

# 地方独立行政法人 広島市立病院機構 広島市立安佐市民病院製造販売後調査業務手順書

平成 26 年 4 月 1 日題名改正

## (目的)

第1条 本手順書は、地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院(以下「病院」という)における医薬品・医療機器(以下「医薬品等」という)に係る製造販売後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等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12月20日、厚生労働省令第171号)及びその他関連通知(以下「医薬品GPSP省令」という)、及び「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17年3月23日、厚生労働省令第38号)及びその他関連通知(以下「医療機器GPSP省令」という)によるほか、本手順書に定めるところによる。

2 病院における製造販売後調査の実施は、病院の採用医薬品であること。ただし、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79条第1項の規定に基づき、全症例を対象とする調査が義務付けられた医薬品を使用する場合は、採用の有無に拘らずその調査を実施する。

## (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法第68条の2第2項に基づき、医薬品等の製造業者又は外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という)が行う医薬品等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努める。

## (定義)

第4条 製造販売後調査とは「製造販売業者等」が、医薬品・医療機器の品質、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使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

2 本手順書における製造販売後調査の区分は、「医薬品GPSP省令」及び「医療機器GPSP省令」に定める「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「製造販売後臨床試験」及び「医薬品医療機器等法第68条10の2」に基づく「副作用・感染症症例報告」とする。

## (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取扱いについては、「医薬品GCP省令」および「医療機器GCP省令」を遵守し、「地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院 治験業務手順書」の定めるところによる。

## (依頼及び申請)

第6条 調査の委託を希望するもの(以下「依頼者」という)は、調査を実施する医師の代表者(以下「調査責任医師」という)と調査内容について合意後、製造販売後調査依頼書(様式1)を病院長に提出し、調査の許可を求める。

## (許可及び契約等)

第7条 病院長は製造販売後調査依頼書(様式2)を治験審査委員会委員長に提出し、審査を依頼するものとする。契約締結後に使用可能となる医薬品の全例調査に関しては、治験審査委員長による迅速審査も可能とする。なお、迅速審査にて製造販売後調査の契約を締結した場合、次回の治験審査委員会に報告する。

- 2 治験審査会委員長は、病院長に対して製造販売後調査審査結果通知書(様式3)にて報告するものとする。
- 3 病院長は治験審査委員会の報告により製造販売後調査実施の可否を決定し、製造販売後調査審査結果通知書(様式3)に公印を押印し依頼者及び調査責任医師に通知する。
- 4 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、病院と依頼者との間で製造販売後調査実施契約書(様式6-1)により行うものとする。

#### **(契約書の内容の変更)**

第8条 製造販売後調査変更申請書(様式4)が提出された場合も、上記第7条の手順と同様とする。

- 2 前項により変更を承認した場合は、製造販売後調査の契約を、病院と依頼者との間で、製造販売後調査変更契約書(様式6-2)により行うものとする。

#### **(依頼者への報告)**

第9条 使用成績調査、特定使用成績調査を実施する医師(以下「調査担当医師」という)は、依頼者所定の使用成績調査及び特定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。

#### **(有害事象の報告)**

第10条 調査担当医師は、本調査に置いて重篤、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MRIに連絡するとともにすべての有害事象は調査票に記載する。

#### **(調査結果の利用)**

第11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。

#### **(調査結果の公表)**

第12条 調査担当医師等が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者と協議し、依頼者の了解を得るものとする。

#### **(調査の終了)**

第13条 病院長は、調査責任医師が製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(様式5)にて製造販売後調査の終了を報告してきた場合は、その報告書に公印を押印し治験審査会委員長及び依頼者に通知するものとする。

#### **(GPSP 調査の受け入れ)**

第14条 病院は、本調査に関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GPSP 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。

#### **(情報の公開)**

第15条 病院は、依頼者が日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い策定した依頼者の指針に基づき情報を公開することに同意する。

#### **(その他)**

第16条 この規定に定めるものの他、製造販売後調査に関し、必要な事項については、別に定めるものとする。

#### **附 則**

1. この業務手順書は平成24年4月1日から施行する。
2. 製造販売後調査取扱要綱(平成18年4月1日施行)は廃止する。

3. この業務手順書は平成26年4月1日改定する。
4. この業務手順書は平成29年4月1日改訂する。