

製造販売後調査標準業務手順書

独立行政法人 労働者健康安全機構
中国労災病院

制 定 平成24年10月 1日
一部改訂 平成30年 6月 1日

独立行政法人 労働者健康安全機構 中国労災病院（以下「当院」という）において行われる製造販売後調査の取扱いについて、本手順書を制定する。

（趣 旨）

第1条 当院における製造販売後調査の取扱いについては、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（以下「GPSP」という。平成16年12月20日厚生労働省令第171号）及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（以下「GVP」という。平成16年9月22日厚生労働省第135号）に定めるもののほかこの手順書の定めるところによる。

（定 義）

第2条 この手順書で用いる用語の意義は、次のとおりとする。

（1）製造販売後調査

医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）及び医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する医薬品の再審査、再評価、副作用その他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市販直後調査、使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験及び副作用・感染症報告で、医師又は歯科医師が製薬企業に協力して報告を行うものをいう。

（2）使用成績調査

製造販売後医薬品の使用成績に関する資料の作成のために行う調査であって、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調査をいう。

（3）特定使用成績調査

使用成績調査のうち、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調査をいう。

（4）副作用・感染症報告

医薬品の副作用によるものと疑われる疾病及び医薬品の使用によるものと疑われる感染症の報告を、医師等が製薬企業に行う報告をいう。

（5）製造販売後臨床試験

医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための臨床試験をいう。

（6）調査責任医師

当院において製造販売後調査に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

(7) 調査分担医師

調査責任医師の指示を受け、調査を実施する医師又は歯科医師をいう。

(医薬品等臨床試験審査委員会の審議)

第3条 製造販売後調査は、独立行政法人 労働者健康安全機構 中国労災病院治験審査委員会（以下「IRB」という。）の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。

(申請)

第4条 製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）および調査責任医師は、製造販売後調査（市販直後調査を除く）を申請する場合は、次の書類を病院長に提出しなければならない。

(1) 医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）

（注）医薬品等製造販売後調査依頼書は以下の調査・報告に適用される。

①使用成績調査

②特定使用成績調査

(2) 医薬品等製造販売後調査実施計画書（使用成績調査又は特定使用成績調査）

(3) 医薬品等製造販売後調査の要約（調査書式8、使用成績調査又は特定使用成績調査）

(4) 当該医薬品インタビューフォーム1 部及び医薬品添付文書2 部

(5) 症例報告書の見本（使用成績調査又は特定使用成績調査）

(6) 被験者用説明・同意文書（被験者の同意取得を必要とする場合）

(7) その他IRB が必要と認める書類

(実施の決定)

第5条 病院長は、前条第1 項の依頼を受理したときは、医薬品等製造販売後調査審査依頼書（調査書式2）によりIRB へ諮問するものとする。

2 IRB 委員長は、IRB の審査が終了したときは、その結果を医薬品等製造販売後調査審査結果報告書（調査書式3-a）により病院長に報告する。

3 製造販売後調査の実施の適否は、IRB の議を経て病院長が決定する。

4 病院長は、前項の決定を行ったときは、医薬品等製造販売後調査実施結果通知書（調査書式3-b）を調査責任医師及び依頼者に交付する。

(実施計画の変更)

第6条 医薬品等製造販売後調査実施計画を変更する必要がある場合は、依頼者および調査責任医師は医薬品等製造販売後調査変更申請書（調査書式4）を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、提出された医薬品等製造販売後調査実施計画の変更が契約の変更を伴う場合は、医薬品等製造販売後調査審査依頼書（調査書式2）によりIRB へ諮問するものとする。

3 IRB 委員長は、IRB の審査が終了したときは、その結果を医薬品等製造販売後調査審査結果報告書（調査書式3-a）により病院長に報告する。

4 医薬品等製造販売後調査実施計画の変更の適否は、IRB の議を経て病院長が決定する。

5 病院長は、前項の決定を行ったときは、医薬品等製造販売後調査実施結果通知書（調査書式3-b）を調査責任医師及び依頼者に交付する。

(終了・中止の報告)

第7条 調査責任医師は、当該製造販売後調査を終了又は中止したときは、医薬品等製造販売後

調査終了報告書（調査 書式 5）を病院長に提出する。

（調査の対象）

第8条 製造販売後調査の対象は当院採用のものとする。

（調査責任医師の要件）

第9条 製造販売後調査の調査責任医師および分担医師の要件は、原則として以下の通りとする。
ただし、IRB の承認を得た場合はこの限りではない。

ア 調査責任医師 職員

イ 調査分担医師 職員

（調査の期間）

第10条 製造販売後調査の期間は、特別の定めがあるまでは年度を越えて契約を締結することができる。

（委託料）

第11条 製造販売後調査の適正な実施に必要な経費として次の各号に掲げるものの合計を委託料とする。

(1) 調査費用 原則として医薬品・医療機器ともに1調査票あたり、以下の通りとする。
ただし、IRB の承認を得た場合はこの限りではない。

ア 使用成績調査 22,000 円（税込み価格）

イ 特定使用成績調査 33,000 円（税込み価格）

(2) 間接経費 (1)×30%

病院の建物使用料、機器損料、光熱水費等に係る費用であり、労働者健康安全機構の規定に基づき、(1)の金額の30%を計上する。

第12条 製造販売後調査（製造販売後臨床試験を除く）に関して保存することとされている文書その他の記録の保存期間は以下の通りとする。

2 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日から5年間

3 前項に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間

（準 用）

第13条 医療機器の製造販売後調査については、この手順書を準用する。

（手順書の改訂）

第14条 本手順書を改訂する必要がある場合は、病院長の承認を得るものとする。

2 本手順書の改訂した場合には改訂日より3ヶ月以内に施行するものとする。

附 記

- 1 この手順書は平成24 年10月1 日から施行する。

附則〔平成 30 年 6 月 1 日改訂〕

本手順書は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。

なお、施行日前に契約した調査については、従前の例により行うものとする。

- 2 医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9 年3 月10 日厚生省令第10 号）に定める市販後調査のうち、製造販売後臨床試験については、当院における治験実施に関する標準業務手順書（平成12 年3 月17日制定）により取り扱うものとする。