

製造販売後調査実施要領

制定日：2013 年 4 月 1 日

改訂日：2015 年 4 月 8 日

改訂日：2023 年 12 月 6 日

承認者：病院長 袴田 健一

弘前大学医学部附属病院における医薬品の製造販売後調査に関する受託研究実施要領

(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（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）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調査責任医師（又は分担医師）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。

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をいう。

3 この要領において「一般使用成績調査」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，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「使用成績調査」をいう。

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「使用成績調査」をいう。

5 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。

6 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。

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。

(申込み)

第3条 製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「調査依頼者」という。）は，製造販売後調査を依頼しようとする診療科及び中央診療施設等（以下「診療科等」という。）の長に，製造販売後調査依頼

書（書式1）により、実施計画を記載した資料等を添えて提出するものとする。

- 2 診療科等の長は、前項の資料等で実施の適否を十分検討の上、当該製造販売後調査の実施に関して責任を有する者（以下「調査責任医師」という。）及び調査責任医師の指導の下に製造販売後調査を分担する者（以下「調査分担医師」という。）を定め、前項の製造販売後調査依頼書、資料等並びに研究経費の算定内訳を弘前大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）に申請するものとする。調査分担医師は、調査責任医師が定め、製造販売後調査分担医師リスト（書式2）により病院長へ申請された後、病院長が了承するものとする。
- 3 製造販売後調査に要する経費は、別に定める経費算出基準によるものとする。
- 4 契約期間（製造販売後調査期間）は、契約締結日からとするものとする。

（受入れ等の決定）

- 第4条 病院長は、前条第1項の製造販売後調査依頼書（書式1）の提出があったときは、製造販売後調査審査依頼書（書式3）により医薬品等臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）の議を経たうえで、受入れの可否について決定するものとする。
- 2 病院長は、審査委員会の製造販売後調査審査結果通知書（書式4）に基づき、当該調査の実施を承認したときは、製造販売後調査審査結果通知書（書式4）の写により調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。
 - 3 病院長は、調査責任医師及び調査依頼者が、前項の通知を受けた後にその点につき修正した場合には、製造販売後調査実施計画書等修正報告書（書式5）と該当する関連資料を提出させるものとする。
 - 4 病院長は、第1項の規定により受入れの承認を決定したときは、調査依頼者と契約を締結し、その旨を調査責任医師に通知するものとする。

（製造販売後調査の変更等）

- 第5条 調査責任医師又は調査依頼者は、製造販売後調査に関する変更等については、速やかに製造販売後調査に関する変更申請書（書式7）により病院長を経て審査委員会に報告しなければならない。

（実施状況の報告）

- 第6条 調査責任医師は、当該調査が年度を越えて継続するときは、製造販売後調査の実施状況の概要を病院長に製造販売後調査実施状況報告書（書式8）により報告しなければならない。

（終了及び中止・中断の報告）

- 第7条 調査責任医師は、当該製造販売後調査を終了（中止・中断）したときは、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式9）を病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の報告書を受理したときは、その写により、調査依頼者及び審査委員会に通知するものとする。

（継続審査等）

- 第8条 調査責任医師は、当該製造販売後調査が年度を越えて継続するときは、製造販売後調査実施状況報告書（書式8）を病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の申請書が提出されたときは、当該製造販売後調査を継続して行うことの適否について、審査委員会の意見を聴くものとする。

附 則

- 1 旧「使用成績調査及び市販直後調査実施要領」は，2013 年 4 月 1 日をもって，本要領へ発展解消とする。
- 2 この要領は，2015 年 4 月 8 日から施行する。
- 3 この要領は，2024 年 1 月 1 日から施行する。