

## 製造販売後調査の手続きについて

### (はじめに)

- ・使用成績調査及び特定使用成績調査を新規で委託される場合は、予め薬局長室に「ヒアリング申請書」で申込みをしてください。ヒアリングの日程を決めます。
- ・副作用・感染症報告はヒアリングを行いません。
- ・その他ご不明な点をご相談ください

### (ヒアリング)

- ・ヒアリングの際は以下の書類を添えてください。
- ・様式はすべて、HP からダウンロードできます。未押印、未署名等の状態でも結構です。

製造販売後調査依頼書等申請様式一式	1 部
実施要綱	1 部
調査票(見本)	1 部
添付文書	1 部
その他必要な書類	1 部

### (申 請)

NO	書 類	様 式	部数
1	<b>製造販売後調査依頼書</b>	様式 21	1 部
	申請日は空欄にしたままで、提出時に確認後記入する。 責任医師は部長でなくても可です。 製造販売後調査依頼者は原則「(取締役)社長」もしくは「PMS責任者」とする。		
2	<b>製造販売後調査分担者リスト</b>	様式27	1 部
	責任医師に確認後記入する		
3	<b>製造販売後調査契約書(どちらか一つ)</b>	2者契約	書式 30-1 2 部
		3者契約 (CRO 等が絡む時)	様式 30-2 3 部
	社印押印のうえ、契約日を記入しないで提出してください。 必要部数とは別に社印のないものを1部提出してください。 契約時に別途覚書が必要場合は前にご相談ください。		
4	<b>実施要項</b>	-	1 部
	実施要綱または製造販売後調査実施計画書をご提出ください。		
5	<b>調査票(見本)</b>	-	1 部
	EDCの場合は印刷したものを提出してください。		
6	<b>同意・説明文書(同意が必要な場合)</b>	-	1 部
	同意書が必須の場合に提出してください。		
7	<b>その他</b>	-	1 部
	本院要綱に記載されたもの及びヒアリング時に要請されたものを提出してください。		

## (計画変更申請)

・変更申請を行う場合には、以下のリストに従い書類等を準備してください。

NO	変更箇所	様式25	様式31	様式27	備考
1	実施要項				
2	期間変更				本院との契約期間の変更
3	症例数追加				
4	調査責任医師変更				
5	調査分担医師変更				
6	その他調査に関する資料	その都度、お問い合わせください。			

NO	書類	様式	部数
1	<b>製造販売後調査実施計画変更申請書</b>	様式25	1部
	申請日は空欄にしたままで、提出時に確認後記入する。		
2	<b>製造販売後調査変更契約書</b> (「覚書」では不可)(どちらか一つ)	2者契約	書式31-1 2部
		3者契約	様式31-2 3部
社印押印のうえ、契約日を記入しないで提出してください 必要部数とは別に社印のないものを1部提出してください			
3	<b>製造販売後調査分担者リスト</b>	様式27	1部
	調査責任医師に確認後記入する 調査分担医師変更時は全ての医師を記載のうえ変更医師に下線を引き提出する。		
4	<b>その他調査に関する資料：</b>		1部

## (終了時等の報告)

NO	書類	様式	部数
1	<b>製造販売後調査終了(中止・中断)報告書</b>	様式26	1部
	試験の成績は、出来る限り具体的に記載してください。 (改善度・安全度、有効性・効果、評価、副作用・有害事象等調査した項目を軸に)		
2	<b>製造販売後調査実施件数報告書</b>	様式28	1部
	目標調査票数を達成した時点又は契約終了(中止・中断)時に提出する。 実施症例ゼロの場合の請求予定金額内訳は、その他に事務費、金額は2,000円×1.05と記載する。 本報告書に基づき豊橋市から請求書を交付するので、納入してください。		

## 《副作用・感染症報告》

NO	書類	様式	部数
1	<b>副作用・感染症報告依頼書、</b> <b>副作用・感染症報告契約書</b>	様式29	1部
		様式32	2部
使用成績調査と同じ			
2	<b>製造販売後調査実施件数報告書</b>	様式28	1部
	調査完了時、調査票の写しを添えて提出する。 本報告書に基づき、豊橋市から請求書を交付するので、納入してください。		