（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十一　製造販売業者が高度管理医療機器又は処方箋医薬品たる体外診断用医薬品（以下「処方箋体外診断用医薬品」という。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　委託する業務（以下この条において「委託安全確保業務」という。）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。

二　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当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第百十四条の六十五において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三　委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2　製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した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しなければならない。

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　受託安全管理実施責任者から医療機器等安全管理責任者への報告に関する手順

五　委託の手順

六　委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順

七　国内品質業務運営責任者その他の高度管理医療機器又は処方箋体外診断用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

八　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

3　製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、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。

一　委託安全確保業務の範囲

二　受託安全管理実施責任者の設置及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

三　委託安全確保業務に係る前項各号（第五号を除く。）に掲げる手順に関する事項

四　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　第六項の指示及び第七項の確認に関する事項

七　第八項の情報提供に関する事項

八　その他必要な事項

4　製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、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、次に掲げる業務を医療機器等安全管理責任者に行わせなければならない。

一　委託安全確保業務を統括すること。

二　受託安全管理実施責任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（第百十四条の五十九第一号に掲げる業務を委託する場合を除く。）。

三　受託安全管理実施責任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。

四　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。

五　第三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　製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第四号に掲げる業務を委託する場合においては、当該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委託しなければならない。この場合において、製造販売業者は、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。

一　委託安全確保業務の範囲

二　その他必要な事項

6　製造販売業者は、医療機器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、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、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。

7　製造販売業者は、前項の規定に基づき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。

8　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。

（管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十二　製造販売業者が管理医療機器又は体外診断用医薬品（処方箋体外診断用医薬品を除く。）の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を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、同条第四項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と読み替えるものとする。

（一般医療機器の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十三　製造販売業者が一般医療機器の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九各号に掲げる業務を委託する場合においては、第百十四条の六十一第一項第一号及び同条第三項から第八項まで（第三項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第四項中「製造販売後安全管理実施責任者」とあるのは「前項」と、同項第二号及び第三号中「受託安全管理実施責任者」とあるのは「あらかじめ指定する者」と、同条第五項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第六項中「製造販売後安全管理業務手順書等及び第三項」とあるのは「第三項」と読み替えるものとする。

（委託安全確保業務に係る記録の保存）

第百十四条の六十四　前三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は、当該記録を利用しなくなつた日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ各号に定める期間とする。

一　生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録　利用しなくなつた日から十年間

二　特定生物由来製品に係る記録　利用しなくなつた日から三十年間

三　特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録　利用しなくなつた日から十五年間

2　製造販売業者は、前三条の規定にかかわらず、製造販売後安全管理業務手順書等又はあらかじめ定めた文書に基づき、前三条の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。