

# 医薬品の製造販売後調査に係わる業務及び審査標準手順書

平成28年12月22日

宇部興産中央病院

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書において「医薬品」とは、厚生労働大臣の製造(輸入)承認を受けた既販売の医薬品で、人体に投与適用するものをいう。
- 2 本手順書において医薬品の製造販売後調査(以下「製造販売後調査」という。)とは薬事法(昭和35年法律第145号)及び薬事法施行規則(昭和36年厚生省令1号)に規定する再審査、再評価、副作用その他の使用成績等に関する調査における使用成績調査及び特定使用成績調査及び特定使用調査をいう。ただし、医薬品の製造販売後調査及び試験の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)に規定されている製造販売後臨床試験は除くものとする。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための「製造販売後臨床試験」の場合には、本院『治験に係わる標準業務手順書』に準ずる。

## 第2章 調査依頼及び審査

(調査の申請等)

- 第2条 調査依頼者は、製造販売後調査を依頼する場合、製造販売後調査申請書(様式1)を作成し、調査担当医師(代表)の署名捺印を受けたのち、調査開始希望日の少なくとも2週間前に必要書類を添付し病院長に提出する。

(調査実施の了承等)

- 第3条 病院長は、調査担当医師(代表)に対して調査の実施を了承する前に、製造販売後調査申請書(様式1)の写及び関連資料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。
- 2 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を承認する決定を下し、審査結果報告書(様式2)を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、製造販売後調査に関する通知書(様式3)により、調査担当医師(代表)及び調査依頼者に通知する。
- 3 病院長は、治験審査委員会が調査の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、調査の実施を了承することはできない。病院長は調査の実施を了承できない旨の病院長の決定を、製造販売後調査に関する通知書(様式3)により、調査担当医師(代表)及び調査依頼者に通知する。

## 第3章 契約

(調査実施の契約等)

- 第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、調査依頼者と製造販売後調査契約書(様式4)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。
- 2 契約内容の変更が生じた場合は、製造販売後調査契約内容変更申請書(様式6)を病院長に提出し、双方が覚書を交わす。
- 3 契約に関する手続きは事務局が行う。なお、契約書及び覚書の写を事務局に提出する。

## 第4章 事務局

(事務局)

- 第5条 事務局は、製造販売後調査実施に関し書類の受付及び審査等に必要な書類作成等の事務を行う。
- 2 事務局は、薬局におく。

## 第5章 調査終了

(調査の終了・中止)

- 第6条 製造販売後調査が終了又は中止した場合、調査担当医師(代表)は病院長に製造販売後調査(終了・中止)報告書(様式6)を提出する。

## 第6章 その他

(その他)

- 第7条 その他必要な事項は、病院長が細則に定める。

### <細 則>

- ① 調査依頼者は、調査終了後に実施症例に応じ、調査費用を支払う。
- ② 調査実施医師に契約金額の70%相当分を研究手当として、給与項目で支払う。
- ③ 調査実施医師が複数の場合は、実施症例数に応じて按分する。

### 付則

平成10年6月3日施行

平成13年10月1日一部改訂

平成17年6月1日一部改訂

平成21年6月1日一部改訂

平成28年12月22日一部改訂