

担当 MR 各位

医薬品副作用報告の申請手続きにつきまして

2025/4/1

薬剤部 治験管理室

平素は医薬品情報の提供及び副作用情報の収集におきまして、大変お世話になっております。
さて、副作用発生時の情報収集につきましては、特に迅速かつ正確な報告が求められることから、院内手続きを以下のように規定しましたのでご連絡致します。
お手数をおかけ致しますが、何卒ご理解、ご協力をお願いいたします。

1. 調査票記載の依頼

- 1) 担当 MR は、副作用報告者に調査票を渡し、記載を依頼してください。
- 2) 回収した記載ずみの調査票は薬剤部 治験担当まで提出してください（報告者に記載を依頼する際、記載後に薬剤部 治験担当に提出するようお伝えいただいても結構です）。
- 3) 調査票記載の依頼後、その旨メールなどで治験管理室宛に御連絡ください（報告者及び副作用事象名を記載してください）。

2. 契約手続き

- 1) 記載済みの調査票をもとに当方で契約に必要な書式一式を作成致します。
 - ・書式 1 医薬品副作用報告に関する申請書
 - ・書式 4 副作用報告契約書
 - ・書式 6 請求書
 - ・書式 7 覚書
- 2) 担当 MR 宛てに書式 1, 4, 7 を送付致します。追記や修正があれば、修正履歴を残した上で返信ください。また、その他付加条項などがあれば覚書を作成し送付してください。
調査費用は通常 10,000 円（内訳; 調査費 9,000 円, 薬剤審査費 1,000 円）に消費税 1,000 円です。御社の規定がこれと異なる場合は、別途御相談させていただきます。
- 3) 返信頂いた書式を当方で確認後、御連絡致します。御社で手続きを進めて頂き、以下の部数提出してください。なお、契約後に書類の郵送を希望される場合は、返信用封筒に宛先を記載の上、提出してください。

書式	必要部数	備考
書式 1	1 部	申請者（報告者）の印は当方で押印します
書式 4	3 部	A4 両面印刷

		2 部に依頼者押印, 1 部は押印不要 (本院決済用)
書式 7 その他	3 部	A4 両面印刷 2 部に依頼者押印, 1 部は押印不要 (本院決済用)

3. 契約後

- 1) 契約書, 覚書, 請求書及び調査票を送付致します. ご確認頂き, 指定の口座に振り込みをお願いいたします.
- 2) 再調査は担当 MR から報告者に直接依頼してください.

以上

担当窓口

薬剤部 治験管理室

054-623-3111

chiken@hospital.yaizu.shizuoka.jp