

製造販売後調査等取扱要領

- (1) 製造販売後調査等の対象医薬品は、当院採用済の医薬品*に限るものとする。当該医薬品は保険適用内で使用し、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令、平成16年9月22日付厚生労働省令第135号）」、「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（GPS省令、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号）」に則り適正に実施する。（*ただし、当院採用薬品以外については院外専用薬品とし、その申請（「新規処方薬品報告書」）により薬事委員会にて審議し、承認されたものは当該要領により扱うものとする。）なお、医療機器の製造販売後調査については、本取扱要領の医薬品を医療機器に読み替え準用する。
- (2) 製造販売後調査等の事務局を薬剤部に設置する。事務局は依頼の受領、事前審査、薬事委員会への報告書の作成、終了報告書の受領、経営課への終了報告等の業務を行う。事前審査については、主に第1項にある省令の規定外項目の有無を確認する。
- (3) 製造販売後調査等とは使用成績調査、特定使用成績調査、その他製造販売後調査、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告等をいう。使用成績調査、特定使用成績調査、その他製造販売後調査、は原則としてプロスペクティブな調査とする。但し製造販売後臨床試験は新潟県立新発田病院治験業務規定に準拠する。その他製造販売後調査とは、医薬品・医療機器総合機構への届出を行っていない調査とする。
- (4) 製造販売後調査等依頼者（以下「依頼者」という）は、「製造販売後調査等依頼申請書」（様式1）を対象医薬品の概要書、実施計画書、調査票等必要な書類を添えて、調査研究依頼医師（以下「担当医師」という）を経由し、院長に提出する。
- (5) 担当医師は、前項の依頼があった場合は、「製造販売後調査等実施申請書」（様式2）を院長に提出する。
- (6) 院長は、前項の申請があった場合は、薬事委員会（以下「委員会」という）に報告し、「製造販売後調査等契約書」（様式3）により依頼者と契約を締結する。（実務手続きは経営課で行う。）
- (7) 前項の契約を締結するときは、次に掲げる条件を付す。
 - ①製造販売後調査等に要する委託料は、調査終了時に納付すること。
 - ②製造販売後調査等の終了とは、その目的に照らして必要な全ての項目に必要な事項が完全に記載された調査票等を担当医師が提出し、依頼者がそれを受領した時点とする。
 - ③症例報告の調査の完全例等の事前協議がなされない場合は、依頼者が受領した調査票数を実施調査数とする。
- (8) 調査が終了した場合、担当医師は「製造販売後調査等終了報告書」（様式5）を院長に提出する。
- (9) 院長は前項の報告があった場合、製造販売後調査等の終了を確認し、委員会に報告する。薬事委員会事務局は「製造販売後調査等終了報告書」（様式5）の写しを経営課に提出する。
- (10) 経営課は「製造販売後調査等終了報告書」（様式5）に基づいて納入通知書を発行する。
- (11) 契約の内容を変更する必要がある場合、担当医師は「製造販売後調査等変更申請書」（様式6）により、速やかに院長に提出する。
- (12) 院長は、前項の申請があった場合、(4)からの手続きを経て、変更契約書（様式4）により依頼者と契約を締結する。

- (13) 第1項にある省令の規定外項目について、別途倫理的な審査が必要か判断する者を、薬事委員会委員長とする。
- (14) 事前審査の結果、省令の規定外項目、または、それと疑わしき項目が認められた場合、事務局は薬事委員会委員長に報告する。薬事委員会委員長は当該調査の倫理審査について必要と判断した場合は、院長及び倫理委員会委員長に報告する。倫理委員会委員長は倫理審査について付議不要・必要のいずれかで判断し、院長及び薬事委員会委員長（薬事委員会）に報告する。必要と判断された場合、院長は依頼者及び担当医師にその旨通知し、倫理委員会に審査を依頼する。
- (15) 依頼者より、調査データの公表（学会発表・論文等）について依頼があった場合も、前項に従い、公表を了承する場合は、院長が書面をもっておこなう。
- (16) 副作用・感染症症例報告と希少疾病用医薬品等の使用成績調査については、「製造販売後調査等依頼申請書」（様式1）「製造販売後調査等契約書」（様式3）及び「製造販売後調査等終了報告書」（様式5）を提出する。この場合は調査開始日あるいは報告発生日等は事例発生日としてよいこととする。
- (17) 記録の保存期間は原則として調査終了後3年とする。必要に応じて依頼者と協議のうえ保管期間を延長することもある。

2005年7月29日 施行

2013年8月1日 一部改訂