

製造販売後調査等申請手続きについて

新潟県立新発田病院長

1. 新潟県立新発田病院製造販売後調査等取扱要領により製造販売後調査等の申請手続きをお願いします。

|  |      |   |
|--|------|---|
| 製造販売後調査等依頼申請書<br>(概要書、実施計画書、調査票等添付 ← 写しも可) | 様式 1 | 申請時 1 部提出<br>指定ファイル(コヨ フラットファイル A4 サイズ 黄色)  |
| 製造販売後調査等実施申請書                              | 様式 2 | 申請時 1 部提出   |
| ヒアリングシート                                   | 様式 7 | 申請時 1 部提出   |
| 医薬品・医療機器総合機構への届出証 (写)                      |      | 申請時 1 部提出 (申請済のみ)   |
| 製造販売後調査等契約書 (2者契約の場合)                      | 様式 3 | 申請時 3 部提出 (契約日は空欄で)<br>(うち 1 部は会社名・代表者名のみ記載、押印不要)   |
| 製造販売後調査等契約書 (3者契約の場合)                      | 様式 3 | 申請時 4 部提出 (契約日は空欄で)<br>(うち 1 部は会社名・代表者名のみ記載、押印不要)   |
| 変更契約書                                      | 様式 4 | <u>2 者契約の場合、変更時 3 部提出</u><br><u>3 者契約の場合、変更時 4 部提出</u><br>(契約日は空欄で)<br>(うち 1 部は会社名・代表者名のみ記載、押印不要) |
| 製造販売後調査等終了報告書                              | 様式 5 |   |
| 製造販売後調査等変更申請書                              | 様式 6 |   |
| 返信用封筒 (A4 版)                               |      | 申請時 1 部提出<br>(送付先記載、切手貼付)   |
| 申込締切 (資料提出締切)                              |      | 薬事委員会開催 2 週間前   |
| 実施開始日、契約締結日は薬事委員会の翌日です。                    |      |   |

2. 希少疾病用医薬品等の使用成績調査について  
製造販売後調査等依頼書 (様式 1)、製造販売後調査等契約書 (様式 3)、製造販売後調査等終了報告書 (様式 5) の提出とし、当該医薬品の使用開始日が調査開始日となります。
3. 副作用・感染症症例報告について  
副作用・感染症症例報告がおこなわれた場合は、報告された日付で製造販売後調査等依頼書 (様式 1) を提出し製造販売後調査等契約書 (様式 3) にて契約し、報告書を受領した日付で製造販売後調査等終了報告書 (様式 5) と報告書のコピーを提出してください。
4. 変更申請  
申請内容に変更が生じた場合は速やかに製造販売後調査等変更申請書 (様式 6) を提出し、変更契約書 (様式 4) で変更手続きをしてください。初回調査終了予定日から変更開始日まで空白が生じた場合は、製造販売後調査等終了報告書 (様式 5) を提出し、中止または終了としてください。
5. 終了手続きと納入方法  
終了日から 30 日以内に製造販売後調査等終了報告書 (様式 5) と調査票 (写) を提出してください。経営課が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しますので指定する期限までに納入手続きをお願いします。

6. 「GVP省令、平成 16 年 9 月 22 日付厚生労働省令第 135 号」、「GPSP省令、平成 16 年 12 月 20 日付厚生労働省令第 171 号」を十分ご理解のうえ実施をお願いします。担当医師と十分協議のうえ過大な負担にならないようご配慮願います。不明な点は薬事委員会事務局あるいは経営課長に問い合わせして下さい。
7. 調査票の回収について  
調査票を担当医師から回収した後、院外に持ち出す前に必ず事務局の確認を受けてください。個人情報（氏名、ID、イニシャル、生年月日等）に該当する部分が無いか確認します。該当する部分はその場でマスキングします。調査票が EDC による場合も個人情報の入力がないよう十分ご留意ください。スクリーニングシートが必要な場合はその旨、ヒアリングシートに明記してください。

2022 年 4 月 1 日 改訂