

群馬大学医学部附属病院医薬品製造販売後調査取扱要領

制 定

平成16. 4. 1

改正 平成19. 3. 20

(趣 旨)

第1条 群馬大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医薬品の製造販売後調査を実施する場合は、医薬品の製造販売後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）（以下「GPSP省令」という。）の定めるもののほか、この要領の定めるところによる。ただし、医薬品の製造販売後調査のうち、製造販売後臨床試験においては、別に定める規定に基づきこれを取り扱うものとする。

(定 義)

第2条 この要領で用いる用語は、次に定義するもののほか、GPSP省令第2条による。

2 製造販売後調査とは、医薬品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行なう調査のうち、病院採用医薬品における使用成績調査、特定使用成績調査、及び副作用・感染症報告をいう。

3 病院採用医薬品とは、群馬大学医学部附属病院薬事委員会において病院で処方、施用が認められた市販医薬品をいう。

(契 約)

第3条 製造販売後調査の契約期間は概ね5年を上限とする。

(審 査)

第4条 製造販売後調査に関する審査は、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会（以下「委員会」という。）において行う。

(調査の申請)

第5条 製造販売後調査において使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告を実施しようとする医師（以下「調査責任医師」という。）及びその医薬品の調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「調査依頼者」という。）は、当該調査の実施について病院長に申請するものとする。

(調査の承認)

第6条 製造販売後調査の承認は、委員会の審査結果の報告に基づき病院長が行う。
2 病院長は、前項により製造販売後調査の承認を行った場合には、製造販売後調査の実施に関して調査責任医師及び調査依頼者に通知する。

第7条 調査責任医師は、製造販売後調査において当該医薬品による重篤な有害事象を認めた場合は、直ちに必要な処置をとるとともに病院長に報告するものとする。

(終了の報告)

第8条 調査責任医師は、製造販売後調査を終了(中止)したときは、病院長に報告する。また、調査の結果を速やかに調査依頼者に報告する。

(経理)

第9条 製造販売後調査に伴う会計に関する事務手続は、本学の別に定める規定に基づきこれを取り扱うものとする。

(準用)

第10条 医療機器等の製造販売後調査については、この要領に準ずる。

(要領の改廃)

第11条 この要領の改廃は、臨床主任会議の議を経て、病院長が行う。

附 則

この要領は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年4月1日から施行する。