

# 製造販売後調査の手続きについて

## 副作用・感染症報告

### I. 申請の前に

#### 1. 有害事象調査票の回収について

副作用・感染症報告依頼書の申請は、研究担当者より有害事象調査票を回収して以降となります。

#### 2. 契約について

原則、毎月1日、15日です。

※変更する場合がございますので、予めご了承ください。

#### 3. 研究担当者の要件

・研究担当者・・当院所属の医師又は歯科医師で助教以上  
実際の報告者がこれに当てはまらない場合は、新たに選定してください。  
その場合は、報告書の報告医師欄には、申請医師名を併記してください。

#### 4. 調査対象

原則、当院にて承認されている医薬品および医療機器となります。

## Ⅱ.副作用・感染症報告の申請

### 1. 副作用・感染症報告依頼書の作成、事前確認

- 1) 有害事象調査票の記入者＝『副作用・感染症報告依頼書』の研究担当者です。  
※記入者が助教以上でない場合
  - ・有害事象調査票（写）の作成者名に、助教以上の医師名を併記
  - ・名前を併記した医師を『副作用・感染症報告依頼書』の研究担当者とする
- 2) 【書式4】副作用・感染症報告依頼書は、提出前に内容確認が必要です。
  - ①申請前（押印前）に担当者へメールにて送付してください。  
その際、有害事象調査票（写）も併せてご提供ください。  
※有害事象調査票（写）の次の項目を必ずマスキングしてください。
    - ・カルテ番号（患者識別番号）
    - ・生年月日、年齢
    - ・患者イニシャル
    - ・分娩日（妊娠時の薬物曝露の場合）
  - ②確認後、提出方法等ご案内します。

### 2. 副作用・感染症報告依頼書の提出

#### 1) 申請に必要な書類

書式名称	部数	備考
【書式4】副作用・感染症報告依頼書	1部	委託者並びに研究担当者の押印が必要
担当者様の名刺	1部	
有害事象調査票（写）	2部	DI室、臨床研究開発センター提出用各1部

#### 2) 医薬品情報室（DI室）への有害事象調査票（写）の提出

- ①DI室へ有害事象調査票（写）を1部提出  
※DI室の書類提出日：毎週火曜日、木曜日
- ②提出日及び受領印が記載されたシールが発行される

#### 3) 臨床研究開発センターへの申請書類を提出

書式名称	部数	備考
【書式4】副作用・感染症報告依頼書	1部	委託者並びに研究担当者の押印が必要
担当者様の名刺	1部	
有害事象調査票（写）	1部	書式4の添付資料として
医薬品情報室（DI室）から発行された受付シール	1枚	前述2)-②で発行されたもの

### 3. 契約締結

