

製造販売後調査(PMS)新規申請手順

※詳しくは、[製造販売後調査SOP](#)をご参照ください。

●IRB審議対象は、特定使用成績調査、一般使用成績調査、副作用・感染症報告です。

ヒアリング

・薬剤部長のアポイントを取得し、[PMS新規申請時資料](#)のうち[様式 製販]を除く資料を持参のうえ、ヒアリングを実施してください。

新規申請資料の作成(捺印)前に、必要な[様式 製販]を作成し、薬剤部(hirosaki16@naritasekijyuji.jp)宛てに送り、校閲を受けることをお勧めします。

新規申請資料の作成

・[PMS新規申請時資料](#)を作成し、原本1部を薬剤部(嶋口or廣崎)に直接提出してください。

提出×切 ↓ IRB開催
2週間前

治験審査委員会

・薬剤部より、新規申請書類の説明をいたします。

結果通知

・製造販売後調査審査結果通知書、製造販売後調査実施契約書は、後日、薬剤部(DI担当者もしくは嶋口・廣崎)より直接お渡しします。

PMS 新規申請時資料

※詳しくは、[製造販売後調査SOP](#)をご参照ください。

●下記書類を原本1部と添付資料を用意し、直接提出してください。

- 1)製造販売後調査実施依頼書[様式 製販-1]
- 2)製造販売後調査に係る経費算出基準(1症例、1調査当たり)[様式 製販-2]
- 3)製造販売後調査実施申請書[様式 製販-3]
- 4)製造販売後調査実施要綱、調査票(見本)
- 5)調査医薬品等に関する資料(最新の添付文書、インタビューフォーム等)
- 6)製造販売後調査実施契約書[様式 製販-7] (2部)

注意！！

★様式には、社印や責任医師の捺印が必要です。

事前に内容に問題がないことを確認してから、押印した書類を提出してください

★様式 製販-1、-2、-3、-7を作成し、[メール](#)またはUSBで提出してください
(事前確認終了後、記載内容が固定されたものを提出してください)

★**契約期間(調査期間)は3年以上でも締結できるようになりました(2015年8月以降)**
SOPを熟読のうえ、書類の作成をお願いします

副作用・感染症報告 新規申請手順

※詳しくは、[製造販売後調査SOP](#)をご参照ください。

●IRB審議対象は、特定使用成績調査、一般使用成績調査、副作用・感染症報告です。

ヒアリング

・薬剤部長のアポイントを取得し、[PMS新規申請時資料](#)のうち[様式 製販]を除く資料を持参のうえ、ヒアリングを実施してください。

新規申請資料の作成(捺印)前に、必要な[様式 製販]を作成し、
薬剤部(hirosaki16@naritasekijyuji.jp)宛てに送り、校閲を受けることをお勧めします。

新規申請資料の作成

・[PMS新規申請時資料](#)を作成し、原本1部を薬剤部(嶋口or廣崎)に直接提出してください。

提出×切 ↓ IRB開催
2週間前

治験審査委員会

・薬剤部より、新規申請書類の説明をいたします。

結果通知

・製造販売後調査審査結果通知書、製造販売後調査実施契約書は、後日、薬剤部(DI担当者もしくは嶋口・廣崎)より直接お渡しします。

副作用・感染症報告 新規申請時資料

※詳しくは、[製造販売後調査SOP](#)をご参照ください。

●下記書類を原本1部と添付資料を用意し、直接提出してください。

- 1)製造販売後調査実施依頼書[様式 製販-1]
- 2)製造販売後調査に係る経費算出基準(1症例、1調査当たり)[様式 製販-2]
- 3)製造販売後調査実施申請書[様式 製販-3]
- 4)調査医薬品等に関する資料(最新の添付文書、インタビューフォーム等)
- 5)副作用・感染症発生報告書[様式 製販-10]
- 6)製造販売後調査実施契約書[様式 製販-7] (2部)

注意！！

★様式には、社印や責任医師の捺印が必要です。

事前に内容に問題がないことを確認してから、押印した書類を提出してください

★様式 製販-1、-2、-3、-7、-10を作成し、[メール](#)またはUSBで提出してください

(事前確認終了後、記載内容が固定されたものを提出してください)

★SOPを熟読のうえ、書類の作成をお願いします

製造販売後調査(PMS) 契約締結後の留意事項

※詳しくは、[製造販売後調査SOP](#)をご参照ください。

★ 医師の異動があった場合

責任医師、分担医師の異動には十分ご注意ください。
異動の際は、速やかに変更申請書を作成し、薬剤部へご提出ください。

★ 契約期間の終了が近づいた場合

当院の契約期間は最大で3年でした(2015年7月締結分まで)
契約期間が過ぎる前に、必ず、継続か終了かをご確認のうえ、
変更申請書または終了報告書を作成し、薬剤部へご提出ください。

★ 調査票の回収が終了した場合

支払対象報告書を作成し、薬剤部へご提出ください。
請求書を作成いたします。[「製造販売後調査費用 支払いの流れ」](#)参照
1年単位など、まとめてのご報告でも結構です。

- ・実施体制に変更があるのに、変更申請書を提出していない
- ・契約期間が過ぎたのに、延長も終了もしていない
- ・調査票の作成費用が振り込まれていない

などが起こらないよう、十分ご注意ください