

庄原赤十字病院

製造販売後調査（副作用・感染症自発報告）手続き要綱

庄原赤十字病院

薬剤部

庄原赤十字病院製造販売後調査（副作用・感染症自発報告）手続き要綱

製造販売後調査のうち、副作用・感染症自発報告は本手続きに従って手続きを行ってください。

1. 調査の対象

庄原赤十字病院医薬品・医療用具等安全性情報報告制度における2次報告が対象となる。

2. 製造販売後調査の新規申請及び契約締結

製造販売後調査責任医師は、副作用・感染症自発報告書を薬剤部事務局に提出し、製造販売後調査依頼者は病院長との間で契約を行うものとする。

但し、薬事法77条の4に基づく同法施行規則第64条の5の2のもとでは、副作用・感染症自発報告書があれば、下記の資料全てが提出されていなくても、調査依頼者・調査責任医師の調査を妨げるものではなく、調査終了時には必須とする。

- ① 副作用・感染症自発報告書（製造販売後自発様式1）
- ② 製造販売後調査実施契約書（副作用・感染症自発報告）（製造販売後自発様式2）
- ③ 調査票
- ④ その他必要書類

3. 製造販売後調査終了報告

調査責任医師及び調査依頼者は製造販売後調査の終了・中止にあたり速やかに「製造販売後調査終了報告書（副作用・感染症自発報告）（製造販売後自発様式3）」を薬剤部事務局に提出してください。

4. 調査料の支払い

（振込口座）

広島銀行 庄原支店
普通 605387
庄原赤十字病院長 中島 浩一郎

（納付期限）

会計年度末の3月までに支払うものとする。ただし、調査が複数年度に亘る場合は各年度ごとの清算とする。

5. 製造販売後調査各様式の作成者と提出先一覧表

様式番号	様式名	作成者	提出先
1	副作用・感染症自発報告書	調査責任医師	病院長
2	製造販売後調査実施契約書	依頼者・病院長	依頼者・病院長
3	製造販売後調査終了報告書	依頼者・調査責任医師	病院長