

薬食安発第 0730001 号
平成 15 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出方法等について

昨年 7 月に薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）が公布され、これにより新たに生物由来製品に関する制度が創設され、生物由来製品につき承認を受けた製造業者等は生物由来製品に関する記録又は保存の事務を行わなければならないこと、及び当該記録又は保存の事務について厚生労働省令で定める基準に適合する者に対し委託することができることが規定された。

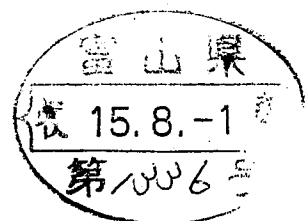
これに伴い、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 15 年厚生労働省令第 89 号）により、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）が改正され、当該事務に係る受託者の基準等が規定され、これらの制度については、本日より施行されたところである。

については、生物由来製品に関する記録又は保存の事務の委託に係る届出方法等を下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し、指導方御配慮願いたい。

記

1. 委託の範囲について

受託者が譲り受け、又は賃借した生物由来製品に係る事務についてのみ委託できるものであること。



2. 委託届書及び委託変更届書（規則様式第27の2）について

- (1) 品目毎に委託届書を提出すること。
- (2) 必要事項を記入し、正本1通及び副本1通を提出すること。
- (3) 備考欄に、委託開始日又は委託変更開始日並びに委託者における担当者の氏名及び連絡先を記入すること。
- (4) 一の品目に係る記録又は保存の事務に関して、受託者が複数存在する場合、全ての受託者に係る所要の事項を記載すること。

3. 添付書類について

- (1) 以下の書類を添付すること。
 - ① 受託者の住民票の写し（受託者が法人であるときは、登記簿の謄本）
 - ② 規則第62条の12第1項第1号に定める基準に適合することを証する書類として、販売契約書など、委託者が承認を受けたものに係る生物由来製品のうち、当該委託に係る品目を受託者に譲り渡し、又は賃貸することについて、双方の合意がなされている書類の写し
 - ③ 規則第62条の12第1項第2号に定める基準に適合することを証する書類として、受託者が記録受託責任者を選任していることについて、受託者と記録受託責任者双方の合意がなされている書類の写し
 - ④ 次の内容が明確にされている委託契約書の写し
 - ア) 記録又は保存の事務に関する委受託関係及び委託内容
 - イ) 委託者の求めに応じ、委託者が受託者の記録を閲覧できること
- (2) 複数の品目の委託届書を同時に提出する場合、同一の受託者毎にまとめ、3.(1)に掲げる書類を提出すること。この場合、3.(1)に掲げる書類のうち同一となるものについては、一部提出することで差し支えない。

4. 届出時期について

- (1) 新規に委託する際には、委託届書により、事前に届け出ること。
- (2) 委託届書に掲げる事項に変更があったときは、委託変更届書により、変更後30日以内に、その旨を届け出ること。この場合、変更に係る事項を証する書類のみを添付することで差し支えない。

なお、当該委託を中止した場合についても、委託変更届書により届け出ること。