

唐津赤十字病院

医薬品等の製造販売後調査実施マニュアル（依頼者用）

1. はじめに

☆「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)

☆「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)

上記省令のもと「医薬品等の製造販売後調査」(以下「製造販売後調査」という。)として、下記手順にて運用を行います。

2. 対象範囲

「医薬品」「医療機器」「その他」を分類とし、

- ①使用成績調査
- ②特定使用成績調査
- ③副作用・感染症報告
- ④その他

とし、「製造販売後臨床試験」は、原則として治験施設支援機関(SMO)のもと実施します。

3. 申請前

事務局(薬剤部)にて製造販売後調査に関する申請書等を受領ください。

説明書	医薬品等の製造販売後調査実施マニュアル	(依頼者用)
様式7-1	医薬品等の製造販売後調査実施依頼申請書	(依頼者用)
様式7-2	医薬品等の製造販売後調査実施申請書	(医師用)
様式7-5	医薬品等の製造販売後調査実施依頼変更届	(依頼者用)
様式7-6	医薬品等の製造販売後調査委託料支払通知書	(依頼者用)
様式7-7	医薬品等の製造販売後調査終了報告書	(依頼者用)

4. 依頼者側で準備いただくもの

事務局(薬剤部)に申請の際、必要となりますので予めご準備ください。

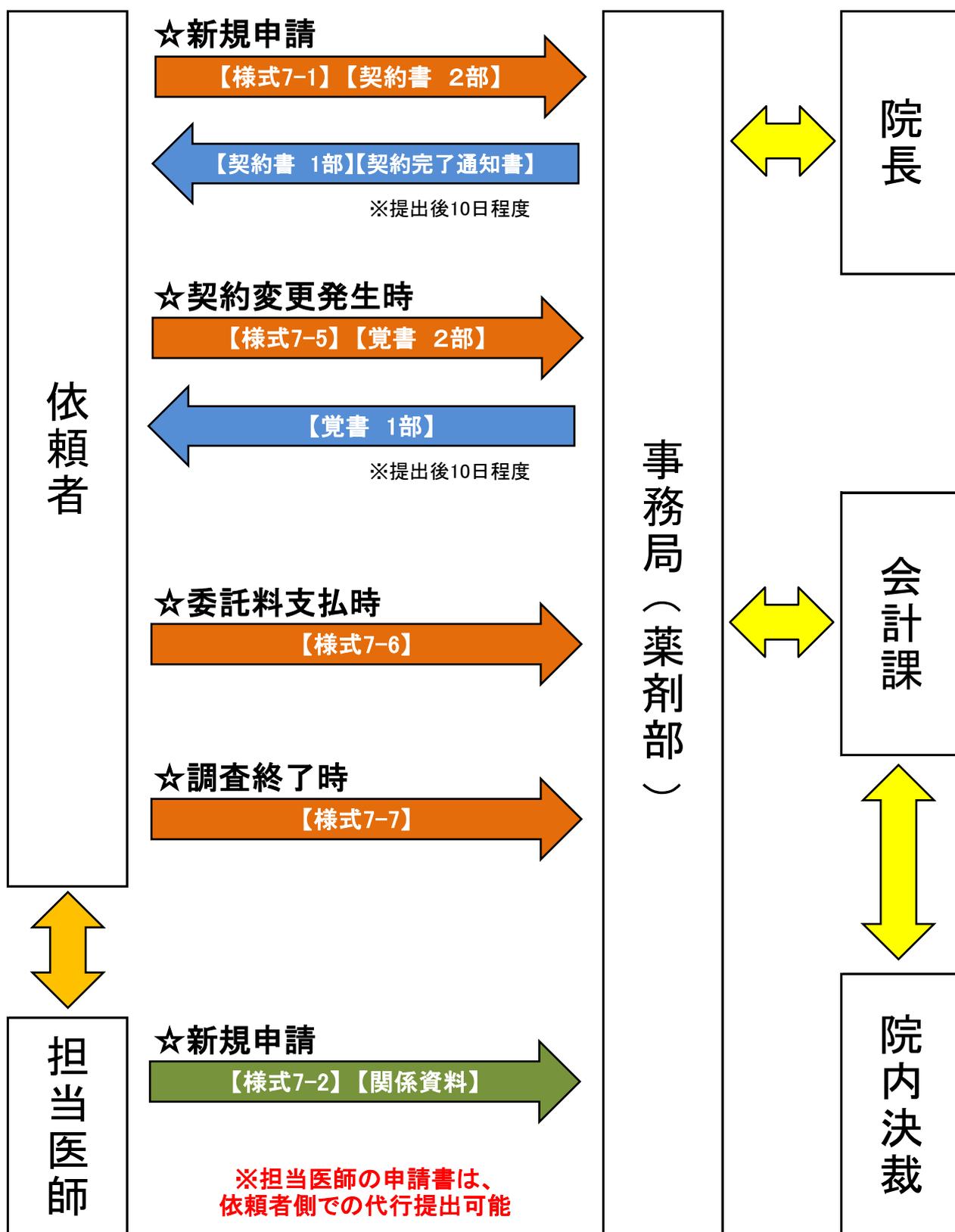
契約書 2部	当院では、院内規定の契約書を作成しておりません。したがって、依頼者側の書式にのっとり契約書を運用しております。契約終了後、依頼者側分として1部を返却します。
--------	--

関連資料	依頼医師用申請書(様式7-2)への添付が必要となります。
------	------------------------------

※契約書変更時等のみ

覚書 2部	当院では、院内規定の覚書を作成しておりません。したがって、依頼者側の書式にのっとり覚書を運用し、契約変更時に添付していただきます。院内確認決裁後、依頼者側分として1部を返却します。
-------	--

5. 実施運用フローチャート



○契約後の各種申請には、必ず管理番号が必要となります。当院より契約時にお渡しする「製造販売後調査実施契約完了通知書」(様式7-4)は、大切に保管ください。