

# 徳島市民病院副作用等報告取扱要綱

## (目 的)

第1条 この要綱は、徳島市民病院（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。）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 病院院長（以下「院長」という。）は、病院における副作用等の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 報告を行った医師（以下「報告医師」という。）は、当該医薬品並びに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、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 副第2号）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。この場合に、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ものとする。

## (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は製造販売業者等の負担とする。

## (費用の納付等)

第6条 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、関係書類を添えて納入通知等を行なうものとする。

2 院長は報告費を、製造販売業者等に、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、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、院長が別に定めることができる。

附 則

この要綱は、平成19年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。