

千早病院における製造販売後調査に係る標準業務手順書

(目的)

第1条 本規則は、「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日厚生労働省令第171号)および「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」(平成17年3月23日厚生労働省令38号)に基づいて、医薬品等の製造販売後調査の実施に関する取扱いを定めるものである。

(定義)

第2条 「製造販売後調査」とは、製造販売業者等(以下「依頼者」という。)の依頼により、医薬品についての品質、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調査をいう。

2 本規則で取扱う製造販売後調査とは、「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日厚生労働省令第171号)および「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」(平成17年3月23日厚生労働省令38号)に定める「使用成績調査及び特定使用成績調査」並びに薬事法第77条の4の2に規定する「副作用・感染症報告」とする。

3 医療機器の調査においては、「医薬品」とあるものを「医療機器」と読み替えることにより、本手順書を適応する。

(製造販売後調査の申請、許可及び契約)

第3条 製造販売後調査を実施する責任医師(以下「調査責任医師」という。)および依頼者は調査の実施にあたり、「医薬品製造販売後調査実施申請書兼審査依頼書(調査様式1-1)」を院長に提出するものとする。

2 院長は、調査の実施を了承する前に、予め「医薬品製造販売後調査実施申請書兼審査依頼書(調査様式1-2)」、調査実施要綱等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、調査の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

なお、審査は審議事項の緊急性により、治験審査委員会標準業務手順書第6条第16項に従い、迅速審査を行うことができるものとする。

3 治験審査委員会が調査の実施を承認する決定を下し、その旨を「医薬品製造販売後調査に関する指示・決定通知書(調査用様式2-1)」によって通知し、院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と同じ場合には、院長は、「医薬品製造販売後調査に関する指示・決定通知書(調査様式2-2)」により調査責任医師および依頼者に通知する。

- 4 前項により調査の受入れを決定した場合は、製造販売後調査の契約を、院長と依頼者との間で「契約書（調査様式3-1、3-2）」により行うものとする。
- 5 調査責任医師および依頼者は調査内容の変更がある場合、「医薬品製造販売後調査実施申請書兼審査依頼書（調査様式1-1）」を院長に提出する。
- 6 契約書の内容を変更する際には、本条1項、2項、3項に準じて「覚書（調査様式4）」を締結する。

（製造販売後調査の終了及び中止）

第4条 調査責任医師は、調査が終了・中止した場合、「医薬品製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（調査様式5-1）」により院長に報告し、院長は「医薬品製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（調査様式5-1）」をもって治験審査委員会にその旨を通知するものとする。

（製造販売後調査の依頼者への報告）

第5条 調査責任医師及び調査分担医師は、依頼者所定の調査票により調査期間内に依頼者に報告するものとする。

（製造販売後調査における有害事象の報告）

第6条 調査責任医師及び調査分担医師は、本調査において重篤もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は直ちに依頼者に連絡するとともに、全ての有害事象は調査票に記載するものとする。

（調査結果の利用）

第7条 依頼者は、本調査結果を厚生労働省への報告、当該医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができるものとする。

（調査結果の公表）

第8条 調査責任医師及び調査分担医師等が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者と協議し、依頼者の書面による承諾を得るものとする。

（記録等の保存）

第9条 本調査に関する記録等の保存について保管責任者（原資料：調査責任医師、契約書等の書類：治験事務局長）を定めて適切に実施するものとする。

附則1 この標準業務手順書の改正は、2023年2月1日から施行する。