福井大学医学部附属病院医薬品等製造販売後調査取扱要項

平成 17 年４月１日
医学部附属病院長裁定

（趣旨）

第１条　福井大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における医薬品，医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後の調査及び試験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（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）又は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），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）及び福井大学受託研究取扱規則（平成 28 年福大規則第 29 号）に定めるもののほか，この要項の定めるところによる。ただし，製造販売後臨床試験については，福井大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託取扱要項（平成 16 年４月１日病院長裁定）により取り扱うものとする。

（定義）

第２条　この要項で用いる用語の意義は，次の各号のとおりとする。

(1) 製造販売後調査　医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が医薬品等の品質，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う，本院採用医薬品等における使用成績調査及び副作用・感染症・不具合報告をいう。

(2) 本院採用医薬品等　本院薬事委員会又はメディカルサプライセンター物流管理部等により本院において採用が認められた製造販売医薬品等をいう。

(3) 一般使用成績調査　製造販売後調査のうち，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。

(4) 特定使用成績調査　使用成績調査のうち，製造販売業者等が，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，有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(5) 使用成績比較調査 使用成績調査のうち，製造販売業者等が，診療において，特定の医薬品等を使用する患者の情報と当該医薬品等を使用しない患者の情報を比較すること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，有効性及び安全性等に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(6) 製造販売後臨床試験　製造販売業者等が，治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し，又は診療においては得られない品質，有効性及び安全性に関する情報を収集するため，医薬品については医薬品，医療機器等の品質，有

効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第 14 条第１項若しくは第９項又は第 19 条の２の承認に係る用法，用量又は性能，使用目的並びに効能及び効果に従い行う試験を，医療機器については法第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 11 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認に係る性能，使用目的並びに効能及び効果に従い行う試験を，再生医療等製品については法第 23 条の 25 第 1 項若しくは第 9 項又は法第 23 条の 37 第 1 項の承認に係る用法，用量，使用方法，効能，効果及び性能に従い行う試験をいう。

(7) 副作用・感染症・不具合報告　診療において使用した医薬品等の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病・障害若しくは死亡の発生，当該医薬品等の使用によるものと疑われる感染症若しくは不具合が発生した場合，医師等からの自発的な連絡に基づき，適正使用情報の収集のために，依頼者からの依頼により行われる報告をいう。

（製造販売後調査の申請）

第３条　製造販売後調査を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）は，製造販売後調査を担当する診療科（部）の内諾を得た上，当該製造販売後調査に係る業務を担当する責任者（以下「調査責任者」という。）の合意のもと，製造販売後調査申請書（別紙様式第１号）により病院長に申請するものとする。

（審査結果の通知等）

第４条　病院長は，前条の申請を受けたときは，本院治験審査委員会（以下「委員会」という。）へ諮るものとする。

２　委員会の委員長は，審査終了後，速やかにその判定を製造販売後調査審査結果通知書（別紙様式第２号）により病院長に報告するものとする。

３　病院長は，製造販売後調査審査結果通知書（別紙様式第２号）により、審査結果を依頼者及び調査責任者に通知するものとする。なお，製造販売後調査審査結果通知書（別紙様式第２号）の写しにより学長に通知するものとする。

（契約の締結）

第５条　学長は，第４条第３項の通知を受けたときは，速やかに依頼者と契約を締結するものとする。

（調査変更の申請等）

第６条　依頼者及び調査責任者は，実施の決定を受けた調査内容に変更がある場合は，その変更内容を製造販売後調査変更申請書（別紙様式第３号）により病院長に申請するものとする。

２　病院長は，前項の申請を受けた場合は，第４条に準じ，依頼者及び調査責任者に通知するものとする。なお，契約の変更に係る事項については、製造販売後調査審査結果通知書（別紙様式第２号）の写しにより学長に通知するものとする。

３　学長は，前項の通知を受けたときは，速やかに依頼者と変更契約を締結するものとする。

（終了（中止）の報告等）

第７条　調査責任者は，製造販売後調査が終了（中止）したときは，その結果を速やかに診療科（部）の長に報告のうえ，製造販売後調査終了（中止）報告書（別紙様式第４号）により病院長に報告するものとする。

２　病院長は，前項の報告を受けたときは，製造販売後調査終了（中止）報告書（別紙様式第４号）により委員会及び依頼者に通知するものとする。なお，製造販売後調査終了（中止）報告書（別紙様式第４号）の写しにより学長に通知するものとする。

（経費）

第８条　製造販売後調査経費の算定は，別に定める基準によるものとする。

（事務）

第９条　製造販売後調査に関する事務は，治験管理部において処理する。

（雑則）

第１０条　この要項に定めるもののほか，この要項の実施に関し必要な事項は，病院長が定める。

附　則

１　この要領は，平成 17 年４月１日から施行する。

２　福井大学医学部附属病院医薬品等市販後調査取扱要領（平成 16 年４月１日病院長裁定）は廃止する。

附　則

この要領は，平成 18 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。

附　則

この要領は，平成 21 年９月１日から施行する。

附　則

この要領は，平成 22 年１月４日から施行する。

附　則

この要項は，平成 27 年４月１日から施行する。

附　則

この要項は，平成 27 年５月 28 日から施行し，平成 27 年５月１日から適用する。

附　則

この要項は，平成 29 年３月１日から施行し，平成 28 年７月 20 日から適用する。

附　則

この要項は，令和元年９月 26 日から施行する。

附　則

この要項は，令和３年４月１日から施行する。

附　則

この要項は，令和６年８月１日から施行する。

附　則

この要領は，令和８年１１月１日から施行する。

様式第１号

様式第２号

様式第３号

様式第４号