焼津市立総合病院「医薬品製造販売後調査」実施要項

(趣旨)

第1条 焼津市立総合病院（以下「病院」という。）において診療科が製薬企業から依頼された医療用医薬品の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）を実施しようとするときは、この要項により行うものとする。

(GVP、GPSP遵守)

第2条 この要項は厚生労働省の定めた「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（GVP）」「医薬品の製造販売後の調査又は試験の実施の基準に関する省令（GPSP）」を遵守するものとする。

(定義)

第3条 製造販売後調査とは、薬価基準に記載され本院に本採用された医薬品で次の各号に定める。

(1) 使用成績調査

「使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、薬事法第14条の4第4項に規定する使用成績に関する資料の作成のために行う調査であって、診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、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その他の適正使用情報の把握のために行うものをいう。

(2) 特定使用成績調査

「特定使用成績調査」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性及び安全に関する情報その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、治験、使用成績調査若しくは特定使用成績調査の成果その他の適正使用情報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適正使用情報を収集するため、当該医薬品について薬事法第14条の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(4) 副作用・感染症自発報告

「副作用・感染症自発報告」とは、製造販売後調査のうち、医薬品による副作用・感染症と疑われる症例で使用成績調査の対象となっていない症例について医師等が自発的に行う報告をいう。

(手続)

第4条 診療料が製造販売後調査を行おうとするときは、診療科長及び製造販売後調査依頼者は次の各号の書類を病院長に提出しなければならない。

- (1) 医療用医薬品製造販売後調査依頼書 (書式 1)
- (2) 医療用医薬品製造販売後調査実施計画書 (実施要綱)
- (3) 調査票の写及びその他の資料 (登録票写、同意書、アンケート用紙など)
- (4) 添付文書

(製造販売後調査の決定)

第5条 前条により書類の提出を受けた病院長は、製造販売後調査実施について検討し、承認又は不承認を決定する。なお、病院長が特に必要と認める場合は、他の専門家、治験審査委員会又は倫理委員会等の意見を聴くことができるものとする。

2. 病院長は製造販売後調査を承認したときは、調査依頼者と医療用医薬品製造販売後調査契約書 (書式 4) を締結しなければならない。

(製造販売後調査の終了)

第6条 調査責任医師は、製造販売後調査が終了したときは速やかに医療用医薬品製造販売後調査終了報告書 (書式 5) を病院長に提出する。

2. 製造販売後調査の開始と終了について病院長は治験管理運営委員会にその旨を報告するものとする。

(事務局)

第7条 事務局は薬剤科に置き、つぎに掲げる事務を行うものとする。

- (1) 製造販売後調査依頼者に対する必要書類の交付、説明に関すること。
- (2) 製造販売後調査依頼等の受付に関すること。
- (3) 治験審査委員会に関すること。
- (4) 製造販売後調査に関する情報管理に関すること。
- (5) 記録等の保存に関すること。
- (6) その他製造販売後調査に係る事務に関すること。

(記録等の保存)

第8条 調査票を一部コピーして事務局に保管するものとする。保存期間は、使用成績調査、特定使用成績調査については当該医薬品の調査結果の発表までとする。その他は必要と認められる期間とする。

附 則 この要項は、平成 5年10月 8日から施行する。
この要項は、平成 9年 5月27日から施行する。
この要項は、平成17年 1月12日から施行する。
この要項は、平成17年 4月 1日から施行する。
この要項は、平成21年10月 9日から施行する。
この要項は、平成23年10月12日から施行する。