

製造販売後調査（製造販売後臨床試験を除く）手続き要領

製造販売後調査依頼者 殿

公立学校共済組合近畿中央病院
治験管理室（薬剤部）

医薬品の製造販売後調査のうち、製造販売後臨床試験を除く使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告の手続きは、担当医師の了解を得た後に、下記の提出書類を提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔製造販売後調査申込時〕

製造販売後調査事務局宛に提出

- (1) 製造販売後調査依頼書（様式市 20）
（製造販売後調査依頼者から病院長宛）・・・・・・・・・・ 1 部
- (2) 製造販売後調査申請書（様式市 21）
（診療科部長、担当医師代表から病院長宛）・・・・・・・・ 1 部
- (3) 製造販売後調査契約書（様式市 23）・・・・・・・・・・ 2 部

なお、使用成績調査の場合には、以下も提出

- 製造販売後調査審査用資料（ファイル）・・・・・・・・・・ 2 部
 - ① 使用成績調査実施要綱
 - ② 使用成績調査登録票(ある場合)
 - ③ 使用成績調査調査票
 - ④ 薬剤部より提出を求める資料（必要時）

なお、特定使用成績調査の場合には、以下も提出

- 製造販売後調査審査用資料（ファイル）・・・・・・・・・・ 2 部
 - ① 特定使用成績調査実施要綱
 - ② 特定使用成績調査登録票(ある場合)
 - ③ 特定使用成績調査調査票
 - ④ 薬剤部より提出を求める資料（必要時）

なお、副作用・感染症報告の場合には、以下も提出

- ① 副作用・感染症報告用記録用紙・・・・・・・・・・ 2 部

〔契約締結後〕

製造販売後調査実施医師宛に提出

- 製造販売後調査に必要な書類等・・・・・・・・・・ 一式

〔期間延長、症例数変更等の変更時〕

製造販売後調査事務局宛に提出

- (1) 製造販売後調査契約内容変更依頼書（様式市 25）
（製造販売後調査依頼者から病院長宛）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 部
- (2) 製造販売後調査契約内容変更申請書（様式市 26）
（診療科部長、担当医師代表から病院長宛）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 部

〔製造販売後調査終了後〕

製造販売後調査事務局宛に提出

- (1) 製造販売後調査終了（中止）報告書（様式市 24）

2. その他注意事項

(1) 提出期日

- ①使用成績調査および特定使用成績調査に関する製造販売後調査依頼申請時の提出書類については、製造販売後調査受託審議会（治験審査委員会と同日）開催日の3週間前までに、薬剤部まで提出のこと。
- ②副作用・感染症報告に関する製造販売後調査依頼申請時の提出書類については、随時受付を行う。

(2) 提出書類作成上の注意

- ①製造販売後調査に関わる医師が複数の場合、担当医師欄に全医師名を記入し、代表者が申請する。
- ②実施予定期間は最終年月日を記入する。
- ③委託研究費は必ず記載する。
- ④提出書類（様式市 20～26）は、必要事項が記載されていれば、形式は問わない。

(3) 実施時期

- ①使用成績調査および特定使用成績調査の実施は、製造販売後調査に関する契約書締結以降に開始する。
- ②副作用・感染症報告は原則、製造販売後調査に関する契約書締結以降に副作用・感染症報告用記録用紙を作成とするが、規制当局への報告期限等で急ぐ場合には、副作用・感染症報告用記録用紙の作成後に契約締結でも構わない。

以上