# 徳島県立中央病院副作用等報告取扱要綱

（目的）

第１条　この要綱は、徳島県立中央病院（以下「病院」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」（以下「医薬品医療機器等法」という）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。

（病院長の責務）

第２条　病院長は、病院における副作用等報告が医薬品医療機器等法、医薬品医療機器等法に関連する通知及びこの要綱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　病院に勤務する医師は、次に掲げる事項を知ったときは、速やかに当該患者に対し適切な治療を行うとともに病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（以下「報告医師」という）は当該医薬品及び医療機器の製造販売業者及び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 副第１号）を提出させ、記入のうえ、病院長に報告するものとする。

３　病院長は、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 副第２号）を提出させるものとする。

（契約の締結）

第４条　病院長は、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 副第１号）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、報告医師も、契約内容の確認のため、契約書に記名捺印する。

（報告経費の算定基準）

第５条　副作用等の報告に要する経費（以下「報告費」という）は、別途「徳島県立中央病院受託研究経費算定要綱」で定めるものとし、報告費は製造販売業者等の負担とする。

（費用の納付等）

第６条　病院長は、第４条により製造販売業者等と契約を締結した場合は、「徳島県立中央病院受託研究経費算定要綱」の定めに従い、関係書類を添えて納入通知等を行なうものとする。

２　病院長は報告費を、製造販売業者等に、病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　病院長は、第４条による副作用等報告契約書（契約様式 副第１号）の締結後、副作用等報告書（様式 副第１号）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要綱に定めのない事項は、病院長が別に定めることができる。

附　則

本要綱は、平成１８年４月１日から施行する。

附　則

本要綱は、平成２７年７月３０日から施行する。

以　上