

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

製造販売後調査手順書

(目的)

第1条 本規程は、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（以下「病院」という。）における医薬品の製造販売後の調査の実施について定める。

(実施の基準)

第2条 病院における医薬品の製造販売後調査の実施は、「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年厚生労働省令第171号 以下「GPSP省令」という）又は「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」（平成16年厚生労働省令第135号 以下「GVP省令」という）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号 その都度改正されるものを含む、以下「GCP」という）によるほか、本規程に定めるところによる。

(製造業者等への協力)

第3条 病院関係者は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という）第68条の2第2項に基づき、製造業者等（以下「依頼者」という）が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するように努めなければならない。

(定義)

第4条 「製造販売後調査」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（以下「製造販売業者等」という。）の依頼により、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、依頼者へ提供することをいう。

2 本規程における製造販売後調査の区分は、「GPSP省令」および「GVP省令」における「使用成績調査」、「製造販売後データベース調査」、「製造販売後臨床試験」及び「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」とする。

(1) 使用成績調査

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

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。）をいう。

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、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の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。）をいう。

③ 使用成績比較調査

特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。

(2) 製造販売後データベース調査

医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、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検出又は確認のために行う調査をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための臨床試験をいう。

(4) 副作用・感染症報告

医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告を、医師等が製薬企業に行う報告をいう。

（製造販売後臨床試験の取扱い）

第5条 製造販売後臨床試験の申請、許可、調査報告等については、「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験業務手順書」に定めるところによる。

（使用成績調査の申請、許可及び契約）

第6条 依頼者は調査の実施にあたり、製造販売後調査申請依頼書（様式1以下「申請依頼書」という）に実施計画書等、次に示す必要事項を添えて、臨床研究・治験支援センターに提出するものとする。

- (1) 製造販売後調査申請依頼書（様式1） 1部
- (2) 医薬品の製造販売後調査契約書（様式4） 2部
- (3) 医薬品製造販売後調査実施計画書 1部

- (4) 症例報告書の見本・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1部
 - (5) 被験者用説明・同意文書（必要とする場合）・・・・・・・・ 1部
 - (6) その他 院長が必要と認める書類
- 2 新規に依頼者から提出された前項の申請依頼書等は、臨床研究・治験支援センターにおいて確認後、院長に提出し、承認を受ける（随時）。
- 3 前項により調査の実施が承認された場合は、使用成績調査の契約を、院長と依頼者との間で契約書（様式4）により行うものとする。
- 4 製造販売後調査の契約は、実施期間が複数年度にわたる場合にあって、製造販売後調査依頼者が希望する実施期間をもって契約期間とすることができる。

（実施計画の変更）

- 第7条 契約書（様式4）の変更が必要となる、医薬品等製造販売後調査実施計画の変更が生じた場合は、依頼者は製造販売後調査変更申請依頼書（様式2）を院長に提出し、承認を受けなければならない。
- 2 前項により実施計画の変更が承認された場合は、変更契約を、院長と依頼者との間で変更契約書（様式5）により行うものとする。

（終了・中止の報告）

- 第8条 依頼者は、当該調査を終了又は中止したときは、すみやかに製造販売後調査終了(中止)報告書（様式3）を院長に提出する。依頼者は、契約期間終了後、終了報告が提出できない場合は、その理由を必ず病院に連絡し、対応を報告する。

（調査の対象）

- 第9条 医薬品は、当院において院内採用医薬品又は院外処方医薬品として処方又は施用が認められた医薬品を対象とする。
- (1) 院内採用医薬品とは、以下のものとする。
- 正式採用医薬品；薬事審議会において採用承認された医薬品
 - 臨時採用医薬品；臨時薬事審議会において採用承認された医薬品
 - 限定採用医薬品；薬事審議会において限定で採用承認された医薬品
- (2) 院外処方医薬品（院外登録医薬品）；院外処方に限って処方することが認

められた医薬品で、採用医薬品とは見なされない。

（使用成績調査の依頼者への報告）

第10条 調査担当医師は依頼者所定の使用成績調査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。

（使用成績調査における有害事象の報告）

第11条 調査担当医師は、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。

（調査結果の利用）

第12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13条 調査担当医師等が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者の了解を得るものとする。また、調査依頼者が適正使用情報として使用する場合に、調査担当医師等の個人の名前等を使用する場合は、必ず事前に許可をとること。

（副作用・感染症調査）

第14条 依頼者は副作用・感染症調査をおこなう場合は、調査の実施にあたり、医薬品・医療機器等安全性情報報告依頼書（様式7）を提出し、契約（様式8）を締結する。

2 調査担当医師は、依頼者指定の副作用調査票等を用い必要な情報を記載する。また、同時に医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>）に協力する。

（委託費）

第15条 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委託費とする。

（1）直接経費

1) 調査費用 原則として医薬品・医療機器ともに1調査票あ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： 1調査票あたりの単価 × 調査票冊数

1調査票あたりの単価

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	20,000 円
エ 副作用・感染症報告	10,000 円 以上

2) 事務費 当該製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信運搬費等に必要な経費を事務費とする。

算出基準：(1)に10%を乗じて得た額

(2) 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費を管理費とする。

算出基準：上記の直接経費（調査費用＋事務費）×30%

(3) その他 消費税

1) 画像提出等、別途費用が発生する場合は、(1)に費用を加算する

2) 消費税：(1)および(2)の金額に調査費用支払い時の税率を乗じた額

(GPS調査の受け入れ)

第16条 病院は、本調査に係わる資料を適切に保存し、厚生労働大臣（又は、国内外の規制当局）によるGPS調査が実施される場合には、これを受け入れ、本調査に協力するものとする。

(事務)

第17条 製造販売後調査に関する事務は、臨床研究・治験支援センターにおいて取り扱うものとする。

(保存)

第18条 契約書等、製造販売後調査に関する事務手続き関連文書は、製造販売後調査終了(中止)報告書の作成日より10年経過した日まで、臨床研究・治験支援センターで適切に保存する。調査依頼者から10年を経過せず保存期間の終了について破棄可能な連絡があった場合にはこの限りではない。調査依頼

者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について調査依頼者と臨床研究・治験支援センターとの間で協議する。

(その他)

第19 条 本規程に定めるもののほか、製造販売後調査に関し必要な事項が生じた場合は院長が別に定めるものとする。

(製造販売後調査手順書の改訂)

第 20 条 本手順書の改定は、臨床研究・治験支援センターにおいて発議し、院長の決定により発効する。

平成 21 年 7 月 1 日	全面改訂	第2.00版
平成 22 年 3 月 1 日	全面改訂	第3.00版
平成 25 年 5 月 1 日	一部改訂	第4.00版
平成 28 年 8 月 1 日	一部改訂	第5.00版
平成 30 年 4 月 1 日	一部改訂	第6.00版
令和 03 年 7 月 1 日	一部改訂	第6.01版
令和 06 年 6 月 6 日	一部改訂	第6.02版
令和 07 年 1 月 24 日	一部改訂	第7.00版