

さいたま赤十字病院

製造販売後調査業務手順書

【目的】

- 第1条 本手順書は、さいたま赤十字病院（以下「病院」という。）が医薬品、医療用具及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造業者、輸入販売業者、外国製造承認取得者または国内管理人（以下「製造業者等」という。）からの委託を受けて行う医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の実施に関する遵守事項に従い、その製造販売後調査が適正かつ円滑に実施され、製造販売後調査資料の信頼性が確保されることを目的とする。

【適用範囲】

- 第2条 本手順書は、平成16年厚生省令第171号「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17年厚生省令第38号「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26年厚生省令第90号「再生医療等製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29年厚生省令第116号「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等の一部を改正する省令」（以下GPPS P省令）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」及び「副作用・感染症報告」について適用する。

ただし、製造販売後調査中の「製造販売後臨床試験」については、「さいたま赤十字病院治験業務手順書」に準拠して実施することとする。

- 2 医療機器の製造販売後調査を行う場合には、本手順書において「医薬品等」とあるのを「医療機器」と読み替えるものとする。
- 3 再生医療等製品の製造販売後調査を行う場合には、本手順書において、「医薬品等」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

【受入れの条件】

- 第3条 製造販売後調査は、医師及び歯科医師が個人的に行うものではなく、院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、製造販売後調査は、病院の本来業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。
- 2 製造販売後調査を実施する医薬品等は、病院において採用されているものとし、製造販売後調査を実施するために新たに採用申請することは原則として認めないこととする。ただし、市販後の一定期間又は一定症例数に達するまで、新薬を使用した全症例について安全性及び有効性に関する情報を収集することが義務付けられた全例調査の場合は、緊急購入医薬品の申請があれば、この限りではない。

【調査受入の手続き】

- 第4条 病院に製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）は、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」の場合は製造販売後調査実施申請書（製造販売後調査様式1）に製造販売後調査実施要綱等必要資料を添えて、「副作用・感染症報告」の場合は製造販売後医薬品の副作用・感染症調査等実施報告書（副作用・感染症報告様式1）を製造販売後調査責任医師に確認の上で、治験事務局を通して、院長に提出するものとする。

【実施の審査、決定】

- 第5条 院長は、依頼者から提出された製造販売後調査実施申請書（製造販売後調査様式1）をさいたま赤十字病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）に提出し、審査を依頼するものとする。
- 2 治験審査委員会委員長は、製造販売後調査実施申請書（製造販売後調査様式1）に審査結果を記載し、審査結果を院長に報告するものとする。

- 3 院長は、治験審査委員会の報告により調査実施の可否を決定し、依頼者及び製造販売後調査責任医師に対して製造販売後調査実施申請書（製造販売後調査様式1）の下部に実施の可否を記載して通知するとともに治験審査委員会にその旨を報告するものとする。
- 4 院長は、製造販売後医薬品の副作用調査等報告書（副作用・感染症報告様式2）により調査実施の可否を決定し、調査依頼者に対して製造販売後医薬品の副作用・感染症調査等報告通知書（副作用・感染症報告様式3）により通知する。なお副作用調査等報告書（副作用・感染症報告様式2）により確認した内容については、薬事委員会にその旨を報告するものとする。

【契約等】

- 第6条 院長は、調査受入れが決定した時、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」の場合は製造販売後調査実施契約書（製造販売後調査様式2）により、「副作用・感染症報告」の場合は製造販売後医薬品副作用・感染症調査実施等契約書（副作用・感染症報告様式4）により依頼者と契約を締結するものとする。

【契約書等の内容の変更】

- 第7条 依頼者及び製造販売後調査責任医師は製造販売後調査実施契約書等の内容に変更の必要が生じたときは、速やかに製造販売後調査変更申請書（製造販売後調査様式3）により、治験事務局を通して、院長に申請するものとする。
- 2 院長は、前項の申請があったときは、本手順書第5条第1項の規定により可否を決定し、製造販売後調査変更申請書（製造販売後調査様式3）の下部に変更の可否を記載して、依頼者及び製造販売後調査責任医師に通知するとともに治験審査委員会にその旨を報告するものとする。
 - 3 院長は、本条第2項より変更を承認したとき、製造販売後調査変更契約書（製造販売後調査様式4）により依頼者と変更契約を締結するものとする。

【終了報告】

- 第8条 依頼者は、製造販売後調査の実施が終了したとき、製造販売後調査責任医師に報告した後、製造販売後調査終了・中止報告書（製造販売後調査様式5）を、治験事務局を通して、院長に速やかに提出する。

【調査における有害事象の報告】

- 第9条 製造販売後調査責任医師および製造販売後調査に係る業務を分担する医師または歯科医師（以下「製造販売後調査分担医師」という。）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担当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ものとする。

【G P S P 調査の受入れ】

- 第10条 病院は、本調査に係る資料を適切に保存し、厚生労働省又は厚生労働省から委託を受けた医薬品機構によるG P S P 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。

【記録等の保存期間】

- 第11条 調査に関して保存の義務のある書類等は、治験事務局において保存するものとする。
- 2 治験事務局は、次に掲げる製造販売後調査に関する記録・書類を、対象薬の調査を中止若しくは終了を報告した日から原則5年間、若しくは再審査及び再評価が終了した日から原則5年間保存しなければならない。
 - (1) 契約書
 - (2) 製造販売後調査実施要綱
 - (3) 終了報告書

- (4) その他、GPS省令の規定により入手した文書
- (5) その他、製造販売後調査に係る業務の記録

【受託料】

第12条 調査受託料は、すべて病院会計とし、製造販売後調査の適正な実施に必要な経費として、次の各号に掲げるものを調査受託料とする。

(1) 直接経費

- ①調査研究経費 原則として医薬品・医療機器共に調査票1冊当たりの単価に調査票冊数を乗じたものとし、以下の通りとする。ただし、院長の承認を得た場合はこの限りではない。

算出基準：調査票1冊当たりの単価×調査票冊数

調査票1冊当たりの単価

ア 一般使用成績調査	20,000円
イ 特定使用成績調査	30,000円
ウ 使用成績比較調査	30,000円
エ 副作用・感染症報告	20,000円

- ②管理的経費 当該調査に必要な事務的、管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、審査・進行、記録保存等に関する経費）とする。

算出基準：調査研究経費（①）×10%

(2) 間接経費

当該調査に係る技術料、機械損料、建物使用料に係る経費とする。

算出基準：直接経費（①+②）×30%

(3) 消費税

各経費には、消費税を別途加算する。

【事務】

第13条 製造販売後調査に関する事務は、治験事務局において取り扱うものとする。

附則

本手順書は、平成20年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第2版は、西暦2017年12月1日から施行する。

本手順書の改訂第3版は、西暦2019年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第4版は、西暦2021年10月1日から施行する。

本手順書の改訂第5版は、西暦2023年6月1日から施行する。