　安全確保措置の実施に関する手順
四　再受託安全管理実施責任者から受託安全管理実施責任者への報告に関する手順
五　医薬品リスク管理に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）
六　再委託の手順
七　再委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
八　受託者の医薬品等品質保証責任者又は国内品質業務運営責任者その他の処方箋医薬品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
九　その他再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　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再受託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一　再委託安全確保業務の範囲
二　再受託安全管理実施責任者の設置及び当該者の実施する再委託安全確保業務の範囲に関する事項
三　再委託安全確保業務に係る前項各号（第六号を除く。）に掲げる手順に関する事項
四　再委託安全確保業務の実施の指示に関する事項
五　次項第三号の報告及び同項第四号の確認に関する事項
六　第七項の指示及び第八項の確認に関する事項
七　第九項の情報提供に関する事項
八　その他必要な事項

4　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の契約書に基づき、次に掲げる業務を受託安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一　再委託安全確保業務を統括すること。
二　再受託安全管理実施責任者に再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（第九十七条第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。
三　再受託安全管理実施責任者に再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。
四　再受託者が再委託安全確保業務を適正かつ円滑に行つているかどうかを確認し、その記録を作成すること。
五　第三号の報告及び前号の記録を保存するとともに、受託者及び受託者の医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

5　委託元である製造販売業者は、受託者が市販直後調査に係る業務であつて処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者が、製造販売後安全管理実施責任者に行わせることを確認しなければならない。

一　再受託安全管理実施責任者に再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。
二　前号の文書を保存すること。

6　委託元である製造販売業者は、受託者が処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第四号に掲げる業務を再委託する場合においては、当該再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に再委託させなければならない。この場合において、委託元である製造販売業者は、受託者に、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる事項を記載した文書により再委託者との契約を締結させ、その契約書を保存させなければならない。

一　再委託安全確保業務の範囲
二　その他必要な事項

7　委託元である製造販売業者は、受託者に、その受託安全管理実施責任者に再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、製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項の契約書に基づき、再受託者に所要の措置を講じるよう文書により指示させ、その文書を保存させなければならない。

8　委託元である製造販売業者は、受託者が前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、受託者に当該措置が講じられたことを確認させ、その記録を保存させなければならない。

9　受託者は、再委託安全確保業務を行う上で必要な情報を再受託者に提供しなければならない。

10　第九十八条第三項の規定により受託者が製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、委託元である製造販売業者は、必要に応じ、再受託者を直接確認する体制を確保するものとする。

（処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第九十八条の七　受託者が処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条各号に掲げる業務を再委託する場合においては、前条（第一項第二号、第二項第四号及び第三項第二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「を受託者があらかじめ指定する者」と、同項第二号及び第三号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第五項中「を受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と、同項第一号中「再受託安全管理実施責任者」とあるのは「再受託者があらかじめ指定する者」と、同条第七項中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「受託者があらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（再委託安全確保業務等に係る記録の保存）

第九十八条の八　前二条の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間については、第九十八条の五の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「製造販売業者」とあるのは「受託者」と、「前三条」とあるのは「第九十八条の六及び第九十八条の七」と読み替えるものとする。

第九十九条の見出し及び同条第一項第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第三項中「第十六条第三項及び第四項」を「第十六条第四項」に改め、同項に後段として次のように加える。

この場合において、同項中「（その）」とあるのは、「（薬局製造販売医薬品を製造販売する薬局にあつては、その）」と読み替えるものとする。

第九十九条第三項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　第一項第一号に掲げる製造販売業者の氏名に係る届書　製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）
二　第一項第三号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者に係る精神の機能の障害又は新たに役員となつた者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書
三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類