

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センターにおける  
医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規定

（目的）

第1条 本規定は、「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年厚生労働省令第38号）」及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）」に基づき、地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター（以下「甲」という。）における医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査を実施するために必要な事項を定めるものとする。

（適用範囲）

第2条 本規定は、甲において処方又は施用が認められた医薬品等の製造販売後調査に適用する。

2 本規定の適用を受ける製造販売後調査は、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

(1) 使用成績調査

製造販売業者等が、診療において、医薬品等を使用する患者の条件を定めことなく、副作用（若しくは不具合）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

(2) 特定使用成績調査

製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎障害若しくは肝機能障害を有する患者、医薬品等を長期に使用する患者、その他医薬品等を使用する条件が定められた患者における副作用（若しくは不具合）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

(3) 副作用・感染症報告詳細調査

製造販売業者等が、副作用（若しくは不具合）・感染症報告適正使用情報の収集のために行う調査

（申請）

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、製造販売後調査を実施しようとする医師（以下「調査実施責任医師」という。）の承諾を得た後、次の各号に挙げる書類を取り揃え、原則として調査を開始する月の

前月15日までに薬剤部を経て病院長に提出する。

- (1) 製造販売後調査依頼書（様式19）
  - (2) 製造販売後調査実施計画書（様式20）
  - (3) 製造販売後調査実施契約書（様式22）
  - (4) 製造販売後調査の経費に関する覚書（様式27）
  - (5) 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（様式26）
  - (6) 製造販売後調査業務委受託に関する覚書（様式29）（三者契約の場合）
  - (7) 実施要項等資料
- 2 調査実施責任医師は、製造販売後調査を適切かつ安全に実施するために、関連業務の一部を調査分担医師に分担させる場合には、製造販売後調査実施計画書（様式20）に調査分担医師を記載する。
  - 3 製造販売後調査実施契約書の内容を変更する際は、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（様式26）に記載する。

（契約）

第4条 病院長は、申請のあった調査の契約内容を確認し、受け入れを承認した場合は、調査依頼者に製造販売後調査決定通知書（様式21）により通知するとともに、調査依頼者との間で製造販売後調査実施契約を締結する。

（調査の実施）

第5条 製造販売後調査の実施については、病院長の決裁により承認される。調査実施責任医師は、前条に規定する契約を締結した後に、計画書等に基づき適切に製造販売後調査を実施する。

（契約内容の変更）

第6条 調査依頼者は、すでに実施している製造販売後調査の契約内容（調査期間、症例数、調査票数、調査分担医師等）の変更を行う場合は、次の各号に挙げる書類を取り揃え、薬剤部を経て病院長に提出し、承認を得るものとする。

- (1) 製造販売後調査変更申請書（様式24）
  - (2) 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（様式26）
  - (3) 製造販売後調査の経費の追加に関する覚書（様式28）
- 2 病院長は、前項の変更に対し変更内容を確認し、変更を承認した場合は、調査依頼者に製造販売後調査変更許可書（様式25）により通知する。

（調査の終了又は中止）

第7条 調査実施責任医師は、製造販売後調査を終了又は中止したときは、製造販売後調

査終了（中止）報告書（様式23）を、原則として1ヵ月以内に薬剤部を経て病院長に提出する。

（経費）

第8条 製造販売後調査の経費は、調査依頼者が負担する。

- 2 経費の算定方法等は、製造販売後調査の経費に関する覚書（様式27）のとおりとする。
- 3 初回契約時の症例数、調査票数を上回る変更があった場合は、追加経費について別途、製造販売後調査の経費の追加に関する覚書（様式28）を取り交わすものとする。
- 4 調査依頼者は、本条2及び3の経費を甲の発行する納入通知書により、指定の期日までに支払う。
- 5 甲は、調査依頼者によって支払われた費用を返還しない。

（事務）

第9条 製造販売後調査の受託に係る事務については、薬剤部及び治験管理室で行う。

附則

1. 本規定は、平成30年11月1日以降に実施する調査から適用する。
2. 平成14年4月1日施行の埼玉県立小児医療センター受託研究取扱規定第17条は廃止する。
3. 本規定の施行の際、現に前項の廃止規定により実施されている製造販売後調査については、なお従前の例による。

附則（令和3年8月19日）

本規定の変更は、令和3年9月1日より施行する。