

苫小牧市立病院院内医薬品副作用情報・管理体制マニュアル

治験管理室

- 1 苫小牧市立病院における医薬品にこける副作用及び副作用を疑う症例発生時、担当医師は速やかに苫小牧市立病院製造販売後調査取扱い規程に従い、医薬品の副作用・感染症情報報告書により、治験事務局(薬剤部担当)に報告する。
- 2 事務局(薬剤部)は、当該医薬品製薬企業に副作用等を文書か口頭で連絡し、製薬企業にその内容の分析、評価を依頼する。企業より既知、未知、重篤度により15日報告、30日報告、定期報告確認してもらい、病院と担当医師へ調査依頼の要請をもらう。
- 3 製造販売後調査を実施中に発生した副作用・感染症については当該の調査の範囲内で対応を原則とするが、調査の範囲を超える場合や詳細情報、長期調査等が必要な場合は、新たに別途副作用・感染症報告の契約を結び実施する。
- 4 副作用・感染症の発症例については、公的な評価を得るために最終的に厚生労働省への報告を行う。
- 5 発生症例の調査報告がまとまった段階において、製薬企業より速やかに情報提供をして頂き、治験審査委員会で報告し、薬剤部DIニュース等で院内周知を行う。
- 6 院内医師への副作用・感染症報告手順の周知と迅速な副作用・感染症報告書作成を図るため、院内共有ドキュメント内のおくすり情報に副作用情報手順書及び報告書を作成し入力後事務局(薬剤部)に連絡をもらう。
- 7 経費配分については、副作用・感染症報告の推進を図るため研究費(研究報告費)として扱い、現行制度製造販売後と今年度より同様として医師・医局に配当する。