製造販売後調査等申請手続き　主な変更点

２０２２年２月１４日より製造販売後調査等申請手続きを簡略化する。また、「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等の一部を改正する省令（平成２９年厚生労働省令第１１６号／平成２９年１０月２６日公布）の制定に伴う記載整備を行うものである。

1.　書式・様式の整理

【全書式・様式共通の変更点】

・「使用成績調査」を「一般使用成績調査」へ変更、「使用成績比較調査」を追加
・「製造販売後調査等責任者」を「製造販売後調査等責任医師」へ変更
　※副作用・感染症報告で医師以外の医療関係者を責任者とする場合は「医師」→「者」へ読み替え
・依頼者担当者連絡先から FAX を削除
・書式下部の注意事項を簡略化
・書式等一覧（製造販売後調査等）に各書式等記載方法を追加

【各書式・様式の変更点】

・旭医様式 16：製造販売後調査等契約書の内容の見直し（簡略化）
・（調）書式１：履歴書（医師用・医療従事者用）の廃止
　※依頼者が必要とする場合は治験書式を準用
・旭医様式 17：調査等業務受託機関に委託した業務の範囲・内容についての廃止
　※契約書に同じ内容が記載されるため廃止

2.　押印の省略

製造販売後調査等契約書を除き押印を省略可能とする。
（手順書から押印に関する記載を削除、書式・様式を押印不要として取り扱う。）

3.　研究経費の算出基準の変更

GPSP 省令改正により追加された「使用成績比較調査」の単価を 1 報告書あたり：30,000 円とした。

4.　審査資料の簡略化

・以下の資料を審査資料から削除（その他の資料としての提出は可能）
　履歴書
　パンフレット
　リスク管理計画書
・製造販売後調査等依頼書添付資料の A4 ファイル綴込を不要とした。

5.　ヒアリングに関する変更

・原則として WEB 会議による実施へ変更
・紙資料の廃止（メール等による PDF 提出へ）
・ヒアリング議事録の廃止