

製造販売後調査実施要領 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
表紙		追記 <u>改訂日：2023 年 12 月 6 日</u>
	承認書：病院長 <u>藤 哲</u>	承認書：病院長 <u>袴田 健一</u>
(趣旨) 第 1 条	弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）に関する取扱いについては、弘前大学受託研究取扱規程(平成 16 年規程第 77 号)並びにその一部改正(平成 24 年 3 月 21 日規程第 49 号)及び G P S P 及び G V P に定めるもののほか、この要領の定めるところによる。	弘前大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）に関する取扱いについては、弘前大学受託研究取扱規程(平成 16 年規程第 77 号)並びにその一部改正(平成 24 年 3 月 21 日規程第 49 号)及び G P S P (<u>医薬品 G P S P 省令, 医療機器 G P S P 省令, 再生医療等製品 G P S P 省令</u>)及び G V P に定めるもののほか、この要領の定めるところによる。
(定義) 第 2 条	この要領において「医薬品」とは、厚生労働大臣の製造（輸入）承認を得た既発売の医薬品で、本院薬事委員会において採用が決定され、処方、施用が承認された医薬品をいう。ただし、本院薬事委員会で採用が決定されていない医薬品については、院外処方でのみ使用されている医薬品、緊急採用医薬品として使用実績のある医薬品、または製造販売後全症例を対象とした使用成績調査が義務づけられている医薬品であり、調査を行おうとする当該診療科長の説明がある場合のみ、医薬品等臨床研究審査委員会の承認を経た後に、「医薬品」に含める。	この要領において「医薬品」とは、厚生労働大臣の製造（輸入）承認を得た既発売の医薬品で、本院薬事委員会において採用が決定され、処方、施用が承認された医薬品をいう。ただし、本院薬事委員会で採用が決定されていない医薬品については、院外処方でのみ使用されている医薬品、緊急採用医薬品として使用実績のある医薬品、または製造販売後全症例を対象とした使用成績調査が義務づけられている医薬品であり、調査を行おうとする当該 <u>調査責任医師（又は分担医師）</u> の説明がある場合のみ、医薬品等臨床研究審査委員会の承認を経た後に、「医薬品」に含める。

	<p>2 この要領において「製造販売後調査」とは、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年法律第145号）及び同法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する再審査，再評価，副作用その他の使用成績等に関する調査のうち，製造販売後の医薬品における<u>使用成績及び特定使用成績調査</u>をいう。</p>	<p>2 この要領において「製造販売後調査」とは，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年法律第145号）及び同法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する再審査，再評価，副作用その他の使用成績等に関する調査のうち，製造販売後の医薬品における<u>一般使用成績調査，特定使用成績調査及び使用成績比較調査</u>をいう。</p>
	<p>3 この要領において「<u>使用成績調査</u>」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，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の検出又は確認を行う<u>調査</u>をいう。</p>	<p>3 この要領において「<u>一般使用成績調査</u>」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，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の検出又は確認を行う「<u>使用成績調査</u>」をいう。</p>
	<p>4 この要領において「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を行う<u>調査</u>をいう。</p>	<p>4 この要領において「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を行う「<u>使用成績調査</u>」をいう。</p>
	<p>5 <u>医療機器の製造販売後調査については，本要領において「医薬品」とあるのを「医療機器」，「薬」とあるのを「機器」，「有害事象」とあるのを「不具合」，「用法及び用量」</u></p>	<p>5 <u>この要領において「使用成績比較調査」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，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</u></p>

	<u>とあるのを「操作方法又は使用方法」と読み替えるものとする。</u>	<u>の情報とを比較することによって行う「使用成績調査」をいう。</u>
	<u>5</u> 医療機器の製造販売後調査については、本要領において「医薬品」とあるのを「医療機器」,「薬」とあるのを「機器」,「有害事象」とあるのを「不具合」,「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」と読み替えるものとする。	<u>6</u> 医療機器の製造販売後調査については、本要領において「医薬品」とあるのを「医療機器」,「薬」とあるのを「機器」,「有害事象」とあるのを「不具合」,「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」と読み替えるものとする。
	—	<u>7 再生医療等製品の製造販売後調査については、本要領において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。</u>
附則		<u>3 この要領は、2024 年 1 月 1 日から施行する。</u>