2　製造販売業者等は、製造販売後調査等に関する業務（製造販売後臨床試験に関する業務を除く。）を委託する場合には、製造販売後調査等業務手順書に基づき、次に掲げる事項を記載した文書を受託者に交付しなければならない。

一　委託の範囲

二　委託に係る業務に関する第三条第一項各号に掲げる手順に関する事項

三　製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が、前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨

四　委託に係る業務について、製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が受託者に対して行う指示に関する事項

五　製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者が前号の指示を行った場合には、当該指示に基づく措置が講じられたかどうかを確認することができる旨

六　製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者及び受託者の相互の間における製造販売後調査等に関する情報の提供の方法に関する事項

七　受託者が製造販売業者等又は製造販売後調査等管理責任者に対して行う報告に関する事項

八　受託者が当該受託業務について作成した文書の保存に関する事項

九　その他必要な事項

3　製造販売業者等は、製造販売後臨床試験に関する業務を委託する場合には、臨床試験基準省令第五十八条の例により委託契約書を受託者に交付しなければならない。

4　製造販売業者等は、製造販売後調査等に関する業務を委託する場合には、製造販売後調査等管理責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　次に掲げる事項について確認し、その結果の記録を作成し、これを保存すること。

イ　受託者において当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書及び使用成績調査実施計画書等に基づいて適正かつ円滑に行われていること。

ロ　製造販売後調査等管理責任者が受託者に対して行った指示の履行状況

二　前号の規定による確認を踏まえ、必要があると認められるときは、当該受託者に対し必要な指示を文書により行い、当該文書又はその写しを保存すること。

三　第二項第七号に規定する報告について記録を作成し、これを保存すること。

5　第二項に規定する文書の交付については、第六条第三項から第六項までの規定を準用する。この場合において、同条第三項中「使用成績調査を実施する施設（以下この条において「調査機関」という。）」とあり、並びに同項第一号並びに同条第四項第一号、第五項及び第六項中「調査機関」とあるのは、「受託者」と読み替えるものとする。

（製造販売後調査等業務に係る記録の保存）

**第十条**　この省令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、次の各号に掲げる記録の区分に応じ、当該各号に定める期間とする。ただし、第七条の製造販売後臨床試験に係る記録については、その保存期間は、同条第二項によりその例によることとされた臨床試験基準省令第五十八条第二項において読み替えて準用する臨床試験基準省令第二十六条及び第三十二条に規定する期間とする。

一　法第二十三条の二十六第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けた者が行うこととされているこれらの承認に係る記録　再審査又は再評価が終了した日から五年間

二　再審査又は再評価に係る記録　再審査又は再評価が終了した日から五年間

三　前号に掲げる記録以外の記録　利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から五年間

2　製造販売業者等は、製造販売後調査等業務手順書に基づき、記録を保存することとされている者に代えて、製造販売業者等が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

**附　則**

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。