

製造販売後調査手続き要領

①製造販売後調査の申込

○製造販売後調査依頼者



申込・承諾

○製造販売後調査責任医師

②製造販売後調査の依頼

○製造販売後調査依頼者

【 製造販売後調査依頼書の作成(書式1) 】

* 製造販売後調査概要書、製造販売後調査実施要綱、
製造販売後調査の調査票・登録票の見本その他必要と思われる資料



提出

○病院長

③製造販売後調査実施契約の締結

○製造販売後調査依頼者

【 任意書式による契約書の作成(代表者名) 】



提出

○病院長

* 契約書の内容確認の為、治験管理室まで事前にメールにて送付
してください。

送付先: mitera_norihito@maiduru.com

④製造販売後調査実施要綱及び契約内容の変更

○製造販売後調査依頼者

【 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書(書式2) 】



提出

○病院長

⑤製造販売後調査受託費用の支払い

○製造販売後調査依頼者

【 医薬品/医療機器の製造販売後調査等の(中間・終了)報告書(書式5) 】



提出

○病院長

* 分冊の内訳を任意の書式で終了報告書とは別に作成してください。
識別番号、何分冊中の何分冊目が明確に分かるように記載。

* 請求書の発行は原則行っていないが、必要時には作成しますので
ご依頼ください。

⑥製造販売後調査の終了・中止または中断報告

○製造販売後調査責任医師

【 製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(書式3) 】



提出

○病院長

1. ②の提出書類について

製造販売後調査依頼書とともに提出する資料は任意のファイルに調査名が明確に
分かるように背表紙、及び各項目の見出しをつけて持参してください。

治験管理室用に2部。調査責任医師及び分担医師分の部数の作成をお願いします。

2. 治験審査委員会の審査について

当院では製造販売後調査の実施において治験審査委員会の審査は不要となります。