

製造販売後使用成績調査実施要領

下関市立市民病院

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要領は、「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)(以下「医薬品GPS省令」という。)及びその関連通知並びに「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日厚生労働省令第38号)(以下「医療機器GPS省令」という。)及びその関連通知に基づいて、下関市立市民病院(以下「本院」という。)における医薬品または医療機器の製造販売後の使用成績調査(以下「製造販売後調査」という。)の実施に必要な手続き等を定める。
- 2 本要領は、医薬品にあつては、医薬品GPS省令第2条第2項に定義される使用成績調査(同条第3項に定義される特定使用成績調査を含む)及びそれに付随する有害事象調査に対して、医療機器にあつては医療機器GPS省令第2条第2項に定義される使用成績調査(同条第3項に定義される特定使用成績調査を含む)及びそれに付随する有害事象調査に対して適用する。

(製造販売後調査の申請と承認)

- 第2条 製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等(医薬品GPS省令第2条第1項に定義される製造販売業者等)(以下「依頼者」という。)は製造販売後調査を実施しようとする本院の医師(以下「調査責任医師」という。)と合意したのち、共同して、製造販売後調査申請書(様式1)を作成し、次の最新の資料を添えて病院長に申請するものとする。
- (1) 製造販売後調査実施計画書
 - (2) 調査薬概要書又は添付文書
 - (3) 調査票の見本
 - (4) 当該業務の一部を分担する医師(以下「調査分担医師」という。)があるときには調査分担医師リスト(様式2)
 - (5) 製造販売後調査の費用について説明した文書
 - (6) その他、病院長が必要と認める資料
- 2 病院長は、前項の申請の承認を決定するにあたり、薬剤部長の意見を聞くこととする。また、必要があるときは、下関市立市民病院治験審査委員会の意見を聞くことができることとする。
- 3 病院長は、申請の可否について、製造販売後調査申請結果通知書(様式3)により、依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

- 4 病院長が修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する通知を行った場合は、依頼者及び調査責任医師は、製造販売後調査実施計画書等修正報告書（様式4）と該当する資料を提出するものとする。
- 5 病院長が製造販売後調査の実施を却下する決定を下した場合は、製造販売後調査を実施することはできない。

（製造販売後調査契約の締結）

- 第3条 病院長は、製造販売後調査の申請を承認した場合は、速やかに依頼者と契約書（指定様式）により契約を締結するものとする。
- 2 契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（任意様式）を締結するものとする。
 - 3 調査責任医師は、依頼者との契約が締結されるまでは、製造販売後調査を実施してはならない。

（製造販売後調査実施計画の変更）

- 第4条 依頼者又は調査責任医師は、当該製造販売後調査の実実施計画の変更を行う場合には、病院長に製造販売後調査に関する変更申請書（様式5）を提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の変更申請書が適当なものと認め、変更を承認した場合は、製造販売後調査申請結果通知書（様式3）により、依頼者および調査責任医師に通知する。なお、契約書に係わる事項については、速やかに依頼者と変更にかかる覚書（任意書式）を締結する。

（製造販売後調査の継続）

- 第5条 調査責任医師は、製造販売後調査の実施状況を少なくとも年1回、製造販売後調査実施状況報告書（様式6）により、病院長に報告するものとする。
- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、製造販売後調査の継続の適否について決定し、製造販売後調査申請結果通知書（様式3）により依頼者及び調査責任医師に通知しなければならない。

（製造販売後調査の中止、中断及び終了）

- 第6条 病院長は、依頼者が製造販売後調査の中止又は中断を決定し、その旨を製造販売後調査の中止等に関する報告書（様式7）で通知してきた場合は、調査責任医師に対し、速やかにその写しにより通知するものとする。
- 2 病院長は、調査責任医師が製造販売後調査を終了、中止又は中断し、その旨を終了（中止・中断）報告書（様式8）で通知してきた場合は、速やかにその写しにより依頼

者に通知するものとする。

(製造販売後調査に係わる記録)

第7条 調査責任医師は、調査終了後速やかに調査票を依頼者に提出するものとする。

(医療機器の製造販売後調査)

第8条 医療機器の製造販売後調査については、本要領を準用する。ただし、各条において「医薬品G P S P省令」とあるのは「医療機器G P S P省令」と読替え、「調査薬」とあるのは「調査医療機器」に読替える。

附則

この手順書は、平成23年11月21日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年6月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成27年10月8日から施行する。