

大阪医科薬科大学病院 製造販売後調査の受入基準

2012年12月1日施行

2021年4月1日改訂

【新規受入基準】

- (1) 本院の採用医薬品等であること（承認条件として全例調査が義務付けられている医薬品等を除く）。
- (2) 再審査・再評価のための情報収集であり、規制当局へ届出を行っており、結果についても規制当局へ報告を行う調査であること。
- (3) 調査で求められている内容が日常診療で収集可能な範囲内であること（介入を伴わないこと）。
- (4) 調査は、製造販売承認取得（適応症追加の場合は調査対象適応症に対する承認取得）後、原則として 5年以内に終了すること。ただし、希少疾病疾患医薬品はその限りではない。

【承認条件の原則】（全例調査と希少疾病疾患は除く）

⇒ 登録期間は1年間、最大症例数 50 症例

【実施中の調査内容の変更】

登録期間、契約期間、及び契約症例数の変更に関しての変更届の提出期限・条件

⇒ 該当する 2か月前までに申請し、期限直前、期限超過後の申請は受理しない。

※症例数追加の条件：契約症例数の 5 割を達している場合のみ。