

2007.04 全面改訂

2007.05 改訂

2012.04 改訂

2014.08 改訂

2014.11 改訂

2015.01 改訂

2023.07 改訂

医薬品の製造販売後調査等の取扱要綱

- (1) 医薬品の製造販売後調査等は、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 年厚生労働省令第 171 号)に則り適正に実施する。
- (2) 製造販売後調査等とは医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査をいう。製造販売後臨床試験は治験業務手順書に則り実施し、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- (3) 使用成績調査とは製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、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の検出又は確認を行う調査をいう。
- (4) 特定使用成績調査とは使用成績調査のうち、製造販売業者等が診療において小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品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。
- (5) 副作用・感染症報告とは薬事法(昭和 35 年法律第 35 号。以下「法」という。)第 77 条の 4 の 2 の規定により製造販売業者等の依頼に基づき医薬関係者が行う医薬品の副作用・感染症の報告をいう。
- (6) 製造販売後調査等は原則として当院採用済みの医薬品を対象とした第Ⅳ相試験に限るものとする。
- (7) 契約手続等の事務処理については薬事委員会事務局があたる。
- (8) 依頼書・申請書の提出期限は申請薬事委員会の前月末日とする。
- (9) 製造販売後調査等に係わる経費は、事務費等すべて含んだ額として依頼者と個別に協議し調査の内容に見合った金額とする。うち10%を消耗品費、印刷費、薬剤事務管理費、通信費等の事務管理費とする。
- (10) 事務局は「製造販売後調査終了報告書」及び「年度末に調査票が終了している症例」を受け取った時点で、写しを経営課に届け経費の請求を依頼する。
- (11) 製造販売後調査等に係わる記録の保存期間は、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。
- (12) 医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成九年厚生省令第十号)に基づき開始された使用成績調査、特別調査、副作用・感染症報告については従来の要綱に従う。

I 使用成績調査・特定使用成績調査

- (1) 使用成績調査・特定使用成績調査(以下「調査」)は薬事委員会で審議されるものとする。
- (2) 調査依頼者(以下「依頼者」という)は「製造販売後調査依頼書」(様式1)に調査用医薬品の概要書及び調査実施計画書、厚生労働省提出調査票等必要な書類を添えて、調査依頼医師(調査担当医師以下「担当医師」という)を経由し、院長に提出する。
- (3) 担当医師は前項の依頼申請があった場合は、「製造販売後調査申請書」(様式2)に、前項に規定する書類を添えて院長に提出する。
- (4) 院長は、前項の申し出があった場合、薬事委員会(以下「委員会」という)に調査の受託の可否について諮問する。
- (5) 委員会は、調査の受託の可否について検討し、その結果を院長に報告する。
- (6) 院長は、委員会の報告に基づき、依頼者及び担当医師に対し、「製造販売後調査に関する指示決定通知書」(様式3)により受託の可否について通知すると共に、受託を了承した場合は、「製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)契約書」(様式4-1)により、依頼者と受託契約を締結する。
注(様式4-1)はA3用紙に印刷。必要に応じて両面印刷し提出する。覚書(必要時)についても同様。
- (7) 受託契約の内容を変更する必要がある場合、依頼者及び担当医師は「製造販売後調査変更申請書」(様式6)により、速やかに院長に申し出る。
- (8) 院長は、前項の申し出があった場合、(4)からの手続きを行う。
- (9) 契約内容の変更にあたっては、「製造販売後調査変更契約書」(様式7)により変更契約を締結する。
- (10) 調査が終了した場合、担当医師は「製造販売後調査終了報告書」(様式5)を提出し、院長にその旨報告する。
- (11) 院長は、前項の報告があった場合、その調査の終了を確認し、委員会に報告する。
- (12) 契約時には、平成23年7月26日新潟県出納局管理課長「契約事務における暴力団等の排除について」の通知に従い、「暴力団等の排除に関する誓約書」(様式9)を提出する。
- (13) 全ての各種様式の提出窓口は薬剤部医薬品情報室とする。

Ⅱ 副作用・感染症症例報告

- (1) 副作用・感染症報告(以下「報告」)は薬事委員会に報告するものとする。
- (2) 調査依頼者(以下「依頼者」という)は「製造販売後調査依頼書」(様式1)を、調査依頼医師(調査担当医師以下「担当医師」)を経由し、院長に提出する。
- (3) 担当医師は前項の依頼申請があった場合は、「製造販売後調査申請書」(様式2)を院長に提出する。
- (4) 院長は、依頼者及び担当医師に対し、「製造販売後調査に関する指示決定通知書」(様式3)により受託の可否について通知すると共に、受託を了承した場合は、「副作用等に関する症例報告契約書」(様式4-2)により、依頼者と受託契約を締結する。
注(様式4-2)はA3用紙に印刷。必要に応じて両面印刷し提出する。覚書(必要時)についても同様。
- (5) 受託契約の内容を変更する必要がある場合、依頼者及び担当医師は「製造販売後調査変更申請書」(様式6)により、速やかに院長に申し出る。
- (6) 院長は、前項の申し出があった場合、(4)からの手続きを行う。
- (7) 契約内容の変更にあたっては、「製造販売後調査変更契約書」(様式7)により変更契約を締結する。
- (8) 調査が終了した場合、担当医師は「製造販売後調査終了報告書」(様式5)に調査票の写し及びその概要(様式8)を添えて提出し、院長にその旨報告する。
- (9) 院長は、前項の報告があった場合、その調査の終了を確認し、委員会に報告する。
- (10) 全ての各種様式の提出窓口は薬剤部医薬品情報室とする。

その他

平成26年11月25日以降、薬事法は医薬品医療機器等法 と読み替えることとする。