

# 浜の町病院における製造販売後調査に係る標準業務手順書

## (目的)

第1条 本規則は、「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)に基づいて、医薬品の製造販売後調査の実施に関する取扱いを定めるものである。

## (定義)

第2条 「製造販売後調査」とは、製造販売業者等(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情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査をいう。

- 2 本規則で取扱う製造販売後調査とは、「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)に定める「使用成績調査及び特定使用成績調査」とする。

## (製造販売後調査の申請、許可及び契約)

第3条 依頼者は調査の実施にあたり、医薬品製造販売後調査実施申請書(調査様式1)を病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は調査の受入れを決定した場合は、医薬品製造販売後調査に関する指示・決定通知書(調査様式2)により依頼者に連絡する。
- 3 前項により調査の受入れを決定した場合は、製造販売後調査の契約を、病院長と依頼者との間で契約書(調査様式3-1、3-2)により行うものとする。
- 4 依頼者は調査内容の変更がある場合、実施計画等変更依頼書(調査様式4)を病院長に提出する。
- 5 契約書の内容を変更する際には、本条1項、2項、3項に準じて覚書(調査様式5)を締結する。

## (製造販売後調査の終了及び中止)

第4条 製造販売後調査を実施する責任医師(以下「調査責任医師」という。)は、調査が終了・中止した場合、医薬品製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(調査様式6)により病院長に報告するものとする。

(製造販売後調査の依頼者への報告)

第5条 製造販売後調査を実施する調査責任医師及び調査分担医師は、依頼者所定の調査票により調査期間内に依頼者に報告するものとする。

(製造販売後調査における有害事象の報告)

第6条 調査責任医師及び調査分担医師は、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依頼者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ものとする。

(調査結果の利用)

第7条 依頼者は、本調査結果を厚生労働省への報告、当該医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができるものとする。

(調査結果の公表)

第8条 調査責任医師及び調査分担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、依頼者の書面による承諾を得るものとする。

(記録等の保存)

第9条 本調査に関する記録等の保存について保管責任者(原資料:調査責任医師、契約書等の書類:治験事務局長)を定めて適切に実施するものとする。

附則1 この標準業務手順書の改正は、2007年11月1日から施行する。