

富山県立中央病院医薬品等製造販売後調査等の受託に関する実施要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、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)、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第90号)に基づき、富山県立中央病院(以下「本院」という。)における医薬品及び医療機器、再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売後調査及び副作用・感染症報告の取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この要綱で「製造販売後調査等」とは、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者の依頼を受け、日常の診療における医薬品の使用実態下において、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、提供することをいう。製造販売後調査の区分は、「GPSP省令」における「使用成績調査」「製造販売後データベース調査」とする。

二 この要綱で「使用成績調査」とは医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の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収集、検出、又は確認のために行う調査であって次に掲げるものをいう。

(1) 一般使用成績調査

医薬品を使用する者の条件を定めことなく行う調査(使用成績比較調査に該当するものを除く)

(2) 特定使用成績調査

小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品等を長期に使用する者でその他医薬品等を使用する条件を定めて行う調査(使用成績比較調査に該当するものを除く)

(3) 使用成績比較調査

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調査

三 この要綱で「副作用・感染症報告」とは、医薬品医療機器等法第68条の10の2の規定により、製造販売業者等の依頼に基づき医薬関係者が行う医薬品等の副作用・感染症報告のことをいう。

四 この要綱で「製造販売後調査」とは、使用成績調査及び副作用・感染症報告のことをいう。

(対象薬)

第3条 製造販売後調査の対象薬は、本院採用医薬品とする。(承認条件として全例調査が義務付けられている医薬品等を除く。)

(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」という。)は、製造販売後調査等依頼書(様式1)に実施計画書、調査票及び調査等を実施しようとする医師又は歯科医師(以下「調査等申請医師」という。)の作成した製造販売後調査等申請書(様式2)を添付して、院長に提出するものとする。

2 調査等申請医師は、前項の製造販売後調査等申請書作成に当たり、あらかじめ当該診療科代表医師の承諾を得るものとする。

(受託の通知)

第5条 院長は、製造販売後調査を受託するときは、製造販売後調査受託通知書(様式3)を依頼者に交付するものとする。

(契約の締結)

第6条 院長は、製造販売後調査を受託するときは、依頼者と製造販売後調査委託契約書(様式4)を締結するものとする。

2 院長は、副作用・感染症報告を受託するときは、依頼者と副作用・感染症報告に係る契約書(様式5)を締結するものとする。

(契約の変更)

第7条 依頼者は、前条第1項の契約書の内容を変更しようとするときは、製造販売後調査委託契約変更申請書(様式6)を、院長に提出するものとする。

2 院長は、前項の変更を承認したときは、製造販売後調査委託契約一部変更通知書(様式7)を依頼者に交付するものとする。

3 院長は、第1項の変更を承認したときは、依頼者と製造販売後調査委託契約の一部を変更する契約書(様式8)を締結するものとする。

(対象患者の同意)

第8条 調査等申請医師は、原則として製造販売後調査の被験者から調査についての同意を得るものとする。ただし、安全に関わる情報を緊急に報告する必要がある場合であって、当該被験者の同意を得ることが困難なときはこの限りでない。

(調査の中止)

第9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9)を院長に提出するものとする。

(終了の報告)

第10条 調査等申請医師は、製造販売後調査等が終了したときは、製造販売後調査等終了報告書(様式10)に調査票を添付して、院長に提出するものとする。

2 院長は、製造販売後調査の報告書の提出を受けたときは、依頼者に製造販売後調査終了通知書(様式 11)を交付するものとする。

3 院長は、副作用・感染症の報告書の提出を受けたときは、依頼者に副作用・感染症報告書(様式 12)を交付するものとする。

(経費)

第 11 条 製造販売後調査等に要する経費は、富山県立中央病院治験等受託費算定基準に基づき算定し、納入通知書等により納入されるものとする。なお、消費税については、算定期間に適用のある税率により算出する。

2 製造販売後調査について、特に調査項目が多い等の理由により院内治験コーディネーター等の補助が必要な場合にあつては、その人件費に相当する経費を前項の算定額に加え依頼者に請求するものとする。

(事務)

第 12 条 製造販売後調査に係る事務については、薬剤部が行うものとする。但し、経費に関する事務については、経営管理課が行うものとする。

(記録の保存等)

第 13 条 製造販売後調査等に関する記録等は、法令等の規定に基づき薬剤部で適切に保存するものとする。ただし、依頼者から法令等に規定する期間を超えて長期間保管するよう申し入れがあつた場合は、その都度協議するものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この要綱は、平成 20 年 3 月 12 日から施行する。

(経過措置)

第二条 この要綱の施行前に契約された製造販売後調査等については、この要綱の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成 26 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 2 年 3 月 31 日から施行する。