

庄原赤十字病院製造販売後調査取扱い規定

(目的)

第1条 本規定は、総合病院 庄原赤十字病院（以下「病院」という。）における医薬品の製造販売後調査の実施について定める。

(実施の基準)

第2条 病院における医薬品の製造販売後調査の実施は、「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）、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）によるほか、本規定に定めるところによる。

2 病院における製造販売後調査の実施は、病院の採用医薬品であること。ただし、薬事法第79条第1項の規程に基づき、全症例を対象とする調査が義務付けられた医薬品を使用する場合及び緊急購入医薬品のなかで、製造販売後調査の実施が必要であると薬事委員会委員長が判断した医薬品については、採用の有無に拘らずその調査を実施する。

(製造業者等への協力)

第3条 病院関係者は薬事法第77条の3第2項に基づき、製造業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める。

(定義)

第4条 「製造販売後調査」とは、製造業者等（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事項その他、医薬品の適正な使用のために必要な情報（以下「適正使用情報」という。）を収集し、依頼者へ提供することをいう。

2 本規定における製造販売後調査の区分は、「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）、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）に定める「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「製造販売後臨床試験」及び「副作用・感染症自発報告」とする。

(製造販売後臨床試験の取扱い)

第5条 製造販売後臨床試験の取扱いについては、本規定に定めるものの他、「庄原赤十字病院治験実施に関する標準業務手順書」に定めるところによる。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の依頼及び申請)

第6条 調査の実施にあたり、依頼者及び調査を実施する医師(以下「調査責任医師」という。)は、製造販売後調査実施依頼・申請書(製造販売後様式1)を病院長に提出するものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の許可及び契約等)

第7条 病院長は、製造販売後調査(製造販売後臨床試験を除く)の実施を許可する場合、製造販売後調査実施承認(不承認)通知書(製造販売後様式2)により依頼者及び調査責任医師に連絡する。

2 前項により調査の受入れを決定した場合は、使用成績調査及び特定使用成績調査の契約を、病院長と依頼者との間で製造販売後調査実施契約書(製造販売後様式3)により行うものとする。

3 製造販売後調査実施契約書の内容を変更する場合は、依頼者及び調査責任医師から 製造販売後調査実施変更依頼・申請書(製造販売後様式4)を提出させ、病院長が変更を承認した場合、製造販売後調査実施変更承認(不承認)通知書(製造販売後様式5)により通知した後、依頼者と製造販売後調査実施変更契約書(製造販売後様式6)により契約を締結する。

(使用成績調査及び特定使用成績調査における有害事象の報告)

第8条 調査担当医師は、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MR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。

(調査結果の使用)

第9条 依頼者は、本調査結果を、厚生労働省(又は、国内外の規制当局)への報告、当該医薬品の再審査申請等の資料として使用するほか、適正使用情報として使用することができる。

(調査結果の公表)

第10条 調査担当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、依頼者の了解を得るものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の終了)

第11条 病院長は、調査責任医師が製造販売後調査終了報告書(製造販売後様式7)にて製造販売後調査の終了を報告してきた場合は、その報告書の写と製造販売後調査終了通知書(製造販売後様式8)により、依頼者に通知するものとする。

(GPSP 調査の受入れ)

第 12 条 病院は、本調査にかかわる資料を適切に保存し、厚生労働大臣（又は、国内外の規制当局）による GPSP 調査が実施される場合には、これを受入れ、本調査に協力する。

附則

1. この規定に定めるものの他、製造販売後調査に関し、必要な事項については、別に定めるものとする。
2. この規定は平成 16 年 4 月 1 日から施行する。ただし、施行前に契約した製造販売後調査については該当しない。
3. 平成 18 年 9 月 1 日一部改訂
4. 平成 23 年 9 月 1 日一部改訂