

表1. 薬事規制における業務委託の基本プロセス

	薬事規制	GCP第12条等	GCPガイダンス*	薬事法施行規則第98条の2	GVP及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行通知**	GPSP第10条等	GPSP施行通知**	(参考)ISO9001規格 7.4購買
	委託業務	治験業務		製造販売後安全管理業務		製造販売後調査等業務		(一般)
段階	委託者	治験依頼者		製造販売業者		製造販売業者		(一般)
1	業務委託の手順書	第4条(業務手順書等)		第1項三及び第2項 製造販売後安全管理業務手順書等 第3項三 安全確保業務の手順	製造販売業者は次に掲げる手順(①～⑨)を記載した委託安全確保業務手順書を作成すること。	第3条(製造販売後調査等業務手順書)第1項五		7.4.1 購買プロセス ISO9001規格に適合する購買プロセス
2	委託先の評価	—	—	第1項一 能力を有する者 第6項 能力を有する者	①委託する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有すること。 ②業務ごとにその実施責任者として受託安全管理実施責任者を置いていること。 ③業務手順書その他必要な文書の写しを事務所に備え付けていること。	第10条(業務の委託) 第1項 能力のある者		7.4.1 購買プロセス 供給者の能力評価・選定
3	委託する業務の特定	第12条(業務の委託) 1)委託業務の範囲 2)委託業務の手順 6)委託者に対する報告	第12条1 治験の依頼をしようとする者と当該受託者たる開発業務受託機関は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、治験の依頼をしようとする者が手順に基づき委託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等について記載した文書により契約を締結すること。	第1項二及び第3項二 受託安全管理実施責任者 第3項一 委託安全確保業務の範囲 第3項四 業務実施の指示 第4項 受託安全管理実施責任者に対する指示 第5項 受託安全管理実施責任者の委託者への報告 第6項 委託安全確保業務の範囲	製造販売業者は左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。	第10条(業務の委託) 第2項一 委託の範囲 第2項二 受託業務の手順 第2項七 委託者に対する報告 第2項八 文書の保存		7.4.2 購買情報 (購買する製品・サービス情報の記載、購買要求事項の記載)
4	委託した業務の検証	第12条(業務の委託) 3)適正に実施された確認 4)委託者による改善指示 5)措置が講じられたかの確認		第7項 委託者による改善の必要性の確認及び改善指示 第8項 措置の確認		第10条(業務の委託) 第2項三 適正に実施された確認 第2項四 委託者による改善指示 第2項五 指示の確認		7.4.3 購買製品の検証 (検査又はその他の活動)
—	その他	第12条(業務の委託) 7)第14条の措置 8)その他の事項	第12条2 開発業務受託機関は、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合においては、治験依頼者ととも、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること(第14条参照)。	第9項 情報の提供	規則第97条関係 委託することができる業務の範囲 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 ④収集した安全管理情報の保存その他の前各号に付帯する業務  規則第98条関係 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。	第10条(業務の委託) 第2項六 情報の提供 第2項九 その他必要事項	第2項6号の規定は、委託者と受託者間において、調査等に関する情報の提供が迅速かつ適正に行われることが確保されることを目的としている。	—

\*「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて、審査管理課長通知、薬食審査発1228第7号、平成24年12月28日。

\*\*製造販売後安全管理の基準に関する省令、製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について、医薬食品局長通知、薬食発0311第7号、平成25年3月11日。