

契約細則

本細則は、個々の薬添業者の薬添 GMP 監査につき、医薬品添加剤 GMP 自主基準適合性審査会 委員長（以下「甲」という。）と「個別の GMP 監査」に参加するスポンサー企業（以下「乙」という。）の 2 者間の個別契約に適用される基本事項として規定するものである。

第 1 条（総則）

本細則は、薬添情報共有システムの各参加企業との個別契約に共通に適用される。なお、個別契約の締結時に、本細則の変更は認められない。

- ②本細則において、「乙」とは、申込書兼申込請書に記載されている参加企業 1 社を指し、「スポンサー企業」とは、甲との間で当該監査に関する個別契約を締結している参加企業の全てを指す。
- ③本細則における「甲乙協議する」との文言（同様の趣旨の文言を含む。）は、甲乙間の 2 者間のみに適用されるが、甲は、各スポンサー企業との間で、当該事項について共通に協議するものとする。
- ④「医薬品添加剤 GMP 監査情報共有システムに関する業務規程」（以下「規程」という。）と本細則を含む個別契約との間で記載内容に相違がある場合、規程の趣旨を逸脱しない範囲で、個別契約の記載内容が優先する。
- ⑤個別契約に関する書類（申込書兼申込請書を含むが、これに限らない。以下本項において同じ。）の中に、あるいはそれら書類相互間に記載内容の不一致がある場合には、乙は甲にその矛盾点を速やかに書面にて通知、照会し、甲は検討のうえ書面にて速やかに回答するものとする。甲の回答を待たずになした乙独自の解釈については、その結果につき乙が全面的に責任を負うものとする。

第 2 条（業務内容）

乙は、「薬添情報共有システム」を用いた薬添 GMP 監査業務（以下「本業務」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託する。本業務の主な内容は次の各号のとおりとし、それぞれの実施態様その他本業務の内容に関する細目については、甲乙別途協議して定める実施計画書において規定するものとする。

1. 薬添 GMP 監査（以下「本監査」という。）の実施
2. 所定の様式を用いた本監査の監査報告書（以下「本監査報告書」という。）の作成・開示
3. 本監査の結果を踏まえた CAPA（Corrective and Preventive Action）計画の検討と対応（以下「CAPA 対応業務」という。）
4. 特定の項目及び／又は品目の確認業務（以下「特定監査業務」という。）

- ②甲は、本業務を遂行するにあたり、規程、本細則、関係諸法令・基準を遵守し、その専門的知識を生かして最善を尽くすものとする。
- ③乙は、本業務の遂行中に、甲に対する指揮・命令を行わないものとする。

第 3 条（本監査の実施基準及び方法）

本監査の実施基準は医薬品添加剤 GMP 自主基準（平成 18 年版）とする。また、本監査の実施方法は、薬添 GMP 審査会が会則として制定している「審査申請手続」及び「審査方法」に準じるものとする。

- ②乙は、規程第 2 4 項の「個別の GMP 監査」への申込みを行う際に、薬添 GMP の範囲を超えない範囲で当該監査への特別な要望がある場合は、別紙 6 の「申込書」兼「申込請書」に要望事項を添付する。要望事項については、薬添 GMP 審査会で検討し、要望事項の受入れの可否等について当該要望企業と協議する。
- ③甲は、本監査の実施により判明した項目ごとの評価ランク（ランク D（Critical）、ランク C（Major）、ランク B（Minor）、推奨事項（Recommendation））を本監査報告書において明記するものとする。

第 4 条（審査員）

甲は、本業務を甲が認定している審査員（以下「審査員」という。）に再委託することにより実施する。再委託を受けた審査員が休業、退職、その他何らかの理由で本業務を遂行することができなくなった場合は、甲は速やかに乙と対応を協議し、新たな審査員を選任し本業務を再委託する等の適切な措置を講ずるものとする。なお、甲は、審査員が作成した本監査報告書の原案を甲自ら確認し、当該確認が完了した本監査報告書を乙に提出する。

- ②甲は、前項の再委託にあたり、本細則に基づき甲が負う義務と同等の義務を審査員に課すものとし、当該義務の遵守に一切の責任を負うものとする。
- ③甲は、本業務を審査員以外の第三者に再委託してはならず、また、本細則により生ずる一切の権利・義務の全部又は一部を第三者に譲渡し、又は担保に供してはならない。
- ④前三項にかかわらず、「個別の GMP 監査」の対象たる医薬品添加剤製造業者（以下「対象企業」という。）の承諾が得られることを条件に、乙は、乙の従業員を本業務のオブザーバーとして参加させることができる。かかる場合、甲は、当該従業員から、本業務に関する秘密保持の念書を提出してもらうものとする。

第 5 条（本監査の実施及び本監査報告書の開示）

甲は、本監査の実施後遅滞なく、本監査報告書の原案の検討を行い、本監査終了後 2 週間以内に当該原案及び本監査の実施基準に照らし必要と判断される CAPA 依頼事項を対象企業に送付し、本監査終了後原則 4 週間以内を目途に対象企業に確認を依頼す

るものとする。

- ②甲は、本監査報告書の原案（CAPA 依頼事項を含む。以下同じ）を、本監査終了後原則 5 週間以内を目途に乙に開示するものとする。
- ③甲は、第 2 項の開示とともに、乙と協議のうえ、本監査報告書の原案の説明会を実施するものとする。
- ④甲は、前項に定める説明会における説明後に、本監査報告書の原案に関する修正の要否につき乙の見解を確認し、乙は、修正の必要がないと判断するときは、その旨を書面で甲に通知する。乙が修正の必要がある旨書面で通知し、甲により修正がなされた本監査報告書の原案の確認については、甲は、本項第 1 文と同様に乙の見解を確認のうえ対応する。
- ⑤本監査報告書の原案につき修正の必要がない旨のスポンサー企業からの書面による通知を受領した後、甲は、説明会及びその後のやり取りでなされた質疑応答の記録書を作成し、本監査報告書の最終版に当該記録書を添付する形で本監査報告書を乙及び対象企業に開示する。かかる開示をもって、本監査は完了する。
- ⑥第 3 項に定める説明会の開催時までに対象企業から CAPA 計画が提出されない事項がある場合、甲は、対象企業から当該 CAPA 計画を受領した後遅滞なく、薬添 GMP 審査会審査委員及び審査員等とで当該計画を評価し、その結論を対象企業及びスポンサー企業へ書面で報告するとともに、必要に応じて説明会を開催する。本項の適用ある場合、前項の規定にかかわらず、当該書面での報告（必要に応じて説明会を開催する場合は当該説明会及びその後のやり取りでなされた質疑応答の記録書を含む。）の乙への提出をもって、本監査は完了する。

第 6 条（CAPA 対応業務）

前条第 5 項に定める本監査報告書又は前条第 6 項に定める書面による報告に基づき、対象企業の CAPA の確認を乙が希望する場合、甲は、当該確認の実施につき対象企業の承諾を得るものとする。対象企業の承諾が得られた場合、甲及び乙は、CAPA の確認に関する対象範囲、実施及び報告方法、費用等の必要事項について協議し、両者間で別途契約を締結して対象企業における CAPA の確認を実施するものとする。

第 7 条（特定監査業務）

個別契約において特定監査業務の実施について甲乙合意した場合、その確認結果（以下「特定監査結果」という。）については第 5 条第 1 項から第 6 項の規定が準用されるものとする。

第 8 条（対価）

本業務の委託の対価は規程別紙 3 に基づき算出される。なお、本業務の遂行に要する交

通費及び宿泊費のうち、規程別紙3に基づきスポンサー企業の書面による事前承諾を得た費用（以下「経費」という。）については、委託料とあわせて精算対象となる。

- ②甲は、本業務の委託料及び経費の総額をスポンサー企業の数で按分し、本業務の終了月の末日までに、按分後の金額を各スポンサー企業に対し書面で請求する。
- ③乙は、前項に基づき発行された請求書に記載されている金額を、請求書受領月の翌月末日までに、甲が指定する銀行口座に振込むことにより支払う。

第 9 条（資料等の貸与・保管・返却・廃棄）

乙は、本業務の遂行上、必要な資料等を甲に貸与し、また本業務遂行上必要な情報を甲に告知するものとする。

- ②甲は、乙より貸与された資料等を善良なる管理者の注意をもって保管・管理し、本業務の遂行以外の目的に使用しないものとする。また、甲は、乙より貸与された資料等を本業務の遂行以外の目的で複写・複製・編集等を行わないものとする。
- ③甲は、乙より貸与された資料等について、乙の指示により、返却又は廃棄するものとする。但し、その際の費用は乙の負担とする。

第 10 条（秘密保持）

甲及び乙は、本業務に関して相手方から開示を受け、又は本業務の遂行にあたり知り得た情報（個別契約成立前に乙から開示された情報を含む。）、及びこれらの情報に基づいて、又はこれらの情報を利用して甲が作成した資料（本監査報告書を含み、また甲から乙に提出されたか否かを問わない。）（以下あわせて「秘密情報」という。）について秘密を保持し、開示当事者の書面による事前承諾なしに第三者に開示・漏洩してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当する情報については、秘密情報に該当しないものとする。

- 1) 開示当事者の開示以前に公知であった情報及び開示当事者の開示後に自己の責めによらず公知となった情報・資料
- 2) 開示当事者から開示を受けた時点で既知であったことを証明できる情報・資料
- 3) 開示当事者から開示を受けた後、正当な権利を持つ第三者より適法にかつ秘密保持義務を負わずに入手したことを証明できる情報・資料
- 4) 秘密情報によらずに独自に開発したことを証明できる情報・資料

- ②甲は、乙から開示を受けた秘密情報を、本業務の遂行以外の目的で複写・複製・編集等を行わないものとする。
- ③甲及び乙は、開示当事者が請求した場合、その請求に従い、その都度速やかに秘密情報を開示当事者に返却し、又は廃棄（ハードウェア等に記録されているものについては、記録を消去し復元不可能な状態にすることを含む。）のうえ、その事実を書面により開示当事者に報告しなければならない。なお、甲及び乙は、自己が負う義務の範囲を確認

する目的のため、秘密情報の複製を1部保持できるものとする。

第 11 条（対象企業との秘密保持）

甲は、本業務の実施に先立ち、対象企業との間で秘密保持契約を書面で締結するものとする。なお、甲は、当該秘密保持契約において、本業務により知得した対象企業の秘密情報（当該本業務に基づき作成された本監査報告書並びにその作成過程で甲が作成した事前質問表、チェックリスト及びそれらの結果を含む。）を、乙及び開示を希望する参加企業並びにそれらの提携先、並びに当局に開示できる旨の規定を定めるものとする。

第 12 条（本監査報告書等の権利の帰属）

本監査報告書、特定監査結果並びにそれらの作成過程で甲が作成した事前質問表、チェックリスト及びそれらの結果等の関連資料（商標権、意匠権、著作権（著作権法第27条及び第28条に規定する権利を含む。）その他の知的財産権を受ける権利及び当該知的財産権を含み、以下あわせて「本監査報告書等」という。）は甲に帰属する。

- ②乙は、第10条及び第11条に基づき、本監査報告書等を規程第36項において規定する目的で使用することができる。
- ③本監査報告書等に関し、甲は、乙による利用に何ら支障のないこと（第三者の著作権その他の権利を侵害していないこと、第三者の名誉・信用を毀損していないこと、関係諸法令に違反していないこと等）を保証する。なお、本監査報告書等は監査実施当時の状態のものであり、甲はそれ以降については保証しない。
- ④本監査報告書等に関し、第三者から権利侵害等のクレームがなされた場合、乙のみに責に帰すべきものを除き、甲がその責任と負担においてこれを解決するものとする。
- ⑤甲は、本監査報告書等に関し、著作者人格権（公表権、氏名表示権、同一性保持権）を行使しないことを保証する。
- ⑥途中成果物として乙に提出されたものに関しては、前五項の規定を準用する。

第 13 条（事故処理）

甲は、本業務の遂行に支障をきたすおそれのある事態が生じた場合、速やかに乙に連絡するとともに、甲乙は協力してその解決処理にあたるものとする。

第 14 条（不可抗力）

甲及び乙は、天災地変、交通の途絶その他の当事者の責に帰すことのできない事由により、個別契約に基づく義務の全部又は一部の履行が遅滞し又は不能となった場合、速やかに相手方に対しその旨を通知するものとする。

- ②甲及び乙は、前項の不可抗力状態が継続している間、個別契約に基づく義務（不可抗力により履行が遅滞又は不能となった義務に限る。）の不履行に基づく責任を免れるもの

とする。但し、甲及び乙は、当該不可抗力状態が止んだ後は、遅滞なく、当該義務を履行するものとする。

- ③甲及び乙は、第1項の不可抗力により、個別契約の目的を達成することができないと判断した場合、個別契約の全部又は一部を解除することができる。

第15条（損害賠償）

個別契約の履行に伴い、乙が損害を被った場合、乙は、委託料（諸経費を除く。）の範囲内で、乙が直接かつ現実に被った通常損害について、甲に対し損害賠償を請求できるものとする。

- ②前項の責任制限の規定は、当該損害の発生につき甲に故意又は重大な過失がある場合は適用されないものとする。

第16条（贈収賄禁止法令の遵守）

本業務を遂行するにあたり、甲（「薬添情報共有システム業務 担当者」を含む。本条、第17条及び第18条において同じ。）は、(i) 不当な利益を得るため、又は取引を獲得・維持するために、相手方の作為・不作為又は意思決定に、影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない。）を、直接又は間接を問わず、公務員、規制当局、その他いかなる者にも提供し、提供を申し込み、約束し、承認し、又は受領してはならず、また (ii) 刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。

- ②個別契約が明確に許可している場合を除き、甲は、受領者を明示して乙の事前承諾を得ることなく、本契約の履行にあたって、第三者に支払を行ってはならず、また金品等の贈与を行ってはならない。

- ③甲は、本条の規定に違反したことを知った場合、直ちに乙に通知しなければならない。

第17条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員（乙については自己の取締役、監査役、執行役又はこれらに準ずる者をいう。）が、次の各号のいずれにも該当しないこと、及び今後も次の各号のいずれにも該当せず、またいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

1. 暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下あわせて「反社会的勢力」という。）であること、又は反社会的勢力であったこと（但し、反社会的勢力でなくなってから5年が経過している場合は除く。）
2. 反社会的勢力と密接な関係を有する（反社会的勢力との社会的に非難されるべき関係をいい、暴力団周辺者や共生者等であること、すなわち、反社会的勢力に協

力し、又は反社会的勢力を利用する関係にあることを含むがこれらに限られない。) こと、又は有していたこと(但し、当該密接な関係が解消されてから5年が経過している場合は除く。)

3. 反社会的勢力に協力若しくは関与していること、又は経営に反社会的勢力が関与していること
 4. 相手方当事者に対して、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を行うこと
 5. 直接又は第三者を介して、相手方当事者についての風説を流布し又は相手方当事者に対して偽計若しくは威力を用いて、信用を毀損し又は業務を妨害する行為、その他これらに準ずる行為を行うこと
 6. 反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと
- ②甲は、甲の再委託先が前項各号のいずれにも該当しないこと、及び今後も前項各号のいずれにも該当せず、またいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。
- ③甲及び乙は、前二項に対する違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合、直ちにその旨を相手方当事者に書面で報告するものとする。

第18条(解除)

甲が次の各号のいずれかに該当する場合、乙は、書面にて甲に通知をなすことにより、いつにても個別契約を解除できる。

1. 本細則に違反し、書面によって催告するも、催告後20日以内に当該違反が是正されないとき
 2. 乙の書面による事前承諾を得ることなく本業務の範囲外の業務に着手し、乙が中止を求めたにもかかわらず、なお改めないとき
 3. 資産、信用又は事業に重大な変更を生じ、本業務の履行が困難であると乙が認めるとき
 4. 甲が第16条(贈収賄禁止法令の遵守)又は第17条(反社会的勢力の排除)に定める義務に違反したとき
- ②前項の解除権の行使は、乙による甲への損害賠償の請求を妨げない。また乙は、解除権の行使により甲に生じた損害を賠償する責を負わない。

第19条(解約)

乙は、委託料及び経費の総額の按分後の金額を支払うことにより、個別契約を解約することができる。

第20条(適用期間)

本細則の適用期間は、個別契約の成立日から当該個別契約の委託料及び経費の精算が完了するまでとする。

②第4条第2項及び第3項、第10条、第12条、第15条、第18条第2項、第21条及び第22条の規定は、個別契約終了後も期限の定めなく有効に適用される。

第21条（合意管轄）

個別契約に関する甲乙間の紛争を訴訟により解決する場合は、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第22条（協議）

本細則に定めのない事項又は本細則の解釈及び運用について疑義が生じた場合、甲及び乙は誠意をもって協議し、円満解決を図るものとする。