

PMS30号 製造販売後調査の実施に係る手順書・変更対比表(第3.1版→第4版)

変更箇所	変更前 (2021年4月1日)	変更後 (2023年6月21日)	変更理由
ヘッダー	PMS30号 (20210401)	PMS30号 (20230621)	改訂のため記載整備
表紙	第3.1版：2021年4月1日 発効	第4版：2023年6月21日 発効	改訂のため記載整備
表紙裏	発行日 初版：2018年4月1日 第2版：2019年10月1日 第3版：2021年2月1日	発効日 初版：2018年4月1日 第2版：2019年10月1日 第3版：2021年2月1日 第3.1版：2021年4月1日 第4版：2023年6月21日	改訂のため記載整備
目次	第3章 製造販売後調査責任医師の業務 第10条 製造販売後調査開始までの手続き 第11条 製造販売後調査開始後の手続き	第3章 責任医師の業務 第10条 責任医師の要件 第11条 担当医師の要件 第12条 責任の所在 第13条 製造販売後調査開始までの手続き 第14条 製造販売後調査実施中の手続き 第15条 製造販売後調査の変更 第16条 製造販売後調査実施状況の報告 第17条 製造販売後調査の中止、中断及び終了	改訂のため記載整備
第1章 総則 (目的と適用範囲) 第1条第1項	(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、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（昭和35年法律第145号。以下「法律」という。）、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）、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）及び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）（以下「GPSP」という）及びこれらに関連する通知に定めるものに基づいて、製造販売後調査及び副作用・感染症報告の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、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（昭和35年法律第145号。以下「法律」という。）、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）、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）、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）（以下「GPSP」という）、 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省第135号） （以下「GVP」という）及びこれらに関連する通知に定めるものに基づいて、製造販売後調査及び副作用・感染症報告の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	情報追記

<p>第1章 総則 (目的と適用範囲) 第1条第2項</p>	<p>2 本手順書において、製造販売後調査とは医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者(以下「<u>製造販売後調査依頼者</u>」という)が、<u>その</u>製造販売し又は法律第19条の2の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講じることをいい、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」(以下「製造販売後調査」という)に対して適用する。</p>	<p>2 本手順書において、製造販売後調査とは医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者(以下「<u>依頼者</u>」という)が、その 製造販売し又は法律第19条の2の規定により承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生もしくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を講じることをいい、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」(以下「製造販売後調査」という)に対して適用する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第2章 病院長の業務 (製造販売後調査依頼の申請等) 第3条第1項</p>	<p>(製造販売後調査依頼の申請等) 第3条 製造販売後調査を実施する場合、病院長は、「製造販売後調査等確認表」(PMS1号)、「製造販売後調査等依頼書」(PMS2号)とともに申請に必要な次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。 ① 実施要項 ② 登録票・調査票の見本 ③ 調査対象医薬品等の製品添付文書 ④ 「製造販売後調査等契約書」(PMS20号)(2通) ⑤ 「製造販売後調査費用等覚書」(PMS21号)(2通) ⑥ 医薬品リスク管理計画書 ⑦ その他、当該調査を審査する委員会が必要と認める資料</p>	<p>(製造販売後調査依頼の申請等) 第3条 製造販売後調査を実施する場合、病院長は、「製造販売後調査等確認表」(PMS1号)、「製造販売後調査等依頼書」(PMS2号)とともに申請に必要な次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。 ① 実施要項 ② 登録票・調査票の見本 ③ 調査対象医薬品等の製品添付文書 ④ 「製造販売後調査等契約書」(PMS20号)(2通) ⑤ 「製造販売後調査費用等覚書」(PMS21号)(2通) ⑥ 医薬品リスク管理計画書 ⑦ <u>説明文書・同意文書(必要時)</u> ⑧ その他、当該調査を審査する委員会が必要と認める資料</p>	<p>必要時は説明文書・同意文書についても提出を求めているため追記</p>
<p>第2章 病院長の業務 (製造販売後調査実施の了承等) 第4条第1項</p>	<p>(製造販売後調査実施の了承等) 第4条 病院長は、「製造販売後調査等審査依頼書」(PMS3号)により治験審査委員会に意見を求め、治験審査委員会の「製造販売後調査等結果通知書」(PMS4号)を受け、当該調査に対する指示・決定を「製造販売後調査等結果通知書」(PMS4号)により、製造販売後調査責任医師(以下、責任医師という)及び<u>製造販売後調査依頼者(以下、依頼者という)</u>に通知する。</p>	<p>(製造販売後調査実施の了承等) 第4条 病院長は、「製造販売後調査等審査依頼書」(PMS3号)により治験審査委員会に意見を求め、治験審査委員会の「製造販売後調査等結果通知書」(PMS4号)を受け、当該調査に対する指示・決定を「製造販売後調査等結果通知書」(PMS4号)により、製造販売後調査責任医師(以下、責任医師という)及び<u>依頼者</u>に通知する。</p>	<p>記載整備</p>

<p>第2章 病院長の業務 (製造販売後調査実施状況の報告) 第7条第1項</p>	<p>(製造販売後調査実施状況の報告) 第7条 病院長は責任医師に実施中の調査において<u>少なくとも年1回</u>、当該調査の実施状況を「製造販売後調査等実施状況報告書」(PMS6号)及び「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS7号)により報告させる。</p>	<p>(製造販売後調査実施状況の報告) 第7条 病院長は責任医師に実施中の調査において<u>毎年12月に</u>、当該調査の実施状況を「製造販売後調査等実施状況報告書」(PMS6号)、「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS7号)及び「<u>製造販売後調査等対象者一覧表</u>」(PMS10号)により報告させる。<u>なお、「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)については必要な場合のみ作成させる。</u></p>	<p>現在の業務に基づく記載整備</p>
<p>第2章 病院長の業務 (製造販売後調査実施状況の報告) 第7条第2項</p>	<p>2 病院長は、<u>責任医師より「製造販売後調査等実施状況報告書」(PMS6号)及び「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS7号)を入手した場合</u>、実績に応じて依頼者に「製造販売後調査経費算定明細書」(PMS13号)を提出させ、当該費用に係わる費用を依頼者に請求する。</p>	<p>2 病院長は、<u>前項の書類を受領した場合</u>、実績に応じて依頼者に「製造販売後調査経費算定明細書」(PMS13号)を提出させ、当該費用に係わる費用を依頼者に請求する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第2章 病院長の業務 (製造販売後調査実施状況の報告) 第7条第3項</p>	<p>—</p>	<p><u>3 契約内容に変更がある場合は、病院長は依頼者と「製造販売後調査変更覚書」(PMS22号)を締結し、双方が記名・押印又は署名し、日付を付す。</u></p>	<p>現在の業務に基づく記載整備</p>
<p>第2章 病院長の業務 (製造販売後調査の中止、中断及び終了) 第8条第1項</p>	<p>(製造販売後調査の中止、中断及び終了) 第8条 病院長は、責任医師から製造販売後調査を終了する旨、「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(PMS8号)により報告を受けた場合、治験審査委員会に終了を報告し、責任医師及び依頼者に対し<u>当該文書の写し</u>をもって通知する。</p>	<p>(製造販売後調査の中止、中断及び終了) 第8条 病院長は、責任医師から製造販売後調査を終了する旨、「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(PMS8号)、「<u>製造販売後調査等進捗一覧表</u>」(PMS7号)及び「<u>製造販売後調査等対象者一覧表</u>」(PMS10号)により報告を受けた場合、治験審査委員会に終了を報告し、責任医師及び依頼者に対し「<u>製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書</u>」(PMS8号)の写しをもって通知する。<u>なお、「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)については必要な場合のみ作成させる。</u></p>	<p>現在の業務に基づく記載整備</p>
<p>第2章 病院長の業務 (製造販売後調査の中止、中断及び終了) 第8条第2項</p>	<p>2 病院長は、<u>責任医師より「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS7号)、「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)を入手した場合</u>、実績に応じて依頼者に「製造販売後調査経費算定明細書」(PMS13号)を提出させ、当該費用に係わる費用を依頼者に請求する。</p>	<p>2 病院長は、<u>前項の書類を受領した場合</u>、実績に応じて依頼者に「製造販売後調査経費算定明細書」(PMS13号)を提出させ、当該費用に係わる費用を依頼者に請求する。</p>	<p>記載整備</p>

<p>第3章 責任医師の業務 （製造販売後調査開始までの手続き） 第10条</p>	<p>（製造販売後調査開始までの手続き） 第10条 責任医師は、次に掲げる事項を行う。 (1) 対象患者等から製造販売後調査の参加同意を得る必要のある場合には、同意文書及びその他の説明文書を作成する。 (2) 製造販売後調査を実施する場合、病院長に対して、依頼者と共に「製造販売後調査等依頼書」（PMS 2号）及び製造販売後調査実施要綱等の申請に必要な書類を提出する。 (3) 依頼者と合意した期間内に集められる適格な対象患者数を「目標症例数」とする。 (4) 製造販売後調査の実施について、修正の上で承認（条件付き承認）となった場合、依頼者との合意のもと、「製造販売後調査等修正報告書」（PMS 9号）を作成し、病院長に提出する。 (5) 病院と依頼者の契約締結後、製造販売後調査を実施する。</p>	<p>—</p>	<p>記載整備のため削除し第13条とした</p>
---	--	----------	--------------------------

<p>第3章 責任医師の業務 (製造販売後調査開始後の手続き) 第11条</p>	<p>—(製造販売後調査開始後の手続き) 第11条 責任医師は、次に掲げる事項を行う (1) 対象患者等から製造販売後調査への参加の同意を必要とする場合には、事前に文書で同意を取得する。 (2) 依頼者と合意した期間内に「目標症例数」を確保するよう努める。 (3) 「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)を作成する。 (4) 依頼者からの求めに応じ、調査票を速やかに作成し依頼者に提出する。 (5) 次の場合は当該文書を速やかに病院長に提出する。 なお、本条②、③については、依頼者の協力を得て、双方合意の上、作成する。 ① 契約内容の変更及び第3条第1項で提出された資料等を改訂する場合、改訂された後の文書及び「製造販売後調査等変更申込書」(PMS5号) ② 調査責任医師は実施中の調査において少なくとも年1回、当該調査の実施状況を「製造販売後調査等実施状況報告書」(PMS6号)及び「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS7号) ③ 製造販売後調査が終了した場合、「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(PMS8号) ④ 製造販売後調査が終了した場合、「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)</p>	<p>—</p>	<p>記載整備のため削除し第14条から第17条とした</p>
<p>第3章 責任医師の業務 (責任医師の要件) 第10条</p>	<p>—</p>	<p>—(責任医師の要件) 第10条 責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1) 責任医師は原則として当院に在籍する診療部長とする。 2) 責任医師は調査を行う医師(以下「担当医師」という)を指名し、業務にあたらせることができる。 3) 責任医師は、担当医師に実施要綱等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>	<p>現在の業務に基づき追加</p>
<p>第3章 責任医師の業務 (担当医師の要件) 第11条</p>	<p>—</p>	<p>—(担当医師の要件) 第11条 担当医師は、本院当該診療科に在籍する医師とする。</p>	<p>現在の業務に基づき追加</p>

<p>第3章 責任医師の業務 (責任の所在) 第12条</p>	—	<p><u>(責任の所在)</u> 第12条 責任医師は、本院における製造販売後調査に 関連する業務に責任を負うものとする。</p>	現在の業務に基づき追加
<p>第3章 責任医師の業務 (製造販売後調査開始ま での手続き) 第13条</p>	—	<p><u>(製造販売後調査開始までの手続き)</u> 第13条 責任医師は、次に掲げる事項を行う。 1) 調査実施要綱等について依頼者と合意する前に、依 頼者から提供される調査実施要綱、最新の調査対象医薬 品概要書及びその他必要な資料・情報等に基づき依頼者 と協議し、当該調査を実施することの倫理的及び科学的 妥当性について十分検討する。調査実施要綱等が改訂さ れる場合も同様である。 2) 調査実施要綱等及び調査期間について依頼者と協議 し、それらの内容並びに調査実施要綱等を遵守すること について合意する。また、依頼者の協力のもと、説明文 書及び同意文書を作成する。 3) 製造販売後調査を実施する場合、病院長に対して、 依頼者と共に第3条第1項で定められた書類を提出す る。 4) 調査期間内に実施可能な対象患者数を「症例数」と する。 5) 製造販売後調査の実施について、修正の上で承認 (条件付き承認)となった場合、依頼者との合意のも と、「製造販売後調査等修正報告書」(PMS9号)を作成 し、病院長に提出する。 6) 病院と依頼者の契約締結後、製造販売後調査を実施 する。</p>	現在の業務に基づき追加
<p>第3章 責任医師の業務 (製造販売後調査実施中 の手続き) 第14条</p>	—	<p><u>(製造販売後調査実施中の手続き)</u> 第14条 対象患者等から製造販売後調査への参加の同 意を必要とする場合には、原則文書で同意を取得する。 2 依頼者と合意した期間内に契約した「症例数」を確 保するよう努める。 3 責任医師は「製造販売後調査等対象者一覧表」 (PMS10号)を作成する。 4 依頼者からの求めに応じ、登録票及び調査票を速や かに作成し依頼者に提出する。なお、登録票及び調査票 には個人を特定できる情報(患者名、患者イニシャル、 カルテ番号、生年月日(生年月までは可)等)を使用して はならない。</p>	現在の業務に基づき追加

<p>第3章 責任医師の業務 (製造販売後調査の変更) 第15条</p>		<p><u>(製造販売後調査の変更)</u> <u>第15条 製造販売後調査期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、責任医師が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。</u> <u>2 責任医師及び依頼者は、調査内容に変更が生じ、契約内容の変更および第3条第1項で提出された資料等について改訂の必要が生じた場合は、病院長に対し、依頼者と共に改訂された後の文書及び「製造販売後調査等変更申込書」(PMS5号)を提出する。</u></p>	<p>現在の業務に基づき追加</p>
<p>第3章 責任医師の業務 (製造販売後調査実施状況の報告) 第16条</p>		<p><u>(製造販売後調査実施状況の報告)</u> <u>第16条 責任医師は実施中の調査において毎年12月に、当該調査の実施状況について、病院長に対し、依頼者と共に「製造販売後調査等実施状況報告書」(PMS6号)及び「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS7号)を提出しなければならない。</u> <u>2 責任医師は「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)を提出しなければならない。なお「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)は必要な場合のみ作成する。</u> <u>3 調査期間を延長する場合は、依頼者と合意の上、依頼者が製造販売後調査変更覚書(PMS22号)を提出しなければならない。なお、期間延長しない場合は本条の手続きは行わず第17条の手続きを行う。</u></p>	<p>現在の業務に基づき追加</p>
<p>第3章 責任医師の業務 (製造販売後調査の中止、中断及び終了) 第17条</p>		<p><u>(製造販売後調査の中止、中断及び終了)</u> <u>第17条 製造販売後調査が終了、中止又は中断した場合、病院長に対し、依頼者と共に「製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書」(PMS8号)及び「製造販売後調査等進捗一覧表」(PMS7号)を速やかに提出しなければならない。</u> <u>2 責任医師は「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)を提出しなければならない。なお「製造販売後調査等対象者一覧表」(PMS10号)は必要な場合のみ作成する。</u></p>	<p>現在の業務に基づき追加</p>