

宮崎県立宮崎病院

製造販売後調査等取扱規則

宮崎県立宮崎病院

第7版：令和5年3月30日
第6版：平成28年1月25日
第5版：平成17年11月1日
第4版：平成15年2月26日
第3版：平成12年7月1日
第2版：平成12年3月24日
初版：平成10年12月1日

宮崎県立宮崎病院製造販売後調査等取扱規則

(目的)

第1条 本規則は、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（昭和35年8月10日法律第145号）に基づく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）による、宮崎県立宮崎病院（以下「当院」という。）における製造販売後調査並びに副作用・感染症報告の取扱に関して必要な事項を定めるものとする。

(適用範囲)

第2条 本規則は、医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のために行う製造販売後使用成績調査及び製造販売後特定使用成績調査（以下「製造販売後調査」という。）並びに副作用・感染症報告に対して適用するものとする。

(事務局)

第3条 事務局は、製造販売後調査等に関する事務及び支援を行うものとする。

2 事務局は、次の者で構成するものとする。

（1）事務局長は薬剤部長とする。

（2）事務局員は、薬剤部職員及び医事・経営企画課職員とする。

(申請等)

第4条 製造販売後調査等を依頼しようとする者（以下「依頼者」とする。）は、製造販売後調査依頼書（様式2）（副作用・感染症報告依頼者にあつては副作用・感染症報告依頼書（様式11））を次の資料とともに、承認を希望する日の2週間前までに病院長に提出するものとする。

（1）製造販売後調査

ア 製造販売後調査申請書（様式1）

イ 製造販売後調査実施計画書・要綱等

ウ 症例報告スケジュール

エ 予定される製造販売後調査等費用（以下「受託研究費」という。）内訳書

（2）副作用・感染症報告

ア 受託研究費内訳書

(承認の通知)

第5条 病院長は、前条の製造販売後調査依頼書を受理したときは、内容を審査し、承認の可否を文書（様式3）により製造販売後調査責任医師（以下「責任医師」という。）及び依頼者に通知するものとする。

(契約等)

第6条 病院長は、製造販売後調査を承認した場合は、依頼者と製造販売後調査委託契約書（様式5）により契約を締結するものとする。なお、契約期間は、会計年度を越えないものとする。

2 会計年度を越えて製造販売後調査を継続しようとするときは、依頼者は、製造販売後調査依頼書（様式2）を次の資料とともに、当該年度の2月末までに病院長に提出し、承認を受けるものとする。

(1) 製造販売後調査

ア 製造販売後調査申請書（様式1）

イ 症例報告スケジュール

ウ 受託研究費内訳書

エ 製造販売後調査状況報告書（様式4）

3 病院長は、前項の依頼書を受理したときは第5条の規定に基づき承認の可否を依頼者及び責任医師に通知するものとする。

4 病院長は、第2項の製造販売後調査を承認したときは、第1項の規定に基づき契約を締結するものとする。

5 病院長は、副作用・感染症報告を承認した場合は、依頼者と副作用・感染症報告に関する契約書により契約を締結するものとする。

(契約の変更)

第7条 依頼者は、契約書の内容を変更するときは、製造販売後調査契約変更依頼書（様式6）を病院長に提出するものとする。

2 病院長は、前項の変更を承認したときは製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（様式7）を締結するものとする。

(調査の経費)

第8条 製造販売後調査等に必要な経費の取扱については、別に定めるものとする。

(報告)

第9条 病院長は、必要があるときは、責任医師及び依頼者に製造販売後調査状況報告書（様式4）の提出を求めることができるものとする。

(中止)

第10条 依頼者は、製造販売後調査を中止したときは、製造販売後調査中止報告書（様式10）を病院長に提出するものとする。

2 病院長は、前項の報告書を受理したときは、すみやかに責任医師に通知するものとする。

3 責任医師は、製造販売後調査を中止したときは、製造販売後調査（中止）報告書（様式9）を病院長に提出するものとする。

4 病院長は、前項の報告書を受理したときは、製造販売後調査終了通知書（様式8）に

前項の報告書の写しを添え、すみやかに依頼者に通知するものとする。

(終了)

- 第11条 責任医師は、製造販売後調査が終了したときは、製造販売後調査（終了）報告書（様式9）を病院長に提出するものとする。
- 2 病院長は、前項の報告書を受理したときは、製造販売後調査終了通知書（様式8）に製造販売後調査（終了）報告書（様式9）の写しを添付して依頼者に通知するものとする。
- 3 責任医師は、副作用・感染症報告が終了したときは、副作用・感染症報告終了報告書（様式13）を病院長に提出するものとする。
- 4 病院長は、前項の報告書を受理したときは、副作用・感染症報告終了通知書（様式12）に、副作用・感染症報告終了報告書（様式13）の写しを添付して依頼者に通知するものとする。

(実施調査の協力)

- 第12条 病院長は、依頼者が行う適正使用情報の収集に協力する。

(製造販売後調査責任医師等の要件)

- 第13条 製造販売後調査責任医師になり得る者は、医長以上の医師とする。但し、診療科内に医長以上の医師がいない場合、又は病院長が認める場合は、副医長が製造販売後調査責任医師になり得るものとする。
- 2 製造販売後調査分担医師になり得る者は、技師以上の医師とする。
- 3 研修医は、製造販売後調査協力者になり得る者とする。

(事務局の業務)

- 第14条 事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
- (1) 製造販売後調査等契約手続き等の業務
- (2) 記録の保存
- (3) 製造販売後調査等に必要な手順書の作成
- (4) 受託研究費の管理
- (5) その他製造販売後調査等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存)

- 第15条 当院で保存すべき必須文書の各保存責任者は、次のとおり行うものとする。
- (1) 製造販売後調査等受託に関する文書の保存は、事務局のもとに行い、保存責任者は薬剤部長とする。
- (2) 診療録の保存は、医事・経営企画課のもとに行い、保存責任者は医事・経営企画課長とする。
- 2 再審査・再評価に係る記録は、原則として再審査・再評価終了後5年間の保存期間とし、また、製造販売後調査が中止された場合は、調査中止が決定された日から3年間の

保存期間とする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存の期間及び方法について製造販売後調査依頼者と協議するものとする。その他製造販売後調査等受託に関する文書は、契約終了後５年間の保存期間とする。

附 則

本規則は、平成１０年１２月１日から施行する。

本規則は、平成１２年３月２４日から施行する。

本規則は、平成１２年７月１日から施行する。

本規則は、平成１５年２月２６日から施行する。

本規則は、平成１７年１１月１日から施行する。

本規則は、平成２８年１月２５日から施行する。

本規則は、令和５年３月３０日から施行する。