

医薬品等の製造販売後調査の手続きについて

令和 3 年 9 月

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 薬剤部

1. はじめに

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に基づき実施する製造販売後調査の手続きについて、以下に従って進めてください。

2. 製造販売後調査の種類

- (1) 使用成績調査
- (2) 特定使用成績調査
- (3) 副作用・感染症報告詳細調査

3. 申請窓口

依頼者は、薬剤部 DI 室に必要書類を提出してください。

受付時間は、電話（平日 9 時～17 時）、訪問（平日 14 時～16 時）とします。

4. 新規申請時

- (1) 調査の実施を依頼しようとする調査実施責任医師の承諾を得てください。
- (2) 同一の調査課題であっても、複数の診療科で実施する場合は、診療科ごとに申請してください。
- (3) 調査実施期間は原則 1 年間ですが、複数年契約も可能です。
- (4) 申請に必要な書類は、当センターのホームページからダウンロードしてください。
- (5) 調査を開始する月の前月 15 日までに以下の書類を提出してください。
 - ①製造販売後調査依頼書（様式 19）・・・1 部
 - ②製造販売後調査実施計画書（様式 20）・・・1 部
 - ③製造販売後調査実施契約書（様式 22）・・・2 部
 - ④製造販売後調査の経費に関する覚書（様式 27）・・・2 部
 - ⑤製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（様式 26）・・・2 部
 - 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）・・・3 部
 - ⑦実施要綱等資料・・・1 部（薬剤部参照用）
- (6) 申請書提出後 2 週間程度で、調査決定通知書とともに、契約書、覚書を交付します。
- (7) 経費については、納入通知書に従い指定の期日までに納入をお願いします。

(8) 申請の受け付け順に「整理番号」を決定し、調査終了までその番号で管理します。

5. 変更申請時

(1) 契約内容に変更が生じた場合は、以下の書類を提出してください。

①製造販売後調査変更申請書（様式 24）・・・1 部

②製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（様式 26）・・・2 部

③製造販売後調査の経費の追加に関する覚書（様式 28）（必要な場合）・・・2 部

(2) 申請書提出後 2 週間程度で、調査変更許可書とともに、変更覚書を交付します。

6. 調査終了時

(1) 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 ヶ月以内に提出してください。

7. その他

(1) 書類の提出に際し、実施責任医師は自らが提出する書類を依頼者に代行させることができます。

(2) 提出書類記入上の注意点

- ・調査課題名等は、依頼者作成の調査実施要綱等に基づき記入してください。
- ・調査開始日は、契約日以降になります。
- ・製造販売後調査依頼書（様式 19）には調査実施責任医師の署名および捺印が必要です。
- ・製造販売後調査実施計画書（様式 20）には調査実施責任医師の押印が必要です。
- ・申請書類にはあらかじめ依頼者印を捺印して提出してください。
- ・製造販売後調査実施契約書（様式 22）の内容に追加修正がある場合は、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（様式 26）を作成してください。
- ・三者契約の場合は、製造販売後調査業務委受託に関する覚書（様式 29）を作成し、3 部提出してください。
- ・契約日は未記入としてください。
- ・書類は A3 二つ折り又は A4 両面とし、複数枚になる場合は製本の上、表裏割印を押してください。

(3) 交付書類の郵送をご希望の場合は、返信用封筒（送付先を記入し、切手を貼付してください）のご提出をお願いします。

(4) 書類提出の際は、担当者名刺（1 枚）も併せてご提出ください。

その他、ご不明な点は薬剤部 DI 担当者にお問い合わせください。