

## 桐生厚生総合病院 「医薬品製造販売後調査」 手引き

申請の際は①～⑤(④は必要時)の書類と実施要綱の提出をお願いします。  
⑥は終了後に提出をお願いします。

### ① 製造販売後調査 実施依頼書・申請書

- ・ 使用成績調査・特定使用成績調査のどちらかを選択する
- ・ 医師の押印後に提出
- ・ 研究費 (1 症例) 1 症例当たりの分冊数等を詳細に記載する

### ② 製造販売後調査 実施計画書

- ・ 使用成績調査・特定使用成績調査のどちらかを選択する
- ・ 医師の押印後に提出

### ③ 製造販売後調査 契約書 A3 1 枚で作成 (2 部提出)

- ・ 使用成績調査・特定使用成績調査のどちらかを選択する
- ・ 医師の押印後に提出

\* 第 2 条の (1) の薬品名は当院で採用しているものとする

### ④ 製造販売後調査実施契約書に関する覚書 (2 部提出)

- ・ 契約書の内容に補足事項がある際
- ・ 契約書の内容に変更があった際

### ⑤ 受託決定通知書

- ・ 使用成績調査・特定使用成績調査のどちらかを選択する

### ⑥ 製造販売後調査 終了報告書・決裁書

添付：症例数がわかるように症例報告書 (写) 1 部

または症例登録番号・患者コード・イニシャルを表にする

担当者の名刺を 1 枚

- ・ 使用成績調査・特定使用成績調査のどちらかを選択する
- ・ 医師の押印後に提出
- ・ 担当医師を確認し、変更があった場合は④を先に提出する
- ・ 会社の代表者が変更になった際も④を先に提出する