

# 医薬品の製造販売後調査に関わる業務及び審査標準手順書

2019年10月1日

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

## 第1章 趣旨

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院（以下「本院」という。）における医薬品の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の取扱いについては、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日付厚生労働省令第171号）に定めるもののほか、この手順書の定めるところによる。

## 第2章 目的と適用範囲

本手順書において「医薬品」とは、厚生労働大臣の製造（輸入）承認を受けた既販売の医薬品で、人体に投与適用するものをいう。

- 2 本手順書において製造販売後調査とは薬事法（昭和35年法律第145号）及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令1号）に規定する再審査、再評価、副作用その他の使用成績等に関する調査における使用成績調査及び特定使用成績調査をいう。ただし、医薬品の製造販売後調査及び試験の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）に規定されている製造販売後臨床試験は除くものとする。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための「製造販売後臨床試験」の場合には、本院「治験に関わる標準業務手順書」に準ずる。

## 第3章 調査依頼及び了承

### 第1条（調査の申請等）

調査依頼者は、製造販売後調査を依頼する場合、製造販売後調査申請書（様式1）を作成し次の書類を添えて調査責任医師に提出しなければならない。

製造販売後調査申請書（様式1）

製造販売後調査実施計画書

調査票の見本

契約書（案）

製品情報概要

インタビューホーム

添付文書

「使用上の注意」の解説

調査責任医師は前項の書類で調査実施の妥当性を十分検討の上、製造販売後調査申請書（様式1）に署名又は記名捺印し、前項の書類を添えて病院長に申請しなければならない。

第2条（調査実施の了承等）

病院長は、調査責任医師に対して調査の実施を了承する前に、製造販売後調査申請書（様式1）の写及び関連資料を徳山中央病院 治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に提出し、調査の実施について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 治験審査委員会の委員長は、審査後その結果を製造販売後調査審査結果通知書（様式2）により病院長に報告するものとする。
- 3 調査実施の了承は、治験審査委員会の報告を受け、病院長が決定する。病院長は治験審査委員会が調査の実施を了承出来ない旨の報告をしてきた場合は、調査の実施を了承することは出来ない。
- 4 病院長は、前項の決定を行った場合は、製造販売後調査審査結果通知書（様式2）の写を調査責任医師及び調査依頼者に交付するものとする。

第4章 契約

病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、調査依頼者と製造販売後調査契約書（各社書式可）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。

- 2 契約に関する手続きは事務局が行う。なお、契約書及び覚書の原本を事務局に提出する。

第5章 事務局

事務局は、製造販売後調査実施に関し書類の受付及び審査等に必要な書類作成等の事務を行う。

- 2 事務局は、薬剤部におく。

第6章 契約内容の変更

契約内容の変更が生じた場合は、製造販売後調査契約内容変更申請書（様式3）を病院長に提出する。

- 2 病院長は、前項に定める申し出があったときは、製造販売後調査契約内容変更申請書（様式3）の写を治験審査委員会に提出し、実施について意見を求める。
- 3 治験審査委員会の委員長は、審査後その結果を製造販売後調査審査結果通知書（様式2）により病院長に報告するものとする。

- 4 契約内容の変更の了承は、治験審査委員会の報告を受け、病院長が決定する。病院長は治験審査委員会が契約内容の変更を了承出来ない旨の報告をしてきた場合は、契約内容の変更を了承することは出来ない。
- 5 病院長は、前項の決定を行った場合は、製造販売後調査審査結果通知書（様式2）の写を調査責任医師及び調査依頼者に交付するものとする。
- 6 変更した契約内容について、双方が覚書を交わす。

#### 第7章 副作用の報告

調査責任医師は、製造販売後調査実施中に重篤な副作用が発生した場合は、速やかに製造販売後調査実施中に発生した重篤な副作用等に関する報告書（様式4）により病院長に報告し、その指示を受け、必要な措置を講じなければならない。

#### 第8章 調査の終了・中止

調査責任医師及び調査依頼者は、当該製造販売後調査を終了又は中止したときは、直ちに製造販売後調査（終了・中止）報告書（様式5）を病院長に提出しなければならない。

#### 第9章 受託研究費

製造販売後調査に係る経費および副作用・感染症報告経費の算出は、受託研究費算定要領に従う。

調査費用入金の際は、研究費入金通知書を治験事務局へ提出後、指定する銀行口座に振り込むものとする。

振り込み期限は原則として、完了した調査票を回収後、3か月以内とする。

#### 第10章 準用

医療機器の製造販売後調査及び副作用・感染症報告については、この手順書を準用する。

#### 第11章 その他

調査票の記入は「独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院における患者プライバシー保護に関する指針」に沿って行う。

その他必要な事項は、病院長が細則に定める。

#### 【細則】

- ① 患者を識別できる番号（ID）は提供しない。
- ② 生年月日の提供は生年月までとする。

- ③ 希少疾病の場合、個人を特定できる情報提供（生年月、性別、年齢）は行わない。

作成：2017年5月25日 第1.0版

改訂：2019年10月1日 第2.0版

※赤字は変更点です。