

愛媛県立中央病院副作用等報告取扱規程

(目的)

第1条 この規程は、愛媛県立中央病院（以下「当院」という。）における医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第228条の2の規定に基づく副作用及び感染症（以下「副作用等」という。）の報告の取扱いに関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(院長の責務)

第2条 院長は、当院における副作用等報告が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品医療機器等法に関連する通知及びこの規程に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。

(報告)

第3条 当院の医師、歯科医師、薬剤師、その他の医療関係者（以下「医師等」という。）は、次に掲げる事項を知ったときは、速やかに院長に報告しなければならない。

- (1) 使用した医薬品の副作用によるものと疑われる症例等の発生
- (2) 使用した医薬品によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (3) 使用した医療機器の不具合による影響であると疑われる症例等の発生
- (4) 使用した医療機器によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- (5) 前各号に掲げる症例等が発生するおそれがあることが予想されるもの

2 報告を行なった医師等（以下「報告医師等」という。）は当該医薬品及び医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）に対し副作用等報告書の様式（様式 副1）を提出させ、記入のうえ、院長に報告するものとする。

3 院長は、前項による報告を受けたときは、その内容を確認し、報告を受けた事項が副作用等によるものであると疑われる場合は、速やかに「製造販売業者等」に報告するとともに、副作用等報告申込書（様式 副2）を提出させるものとする。

(契約の締結)

第4条 院長は、製造販売業者等から前条第3項による申込書の提出を受けたときは、その内容を確認し、適当と認められる場合は、副作用等報告契約書（契約様式 副3）により製造販売業者等と契約を締結するものとする。

なお、報告医師等も、契約内容の確認のため、契約書に記名捺印又は署名する。

(費用負担)

第5条 副作用等の報告に要する費用（以下「報告費」という。）は、製造販売業者等の負担とする。

（費用の算定基準及び納付等）

第6条 報告費は、別紙1の経費算出基準に掲げるものとする。

- 2 院長は、第4条により製造販売業者等と契約を締結した場合は、直ちに関係書類を添えて収入調定及び納入通知等を行うものとする。
- 3 院長は、製造販売業者等に、報告費を速やかに院長が発行する納入通知書により納付させることとする。

（報告書の提出）

第7条 院長は、前条による報告費の収納を確認した場合は、副作用等報告書（様式 副1）を製造販売業者等に送付する。

（その他）

第8条 副作用等報告の実施に際しこの規程に定めのない事項は、院長が別に定めることができる。

（附則）

この規程は、平成10年4月1日から施行する。

（附則）

この規程は、平成18年6月2日から施行する。

（附則）

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

（附則）

この規程は、平成28年9月1日から施行する。

経費算出基準

| | 費用項目 | 算出基準 |
|-----|---------|---|
| (1) | 報告書作成経費 | 1 症例 1 冊の単価に症例数を乗じたものとする。 1 症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告として経費の積算をするものとする。 ・ 副作用等報告の単価として 20,000 円 |
| (2) | 管理経費 | 事務的・管理的経費（光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信費等） ・ 上記経費（1）の 10% |
| (3) | 間接経費 | 技術料、機械損料、建物使用料、その他 ・ 上記経費（1）～（2）に 30% |
| (4) | 消費税 | ・ 上記経費（1）～（3）に消費税率 |
| (5) | 経費合計 | ・ 上記経費（1）～（4） |