

医薬品等製造販売後調査等の受託事務要領

(趣旨)

第1条 この要綱は、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)及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日厚生労働省令第38号)、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第90号)に基づき、公立置賜総合病院における医薬品及び医療機器、再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売後調査及び副作用・感染症報告の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要綱で「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の依頼を受け、日常の診療における医薬品の使用実態下において、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、提供することをいう。製造販売後調査の区分は、「GPSP 省令」における「使用成績調査」「製造販売後臨床試験」とする。

2 この要綱で「使用成績調査」とは医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、又は確認のために行う調査であって次に掲げるものをいう。

(1) 一般使用成績調査

医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査(使用成績比較調査に該当するものを除く)

(2) 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品等を長期に使用する者でその他医薬品等を使用する条件を定めて行う調査(使用成績比較調査に該当するものを除く)

(3) 製造販売後臨床試験

治験又は使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性情報を収集するために承認用法・用量、効能及び効果に従い行う試験

3 この要綱で「副作用・感染症報告」とは、医薬品医療機器等法第68条の10第2の規定により、製造販売業者等の依頼に基づき医薬関係者が行う医薬品等の副作用・感染症報告のことをいう。

4 この要綱で「製造販売後調査」とは、使用成績調査及び副作用・感染症報告のことをいう。

(申請等)

第3条 製造販売後調査等を依頼しようとする者(以下「依頼者」という。)は、製造販売後調査等依頼書(様式1)に実施計画書を添付して、院長に提出するものとする。(受託の通知)

第4条 院長は、製造販売後調査を受託するときは、製造販売後調査の実施に関する通知書(様式2)を依頼者に交付するものとする。

(契約の締結)

第 5 条 院長は、製造販売後調査を受託するときは、依頼者と製造販売後調査委託契約書(様式 3)を締結するものとする。

2 院長は、副作用・感染症報告を受託するときは、依頼者と副作用・感染症報告に係る契約書(様式 4)を締結するものとする。

(契約の変更)

第 6 条 依頼者は、前条第 1 項の契約書の内容を変更しようとするときは、製造販売後調査委託契約変更申請書(様式 5)を、院長に提出するものとする。

2 院長は、第 1 項の変更を承認したときは、依頼者と製造販売後調査委託契約の一部を変更する契約書(様式 6)を締結するものとする。

(対象患者の同意)

第 7 条 調査等申請医師は、原則として製造販売後調査の被験者から調査についての同意を得るものとする。ただし、安全に関わる情報を緊急に報告する必要がある場合であって、当該被験者の同意を得ることが困難なときはこの限りでない。

(調査の中止)

第 8 条 依頼者は、製造販売後調査を中止したときは、製造販売後調査等中止報告書(様式 7)を院長に提出するものとする。

(終了の報告)

第 9 条 調査等申請医師は、製造販売後調査等が終了したときは、製造販売後調査等終了報告(兼)進捗状況報告書(様式 8)に調査票を添付して、院長に提出するものとする。

(経費)

第 10 条 製造販売後調査等に要する経費は、別に定める基準により納入するものとする。

附 則

この要綱は、平成 13 年 2 月 23 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 17 年 8 月 4 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 1 月 24 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 5 年 6 月 16 日から施行する。
この要綱の施行前に契約された製造販売後調査等については、この要綱の規定にかかわらず、なお従前の例による。