

# 新潟市民病院における 医薬品製造販売後調査の 申請から調査終了までの手順

2024年7月1日改訂  
薬事委員会事務局作成

事務局: 〒950-1197 新潟市中央区鐘木463-7  
新潟市民病院 薬剤部(担当:薬品情報室)  
TEL:025-281-5151 (内線 1457)  
FAX:025-281-5272

# 【一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査：新規】

## STEP 1

①依頼者は調査の実施計画書の写しを提示し、薬剤部長と面談

「使用成績調査実施依頼書（様式-P1-1）」を薬剤部長より入手。

②依頼者は「使用成績調査実施依頼書」を記入し、調査責任医師へ提出

依頼者氏名は会社社長、連絡先は調査担当者。

③調査責任医師は依頼書の内容を確認後サイン、事務局（薬剤部薬品情報室）へ提出



## STEP 2

申請受付（毎月月末締め）



## STEP 3

必要資料提出 依頼者は、受付翌月の10日頃までに事務局へ提出

- |                |                  |
|----------------|------------------|
| ①対象医薬品の添付文書 2部 | ③登録票・調査票 2部      |
| ②実施要綱 2部       | ④同意等説明文書（必要時） 2部 |



## STEP 4

薬事委員会審議（毎月20日前後に開催）



## STEP 5

承認された場合、結果通知・契約手続き開始

事務局は「製造販売後調査実施に関する通知書」を依頼者へ送付。  
依頼者は、契約書を2部作成し事務局へ提出。



## STEP 6

契約完了

契約書送付時に、調査費納入通知書を同封。調査費を納入（前納金）。  
（契約時：1症例当たりの調査費×契約症例数×2割）



## 注意!

調査開始

【患者登録票・調査票について】  
新潟市の個人情報保護条例により、患者カルテ番号・患者イニシャル・生年月日の「日」は記入しない旨を医師へお伝え下さい。

# 【一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査：変更】

- STEP 1**
- ①依頼者は、変更事項について事務局(薬剤部 薬品情報室)へ連絡  
「使用成績調査実施**変更依頼書**(様式-P9)」を事務局より入手。
  - ②「使用成績調査実施**変更依頼書**」を記入し、調査責任医師へ提出
  - ③調査責任医師は依頼書の内容を確認後サインし、事務局へ提出



**STEP 2** 変更申請受付 (毎月月末締め)



**STEP 3** 必要資料提出 受付翌月の10日頃までに事務局へ提出

- ①変更内容が明示された文書 2部
- ②登録票・調査票(必要時) 2部
- ③同意等説明文書(必要時) 2部



**STEP 4** 薬事委員会審議 (毎月20日前後に開催)



**STEP 5** 承認された場合、結果通知・契約手続き開始

事務局は「製造販売後調査実施に関する通知書」と契約書2部を送付。  
依頼者は契約書を作成し事務局へ提出。



**STEP 6** 契約完了

症例数追加の場合は契約書送付時に、調査費納入通知書を同封。  
調査費を納入。(前納金)  
(契約変更時: 1症例当たりの調査費 × 契約追加症例数 × 2割)



**注意!** 調査開始

【患者登録票・調査票について】  
新潟市の個人情報保護条例により、患者カルテ番号・患者イニシャル・生年月日の「日」は記入しない旨を医師へお伝え下さい。

# 【一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査：終了】

## STEP 1

①依頼者は、終了について事務局(薬剤部 薬品情報室)へ連絡

「使用成績調査終了報告書(様式-P6)」を事務局より入手。  
報告書には、有効性・安全性(副作用の発現状況)等について記載。

②「使用成績調査終了報告書」を記入し、調査責任医師へ提出

③調査責任医師は、内容を確認後サインし、事務局へ提出

## 注意!

※調査票が紙媒体の場合、医師より調査票(原本)を受け取った際、  
カルテ番号・患者イニシャル・生年月日の「日」の記載がされていないか  
事務局で 確認します。  
院外へ持ち出す前に、必ず事務局へお立ち寄りください。

## STEP 2

終了報告受付 (毎月月末締め)

受付は事務局へ提出された時点

記入済み調査票(コピー)を事務局へ1部提出。

## STEP 3

薬事委員会審議 (毎月20日前後に開催)

## STEP 4

調査終了通知

「製造販売後調査終了通知書」による承認文書と共に調査費納入通知書を送付。  
調査費(1調査票当たりの調査費×実施調査票数-契約・変更時の前納金)を納入。

調査終了

# 【副作用・感染症報告】

STEP 1

①薬剤部長と面談し報告。

「副作用・感染症自発報告依頼書(様式-P1-2)」を薬剤部長より入手。

②依頼者は「副作用・感染症自発報告依頼書」を記入し、事務局(薬剤部 薬品情報室)へ提出。

STEP 2

## 申請受付

受付は事務局へ提出された時点  
申請書と共に下記を提出

- ①未記入の調査票 1部
- ②対象医薬品の添付文書 1部

注意!

【患者登録票・調査票について】  
新潟市の個人情報保護条例により、患者カルテ番号・患者イニシャル・生年月日の「日」は記入しない旨を医師へお伝え下さい。

STEP 3

書面決裁 (委員長)

《同時進行》

STEP 4

調査開始

結果通知・契約手続き開始

事務局は「製造販売後調査実施に関する通知書」を依頼者へ送付。  
依頼者は、契約書を2部作成し事務局へ提出。

STEP 5

記入済み調査票(コピー)提出  
調査票の記入が済み次第事務局へ提出

契約完了

事務局は契約完了時に、調査費納入通知書を送付。  
依頼者は、調査費を納入。

STEP 6

薬事委員会審議(事後報告)  
(毎月20日前後に開催)

調査終了