

藤枝市立総合病院製造販売後調査業務手順書

(目的)

第 1 条 この手順書は、藤枝市立総合病院（以下「本院」という。）において実施する医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査の取扱いについて、必要な事項を定める。

(実施の基準)

第 2 条 本院での医薬品等の製造販売後調査の実施は、「医薬品、医薬部外品、化粧品医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）」（平成16年9月22日厚生労働省第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（医薬品GPSP省令）」（平成16年12月20日、厚生労働省令第171号）、「医療機器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（医療機器GPSP省令）」（平成17年3月23日、厚生労働省令第38号）及び「再生医療等製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（再生医療等製品GPSP省令）」（平成26年7月30日、厚生労働省令第90号）によるほか、この手順書に定めるところによる。製造販売後臨床試験については、藤枝市立総合病院治験業務手順書に定めるところによる。

(定義)

第 3 条 製造販売後調査とは、本院に採用された医薬品等で次のとおり定める。

(1) 使用成績調査

製造販売業者等が、薬事法第14条の4第4項に規定する使用成績に関する資料の作成のために行う調査であって、診療において医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報その他の適正使用情報の把握のために行うものをいう。

(2) 特定使用成績調査

使用成績調査のうち、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品等を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(3) 副作用・感染症報告

医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告を、医師等が製薬企業に行う報告をいう。

(実施の依頼)

第 4 条 医薬品等の製造販売後調査の委託を希望する者(以下「調査依頼者」という)は、実施代表医師と調査内容等について合意後、製造販売後調査依頼書及び必要な資料を**施設の長**に提出し、製造販売後調査の実施の許可を求める。

2 前項における必要な資料は次のものとする。

- (1) 製造販売後調査実施要綱
- (2) 調査票（症例報告書）の見本
- (3) 当該医薬品等に関する最新のインタビューフォーム、添付文書、製品パンフレット等
- (4) 予定される製造販売後調査費用に関する資料
- (5) その他施設の長が必要と認めた資料

（実施の契約）

第 5 条 施設の長は製造販売後調査の実施について検討の上、製造販売後調査の実施を決定した場合は、調査依頼者と製造販売後調査の受託に関する契約を文書により締結する。

（終了の報告）

第 6 条 調査依頼者は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、医薬品等の製造販売後調査終了届を施設の長に提出する。

（受託費用の算出基準）

第 7 条 製造販売後調査に要する経費は、別に定める藤枝市立総合病院受託研究費算定要領に基づき別途受託経費内訳書により算定される。

（事務局）

第 8 条 事務局は治験管理室に置き、つぎに掲げる事務を行う。

- (1) 製造販売後調査依頼者に対する必要書類の交付、説明に関すること。
- (2) 製造販売後調査依頼等の受付に関すること。
- (3) 製造販売後調査に関する情報管理に関すること。
- (4) 記録等の保存に関すること。
- (5) その他製造販売後調査に係る事務に関すること。

（治験審査委員会の役割）

第 9 条 治験審査委員会は製造販売後調査の実施状況を把握・管理する。

（雑則）

第 10 条 この手順書に定めるもののほか、製造販売後調査に関し必要な事項は、施設の長が別に定める。

附 則

1. 本手順書は、平成 23 年 6 月 1 日制定。
2. 本手順書は、平成 24 年 9 月 1 日より施行する。
3. 製造販売後調査の取扱い要綱（平成 17 年 12 月 28 日施行）は本手順書へ発展解消とする。

4. 本手順書は、平成 26 年 9 月 1 日より施行する。
5. 本手順書は、令和 2 年 4 月 1 日より施行する。
6. 本手順書は、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。