

# 製造販売後調査等（PMS）、副作用・感染症報告に関する手順について

2023.8

日野市立病院 薬剤部

実施手続きは、治験管理責任者が担当となります。

下記手順にそって、手続きを行ってください。

1. 調査責任医師に調査実施の合意を得る
2. 治験管理責任者に報告（メール）
3. 手続き

## <必要書類>

・ 製造販売後調査実施概要	1 部	・ 返信用封筒	1 部
・ 契約書	2 部	・ ご担当者名刺	1 部

①契約書をメールにて提出

②契約書の修正の有無を報告。修正がある場合は、修正後再度メールにて提出

③契約書に製造販売後調査等管理責任者の印を押印し必要書類を揃えて提出（郵送）

④院長決済後、契約締結。契約書の1部を返信

## 4. 契約後の提出書類

①使用成績調査状況報告書の提出（偶数月末日までに、メールにて提出）

②副作用・感染症詳細調査票の提出（コピー）

## 5. 製造販売後調査等の実施内容の変更

①覚書等の提出 2 部

## 6. 製造販売後調査等の終了または中止

①製造販売後調査等終了（中止）報告書の提出

## 7. 調査委託費の支払い

①調査委託費は、調査票1冊ごとに速やかに支払う

②支払い先については、総務課にて確認

連絡先 日野市立病院  
治験管理責任者  
Tel : 042-581-2677  
E-mail : hino.chicken@hinohosp.jp