

医薬品等の製造販売後調査に関する取扱内規

（趣旨）

第1条 公立大学法人奈良県立医科大学において、医薬品及び医療用具の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）を実施する場合の取扱いは、この内規に定めるものとする。

（定義）

第2条 この内規において「製造販売後調査」とは、「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12月20日厚生労働省令第171号）（以下「医薬品 GPSP 省令」という。）第2条第1項に規定される製造販売後調査等、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3月23日厚生労働省令第38号）（以下「医療機器 GPSP 省令」という。）第2条第1項に規定される製造販売後調査等、「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」（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10の規定に基づいて実施される副作用または感染症に係る報告の情報収集のために行う症例調査及び「再生医療等製品の製造販売と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）（以下「再生医療等製品 GPSP 省令」という。）第2条第1項に規定される製造販売後調査等をいう（ただし製造販売後臨床試験を除く。）。

（調査依頼の受託）

第3条 診療科部長は、製造販売後調査の依頼をする者（以下「依頼者」という。）から製造販売後調査の依頼を受けたときは、依頼の受託の適否を判断するものとする。

2 診療科部長は、前項により製造販売後調査を受託しようとするときは、別紙第1号様式による製造販売後調査申請書（以下「申請書」という。）により病院長を経由して理事長に申請するものとする。

（契約）

第4条 理事長もしくは理事長から委任を受けた者は、申請を承認したときは、すみやかに依頼者との間で契約を締結するものとする。

（調査料）

第5条 平成11年10月1日以降の新規申請に係るものは、文部省高等教育局医学教育課長通知（平成11年7月2日11高医第20号）に基づき算定するものとする。ただし、医療用具の報告書作成経費については、診療科部長と依頼者が協議して定めるものとする。

（資料）

第6条 診療科部長は、医薬品 GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令、医薬品医療機器等法、再生医療等製品 GPSP 省令において保管の対象となる資料及び当該製造販売後調査に必要な資料を依頼者から提出させ、保管しなければならない。

2 理事長及び病院長は、必要に応じ、前項に定める資料を診療科に提出させることができる。

（終了・中止報告）

第7条 診療科部長は、製造販売後調査が終了・中止したときは、別紙第2-1号様式による製造販売後調査終了報告書（以下「終了報告書」という。）により理事長に報告するものとする。

（終了通知）

第8条 理事長は、終了報告書を承認したときは、すみやかに依頼者に別紙第2-2号様式により通知するものとする。

（変更報告）

第9条 診療科部長は、製造販売後調査を変更するときは、別紙第3号様式による製造販売後調査変更申請書（以下「変更申請書」という。）により理事長に申請するものとする。

（変更契約）

第10条 理事長もしくは理事長から委任を受けた者は、変更申請書を承認したときは、すみやかに依頼者との間で変更契約を締結するものとする。

（省令の遵守）

第11条 製造販売後調査を実施するにあたっては、医薬品 GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令、医薬品医療機器等法、再生医療等製品 GPSP 省令を遵守しなければならない。

（事務）

第12条 製造販売後調査に関する必要な事務は、臨床研究センターにおいて行う。

（その他）

第13条 この内規に定めるほか、製造販売後調査の取扱いに関しては理事長及び病院長が協議の上、定めるものとする。

(付則)

- 1 この内規は、平成6年9月19日から施行する。
- 2 平成10年11月1日改正。
- 3 平成17年4月1日改正。
- 4 平成28年4月1日改正。
- 5 令和元年8月1日改正。