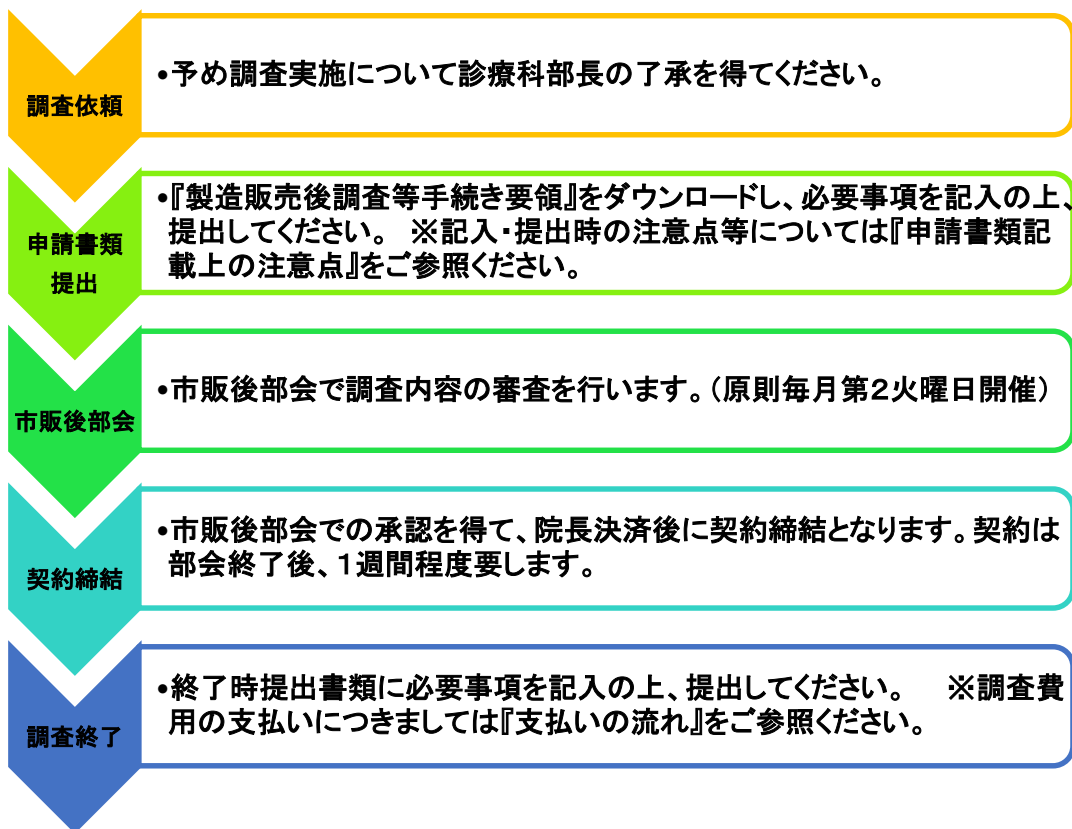


製造販売後調査 手続きの流れ



申請書類記載上の注意点

製造販売後調査等手続き要領（一部抜粋）

〔申込時提出書類〕

- (1) 製造販売後調査等依頼書(様式1)
- (2) 製造販売後調査等申請書(様式2)
- (3) 製造販売後調査等審査結果報告書(様式4)
- (4) 製造販売後調査等審査結果通知書(様式5-1)
- (5) 製造販売後調査等審査結果通知書(様式5-2)
- (6) 製造販売後調査等契約書(様式6) **(責任医師押印・依頼者押印必要) 2部提出**
- (7) 製造販売後調査等審査用資料 **各8部提出**
 - ① 製造販売後調査等実施計画書 **(①・②のいずれかのみ提出でも可)**
 - ② 実施要綱
 - ③ 添付文書
 - ④ 市販後調査審査委員会が必要と認める資料(必要時ご提出ください)

〔実施計画の変更時提出書類〕

- (1) 製造販売後調査等実施計画変更依頼書(様式7)
- (2) 製造販売後調査等実施計画変更申請書(様式8)
- (3) 製造販売後調査等審査結果報告書(様式4)
- (4) 製造販売後調査等審査結果通知書(様式5-1)
- (5) 製造販売後調査等審査結果通知書(様式5-2)
- (6) 製造販売後調査等変更契約書(様式9) **(責任医師押印・依頼者押印必要) 2部提出**
- (7) 製造販売後調査等審査用資料(新旧対応表など) **8部提出**

〔調査終了(中止)時提出書類〕

- (1) 製造販売後調査等終了(中止)報告書(様式10)
- (2) 製造販売後調査等終了(中止)通知書(様式11-1)
- (3) 製造販売後調査等終了(中止)通知書(様式11-2)

申請書類記載上の注意点（日付・押印等の注意事項）

様式1

提出日を記入
又は
日付空欄のまま提出

（依頼者→病院長）

製販様式1

西暦 年 月 日

製造販売後調査等 依頼書

松江赤十字病院
院長 大居 慎治 様

依頼者
住 所
会社名
代表者

下記のとおり、製造販売後調査等の実施をお願いいたしたく依頼します。

記

調 査 名	
目 的 ・ 内 容	
担 当 責 任 医 師	所属・職名 氏名
予 定 期 間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
予 定 症 例 数	例
調 査 受 託 料	（※別途見積り）
添 付 資 料	☐ 医薬品に関する添付文書 ☐ その他必要な書類
依頼者の担当者 連絡先	所属： 氏名： TEL： FAX：

開始日：日付空欄のまま提出

様式2

日付空欄のまま提出

（担当責任医師→病院長）

製販様式2

西暦 年 月 日

製造販売後調査等 申請書

松江赤十字病院
院長 大居 慎治 様

担当責任医師
所属
職名
氏名

下記のとおり製造販売後調査等を実施いたしたく申請します。

なお、本調査は、市販後調査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施します。

記

調 査 名	
目 的 ・ 内 容	
依 頼 者	住所 会社名 代表者名
担 当 責 任 医 師	所属・職名： 氏名：
予 定 期 間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
予 定 症 例 数	例
受 託	

開始日：日付空欄のまま提出

様式4

日付空欄のまま提出

（市販後調査委員会委員長→病院長→（写）担当責任医師・（写）依頼者）

製販様式4

西暦 年 月 日

製造販売後調査等 審査結果報告書

松江赤十字病院
院長 大居 慎治 様

市販後調査委員会
委員長 真鍋 敦

日付空欄のまま提出

西暦 年 月 日に審査依頼のあった製造販売後調査等について、市販後調査委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

審 査 事 項	☐ 調査実施の可否 ☐ 調査実施計画変更の可否 ☐ その他	いずれかにチェック
審 査 結 果	☐ 承認する ☐ 修正の上で承認する ☐ 却下する ☐ 既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む）	
決 定 の 理 由 （ 修 正 条 件 ）		
調 査 名		
担 当 責 任 医 師	所属・職名： 氏名：	
依 頼 者	住 所 会社名 代表者名	
予 定 期 間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日	
予 定 症 例 数	例	

新規契約時：日付空欄のまま提出
変更契約時：契約日を記入して提出

様式5-1, 5-2

日付空欄のまま提出

（病院長→依頼者）

製販様式5-1

西暦 年 月 日

製造販売後調査等 審査結果通知書

依頼者 様

松江赤十字病院
院長 大居 慎治 様

日付空欄のまま提出

貴院より西暦 年 月 日に依頼・申請のあった製造販売後調査等について下記のとおり決定したので通知します。

記

調 査 名		
審 査 事 項	☐ 調査実施の可否 ☐ 調査実施計画変更の可否 ☐ その他	いずれかにチェック
審 査 結 果	☐ 承認する ☐ 修正の上で承認する ☐ 却下する ☐ 既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む）	
指 示 事 項		
担 当 責 任 医 師	所属・職名： 氏名：	
依 頼 者	住 所 会社名 代表者名	
予 定 期 間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日	
予 定 症 例 数	例	

新規契約時：日付空欄のまま提出
変更契約時：契約日を記入して提出

様式6(契約書)

製造販売後調査等 契約書

製販様式 6

(医療機関) 松江赤十字病院 院長 大居 慎治 (以下「甲」という。)

(依頼者) (以下「乙」という。)

によって製造販売後調査等の実施に関し契約を締結する。

(調査の内容)

第1条 甲は乙の委託により次の製造販売後調査等 (以下「本調査」という。)

第1条 製造販売後調査等名

第2条 調査の目的及び内容

第3条 調査担当医師

所属 科 所属 科 所属 科

氏名 氏名 氏名

所属 科 所属 科 所属 科

氏名 氏名 氏名

所属 科 所属 科 所属 科

氏名 氏名 氏名

第4条 調査実施期間

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

第5条 調査予定症例数

例

(省令の遵守)

第2条 甲及び乙は本調査の実施に準に関する省令 (G P S P 省令) を遵守するものとする。

(調査受託料)

第3条 乙は、甲に調査受託料として1症例あたり (消費税別) を調査受領後、甲の定める下記銀行の預金口座へ送金により支払うものとする。なお、送金手数料は乙の負担とする。

送金先 山陰合同銀行北支店 口座番号 普通預金 2 4 8 0 7 2 0

口座名義人 松江赤十字病院

日付空欄のまま提出

開始日: 日付空欄のまま提出

日付空欄のまま提出

(補償)

第4条 本調査に関連して患者の健康被害が発生し、甲と患者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

2 前項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。

ただし、甲の責に帰す場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には事前に乙の承諾を得るものとする。

3 甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難となった場合は、乙と協議を行い、本調査を中止又は調査期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

(機密保持義務)

第5条 甲は本調査に関し乙から提供された資料その他の情報及び本調査の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示しないものとする。

(契約の解除)

第6条 乙は、甲がG P S P 省令、調査実施計画書又は本契約に違反することによる適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合 (ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合を除く) には、本契約を解除することができる。

2 甲は、市販後調査委員会が本調査を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

(契約の変更)

第7条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙双方の同意を得るものとする。

第8条 本契約に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、甲乙双方の協議によって協議決定する。

上記の契約締結の証とし本書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ、各1通ずつを相手方に送付するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住 所 松江市母衣町2-1-1

松江赤十字病院

院長 大居 慎治

乙 住 所

会社名

代表者名

印

上記の契約内容を確認するとともに、本調査の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。

西暦 年 月 日

担当医師

氏 名

印

依頼者印
担当責任医師印
押印後に提出

様式7

製造販売後調査等 変更依頼書

製販様式 7

(依頼者→病院長)

西暦 年 月 日

松江赤十字病院

院長 大居 慎治 様

依頼者 住所 会社名 代表者

契約日を記入

西暦 年 月 日に承認のありました製造販売後調査等について、下記事項の変更をお願いいたしたく依頼します。

記

調 査 名		
変 更 事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 理 由		
担当責任医師	所属・職名:	氏名:
依頼者の担当者連絡先	所属:	氏名:
	TEL:	FAX:

様式8

製造販売後調査等 変更申請書

製販様式 8

(担当責任医師→病院長)

西暦 年 月 日

松江赤十字病院

院長 大居 慎治 様

担当医師 所属 職名 氏名

契約日を記入

西暦 年 月 日に承認のあった製造販売後調査等について、下記のとおり製造販売後調査等実施計画を変更したく申請します。

なお、製造販売後調査等の変更は、市販後調査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施します。

記

調 査 名		
変 更 事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 理 由		
依頼者の担当者連絡先	所属:	氏名:
	TEL:	FAX:

様式9

製販様式 9

製造販売後調査等 変更契約書

契約日を記入

(依頼者) 松江赤十字病院 院長 大居 慎治 (以下「甲」という。)と
(依頼者) (以下「乙」という。)との間において、
西暦 年 月 日付けで締結した製造販売後調査等の契約書について、同契約書第7条に基づき、甲乙協議の上、その一部を下記のとおり変更する。
なお、その他の条項については原契約のとおりとする。
1. 変更事項
[変更前]

[変更後]

上記の契約を証するため本書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。
西暦 年 月 日
甲 住所 松江市母衣町200番地
松江赤十字病院
院長 大居 慎治 印
乙 住所
会社名
代表者名
上記の契約内容を確認しました。
西暦 年 月 日
担当責任医師
氏名 印

日付空欄のまま提出

日付空欄のまま提出

依頼者印
担当責任医師印
押印後に提出

様式10

提出日を記入
又は
日付空欄のまま提出

(担当責任医師→病院長→(写)市販後調査委員会委員長(写)依頼者) 製販様式 10
西暦 年 月 日

製造販売後調査等 終了(中止) 報告書

松江赤十字病院
院長 大居 慎治 様
担当責任医師
所属
職名
氏名

契約日を記入

西暦 年 月 日に承認のあった製造販売後調査等について、下記のとおり、終了(中止)しましたので報告します。
記

調 査 名	
依 頼 者	住 所 会社名 代表者名
担当責任医師	所属・職名 氏名
実 施 期 間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実 施 症 例 数	例 (予定症例数 例)
備 考	

様式11-1, 11-2

日付空欄のまま提出

(病院長→依頼者) 製販様式 11-1
西暦 年 月 日

製造販売後調査等 終了(中止) 通知書

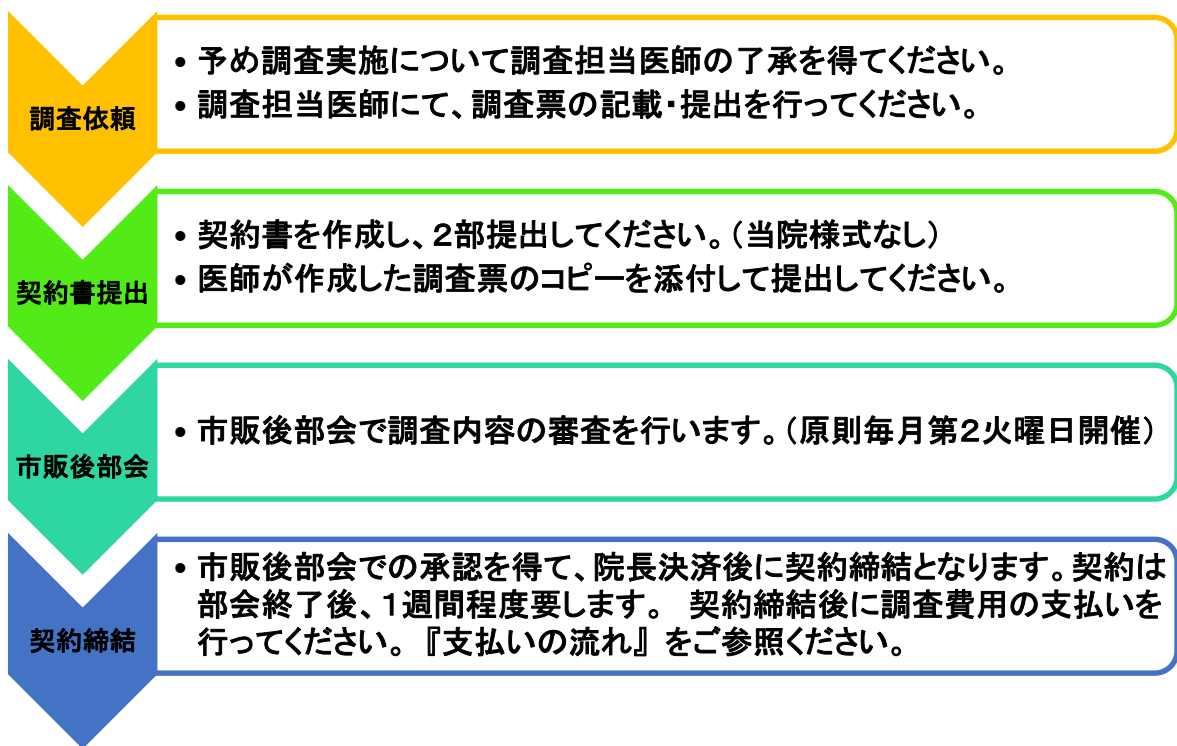
依頼者 様
松江赤十字病院
院長 大居 慎治

製造販売後調査等について、担当責任医師より終了(中止)報告書を受取り、下記のとおり製造販売後調査等の終了(中止)を確認しましたので、通知します。
記

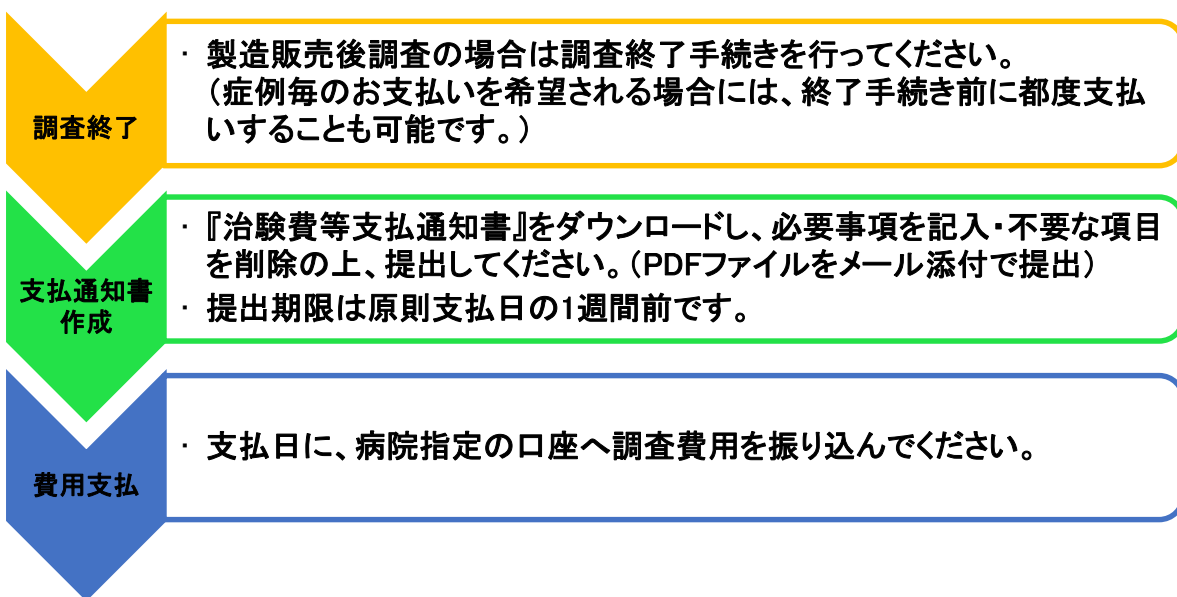
調 査 名	
依 頼 者	住 所 会社名 代表者名
担当責任医師	所属・職名 氏名
実 施 期 間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実 施 症 例 数	例 (予定症例数 例)
備 考	

製造販売後調査等終了報告書(様式10)の写しを添付する。

製造販売後医薬品の副作用・感染症調査等 手続きの流れ



支払いの流れ



<全ての契約に共通のご案内>

※請求書の作成を希望される場合

- ①事務局（薬剤部情報課）へ請求書を希望される旨を連絡し、『治験費等支払通知書』を提出してください。
支払日が未定の場合は空欄のままで構いません。
- ②支払通知書の記載事項を元に請求書を作成します。（請求書作成に数日～1週間かかる場合があります。）
- ③支払日が未定だった場合は、決定後に支払日を記載した『治験費等支払通知書』を再度提出してください。

※契約書・結果通知書・請求書等の受け取りについて

院長決済後に連絡しますので、事務局（薬剤部情報課）にてお受け取り下さい。
郵送を希望される場合、宛名記載済みの返送用レターパック等をあらかじめ送付してください。
院長決済後に送付いたします。