

製造販売後調査標準業務手順書

(目的)

第 1 条 本手順書は、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「GPS 省令」という。）に基づいて、製造販売後調査の実施に必要な手順を定めるものである。

(製造販売後調査の定義)

第 2 条 「製造販売後調査」とは、医薬品の製造販売業者等が製造販売し、又は法第 19 条の 2 の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講ずることをいう。

2 「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、法第十四条の四第四項に規定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。

3 「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、有効性及び安全性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。

(製造販売後調査事務局)

第 3 条 製造販売後調査事務局は、薬事法、GPS 省令及び手順書を遵守して製造販売後調査関連業務が実施されるよう、病院における製造販売後調査に関する事務を執行するものとする。事務局は、治験事務局が兼務する。

(事務局の業務)

第 4 条 事務局は次の業務を行う。

- (1) 製造販売後調査の申請から終了までの業務に関すること
- (2) 製造販売後調査担当医師・担当薬剤師及び製造販売後調査依頼者に係る業務の支援に関すること
- (3) 製造販売後調査の契約に係わる手続きに関すること
- (4) 製造販売後調査に係わる費用の請求と支払いに関すること
- (5) 記録の保存に関すること

- (6) その他製造販売後調査に係わる業務に関すること
- (7) 副作用・感染症報告制度への対応に関すること

(様式)

第5条 病院長は、製造販売後調査に関する以下に示す文書の様式を定める。製造販売後調査に関する文書は、原則としてこの様式に従って作成し、保管するものとする。

- (1) 様式1：製造販売後調査の実施依頼申請書
- (2) 様式2：製造販売後調査の実施に関する契約書
- (3) 様式3：製造販売後調査審査結果報告書
- (4) 様式4：製造販売後調査の実施に関する決定通知書
- (5) 様式5：製造販売後調査の終了（中止）に関する通知書；病院長→製造販売後調査担当医師
- (6) 様式6：製造販売後調査の終了（中止）に関する通知書；病院長→製造販売後調査依頼者
- (7) 様式7：製造販売後調査実施状況・終了（中止）報告書
- (8) 様式8：製造販売後調査の終了（中止）報告書
- (9) 様式9：副作用・感染症報告書；製造販売後調査担当医師→製造販売後調査依頼者
- (10) 様式10：副作用・感染症報告書；製造販売後調査担当医師→病院長
- (11) 様式11：副作用・感染症報告書作成経費

(製造販売後調査の申請)

第6条 製造販売後調査の委託を希望する者（以下「製造販売後調査依頼者」という。）は、製造販売後調査実施要綱等必要書類を添えて、製造販売後調査の実施依頼申請書（様式1）、及び製造販売後調査の実施に関する契約書（様式2）を病院長に提出するものとする。

(製造販売後調査の実施の許可)

第7条 製造販売後調査の実施の審査は、委員長と事務局長により行うものとする。審査結果は製造販売後調査審査結果報告書（様式3）にて病院長に報告する。報告を受けた病院長は、製造販売後調査の実施に関する決定通知書（様式4）により製造販売後調査依頼者に通知する。

(病院長の任務)

第8条 病院長は、院内における製造販売後調査が GPSP 省令、製造販売後調査実施要綱、製造販売後調査の契約書にしたがって、適正かつ円滑に行われるよう配慮しなければならない。

(実地調査への協力)

第9条 病院長は、行政当局から実地調査が実施される際には、製造販売後調査に関する記録を閲覧に供さなければならない。

(製造販売後調査の中止)

第 10 条 事務局は、製造販売後調査依頼者又は製造販売後調査担当医師から何らかの理由で製造販売後調査を中止した場合は、製造販売後調査依頼者からの製造販売後調査の終了（中止）報告書（様式 8）又は、製造販売後調査担当医師から製造販売後調査実施状況・終了（中止）報告書（様式 7）ならびに、製造販売後調査の終了（中止）に関する通知書（様式 5・6）を病院長を経て入手する。

（製造販売後調査の終了）

第 11 条 事務局は、製造販売後調査担当医師が製造販売後調査を終了した場合は、製造販売後調査実施状況・終了（中止）報告書（様式 7）と製造販売後調査の終了（中止）に関する通知書（様式 6）を病院長を経て入手する。

（記録の保存）

第 12 条 記録保存責任者は、医事課長とする。

2 記録保存責任者は、次に掲げる製造販売後調査に関する記録を、対象薬の調査を中止若しくは終了の後、再審査及び再評価終了後、依頼者が行う破棄申請の通知を受けるまでの期間保存しなければならない。

- (1) 契約書
- (2) 原資料（診療録、検査票など）
- (3) 製造販売後調査実施要綱
- (4) 終了報告
- (5) GPSP 省令の規定により入手したその他の文書
- (6) その他製造販売後調査に係る業務の記録

（製造販売後調査担当医師の責務）

第 13 条 製造販売後調査担当医師は、製造販売後調査実施要綱に従い正確に調査票を作成し、これに記名捺印し、又は署名しなければならない。

2 製造販売後調査担当医師は、製造販売後調査依頼者から、再調査、詳細調査の依頼を受けた場合には、その情報提供に協力しなければならない。

（製造販売後調査担当医師の要件）

第 14 条 製造販売後調査担当医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 製造販売後調査の実施に必要な時間的余裕を有すること。
- (2) 製造販売後調査実施要綱及び契約書に精通し遵守すること。

（対象者となるべき者の選定）

第 15 条 製造販売後調査担当医師は、次に掲げるところにより、対象者となるべき者を選定しなければならない。

- (1) 製造販売後調査の信頼性確保のため、調査対象者の選定に当たっては、実施要綱を遵守すること。

（有害事象に関する報告）

第 16 条 製造販売後調査担当医師は、有害事象の発生を認めたときは、実施要綱に従

い調査票に記載しなければならない。また、その有害事象が対象薬による副作用で重篤と考えられる場合は直ちに製造販売後調査依頼者に副作用・感染症報告書（様式9）にて報告するとともに、必要に応じ病院長に副作用・感染症報告書（様式10）にて報告しなければならない。

（副作用・感染症報告書作成経費）

第17条 病院長は、製造販売後調査担当医師が製造販売後調査依頼者の指定する報告書を作成し、それに伴う経費を製造販売後調査依頼者が支払う場合は、副作用・感染症報告書作成経費（様式11）を製造販売後調査依頼者より入手する。

附則 旧「富士宮市立病院 治験・市販後臨床試験及び市販後調査に関する業務手順書」は平成16年3月31日をもって本手順書へ発展解消とする。