

平成27年4月1日

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書の一部を次のように改正する。

医薬品等臨床研究審査委員会委員長 田崎 嘉一

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>第1条 (略)</p> <p>2 本手順書において、製造販売後調査とは<u>医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者</u>もしくは国内管理者（以下「製造販売後調査等依頼者」という）が、その製造販売し又は「<u>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</u>（以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という）」第19条の2の規定により承認を受けた<u>医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項</u>その他<u>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</u>を行い、その結果に基づき<u>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</u>、又は<u>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</u>、「<u>使用成績調査</u>」、「<u>特定使用成績調査</u>」（以下「<u>製造販売後調査</u>」という。）に対して適用する。</p> <p>3 本手順書において、副作用報告、感染症報告とは<u>医薬品医療機器等法第77条の4の2の規定により</u>、製造販売業者等の依頼に基づき<u>医薬関係者が行う医薬品等の副作用・感染症報告の</u>ことをいい、「<u>副作用報告、感染症報告</u>」に対して適用する。（以下、製造販売後調査及び副作用報告、感染症報告を総称して「<u>製造販売後調査等</u>」という。）</p>	<p>第1条 (略)</p> <p>2 本手順書において、製造販売後調査とは<u>医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者</u>もしくは国内管理者（以下「製造販売後調査等依頼者」という）が、その製造販売し又は<u>薬事法第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</u>その他<u>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</u>を行い、その結果に基づき<u>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</u>、又は<u>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</u>、「<u>使用成績調査</u>」、「<u>特定使用成績調査</u>」（以下「<u>製造販売後調査</u>」という。）に対して適用する。</p> <p>3 本手順書において、副作用報告、感染症報告とは<u>薬事法第77条の4の2の規定により</u>、製造販売業者等の依頼に基づき<u>医薬関係者が行う医薬品等の副作用・感染症報告の</u>ことをいい、「<u>副作用報告、感染症報告</u>」に対して適用する。（以下、製造販売後調査及び副作用報告、感染症報告を総称して「<u>製造販売後調査等</u>」という。）</p>
<p>第2条～第7条 (略)</p> <p>(記録の保存)</p>	<p>第2条～第7条 (略)</p> <p>(記録の保存)</p>
<p>第8条 病院長は、記録保存責任者として<u>臨床研究支援センター</u>長を指名する。</p> <p>2 (略)</p>	<p>第8条 病院長は、記録保存責任者として<u>治験支援センター</u>長を指名する。</p> <p>2 (略)</p>

改正後	現行
第9条～第13条 (略)	第2条～第13条 (略)