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再生医療等製品安全管理責任者への報告に関する手順
五　市販直後調査に関する手順
六　委託の手順
七　委託安全確保業務に係る記録の保存に関する手順
八　再生医療等製品質保証責任者その他の再生医療等製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、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七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（第六号を除く。）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　製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七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、次に掲げる業務を再生医療等製品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（第百三十七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、製造販売業者及び再生医療等製品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、市販直後調査に係る業務であつて再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七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市販直後調査実施計画書に基づき、次に掲げる業務を再生医療等製品安全管理責任者に行わせなければならない。
一　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。
二　前号の文書を保存すること。

6　製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七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

7　製造販売業者は、再生医療等製品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。

8　製造販売業者は、前項の規定に基づき指示を行つた場合においては、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。

9　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。

（委託安全確保業務に係る記録の保存）

第百三十七条の六十二　前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、次の各号に掲げる再生医療等製品について、それぞれ当該各号に定める期間とする。
一　再生医療等製品（次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　指定再生医療等製品に係る記録　利用しなくなつた日から三十年間

2　製造販売業者は、前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、同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。

（再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百三十七条の六十三　受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九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、当該業務の再受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。
一　再委託する業務（以下この条において「再委託安全確保業務」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　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当該業務の実施に係る責任者（以下この条において「再受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。
三　再委託安全確保業務に係る次項の手順書その他再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。）の写しを再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　委託元である製造販売業者は、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九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　市販直後調査に関する手順
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　受託者の国内品質業務運営責任者その他の再生医療等製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、受託者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九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